

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 315



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

56e jaargang
26 november 2013

Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

- ★ **Kennisgeving betreffende de voorlopige toepassing van deel IV (handel) van de Overeenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Unie en haar lidstaten, enerzijds, en Midden-Amerika, anderzijds (Guatemala)** 1

VERORDENINGEN

- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1194/2013 van de Raad van 19 november 2013 tot instelling van een definitief antidumpingrecht en tot definitieve inning van het voorlopige recht op biodiesel van oorsprong uit Argentinië en Indonesië** 2
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1195/2013 van de Commissie van 22 november 2013 tot goedkeuring van de werkzame stof natriumzilverthiosulfaat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽¹⁾** 27
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1196/2013 van de Commissie van 22 november 2013 houdende inschrijving van een benaming in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen [Staklišķės (BGA)]** 32
- ★ **Verordening (EU) nr. 1197/2013 van de Commissie van 25 november 2013 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten ⁽¹⁾** 34

Prijs: 7 EUR

(Vervolg z.o.z.)

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

★ Verordening (EU) nr. 1198/2013 van de Commissie van 25 november 2013 tot beëindiging van de antisubsidieprocedure betreffende de invoer van biodiesel van oorsprong uit Argentinië en Indonesië en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 330/2013 tot onderwerping van die invoer aan registratie	67
★ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1199/2013 van de Commissie van 25 november 2013 tot goedkeuring van de werkzame stof chlorantraniliprole overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽¹⁾	69
★ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1200/2013 van de Commissie van 25 november 2013 houdende inschrijving van een benaming in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen [Cozza di Scardovari (BOB)]	74
Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1201/2013 van de Commissie van 25 november 2013 tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit	76

BESLUITEN

2013/673/EU:

★ Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 14 oktober 2013 inzake een financiële bijdrage van de Unie aan het visserijcontroleprogramma van Kroatië voor 2013 (<i>Kennisgeving geschied onder nummer C(2013) 6606</i>)	78
---	----

2013/674/EU:

★ Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 25 november 2013 inzake richtsnoeren met betrekking tot bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten ⁽¹⁾	82
---	----

HANDELINGEN VAN BIJ INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN INGESTELDE ORGANEN

2013/675/EU:

★ Besluit nr. 2/2013 van de Gemengde Commissie EU-EVA „Gemeenschappelijk douanevervoer” van 7 november 2013 tot wijziging van de Overeenkomst betreffende een gemeenschappelijke regeling inzake douanevervoer van 20 mei 1987	106
--	-----



⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

Kennisgeving betreffende de voorlopige toepassing van deel IV (handel) van de Overeenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Unie en haar lidstaten, enerzijds, en Midden-Amerika, anderzijds (Guatemala)

In afwachting van de voltooiing van de procedures voor de sluiting van de op 29 juni 2012 te Tegucigalpa ondertekende Overeenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Unie en haar lidstaten, enerzijds, en Midden-Amerika, anderzijds, wordt deel IV hiervan, dat de handel betreft, overeenkomstig artikel 353, lid 4, tussen de Europese Unie en Guatemala voorlopig toegepast met ingang van 1 december 2013. Krachtens artikel 3, lid 1, van Besluit 2012/734/EU van de Raad ⁽¹⁾ betreffende de ondertekening en voorlopige toepassing van de overeenkomst wordt artikel 271 niet voorlopig toegepast.

⁽¹⁾ Besluit 2012/734/EU van de Raad van 25 juni 2012 betreffende de ondertekening namens de Europese Unie van de Overeenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Unie en haar lidstaten, enerzijds, en Midden-Amerika, anderzijds, en de voorlopige toepassing van deel IV hiervan dat de handel betreft (PB L 346 van 15.12.2012, blz. 1).

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1194/2013 VAN DE RAAD

van 19 november 2013

tot instelling van een definitief antidumpingrecht en tot definitieve inning van het voorlopige recht op biodiesel van oorsprong uit Argentinië en Indonesië

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

schadebeoordeling, had betrekking op de periode van 1 januari 2009 tot het einde van het OT („beoordelingsperiode”).

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1225/2009 van de Raad van 30 november 2009 betreffende beschermende maatregelen tegen invoer met dumping uit landen die geen lid zijn van de Europese Gemeenschap ⁽¹⁾ („de basisverordening”), en met name artikel 9,

Gezien het voorstel dat de Europese Commissie na raadpleging van het Raadgevend Comité heeft ingediend,

Overwegende hetgeen volgt:

A. DE PROCEDURE

1. Voorlopige maatregelen

- (1) Op 27 mei 2013 heeft de Europese Commissie („de Commissie”) besloten bij Verordening (EU) nr. 490/2013 ⁽²⁾ („de voorlopige verordening”) een voorlopig antidumpingrecht op biodiesel van oorsprong uit Argentinië en Indonesië („de betrokken landen”) in te stellen.
- (2) De procedure werd op 29 augustus 2012 ⁽³⁾ ingeleid na een klacht die was ingediend namens producenten in de Unie („de klagers”), die meer dan 60 % van de totale productie van biodiesel in de Unie vertegenwoordigen.
- (3) Zoals in overweging 5 van de voorlopige verordening is uiteengezet, had het onderzoek naar dumping en schade betrekking op de periode van 1 juli 2011 tot en met 30 juni 2012 („onderzoektijdvak” of „OT”). Het onderzoek naar de ontwikkelingen die relevant zijn voor de

2. Vervolprocedure

- (4) Na de mededeling van de belangrijkste feiten en overwegingen op grond waarvan was besloten een voorlopig antidumpingrecht in te stellen („mededeling van de voorlopige bevindingen”), hebben verscheidene belanghebbenden schriftelijk opmerkingen over de voorlopige bevindingen gemaakt. De partijen die daartoe een verzoek hadden ingediend, werden gehoord.
- (5) De Commissie verzamelde en controleerde vervolgens alle gegevens die zij voor haar definitieve bevindingen nodig achtte. De mondelinge en schriftelijke opmerkingen van de belanghebbenden werden bestudeerd en de voorlopige bevindingen werden, waar nodig, dienovereenkomstig gewijzigd.
- (6) Vervolgens werden alle partijen in kennis gesteld van de belangrijkste feiten en overwegingen op grond waarvan de Commissie wilde aanbevelen een definitief antidumpingrecht op biodiesel van oorsprong uit Argentinië en Indonesië in te stellen en de bedragen die uit hoofde van het voorlopige recht als zekerheid waren gesteld, definitief te innen („mededeling van de definitieve bevindingen”). Alle partijen konden hierover binnen een bepaalde termijn na deze mededeling opmerkingen maken.
- (7) De opmerkingen van de belanghebbenden zijn bestudeerd en er is, waar nodig, rekening mee gehouden.

B. STEEKPROEVEN

- (8) Aangezien er geen opmerkingen over de steekproef van producenten-exporteurs in Argentinië en Indonesië werden ontvangen, worden de overwegingen 10 tot en met 14 en 16 tot en met 20 van de voorlopige verordening bevestigd.

⁽¹⁾ PB L 343 van 22.12.2009, blz. 51.

⁽²⁾ PB L 141 van 28.5.2013, blz. 6.

⁽³⁾ PB C 260 van 29.8.2012, blz. 8.

- (9) Eén belanghebbende verzocht om nadere informatie over de representativiteit van de steekproef van producenten in de Unie, zowel in het stadium van de voorlopige samenstelling van de steekproef zoals omschreven in overweging 23 van de voorlopige verordening, als in het stadium van de definitieve samenstelling zoals bedoeld in overweging 83 van die verordening.
- (10) De voorlopige steekproef van producenten in de Unie vertegenwoordigde 32,5 % van de productie van biodiesel in de Unie tijdens het OT. Na de in overweging 24 van de voorlopige verordening beschreven wijzigingen bestond de definitieve steekproef uit acht ondernemingen die 27 % van de productie in de Unie voor hun rekening namen. De steekproef werd dan ook als representatief voor de bedrijfstak van de Unie beschouwd.
- (11) Eén belanghebbende voerde aan dat twee in de steekproef opgenomen producenten in de Unie uit de steekproef dienden te worden verwijderd omdat zij met Argentijnse producenten-exporteurs verbonden zouden zijn. Voorafgaand aan de instelling van de voorlopige maatregelen werd de vermeende verbondenheid onderzocht. De conclusies van dat onderzoek zijn door de Commissie reeds in overweging 82 van de voorlopige verordening bekendgemaakt.
- (12) Alle vermeende banden tussen Argentijnse producenten-exporteurs en de beide hierboven bedoelde ondernemingen in de steekproef werden nogmaals onderzocht, waarbij geen rechtstreekse onderlinge band kon worden vastgesteld op grond waarvan een van die producenten in de Unie uit de steekproef moest worden verwijderd. De steekproef bleef derhalve ongewijzigd.
- (13) Volgens een andere belanghebbende was de door de Commissie gehanteerde procedure voor de samenstelling van een steekproef van producenten in de Unie onregelmatig omdat de Commissie reeds vóór de inleiding van het onderzoek een steekproef zou hebben voorgesteld.
- (14) Dat argument wordt afgewezen. De Commissie heeft de definitieve steekproef pas na de inleiding van het onderzoek en in volledige overeenstemming met de basisverordening samengesteld.
- (15) Aangezien er geen andere argumenten of opmerkingen werden ontvangen, worden de overwegingen 22 tot en met 25 van de voorlopige verordening bevestigd.

C. BETROKKEN PRODUCT EN SOORTGELIJK PRODUCT

1. Inleiding

- (16) Zoals in overweging 29 van de voorlopige verordening is vermeld, gaat het bij het betrokken product om door synthese en/of hydrobehandeling verkregen monoalkylesters van vetzuren en/of paraffinische gasoliën van niet-fossiele oorsprong, in zuivere vorm of in mengsels, van

oorsprong uit Argentinië en uit Indonesië, momenteel ingedeeld onder de GN-codes ex 1516 20 98, ex 1518 00 91, ex 1518 00 95, ex 1518 00 99, ex 2710 19 43, ex 2710 19 46, ex 2710 19 47, 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97, 3826 00 10 en ex 3826 00 90 („het betrokken product”, gewoonlijk „biodiesel” genoemd).

2. Argumenten

- (17) Eén Indonesische producent-exporteur voerde aan dat in Indonesië geproduceerde palmmethylester (PME) in tegenstelling tot hetgeen in overweging 34 van de voorlopige verordening is vermeld, niet vergelijkbaar is met in Argentinië geproduceerde koolzaadmethylester (KME) en andere in de Unie geproduceerde biodiesels of in Argentinië geproduceerde sojamethylester (SME), omdat PME vanwege het veel hogere troebelingspunt („Cold Filter Plugging Point” — CFPP) moet worden gemengd voordat het in de Unie kan worden gebruikt.
- (18) Dit argument wordt afgewezen. In Indonesië geproduceerde PME staat in concurrentie met in de Unie geproduceerde biodiesels, waartoe niet alleen KME, maar ook uit palmolie en andere grondstoffen vervaardigde biodiesels behoren. Net als KME en SME, kan PME in de hele Unie het hele jaar door worden gebruikt door het vóór gebruik met andere biodiesels te mengen. PME is daarom uitwisselbaar met in de Unie geproduceerde biodiesel en vormt dus een soortgelijk product.
- (19) Zoals in overweging 35 van de voorlopige verordening is vermeld, verzocht een Indonesische producent om uitsluiting van gefractioneerde methylesters uit de productomschrijving van de onderhavige procedure. Dezelfde producent herhaalde dit eerder gedane verzoek in zijn opmerkingen over de mededeling van de voorlopige bevindingen.
- (20) De bedrijfstak van de Unie betwistte evenwel de argumentatie van de Indonesische producent en stelde dat gefractioneerde methylesters biodiesels vormen en deel moeten blijven uitmaken van de productomschrijving.
- (21) Op grond van na de voorlopige fase van het onderzoek ontvangen opmerkingen wordt het besluit van de Commissie in overweging 36 van de voorlopige verordening bevestigd. Weliswaar zijn uiteenlopende methylestervetzuren onder verschillende nummers van de Chemical Abstracts Service („CAS-nummers”) ingedeeld en worden die esters door middel van verschillende procedés vervaardigd en voor verschillende doeleinden gebruikt, maar gefractioneerde methylesters zijn toch methylestervetzuren en kunnen wel degelijk als brandstof worden gebruikt. Aangezien methylestervetzuren bij invoer zonder chemische analyse moeilijk van elkaar kunnen worden onderscheiden, zodat het gevaar bestaat dat de rechten worden ontweken doordat PME-biodiesel als gefractioneerde methylester uit palmolie wordt gedeclareerd, wordt het argument nog steeds afgewezen.

- (22) In overweging 37 van de voorlopige verordening is vermeld dat een Europese importeur van methylestervetzuur op basis van palmpittenolie („PPME”) erom verzocht dit product op grond van zijn bijzondere bestemming vrij te stellen van rechten of anderszins uit te sluiten van de in het kader van deze procedure vastgestelde productomschrijving.
- (23) De bedrijfstak van de Unie heeft na de mededeling van de voorlopige bevindingen opmerkingen gemaakt over de toepassing van de vrijstelling voor bijzondere bestemmingen op PPME en de kans dat deze tot een ontwijking van de voorgestelde rechten zou leiden. Zij vroegen de Commissie geen toestemming voor een dergelijke vrijstelling van de antidumpingrechten te geven gezien het uitwisselbare karakter van biodiesel; biodiesel waarvan wordt aangegeven dat deze niet voor gebruik als brandstof is bestemd, zou wel als brandstof kunnen worden gebruikt, omdat zij over dezelfde fysische eigenschappen beschikt. PPME kan als brandstof worden gebruikt en uit PPME vervaardigde onverzadigde-*vet*alcohol kan ook verder worden verwerkt tot biodiesel. Bovendien kan de douane slechts in beperkte mate controles uitvoeren op goederen die met vrijstelling van rechten in het kader van de bijzondere bestemming worden ingevoerd, terwijl het gebruik van deze regeling met aanzienlijke economische lasten gepaard gaat.
- (24) Na overleg en op grond van het feit dat biodiesel waarvan wordt aangegeven dat deze niet voor gebruik als brandstof is bestemd, over dezelfde fysische eigenschappen beschikt als voor gebruik als brandstof bestemde biodiesel, acht de Commissie het in dit geval niet gepast om de invoer van PPME vrij te stellen van rechten in het kader van de bijzondere bestemming.
- (25) Eén Duitse importeur herhaalde zijn verzoek om het product uit te sluiten en/of het product op grond van zijn bijzondere bestemming vrij te stellen van rechten voor een bepaalde methylestervetzuur op basis van palmpittenolie („PPME”) die was bestemd voor andere doeleinden dan brandstof in de EU. In zijn opmerkingen herhaalde hij zijn standpunt dat de voorlopige fase was afgewezen en er geen nieuw bewijsmateriaal is aangeleverd dat van invloed zou kunnen zijn op de conclusie dat het product niet op grond van zijn bijzondere bestemming moet worden vrijgesteld van rechten en dat PKE deel moet blijven uitmaken van de productomschrijving.
- (26) Eén Indonesische producent-exporteur verwees ook naar zijn argument om gefractioneerde methylesters op grond van hun bijzondere bestemming vrij te stellen van rechten, en verzocht erom dit product voor de vervaardiging van verzadigd-*vet*alcohol op grond van zijn bijzondere bestemming vrij te stellen van rechten. Zoals hierboven aangegeven, zijn alle verzoeken om het product op grond van zijn bijzondere bestemming vrij te stellen van rechten afgewezen en waren de argumenten van deze belanghebbende niet van invloed op die conclusie.

3. Conclusie

- (27) Aangezien geen andere opmerkingen over het betrokken product en het soortgelijke product werden ontvangen, worden de overwegingen 29 tot en met 39 van de voorlopige verordening bevestigd.

D. DUMPING

1. Inleidende opmerkingen

- (28) In de overwegingen 44 en 64 van de voorlopige verordening werd verklaard dat de Argentijnse en Indonesische markten voor biodiesel streng worden gereguleerd door de overheid, zodat de binnenlandse verkoop niet werd geacht te hebben plaatsgevonden in het kader van normale handelstransacties. Dientengevolge moest de normale waarde van het soortgelijke product overeenkomstig artikel 2, lid 3, en artikel 6 van de basisverordening door berekening worden vastgesteld. Die bevinding werd door geen enkele belanghebbende betwist en wordt derhalve bevestigd.
- (29) Zowel voor Argentinië als voor Indonesië werd de normale waarde in de voorlopige fase berekend op basis van de feitelijke (en geboekte) eigen productiekosten van de onderneming in het OT vermeerderd met de verkoopkosten, algemene kosten en administratiekosten („VAA-kosten”) en een redelijke winstmarge. In de overwegingen 45 en 63 van de voorlopige verordening werd met name vermeld dat de Commissie nader onderzoek zou doen ter beoordeling van het argument dat de gedifferentieerde belastingstelsels voor export („DBE-stelsels”) van Argentinië en Indonesië de grondstoffenprijzen vervalsen en dat de geboekte productiekosten derhalve geen redelijk beeld geven van de met de productie van het betrokken product verband houdende kosten.
- (30) Uit nader onderzoek is naar voren gekomen dat de binnenlandse prijzen van de voornaamste grondstoffen in Argentinië en Indonesië inderdaad door de DBE-stelsels tot een kunstmatig laag niveau werden gedrukt, zoals toegelicht in de overwegingen 35 en volgende voor Argentinië en overweging 66 voor Indonesië, wat van invloed is op de kostensituatie van de producenten van biodiesel in de beide betrokken landen. In het licht van deze bevinding acht de Commissie het gepast deze kostenvervalsing van de voornaamste grondstoffen in aanmerking te nemen bij het bepalen van de normale waarde in beide landen, gezien de bijzondere marktsituatie in zowel Argentinië als Indonesië.
- (31) Het Gerecht heeft bevestigd⁽¹⁾ dat wanneer de prijzen van grondstoffen door regelgeving kunstmatig laag worden gehouden op de binnenlandse markt, kan worden verondersteld dat de productiekosten van het betrokken product onderhevig zijn aan vervalsing. Het Gerecht was van oordeel dat de instellingen van de Unie onder dergelijke omstandigheden op goede gronden mogen concluderen dat een van de posten in de kostenadministratie niet als redelijk kan worden beschouwd en dat bijgevolg mag worden overgegaan tot de correctie ervan.

⁽¹⁾ Zie bijvoorbeeld het arrest in zaak T-235/08 van 7 februari 2013 (Acron OAO en Dorogobuzh OAO/Raad van de Europese Unie).

- (32) Tevens concludeerde het Gerecht dat uit artikel 2, lid 5, eerste alinea, van de basisverordening blijkt dat de administratie van de betrokkene niet als basis wordt genomen voor de berekening van de normale waarde indien die administratie geen redelijk beeld geeft van de kosten in verband met de productie van het onderzochte product. Volgens de tweede volzin van de eerste alinea moeten in dat geval de kosten worden gecorrigeerd of vastgesteld aan de hand van andere informatiebronnen dan die administratie. Die informatie kan worden gehaald uit de kosten van andere producenten of exporteurs of, wanneer laatstgenoemde gegevens niet beschikbaar zijn of niet kunnen worden gebruikt, uit elke andere redelijke informatiebron, zoals gegevens over andere representatieve markten.
- (33) Bij de voorlopige berekeningen werden de werkelijke binnenlandse inkoopprijs van sojabonen en de werkelijke geboekte kosten van ruwe palmolie gebruikt ter bepaling van de productiekosten van respectievelijk de Argentijnse en de Indonesische producenten-exporteurs.
- (34) Omdat bepaalde productiekosten, en met name de kosten van de voornaamste grondstoffen (sojaolie en sojabonen in Argentinië en ruwe palmolie in Indonesië), vervalst bleken te zijn, werden zij bepaald aan de hand van door de relevante instanties van de betrokken landen bekendgemaakte referentieprijzen. De hoogte van die prijzen komt overeen met het niveau van de internationale prijzen.
- 2. Argentinië**
- 2.1. *Normale waarde*
- (35) Zoals hierboven reeds werd vermeld, is de Commissie inmiddels tot de conclusie gekomen dat het DBE-stelsel in Argentinië tot een vervalsing van de productiekosten van de producenten van biodiesel in dat land leidt. Uit het onderzoek bleek dat de uitvoerbelasting op de grondstoffen (35 % op sojabonen en 32 % op sojaolie) in het OT duidelijk hoger was dan de uitvoerbelasting op het eindproduct (nominaal 20 % op biodiesel, effectief 14,58 % na toepassing van een belastingkorting). In het OT bedroeg het verschil tussen de uitvoerbelasting op sojabonen en die op biodiesel 20,42 procentpunten en tussen de uitvoerbelasting op sojaolie en die op biodiesel 17,42 procentpunten.
- (36) Met het oog op de bepaling van de hoogte van de uitvoerbelasting op sojabonen en sojaolie maakt het Argentijnse ministerie van Landbouw, Veeteelt en Visserij dagelijks de fob-prijs van sojabonen en sojaolie bekend — de zogeheten „referentieprijs”⁽¹⁾. Deze referentieprijs komt overeen met het niveau van de internationale prijzen⁽²⁾ en wordt gebruikt om de hoogte van de uitvoerbelasting te berekenen die aan de belastingautoriteiten verschuldigd is.
- (37) De binnenlandse prijzen volgen de ontwikkelingen van de internationale prijzen. Uit het onderzoek bleek dat het verschil tussen de internationale en de binnenlandse prijs van sojabonen en sojaolie gelijk is aan de uitvoerbelasting op het product vermeerderd met andere uitvoerkosten. De binnenlandse referentieprijzen van sojabonen en sojaolie worden door het Argentijnse Ministerie van Landbouw ook bekendgemaakt als „theoretische fas-prijs”⁽³⁾. Als zij hun product uitvoeren of op de binnenlandse markt verkopen, ontvangen de producenten van sojabonen en sojaolie dus telkens dezelfde nettoprijs.
- (38) Samenvattend kan worden gesteld dat de binnenlandse prijzen van de voornaamste grondstoffen die door producenten van biodiesel in Argentinië worden gebruikt, als gevolg van de vervalsing door het Argentijnse uitvoerbelastingstelsel kunstmatig lager bleken te zijn dan de internationale prijzen, zodat de administratie van de onderzochte Argentijnse producenten geen redelijk beeld geeft van de kosten van de voornaamste grondstoffen in de zin van artikel 2, lid 5, van de basisverordening in de interpretatie van het Gerecht, zoals hierboven uiteengezet.
- (39) De Commissie heeft daarom besloten om overweging 63 van de voorlopige verordening te herzien en de door de betrokken ondernemingen in hun boeken opgenomen werkelijke kosten van sojabonen (de voornaamste grondstof die bij de productie van biodiesel wordt aangeschaft en verwerkt) buiten beschouwing te laten en te vervangen door de inkoopprijs van sojabonen die de ondernemingen hadden moeten betalen indien er geen sprake was geweest van die vervalsing.
- (40) Ter bepaling van de inkoopprijs van sojabonen die de ondernemingen hadden moeten betalen indien er geen sprake was geweest van vervalsing, heeft de Commissie het gemiddelde berekend van de door het Argentijnse Ministerie van Landbouw, Veeteelt en Visserij in het OT bekendgemaakte referentieprijzen van sojabonen bij uitvoer, fob Argentinië⁽⁴⁾.
- (41) De vereniging van Argentijnse producenten-exporteurs (CARBIO) en de Argentijnse autoriteiten voerden aan dat een correctie op de kosten van de ondernemingen als bedoeld in artikel 2, lid 5, van de basisverordening alleen mogelijk is wanneer de administratie van de ondernemingen geen redelijk beeld geeft van de aan de vervaardiging en de verkoop van het betrokken product verbonden kosten, en dus niet wanneer de door hen gemaakt kosten hiervan geen redelijk beeld geven. Zij stelden dat de Commissie in de praktijk de uitvoerbelasting optelt bij de inkoopprijs van sojabonen die door de ondernemingen wordt betaald, waardoor in de productiekosten een post wordt opgenomen die geen verband houdt met de productie en de verkoop van het betrokken product. Zij voegden hieraan toe dat het arrest van het

⁽¹⁾ Besluit 331/2001 van het Ministerie van Landbouw, Veeteelt en Visserij.

⁽²⁾ De Chicago Board of Trade wordt als belangrijkste markt beschouwd voor de bepaling van de internationale prijs van sojabonen en sojaolie.

⁽³⁾ De theoretische fas-waarde wordt berekend door van de officiële fob-waarde alle kosten van het uitvoerproces af te trekken.

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

Gerecht in de zaak-Acron, dat in de mededeling van de definitieve bevindingen wordt aangehaald⁽¹⁾, gebaseerd zou zijn op een verkeerde interpretatie van artikel 2.2.1.1 van de antidumpingovereenkomst van de WTO. Tegen dit arrest is een beroep aanhangig voor het Hof van Justitie. Voorts voerde CARBIO aan dat de feitelijke gegevens in die zaak in elk geval afwijken van die in de onderhavige zaak, omdat de grondstoffenprijzen in Argentinië niet „gereguleerd” zijn, zoals in het geval van de gasprijzen in Rusland, en niet vervalst zijn, maar op de vrije markt, zonder ingrijpen door de overheid, worden bepaald, zodat er in Argentinië geen sprake is van een bijzondere marktsituatie op grond waarvan de Commissie artikel 2, lid 5, van de basisverordening zou kunnen toepassen. Zij verklaarden dat het DBE-stelsel in Argentinië niet in strijd is met de handelsregels. Daarnaast voerde CARBIO aan dat de uitvoerbelasting niet in aanmerking is genomen bij de bepaling van de uitvoerprijs en dat de Commissie derhalve geen eerlijke vergelijking heeft gemaakt tussen de berekende normale waarde (waarin de uitvoerbelasting is meegerekend) en de uitvoerprijs (waarin de uitvoerbelasting niet is meegerekend).

Bovendien betoogden zij dat de Commissie bij de berekening van de normale waarde niet is uitgegaan van de op de Chicago Board of Trade (CBOT) genoteerde internationale prijzen van sojabonen, maar bij de vaststelling van de uitvoerprijs (zie hieronder) geen rekening heeft gehouden met winst of verlies uit risicoafschermingsactiviteiten op de CBOT, zodat opnieuw geen sprake is van een eerlijke vergelijking tussen de normale waarde en de uitvoerprijs. Verder voerde CARBIO aan dat de Commissie, doordat zij de door de onderzochte ondernemingen geboekte kosten heeft vervangen door een internationale prijs, geen rekening heeft gehouden met het natuurlijke concurrentievoordeel van de Argentijnse producenten. Ten slotte verwijt CARBIO de Commissie dat zij geen rekening heeft gehouden met het feit dat de prijzen van sojabonen op de CBOT zonder het Argentijnse DBE-stelsel veel lager zouden zijn geweest.

(42) Deze argumenten moeten worden afgewezen. Zelfs als de feiten in de zaak-Acron afwijken van die in de onderhavige zaak, heeft het Gerecht niettemin het rechtsbeginsel vastgesteld dat indien de administratie van de ondernemingen geen redelijk beeld geeft van de aan de productie van het onderzochte product verbonden kosten, deze niet als basis wordt genomen voor de berekening van de normale waarde. In de zaak-Acron gaf de administratie van de betrokken onderneming geen redelijk beeld van de kosten omdat de gasprijzen gereguleerd was. In de onderhavige zaak werd vastgesteld dat de administratie van de betrokken ondernemingen geen redelijk beeld geeft van de kosten in verband met de productie van het onderzochte product, omdat zij kunstmatig laag worden gehouden vanwege de vervalsing door het

Argentijnse DBE-stelsel. Dit geldt ongeacht de vraag of DBE-stelsels in het algemeen in strijd zouden zijn met de WTO-overeenkomst. Bovendien is de Commissie van oordeel dat het Gerecht zich op een juiste interpretatie van de antidumpingovereenkomst van de WTO heeft gebaseerd. In de zaak China — Broilers,⁽²⁾ constateerde het panel dat artikel 2.2.1.1 van de antidumpingovereenkomst van de WTO weliswaar uitgaat van de aanname dat normaliter wordt uitgegaan van de boeken en de administratie van de respondent om de productiekosten te berekenen, behoudt de onderzoeksautoriteit het recht om af te zien van het gebruik van die boeken als zij besluit dat deze hetzij i) niet in overeenstemming met GAAP zijn, of ii) geen redelijk beeld geeft van de kosten in verband met de productie en verkoop van het betrokken product. Echter, bij het nemen van een dergelijk besluit om af te wijken van de norm moet de onderzoeksautoriteit zijn redenen daarvoor aangeven. Volgens deze interpretatie heeft de Commissie, gezien de vervalsing als gevolg van het DBE-systeem, die een bijzondere marktsituatie creëert, de door de betrokken ondernemingen geboekte inkooprijzen van grondstoffen in Argentinië vervangen door de prijzen die zij zonder de vervalsing door het DBE-stelsel hadden moeten betalen. Het feit dat dit cijfermatig een vergelijkbaar resultaat oplevert, betekent niet dat de door de Commissie gevolgde methodologie uitsluitend bestond in het optellen van de uitvoerbelasting bij de kosten voor grondstoffen. De internationale prijzen van grondstoffen zijn vastgesteld op basis van vraag en aanbod en er zijn geen aanwijzingen dat het Argentijnse DBE-stelsel van invloed is op de prijzen die op de CBOT worden genoteerd. Alle argumenten en beweringen volgens welke de Commissie vanwege het gebruik van internationale prijzen geen eerlijke vergelijking heeft gemaakt tussen de normale waarde en de uitvoerprijs, zijn derhalve ongegrond. Hetzelfde geldt voor het argument dat de Commissie geen rekening zou hebben gehouden met het natuurlijke concurrentievoordeel van de Argentijnse producenten, aangezien de vervanging van de door de ondernemingen geboekte kosten toe te schrijven was aan het feit dat de prijzen van grondstoffen op de binnenlandse markt abnormaal laag waren, en niet aan een concurrentievoordeel.

(43) In overweging 45 van de voorlopige verordening werd vermeld dat de binnenlandse verkoop niet geacht werd te hebben plaatsgevonden in het kader van normale handelstransacties, zodat de normale waarde moest worden berekend door toevoeging van een redelijk bedrag voor winst ter hoogte van 15 % overeenkomstig artikel 2, lid 6, onder c), van de basisverordening. Sommige producenten-exporteurs voerden aan dat het percentage dat door de Commissie bij de berekening van de normale waarde als redelijke winst (15 %) werd gehanteerd, onrealistisch hoog was en een radicale afwijking betekende van haar werkwijze in het verleden in een aantal andere onderzoeken met betrekking tot soortgelijke grondstoffenmarkten (waarbij het toegepaste winstpercentage rond de 5 % bedroeg).

⁽¹⁾ Arrest in zaak T-235/08 van 7 februari 2013 (Acron OAO en Dorogobuzh OAO/Raad van de Europese Unie).

⁽²⁾ Panel Report, China — Anti-Dumping and Countervailing Duty Measures on Broiler Products from the United States (WT/DS427/R, goedgekeurd op 25 september 2013), punt 7.164.

- (44) Dit argument moet worden afgewezen. In de eerste plaats is het onjuist dat de Commissie bij de berekening van de normale waarde systematisch een winstmarge van 5 % hanteert. Elke situatie wordt apart beoordeeld, rekening houdend met de specifieke omstandigheden van de zaak. Zo werden bijvoorbeeld in de tegen de Verenigde Staten ingeleide biodieselpprocedure van 2009 verschillende winstpercentages toegepast, waarbij de gewogen gemiddelde winst ruimschoots boven de 15 % lag. Ten tweede heeft de Commissie ook onderzoek gedaan naar de debetrentevoet voor kortlopende leningen en leningen op middellange termijn in Argentinië, die volgens gegevens van de Wereldbank ongeveer 14 % bedroeg. Redelijkerwijs mag dus worden verwacht dat bij zakelijke activiteiten op de binnenlandse markt voor biodiesel een winstmarge wordt behaald die hoger is dan de rentekosten voor kapitaalkredieten. Bovendien is een dergelijke winst zelfs lager dan de winst die door de producenten van het betrokken product in het OT werd behaald, ook al vloeit de hoogte van die winst voort uit de kostenvervalsing door het DBE-stelsel en de regulering van de binnenlandse biodieselprijzen door de overheid. Om deze en de hierboven uiteengezette redenen is een marge van 15 % een redelijk winstbedrag dat door een verhoudingsgewijs jonge, kapitaalintensieve bedrijfstak in Argentinië kan worden verwezenlijkt.
- (45) Naar aanleiding van de mededeling van de definitieve bevindingen voerden CARBIO en de Argentijnse autoriteiten aan i) dat de verwijzing naar de winstmarges van de tegen de VS ingeleide procedure ongerechtvaardigd was, ii) dat de verwijzing naar de debetrentevoet voor leningen op middellange termijn onlogisch is, dat deze referentiewaarde in het verleden nooit is gebruikt en dat, als een dergelijke benchmark al wordt gebruikt, niet de Argentijnse debetrentevoet moet worden gekozen, omdat de investeringen samen met entiteiten in het buitenland in dollars waren gedaan, iii) dat de door de Argentijnse producenten werkelijk behaalde winst vanwege de bijzondere marktsituatie niet als uitgangspunt kan worden genomen, en iv) dat de streefwinst van de bedrijfstak van de Unie ter vergelijking slechts op 11 % werd vastgesteld.
- (46) Deze argumenten moeten worden afgewezen. De Commissie was van oordeel dat een winstmarge van 15 % voor de biodieselindustrie in Argentinië redelijk was, daar de sector in het OT nog jong en kapitaalintensief was. Naar de winstmarge in de procedure tegen de VS werd verwezen om het argument te weerleggen dat de Commissie bij de berekening van de normale waarde systematisch een winstmarge van 5 % hanteert. De verwijzing naar de debetrentevoet voor leningen op middellange termijn was ook niet bedoeld om een referentiewaarde vast te stellen, maar om te toetsen of de toegepaste marge redelijk was. Hetzelfde geldt voor de werkelijke behaalde winst van de in de steekproef opgenomen ondernemingen. Aangezien de berekening van de normale waarde los staat van de berekening van de streefwinst voor de bedrijfstak van de Unie indien er geen sprake was van invoer met dumping, doet een vergelijking tussen die beide waarden niet ter zake. Overweging 46 van de voorlopige verordening wordt daarom bevestigd.
- (47) Eén producent-exporteur vervaardigt biodiesel ten dele in eigen installaties en ten dele in het kader van een verwerkingsovereenkomst („tolling agreement”) met een onafhankelijke producent. Deze producent-exporteur verzocht om herberekening van zijn productiekosten op basis van een ander gewogen gemiddelde van zijn eigen productiekosten en de productiekosten van de verwerker dan het gemiddelde dat door de Commissie in de voorlopige fase was gehanteerd. Dit verzoek werd bestudeerd en werd gerechtvaardigd geacht, zodat de productiekosten van de betrokken onderneming opnieuw werden berekend.
- (48) De Commissie heeft daarnaast andere, minder belangrijke ondernemings specifieke verzoeken ontvangen, die evenwel niet langer van toepassing waren na de hierboven beschreven wijziging van de methode voor de berekening van de normale waarde. Daarom worden de bevindingen in de overwegingen 40 tot en met 46 van de voorlopige verordening, met de hierboven uiteengezette wijzigingen, bevestigd.

2.2. Uitvoerprijs

- (49) In overweging 49 van de voorlopige verordening werd vermeld dat ingeval de uitvoer naar de Unie plaatsvond via in de Unie gevestigde verbonden handelsondernemingen, de uitvoerprijs overeenkomstig artikel 2, lid 9, van de basisverordening werd gecorrigeerd, onder meer voor de door de verbonden handelsonderneming geboekte winst. Bij deze berekening werd een winstmarge van 5 % voor de verbonden handelsonderneming in de Unie redelijk geacht. Twee producenten-exporteurs voerden aan dat de voor de verbonden handelsonderneming in de Unie veronderstelde winstmarge van 5 % te hoog was voor een onderneming in de grondstoffenhandel en dat ofwel van geen winst of van een veel lager percentage (maximaal 2 %, afhankelijk van de onderneming) moest worden uitgegaan.
- (50) Dit argument werd niet met bewijsstukken gestaafd. In dit licht wordt het winstpercentage van 5 % voor verbonden handelsondernemingen in de Unie bevestigd.
- (51) Na de mededeling van de definitieve bevindingen hield CARBIO vol dat een winstmarge van 5 % te hoog was voor de grondstoffenhandel. CARBIO verwees in dit verband naar een studie die door KPMG speciaal met het oog op deze procedure werd opgesteld en op 1 juli 2013, na de bekendmaking van de voorlopige verordening, aan de Commissie werd overgelegd. De Commissie was van oordeel dat de bevindingen van de studie geen betrouwbaar beeld geven op grond van in de studie zelf genoemde beperkingen van de analyse, die tot de selectie van een klein aantal handelsondernemingen hebben geleid, waarvan de helft geen landbouwproducten verkoopt. De verstrekte gegevens volstaan derhalve niet om conclusies te trekken. Dientengevolge wordt de op 5 % vastgestelde winstmarge van de verbonden handelsondernemingen in de Unie bevestigd.

(52) Eén producent-exporteur maakte bezwaar tegen het feit dat de Commissie bij het bepalen van de uitvoerprijs geen rekening zou hebben gehouden met de resultaten van risicoafdekkingsinstrumenten, d.w.z. de winsten of verliezen die door de producent zijn geboekt door de aan- en verkoop van termijncontracten voor sojaolie op de CBOT. De onderneming benadrukte dat risicoafdekking vanwege de schommelingen van de grondstoffeprijzen een noodzakelijk onderdeel van de handel in biodiesel is en dat de netto-inkomsten van de verkoper van biodiesel niet alleen worden bepaald door de prijzen die door de koper worden betaald, maar ook door de winst (of het verlies) uit de onderliggende risicoafdekkingstransacties.

(53) Dat argument moet worden verworpen, omdat in artikel 2, lid 8, van de basisverordening duidelijk is bepaald dat de uitvoerprijs de werkelijk betaalde of te betalen prijs van het product is dat met het oog op uitvoer wordt verkocht, ongeacht eventuele afzonderlijke, zij het daaraan gerelateerde, winsten of verliezen uit risicoafdekkingstransacties.

(54) Aangezien geen verdere opmerkingen over uitvoerprijzen werden ontvangen, worden de overwegingen 47 tot en met 49 van de voorlopige verordening, met de hierboven vermelde wijzigingen, bevestigd.

2.3. Vergelijking

(55) In overweging 53 van de voorlopige verordening werd uiteengezet dat de Commissie in gevallen waarin de uitvoer naar de Unie plaatsvond via buiten de Unie gevestigde verbonden handelsondernemingen, heeft onderzocht of de verbonden handelsonderneming moest worden behandeld als een op commissiebasis werkende agent en, zo ja, overeenkomstig artikel 2, lid 10, onder i), van de basisverordening een correctie heeft uitgevoerd voor de door de handelaar ontvangen fictieve marge.

(56) Eén onderneming voerde aan dat de door de Commissie als fictieve marge toegepaste winstmarge voor de verbonden handelsonderneming buiten de Unie te hoog was en dat een lagere winstmarge redelijker zou zijn.

(57) De Commissie heeft de door de producent-exporteur aangevoerde argumenten zorgvuldig bestudeerd, maar kwam tot de conclusie dat een winstmarge van 5 % redelijk moet worden geacht in het licht van de uitgebreide activiteiten van de verbonden handelsondernemingen. Dit argument moet daarom worden afgewezen.

(58) Aangezien geen andere opmerkingen met betrekking tot de vergelijking werden ontvangen, worden de overwegingen 50 tot en met 55 van de voorlopige verordening bevestigd.

2.4. Dumpingmarges

(59) Alle medewerkende producenten-exporteurs verzochten dat, indien een antidumpingrecht op biodiesel uit Argentinië zou worden ingesteld, één enkel recht voor alle medewerkende producenten-exporteurs zou worden vastgesteld op basis van het gewogen gemiddelde van de

antidumpingrechten voor alle in de steekproef opgenomen producenten-exporteurs. Zij hebben dit verzoek onderbouwd met het argument dat alle in de steekproef opgenomen producenten commerciële of andere banden met elkaar hebben, dat zij biodiesel produceren en aan elkaar verkopen, lenen of onderling ruilen, dat de producten van verschillende ondernemingen vaak in één en hetzelfde schip naar de Unie worden vervoerd en dat de douaneautoriteiten niet meer in staat zijn de producten van de verschillende producenten te identificeren en te onderscheiden. Op grond van deze bijzondere omstandigheden menen zij dat de instelling van individuele rechten niet praktisch mogelijk is.

(60) Ondanks het feit dat het verzoek afkomstig is van alle producenten-exporteurs, zelfs van degenen voor wie een individuele dumpingmarge werd vastgesteld die lager is dan de gewogen gemiddelde marge, en ondanks de potentiële vereenvoudiging die dit voor de douaneautoriteiten zou betekenen, dient dit verzoek te worden afgewezen. De vermeende praktische moeilijkheden zijn namelijk geen reden om van de bepalingen van de basisverordening af te wijken, tenzij dit onvermijdelijk is. De praktijk van de ondernemingen om het betrokken product te ruilen, te lenen of op andere wijze te mengen, betekent in dit geval niet dat de instelling van individuele rechten niet praktisch mogelijk is in de zin van artikel 9, lid 6, van de basisverordening.

(61) Drie ondernemingen verzochten erom te worden opgenomen in de lijst van medewerkende producenten-exporteurs opdat zij in het genot komen van het individuele antidumpingrecht voor de niet in de steekproef opgenomen medewerkende ondernemingen, in plaats van het residuele recht dat van toepassing is op „alle andere ondernemingen”.

(62) Twee van de drie ondernemingen vervaardigden tijdens het OT reeds biodiesel voor de binnenlandse markt of in het kader van verwerkingsovereenkomsten voor andere producenten-exporteurs, maar exporteerden het product niet zelf naar de Unie. De derde onderneming vervaardigde tijdens het OT geen biodiesel, omdat haar productie-installatie toen nog in aanbouw was.

(63) De Commissie is van oordeel dat in het geval van de drie bedoelde ondernemingen niet is voldaan aan de voorwaarden om als medewerkende producent-exporteur te worden beschouwd. Dit geldt niet alleen voor de onderneming die in het OT helemaal geen biodiesel heeft geproduceerd, maar ook voor de ondernemingen die hun medewerking aan het onderzoek hebben verleend door de vragenlijst met het oog op het samenstellen van een steekproef in te vullen, aangezien zij in hun antwoord op die vragenlijst hebben meegedeeld dat zij biodiesel voor de binnenlandse markt of voor derden produceerden, maar niet in eigen naam biodiesel naar de Unie exporteerden.

(64) Dit verzoek moet daarom worden afgewezen en op de drie ondernemingen in kwestie moet het „residuele” antidumpingrecht worden toegepast.

- (65) Rekening houdend met de hierboven beschreven correcties op de normale waarde en de uitvoerprijs en gezien het feit dat geen verdere opmerkingen werden ontvangen, wordt de tabel in overweging 59 van de voorlopige verordening door de onderstaande tabel vervangen en zijn de definitieve dumpingmarges, uitgedrukt in procenten van de cif-prijs, grens Unie, vóór inklaring, als volgt:

Onderneming	Dumpingmarge
Louis Dreyfus Commodities SA	46,7 %
Groep „Renova” (Molinos Río de la Plata SA, Oleaginoso Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A. en Vicentin S.A.I.C.)	49,2 %
Groep „T6” (Aceitera General Deheza SA, Bunge Argentina SA)	41,9 %
Andere medewerkende ondernemingen	46,8 %
Alle andere ondernemingen	49,2 %

3. Indonesië

3.1. Normale waarde

- (66) Zoals hierboven in de overwegingen 28 tot en met 34 is vermeld, is de Commissie inmiddels tot de conclusie gekomen dat het DBE-stelsel in Indonesië tot een vervalsing van de kosten van de producenten van biodiesel in dat land leidt en dat de administratie van de onderzochte Indonesische producenten derhalve geen redelijk beeld geeft van de kosten in verband met de productie en de verkoop van het betrokken product.
- (67) De Commissie heeft daarom besloten om overweging 63 van de voorlopige verordening te herzien en de door de betrokken ondernemingen in hun boeken opgenomen kosten van ruwe palmolie (CPO), de voornaamste grondstof die bij de productie van biodiesel wordt aangeschaft en verwerkt, buiten beschouwing te laten en te vervangen door de inkoopprijs van CPO die de ondernemingen hadden moeten betalen indien er geen sprake was geweest van die vervalsing.
- (68) Het onderzoek heeft bevestigd dat het prijsniveau voor op de binnenlandse markt verhandelde CPO aanzienlijk lager is dan de „internationale” referentieprijs, waarbij het verschil vrijwel gelijk is aan de uitvoerbelasting die van toepassing is op CPO. Daar de mogelijkheden om CPO uit te voeren door het DBE-stelsel worden beperkt, zijn grotere hoeveelheden CPO op de binnenlandse markt beschikbaar, waardoor de binnenlandse prijzen van CPO onder druk komen te staan. Dit vormt een bijzondere marktsituatie.
- (69) Gedurende het OT bedroeg de uitvoerbelasting op biodiesel tussen de 2 % en 5 %. Tijdens dezelfde periode bedroeg de uitvoerbelasting op CPO tussen de 15 % en de 20 %, terwijl die op geraffineerde gebleekte en ontgeurde palmolie (RBDPO) uiteenliep van 5 % tot 18,5 %. De verschillende toepasselijke tarieven komen overeen met de variërende referentieprijzen (die de ontwikkelingen op de internationale markten volgen en niets te maken hebben met kwaliteitsverschillen). Voor palmvruchten geldt een vaste uitvoerbelasting van 40 %.
- (70) Om de hierboven vermelde redenen wordt overweging 63 van de voorlopige verordening herzien en worden de door de betrokken ondernemingen in hun boeken opgenomen kosten van hun belangrijkste grondstof (CPO) overeenkomstig artikel 2, lid 5, van de basisverordening vervangen door de referentie-uitvoerprijs (de HPE-prijs)⁽¹⁾ voor CPO die is gebaseerd op de gepubliceerde internationale prijzen (Rotterdam, Maleisië en Indonesië). Deze correctie is van toepassing op CPO die bij verbonden en niet-verbonden ondernemingen is ingekocht. De geboekte kosten voor CPO die binnen dezelfde juridische entiteit door de ondernemingen zelf is geproduceerd, worden aanvaard, daar er geen aanwijzingen zijn dat deze kosten onderhevig zijn aan vervalsing.
- (71) Alle producenten-exporteurs in Indonesië alsmede de regering van Indonesië voeren aan dat de vervanging van de kosten voor CPO zoals geboekt door de ondernemingen, door de Indonesische referentie-uitvoerprijs van CPO niet is toegestaan krachtens de regels van de WTO, noch uit hoofde van artikel 2, lid 5, van de basisverordening en dat deze derhalve onrechtmatig is. In dit verband stelde de regering van Indonesië dat de Commissie de Republiek Indonesië ten onrechte behandelde als land zonder markteconomie. De opmerkingen van de ondernemingen kunnen als volgt worden samengevat. In de eerste plaats heeft de Commissie niet aangegeven dat er een reden was om van de werkelijke geboekte kosten af te wijken of dat deze kosten geen redelijk beeld geven van de kosten in verband met de productie van het betrokken product, maar heeft zij alleen verklaard dat de geboekte kosten kunstmatig laag zijn in vergelijking met de internationale prijzen en derhalve moeten worden vervangen.
- Dit is in strijd met de regels van de WTO, die voorschrijven dat het criterium om vast te stellen of bepaalde kosten kunnen worden gebruikt om de productiekosten te berekenen is of die kosten verband houden met de productie en verkoop van het product, niet of zij een redelijk beeld geven van de marktwaarde. Ten tweede zou, ook al voorziet artikel 2, lid 5, van de basisverordening schijnbaar in de mogelijkheid van een correctie, de toepassing van dat artikel beperkt is tot situaties waarin de overheid zich rechtstreeks in de markt mengt door de prijzen op een kunstmatig laag niveau vast te stellen of te reguleren. In dit geval stelt de Commissie echter dat de binnenlandse prijs van CPO niet wordt

⁽¹⁾ De HPE-prijs wordt sinds september 2011 maandelijks door de Indonesische autoriteiten vastgesteld en wordt berekend op basis van het gemiddelde van de prijsinformatie die in de voorafgaande maand is verkregen uit drie verschillende bronnen: i) CIF Rotterdam, ii) CIF Maleisië en iii) de Indonesische grondstoffenmarkt. De HPE-prijs wordt aan de hand van dezelfde bronnen vastgesteld op FOB-basis. Voor het deel van het OT vóór september 2011 (juli-augustus 2011) werd alleen de in Rotterdam geldende prijs gebruikt als benchmark voor de vaststelling van de HPE-prijs van CPO.

gereguleerd door de overheid, maar kunstmatig laag is als gevolg van de uitvoerheffing op CPO. Zelfs als dit het geval zou zijn, kan het eventuele effect op de binnenlandse prijs alleen worden gezien als bijkomstig of alleen neveneffecten van het belastingstelsel voor export. Ten derde baseert de Commissie zich ten onrechte op het arrest in de zaak-Acron om de wettigheid van de correctie voor CPO te rechtvaardigen. Tegen dit arrest is thans een beroep aanhangig en het kan derhalve niet worden beschouwd als een precedent. In elk geval was de feitelijke omstandigheid in de zaak-Acron anders, omdat deze betrekking heeft op een situatie waarin, in tegenstelling tot de prijzen van CPO in Indonesië, die vrij op de markt worden bepaald, de gasprijzen gereguleerd waren door de overheid. Ten slotte stelde de regering van Indonesië dat de correctie op grond van artikel 2, lid 5, uitsluitend was toegepast om de dumpingmarges te verhogen in verband met verschillen in belastingheffing.

- (72) Het argument dat de correctie op grond van artikel 2, lid 5, van de basisverordening, onrechtmatig is krachtens de regels van de WTO en/of de Unie, moet worden afgewezen. De basisverordening heeft de antidumpingovereenkomst van de WTO in nationaal recht omgezet en daarom wordt geoordeeld dat alle bepalingen van deze verordening, met inbegrip van artikel 2, lid 5, in overeenstemming zijn met de verplichtingen van de Unie krachtens de antidumpingovereenkomst van de WTO. In dit verband wordt erop gewezen dat artikel 2, lid 5, van de basisverordening gelijkelijk van toepassing is op landen met en landen zonder markteconomie. Zoals eerder gezegd (overweging 42), heeft het Gerecht in de zaak-Acron het rechtsbeginsel vastgesteld dat indien de administratie van de ondernemingen geen redelijk beeld geeft van de kosten in verband met de productie van het onderzochte product, deze niet dienen als basis voor de berekening van de normale waarde en dat deze kosten kunnen worden vervangen door kosten die een prijs weergeven die door vraag en aanbod tot stand is gekomen overeenkomstig artikel 2, lid 5, van de basisverordening. Het feit dat de zaak-Acron betrekking had op prijzen die door de overheid werden gereguleerd, kan echter niet zodanig worden uitgelegd dat de Commissie artikel 2, lid 5, niet kan toepassen met betrekking tot andere vormen van overheidsinmenging die een bepaalde markt direct of indirect verstoort door de prijzen tot een kunstmatig laag niveau te drukken. Het panel in China — Broilers is onlangs tot een vergelijkbare conclusie gekomen bij de interpretatie van artikel 2.2.1.1 van de antidumpingovereenkomst van de WTO. In de onderhavige zaak heeft de Commissie geconstateerd dat de administratie van de betrokken ondernemingen geen redelijk beeld geeft van de aan de productie van het betrokken product verbonden kosten, omdat de geboekte kosten vanwege het Indonesische DBE-stelsel kunstmatig laag zijn. Het was dan ook volledig gerechtvaardigd dat de Commissie de productiekosten op grond van artikel 2, lid 5, van de basisverordening heeft gecorrigeerd. Met betrekking tot de stelling van de Indonesische regering heeft zij erop gewezen dat de correctie op grond van artikel 2, lid 5, is gebaseerd op het aangetoonde verschil tussen de binnenlandse en de internationale prijzen van CPO en niet op eventuele verschillen in belastingheffing.
- (73) Twee producenten-exporteurs in Indonesië voerden aan dat de Commissie niet heeft aangetoond dat de prijs van

het Indonesische binnenlandse CPO wordt vervalst. Zij stellen dat het fundamentele uitgangspunt, namelijk dat het DBE-stelsel de mogelijkheden om CPO uit te voeren zou beperken, wat ertoe zou leiden dat grotere hoeveelheden CPO beschikbaar zijn op de binnenlandse markt en dus de binnenlandse prijzen van CPO worden gedrukt, feitelijk onjuist is, aangezien CPO in grote hoeveelheden wordt uitgevoerd (70 % van de totale productie). In ieder geval is, zelfs als de binnenlandse markt voor CPO vanwege het DBE-stelsel als verstoord zou worden beschouwd, ook de HPE-prijs is evenzeer verstoord, aangezien die gebaseerd is op internationale uitvoerprijzen, waaronder de uitvoerheffing. Daarom kan de HPE-prijs van CPO niet als een passende benchmark worden gebruikt om de kostprijs van CPO te corrigeren.

- (74) Niettegenstaande het feit dat CPO in grote hoeveelheden uit Indonesië wordt geëxporteerd, is uit het onderzoek gebleken dat de binnenlandse prijs van CPO kunstmatig laag is in vergelijking met de internationale prijzen. Bovendien ligt het prijsverschil dicht bij de uitvoerheffing die wordt opgelegd aan het DBE. Het is daarom redelijk te concluderen dat de lage binnenlandse prijs het gevolg is van een verstoring vanwege het DBE-stelsel. Bovendien worden de internationale prijzen van grondstoffen, waaronder CPO, bepaald door vraag en aanbod, hetgeen de dynamiek van de marktkrachten weerspiegelt. Er is geen bewijs aangeleverd dat erop zou wijzen dat die marktkrachten verstoord zijn als gevolg van het Indonesische DBE-stelsel. Het argument dat de HPE een ongeschikte benchmark is, wordt daarom van de hand gewezen.
- (75) Eén producent-exporteur, wiens verkochte hoeveelheid van het soortgelijke product niet representatief bleek te zijn (overweging 60 van de voorlopige verordening), voerde aan dat de Commissie de representativiteitstoets verkeerd zou hebben uitgevoerd door deze te baseren op de verkoop van individuele verbonden ondernemingen, in plaats van op de totale verkoop van alle tot de groep behorende ondernemingen. Niettemin erkende de producent dat deze vermeende fout niet van invloed was op de voorlopige, hem betreffende bevindingen. Er zij aan herinnerd dat in het geval van deze producent-exporteur de verkoop van elk van de individuele verbonden ondernemingen niet representatief was. Zelfs als dat argument steekhoudend zou zijn, is dus duidelijk dat een representativiteitstoets op basis van de totale binnenlandse verkoop van alle verbonden ondernemingen niets had veranderd aan de voorlopige bevindingen, zoals de producent-exporteur zelf heeft erkend. Aangezien hierover geen verdere opmerkingen werden ontvangen, worden de overwegingen 60 tot en met 62 van de voorlopige verordening bevestigd.
- (76) Eén belanghebbende voerde aan dat in verband met overweging 63 van de voorlopige verordening voor die partij te hoge VAA-kosten werden aangerekend. Na dit argument te hebben bestudeerd, heeft de Commissie vastgesteld dat bij de berekening van de normale waarde zowel de VAA-kosten in verband met de binnenlandse verkoop als die in verband met de uitvoer waren aangerekend. Dit werd dan ook gecorrigeerd door alleen rekening te houden met de VAA-kosten in verband met de binnenlandse verkoop.

- (77) Eén belanghebbende stelde de berekening van de normale waarde ter discussie, in het bijzonder de overeenkomstig artikel 2, lid 6, bepaalde methode die in overweging 65 van de voorlopige verordening is beschreven. Artikel 2, lid 6, voorziet in drie alternatieve methoden voor de vaststelling van de VAA-kosten en de winst ingeval de feitelijke gegevens van de onderneming niet kunnen worden gebruikt. Deze belanghebbende voerde aan dat deze drie methoden in overweging moeten worden genomen in de volgorde waarin zij zijn beschreven, zodat de bepalingen van artikel 2, lid 6, onder a) en b), eerder toepassing moeten vinden.
- (78) In de voorlopige verordening lijkt alleen de methode van artikel 2, lid 6, onder c), in overweging te zijn genomen, maar in de volgende overwegingen wordt uiteengezet waarom de bepalingen van artikel 2, lid 6, onder a) en b), in het onderhavige geval niet van toepassing zijn.
- (79) Artikel 2, lid 6, onder a), is niet van toepassing omdat voor geen van de in de steekproef opgenomen Indonesische (en Argentijnse) ondernemingen werkelijke bedragen werden vastgesteld, gezien het feit dat hun verkoop niet wordt geacht te hebben plaatsgevonden in het kader van normale handelstransacties. Daarom zijn geen gegevens of werkelijke bedragen van andere (tot de steekproef behorende) exporteurs of producenten beschikbaar op grond waarvan artikel 2, lid 6, onder a), zou kunnen worden toegepast.
- (80) Artikel 2, lid 6, onder b), is niet van toepassing omdat geen van de Indonesische (en Argentijnse) ondernemingen die deel uitmaken van de steekproef, producten verkopen van dezelfde algemene categorie producten die in het kader van de normale handel worden vervaardigd.
- (81) Met betrekking tot artikel 2, lid 6, onder b), stelde deze belanghebbende tevens dat de basisverordening in strijd zou zijn met de WTO-regelgeving voor zover in artikel 2, lid 6, onder b), is bepaald dat de verkoop in het kader van normale handelstransacties moet plaatsvinden. Zoals hierboven vermeld in overweging 72, heeft de basisverordening de antidumpingovereenkomst van de WTO in nationaal recht omgezet en daarom wordt geoordeeld dat alle bepalingen van deze verordening, met inbegrip van artikel 2, lid 6, in overeenstemming zijn met de verplichtingen van de Unie krachtens de antidumpingovereenkomst van de WTO en dat de verkoop in het kader van normale handelstransacties daarmee volledig in overeenstemming is.
- (82) Derhalve wordt de toepassing van de methode van artikel 2, lid 6, onder c), als redelijke methode voor de vaststelling van een winstmarge bevestigd.
- (83) Voorts waren verscheidene belanghebbenden van mening dat de bij de berekening van de normale waarde toegepaste winstmarge van 15 % te hoog was. Zij voeren aan dat in de voorlopige verordening niet is uiteengezet hoe de Commissie deze marge van 15 % heeft berekend en nemen daarom aan dat de Commissie dit percentage heeft overgenomen van de winstmarge die was gebruikt bij de berekening van de schade. Zij stelden dat de Commissie in andere zaken die betrekking hadden op grondstoffen, winstmarges van rond de 5 % had toegepast. Sommige belanghebbenden stelden voor om de winstmarge te gebruiken die was vastgesteld in het kader van de procedure inzake bio-ethanol van oorsprong uit de Verenigde Staten. Eén belanghebbende stelde tevens voor om de lagere winstmarge te gebruiken die hij had behaald bij de verkoop van een mengsel van biodiesel en minerale diesel. Daarnaast heeft de regering van Indonesië aangevoerd dat het overlappend is om de kosten van CPO te vervangen op grond van artikel 2, lid 5, van de basisverordening en tegelijkertijd een winstmarge van 15 % te hanteren op grond van artikel 2, lid 6, onder c), hetgeen de winstmarge van een niet-vertekende markt zou weergeven.
- (84) In de eerste plaats is het onjuist dat de Commissie bij de berekening van de normale waarde systematisch een winstmarge van 5 % hanteert. Elke situatie wordt apart beoordeeld, rekening houdend met de specifieke omstandigheden van de zaak. Zo werden bijvoorbeeld in de tegen de Verenigde Staten ingeleide biodieselprocedure van 2009 verschillende winstpercentages toegepast, waarbij de gewogen gemiddelde winst ruimschoots boven de 15 % lag. In de tweede plaats bedraagt de debetrentevoet voor kortlopende leningen en leningen op middellange termijn in Indonesië volgens gegevens van de Wereldbank ongeveer 12 %, zodat redelijkerwijs kan worden verwacht dat de winstmarge van ondernemingen die actief zijn op de binnenlandse markt voor biodiesel hoger is dan de rentekosten voor kapitaalkredieten. De verwijzing naar de leningen op middellange termijn is niet bedoeld om een benchmark vast te stellen maar om de redelijkheid van de gebruikte marge te testen. In de derde plaats is, zoals hierboven reeds in overweging 80 vermeld, in artikel 2, lid 6, onder b), van de basisverordening bepaald dat de verkoop van een mengsel van biodiesel met minerale diesel in het kader van normale handelstransacties moet hebben plaatsgevonden, ongeacht of een dergelijk mengsel onder dezelfde algemene categorie van producten valt. Aangezien de binnenlandse verkoop van biodiesel niet in het kader van normale handelstransacties heeft plaatsgevonden, wordt de verkoop van het mengsel van biodiesel met minerale diesel mutatis mutandis niet geacht in het kader van normale handelstransacties te hebben plaatsgevonden. Om deze en de hierboven uiteengezette redenen, is een marge van 15 % een redelijk winstbedrag dat door een verhoudingsgewijs jonge, kapitaalintensieve bedrijfstak in Indonesië kan worden verwezenlijkt. Het argument van de regering van Indonesië met betrekking tot een dubbel effect kan niet worden aanvaard, omdat een correctie van de kosten op grond van artikel 2, lid 5, en de redelijke winst op grond van artikel 2, lid 6, onder c), twee duidelijke gescheiden kwesties zijn. Overweging 65 van de voorlopige verordening wordt bevestigd.
- (85) Eén partij betoogde dat, aangezien de HPE-prijs van CPO de internationale vervoerskosten omvat en aangezien de correctie van de binnenlandse prijs van CPO tot het niveau van de internationale prijs van CPO tot doel heeft tot een juiste binnenlandse prijs van CPO te komen, de HPE-prijs van CPO moest worden bijgesteld om vervoerskosten uit te sluiten.

- (86) Dat argument moet worden afgewezen. De Commissie heeft een aantal alternatieven onderzocht voor de keuze voor de meest geschikte prijs die als internationale referentieprijis zou moeten worden gebruikt. Er moet aan worden herinnerd dat de Indonesische autoriteiten zelf de HPE-prijs als benchmark gebruiken om het maandelijkse niveau van uitvoerrechten te berekenen. De HPE-prijs zoals vastgesteld door de Indonesische autoriteiten werd dan ook beschouwd als de meest passende internationale referentieprijis om te worden gebruikt als benchmark voor het vaststellen van de mate van verstoring van de productiekosten van biodiesel in Indonesië.
- (87) Twee partijen voerden aan dat de Commissie er geen rekening mee had gehouden dat de biodiesel uit grondstoffen die zij vervaardigen verschilt van CPO, namelijk palmolievetzuurdestillaat („PFAD”), geraffineerde palmolie („RPO”) of geraffineerde palmstearine („RST”). Doordat geen rekening werd gehouden met de werkelijke grondstof die voor de productie van hun biodiesel wordt gebruikt, werd de correctie voor CPO (zoals beschreven in overweging 70) op de verkeerde gebruikte grondstof toegepast, hetgeen heeft geleid tot een onjuiste hoogte van de berekende normale waarde.
- (88) Die argumenten moeten worden afgewezen. Het is belangrijk te onderstrepen dat de Commissie alleen de kosten van CPO die bij verbonden en niet-verbonden leveranciers is ingekocht voor de productie van biodiesel, heeft vervangen. Met betrekking tot bijproducten zoals PFAD, RPO en RST, die ontstaan bij de verwerking van de ingekochte CPO en die ook verder worden verwerkt voor de productie van biodiesel, zijn geen correcties toegepast.
- (89) Drie partijen voerden aan dat de Commissie niet erkende dat hun inkoop van CPO bij verbonden ondernemingen op dezelfde voet moest worden behandeld als de eigen productie en dat derhalve geen correctie overeenkomstig artikel 2, lid 5, moest worden toegepast (zoals uitgelegd in overweging 70). De partijen stellen dat transacties binnen de groep onder markconforme voorwaarden plaatsvonden en daarom niet moesten worden gecorrigeerd en vervangen door een internationale prijs. Daarnaast voerde een producent-exporteur aan dat de normale waarde berekend dient te worden op maandbasis tijdens het OT.
- (90) Als de interne overdrachtprijs niet als betrouwbaar wordt beschouwd, is het de vaste praktijk van de Commissie om na te gaan of transacties tussen verbonden partijen inderdaad onder markconforme voorwaarden plaatsvinden. Hiertoe vergelijkt de Commissie de prijs tussen verbonden ondernemingen met de onderliggende marktprijs. Aangezien de onderliggende binnenlandse marktprijs verstoord is, kan de Commissie deze verificatie niet doorvoeren. Dat betekent dat de Commissie een dergelijke onbetrouwbare prijs moet vervangen door een redelijke prijs die van toepassing zou zijn onder marktconforme voorwaarden in normale marktomstandigheden. In dat geval is dat de internationale prijs. Wat betreft het argument met betrekking tot maandelijkse berekeningen voor de berekende normale waarde, bevatte de aangeleverde en geverifieerde informatie niet voldoende gedetailleerde gegevens om een dergelijke berekening uit te voeren. Beide argumenten werden daarom afgewezen.
- (91) De bedrijfstak van de Unie voerde aan dat de kostprijs van de door hemzelf geproduceerde CPO binnen dezelfde juridische entiteit ook moet worden gecorrigeerd uit hoofde van artikel 2, lid 5, van de basisverordening, daar deze ook worden beïnvloed door de verstoring als gevolg van het DBE-stelsel.
- (92) Dat argument moet worden afgewezen. De grondstoffen worden in de verschillende fasen van het biodieselproductieproces geraffineerd/verwerkt, maar de kosten van die productiefasen kunnen als betrouwbaar worden beschouwd aangezien zij plaatsvinden binnen dezelfde juridische entiteit en de kwestie van onbetrouwbare overdrachtprijzen zoals hierboven beschreven zich niet voor doet.
- (93) Eén producent-exporteur voerde aan dat de Commissie zogeheten prijscorrecties van de berekende normale waarde had moeten aftrekken. Dat argument moet worden afgewezen. De normale waarde werd berekend op basis van de kosten. Het zou dus ongepast zijn eventuele correcties op basis van prijsoverwegingen toe te passen.

3.2. Uitvoerprijs

- (94) Eén belanghebbende stelde de bepaling van de uitvoerprijs ter discussie en stelde dat ook de winsten en verliezen uit risicoafdekkingstransacties in aanmerking moeten worden genomen en dat dergelijke winsten en verliezen met betrekking tot de verkoop van biodiesel boekhoudkundig gezien op inconsistente wijze worden behandeld.
- (95) Het argument dat de winsten en verliezen uit risicoafdekkingstransacties in aanmerking dienen te worden genomen, moet worden verworpen. In artikel 2, lid 8, van de basisverordening is duidelijk bepaald dat de uitvoerprijs de werkelijk betaalde of te betalen prijs van het product is dat met het oog op uitvoer wordt verkocht, ongeacht eventuele afzonderlijke, zij het daaraan gerelateerde, winsten of verliezen uit risicoafdekkingstransacties. Daarom wordt de in de overwegingen 66 en 67 van de voorlopige verordening omschreven methode bevestigd.
- (96) De Commissie erkent dat de boekhoudkundige behandeling van de winsten en verliezen uit risicoafdekkingstransacties van één partij in verband met biodiesel in de voorlopige fase niet consistent was. Dit argument wordt aanvaard en de Commissie heeft de nodige correcties doorgevoerd.
- (97) Met betrekking tot overweging 68 van de voorlopige verordening voerde één belanghebbende aan dat de winstmarge van 5 % die is toegepast ten aanzien van in de Unie gevestigde verbonden handelsondernemingen, in een te hoge raming van het rendement op kapitaal resulteert en hoger is dan de gebruikelijke winst die door niet-verbonden handelsondernemingen feitelijk wordt behaald op de verkoop van biodiesel. De belanghebbende stelt dat het rendement op kapitaal in de regel met een winstmarge van 1,3 % tot 1,8 % overeenkomt.

(98) Aangezien niet-verbonden handelsondernemingen geen medewerking verleenden en handelsondernemingen dienstverlenende bedrijven zijn die geen grote kapitaal-investeringen hoeven te doen, waardoor deze redenering met betrekking tot het rendement op kapitaal niet relevant is, verwerpt de Commissie het hierboven aangevoerde argument en beschouwt zij een winstmarge van 5 % in dit geval als redelijk. Overweging 68 van de voorlopige verordening wordt derhalve bevestigd.

(99) Met betrekking tot overweging 69 van de voorlopige verordening voerde één belanghebbende aan dat de premies voor dubbeltellingen voor biodiesel dienen te worden opgeteld bij de uitvoerprijs, aangezien het hierbij slechts om een toepassing van de Italiaanse wet zou gaan.

(100) Zelfs al zou de Commissie dit argument aanvaarden en de premies bij de uitvoerprijs optellen, dan zouden zij ingevolge artikel 2, lid 10, onder k), weer van de uitvoerprijs moeten worden afgetrokken met het oog op de vergelijking van de uitvoerprijs met dezelfde normale waarde, waarbij naar behoren rekening moet worden gehouden met verschillen die van invloed zijn op de prijsvergelijking. Aangezien in Indonesië geen premie van toepassing is voor dubbeltellende biodiesel, zou de hogere uitvoerprijs in Italië daarom niet rechtstreeks vergelijkbaar zijn. Derhalve wordt dat argument afgewezen en wordt overweging 69 van de voorlopige verordening bevestigd.

(101) Na de definitieve mededeling herhaalde die partij zijn argument. Er werden echter geen wezenlijke nieuwe argumenten naar voren gebracht die het oordeel van de Commissie hadden kunnen wijzigen. Overweging 69 van de voorlopige verordening wordt daarom bevestigd.

(102) Na de definitieve mededeling wezen diverse producenten-exporteurs de Commissie op mogelijke administratieve fouten in de berekening van de dumpingmarge. Die argumenten werden onderzocht en, indien gerechtvaardigd, zijn correcties op de berekeningen uitgevoerd.

3.3. Vergelijking

(103) Aangezien geen opmerkingen over de vergelijking werden ontvangen, worden de overwegingen 70 tot en met 75 van de voorlopige verordening bevestigd.

3.4. Dumpingmarges

(104) Rekening houdend met de toegepaste correcties op de normale waarde en de uitvoerprijs als hierboven beschreven, en aangezien geen verdere opmerkingen werden ontvangen, zijn de definitieve dumpingmarges, uitgedrukt in procenten van de cif-prijs, grens Unie, vóór inkleding, als volgt:

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

Onderneming	Dumpingmarge
PT. Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan en PT. Wilmar Nabati Indonesia, Medan	23,3 %
Andere medewerkende ondernemingen	20,1 %
Alle andere ondernemingen	23,3 %

E. SCHADE

1. Productie in de Unie en bedrijfstak van de Unie

(105) In de overwegingen 80 tot en met 82 van de voorlopige verordening is de bedrijfstak van de Unie omschreven en werd bevestigd dat drie ondernemingen van de definitie van de bedrijfstak van de Unie werden uitgesloten, omdat zij afhankelijk waren van invoer uit de betrokken landen, dat wil zeggen dat zij aanzienlijk meer biodiesel uit de betrokken landen invoerden dan zij zelf produceerden.

(106) Twee andere ondernemingen werden van de definitie van de bedrijfstak van de Unie uitgesloten omdat zij in het OT geen biodiesel hadden geproduceerd.

(107) Na de bekendmaking van de voorlopige verordening werden opmerkingen ontvangen waarin erop werd aangedrongen andere ondernemingen van de definitie van de bedrijfstak van de Unie uit te sluiten vanwege het feit dat zij biodiesel uit de betrokken landen invoerden en vanwege hun betrekkingen met producenten-exporteurs in Argentinië en Indonesië, waardoor zij zich tegen de negatieve gevolgen van de dumping trachtten te beschermen.

(108) Die argumenten worden afgewezen. Na het analyseren van de stelling met betrekking tot de banden tussen producenten-exporteurs en de bedrijfstak van de Unie werd geconstateerd dat een holding aandelen bezat in een Argentijnse producent-exporteur én een producent in de Unie.

(109) Ten eerste werd vastgesteld dat deze ondernemingen volop met elkaar concurreren om dezelfde afnemers op de markt van de Unie, waaruit blijkt dat hun betrekkingen geen enkele invloed hebben op de bedrijfspraktijken van de Argentijnse producent-exporteur of de producent in de Unie.

(110) Na de mededeling van de definitieve bevindingen verzocht een belanghebbende om een toelichting bij de conclusie van de Commissie dat Argentijnse exporteurs en de bedrijfstak van de Unie om dezelfde afnemers op de Europese markt concurreren. Het onderzoek naar de producenten in de Unie en Argentijnse exporteurs heeft dit aangetoond, terwijl geen bewijzen zijn geleverd om de bewering te staven dat de Argentijnse exporteurs en de producenten in de Unie zouden zijn overeengekomen om geen concurrentie aan te gaan bij de verkoop van biodiesel aan eindgebruikers. De groep eindgebruikers is verhoudingsgewijs klein en bestaat voornamelijk uit grote olieraffinaderijen, die hun grondstoffen zowel van producenten in de Unie als van importeurs betrekken.

- (111) Ten tweede bleken de kernactiviteiten van de producent in de Unie als bedoeld in overweging 108 zich binnen de Unie te concentreren, met name de productie en de daaraan gerelateerde verkoop alsook onderzoeksactiviteiten. De conclusie luidde derhalve dat de betrekkingen geen reden vormden om deze onderneming overeenkomstig artikel 4, lid 1, onder a), van de basisverordening uit te sluiten van de definitie van de bedrijfstak van de Unie.
- (112) Het feit dat een deel van de bedrijfstak van de Unie biodiesel uit de betrokken landen invoert, volstaat op zichzelf niet om de definitie van de bedrijfstak van de Unie te wijzigen. Zoals toegelicht in de voorlopige verordening vond de invoer door de bedrijfstak van de Unie uit de betrokken landen plaats met het oog op zelfbescherming. Bovendien bleek dat de kernactiviteiten van sommige producenten in de Unie die het betrokken product uit de betrokken landen invoeren, nog steeds in de Unie worden uitgevoerd — deze ondernemingen produceerden qua hoeveelheid meer dan dat zij invoerden, terwijl hun onderzoek in de Unie plaatsvindt.
- (113) Eén belanghebbende stelde dat de bedrijfstak van de Unie ook de ondernemingen diende te omvatten die biodiesel inkopen en deze met minerale diesel vermengen, aangezien dergelijke mengsels ook onder de omschrijving van het betrokken product zouden vallen. Dit argument

wordt afgewezen. Bij het betrokken product gaat het om biodiesel in zuivere vorm of als onderdeel van een mengsel. Tot de producenten van het betrokken product behoren derhalve de producenten van biodiesel en niet ondernemingen die biodiesel met minerale diesel vermengen.

- (114) De definitie van de bedrijfstak van de Unie in de overwegingen 80 tot en met 82 van de voorlopige verordening wordt derhalve bevestigd, evenals de in het OT geproduceerde hoeveelheid als vermeld in overweging 83 van de voorlopige verordening.

2. Verbruik in de Unie

- (115) Na de mededeling van de voorlopige bevindingen stelde de bedrijfstak van de Unie zijn verkoopcijfers voor 2009 enigszins bij, wat een correctie van het verbruik in de Unie voor dat jaar tot gevolg had. Deze bijstelling verandert niets aan de ontwikkeling die aan de hand van de gegevens werd geconstateerd of aan de conclusies die daaruit zijn getrokken in de voorlopige verordening. Tabel 1 wordt hieronder in gecorrigeerde vorm weergegeven. Aangezien er op dit punt geen opmerkingen werden ontvangen, worden de overwegingen 84 tot en met 86 van de voorlopige verordening bevestigd.

Verbruik in de Unie	2009	2010	2011	OT
Ton	11 151 172	11 538 511	11 159 706	11 728 400
Indexcijfer 2009 = 100	100	103	100	105

Bron: Eurostat, gegevens van de bedrijfstak van de Unie

3. Cumulatieve beoordeling van de gevolgen van de invoer uit de betrokken landen

- (116) In de overwegingen 88 tot en met 90 van de voorlopige verordening heeft de Commissie bepaald dat aan de voorwaarden is voldaan voor een cumulatieve beoordeling van de gevolgen van de invoer uit Argentinië en Indonesië. Dit werd door een belanghebbende betwist, die van mening was dat PME uit Indonesië niet op dezelfde wijze in concurrentie met in de Unie geproduceerde biodiesel stond als SME uit Argentinië en dat PME goedkoper was dan in de Unie geproduceerde biodiesel omdat die grondstof goedkoper was dan de in de Unie beschikbare grondstof.
- (117) Die argumenten worden afgewezen. SME en PME worden beide ingevoerd in de Unie en tevens in de Unie geproduceerd en worden vermengd met KME en andere in de Unie vervaardigde biodiesels voordat zij worden verkocht of met minerale diesel worden vermengd. Op basis van de markt- en klimaatomstandigheden gedurende het jaar kunnen vermengende bedrijven voor de productie van hun eindproduct kiezen uit biodiesels die uit verschillende grondstoffen verkregen en uit verschillende landen afkomstig zijn. PME wordt in de zomermaanden in grotere hoeveelheden verkocht dan in de wintermaanden, maar vormt het hele jaar door concurrentie voor KME

en in de Unie vervaardigde biodiesel alsook voor SME uit Argentinië.

- (118) Overweging 90 van de voorlopige verordening wordt derhalve bevestigd.

4. Hoeveelheid, prijs en marktaandeel van de invoer met dumping uit de betrokken landen

- (119) Eén belanghebbende stelde de in tabel 2 van de voorlopige verordening vermelde invoergegevens ter discussie en stelde dat de uit Indonesië ingevoerde hoeveelheden veel lager waren dan aangegeven in de tabel. De invoergegevens in tabel 2 zijn gebaseerd op gegevens van Eurostat die zorgvuldig zijn gecontroleerd en juist zijn bevonden en overeenkomen met de van de Indonesische exporteurs ontvangen gegevens. Biodiesel is een relatief nieuw product en de douanecodes van toepassing op de invoer van biodiesel waren in de afgelopen jaren onderhevig aan wijzigingen. Bij het opvragen van gegevens van Eurostat moeten daarom de in de bewuste periode toepasselijke codes worden gebruikt om te verzekeren dat de gegevens nauwkeurig zijn. Dit verklaart waarom de door de belanghebbende opgevraagde gegevens onvolledig zijn en lagere ingevoerde hoeveelheden te zien geven dan de volledige gegevens die in tabel 2 worden weergegeven.

- (120) Op grond van de lichte wijziging van het verbruik van de Unie in tabel 1 is het in tabel 2 aangegeven marktaandeel van Argentinië voor 2009 eveneens licht gewijzigd, terwijl er in het geval van Indonesië geen wijzigingen zijn. Hierdoor verandert er niets aan de ontwikkeling die aan de hand van de gegevens werd geconstateerd of aan de conclusies die daaruit zijn getrokken. Hieronder wordt het gecorrigeerde marktaandeel weergegeven.

	2009	2010	2011	OT
Invoer uit Argentinië				
Marktaandeel	7,7 %	10,2 %	12,7 %	10,8 %
Indexcijfer 2009 = 100	100	135	167	141

Bron: Eurostat

5. Prijsonderbieding

- (121) Zoals in de overwegingen 94 tot en met 96 van de voorlopige verordening is vermeld, werd voor de vaststelling van de prijsonderbieding de prijs van de uit Argentinië en Indonesië ingevoerde biodiesel vergeleken met de verkoopprijs van de bedrijfstak van de Unie, en wel op basis van de gegevens van de in de steekproef opgenomen ondernemingen. Bij deze vergelijking werd de door de bedrijfstak van de Unie met het oog op wederverkoop ingevoerde biodiesel buiten beschouwing gelaten bij de berekening van de prijsonderbieding.
- (122) Belanghebbenden hebben opgemerkt dat de gebruikte methode, een vergelijking op basis van het troebelingspunt (CFPP), afwijkt van de methode die werd gebruikt bij een eerder antidumpingonderzoek inzake biodiesel van oorsprong uit de VS, waarbij de vergelijking op basis van de gebruikte grondstof was gemaakt.
- (123) In tegenstelling tot de producenten-exporteurs in Argentinië en Indonesië verkoopt de bedrijfstak in de Unie geen biodiesel die uit één grondstof is vervaardigd, maar vermengt hij verschillende grondstoffen om het te verkopen eindproduct te verkrijgen. De eindafnemer kent de samenstelling van het product niet en hoeft die ook niet te kennen zolang het product het vereiste CFPP vertoont. Voor de afnemer is het CFPP van belang, ongeacht de gebruikte grondstof. In dit licht achtte de Commissie het gepast om de vergelijking in deze procedure te baseren op het CFPP.
- (124) Voor uit Indonesië ingevoerde biodiesel, met een CFPP van 13 of hoger, werd een correctie toegepast ter hoogte van het prijsverschil tussen de verkoop van CFPP 13 door de bedrijfstak van de Unie en zijn verkoop van CFPP 0, om uit Indonesië afkomstige biodiesel met een CFPP van 13 of hoger te kunnen vergelijken met in de Unie geproduceerde en vermengde biodiesel met een CFPP van 0. Eén Indonesische producent-exporteur merkte op dat CFPP 13 door de bedrijfstak van de Unie in kleine hoeveelheden per transactie wordt verkocht en dat de daarbij behaalde prijzen moeten worden vergeleken met die van transacties met CFPP 0 van vergelijkbare omvang. Bij de bestudering van transacties met CFPP 0 van een vergelijkbare omvang, kwam het vastgestelde prijsverschil overeen met het verschil dat werd vastgesteld op basis van alle transacties met CFPP 0, waarbij het prijsverschil soms hoger en soms lager uitviel dan het gemiddelde prijsverschil. Dientengevolge werd geen ander prijsonderbiedingsniveau vastgesteld dan in overweging 97 van de voorlopige verordening.
- (125) Eén Indonesische producent-exporteur verzocht de Commissie het volledige productcontrolenummer („PCN”) bekend te maken van de mengsels die door de bedrijfstak van de Unie worden verkocht — de percentages van elke grondstof in de verkoop van de bedrijfstak van de Unie van hun eigen productie. Daar de vergelijking met het oog op de schadebeoordeling uitsluitend op basis van het CFPP werd gemaakt, werd dit verzoek geweigerd.
- (126) Eén belanghebbende voerde aan dat er sprake was van een prijsverschil tussen biodiesel die aan de criteria van de richtlijn hernieuwbare energie voldoet en biodiesel die daaraan niet voldoet. De belanghebbende stelde dat uit Indonesië ingevoerde biodiesel niet overeenkomstig die richtlijn is gecertificeerd en dat de genoteerde prijs van overeenkomstig de richtlijn gecertificeerde biodiesel hoger was, zodat een correctie noodzakelijk zou zijn.
- (127) Dat argument wordt afgewezen. Bijna de gehele invoer uit Indonesië in het OT betrof gecertificeerde biodiesel. In elk geval hebben de lidstaten de duurzaamheidscriteria van de richtlijn hernieuwbare energie pas in de loop van 2012 ten uitvoer gelegd, zodat het al dan niet voorhanden zijn van een certificering overeenkomstig die richtlijn geen effect heeft gehad.
- (128) Na de mededeling van de definitieve bevindingen maakte één Indonesische producent-exporteur opmerkingen over de berekening van de prijsonderbieding en voerde hij aan dat de invoer van PME uit Indonesië moet worden vergeleken met de totale verkoop van de bedrijfstak van de Unie. In feite is de prijsonderbieding berekend door de verkoop van PME uit Indonesië te vergelijken met de totale verkoop van CFPP 0 van de bedrijfstak van de Unie, door de prijs van de invoer van Indonesische PME te vermeerderen met een prijsfactor die werd berekend door de verkoop van CFPP 0 van de bedrijfstak van de Unie te vergelijken met de verkoop van CFPP 13 van de bedrijfstak van de Unie. Dit argument wordt derhalve afgewezen. Het argument van dezelfde belanghebbende dat de berekening van de schademarge invoer van het product omvatte, is feitelijk onjuist en wordt derhalve verworpen. In ieder geval werden de ingevoerde biodiesel en de in de Unie geproduceerde biodiesel gemengd en voor dezelfde prijs verkocht als mengsels die geen ingevoerde biodiesel bevatten.

(129) Eén Indonesische producent-exporteur stelde ook de berekening van de na invoer gemaakte kosten ter discussie. Die kosten werden echter geverifieerd als de werkelijke kosten van de invoer van biodiesel minus de kosten van levering aan de eindbestemming, en hoeven daarom niet te worden gewijzigd.

6. Macro-economische indicatoren

(130) Zoals in overweging 101 van de voorlopige verordening is vermeld, werden de volgende macro-economische indicatoren geanalyseerd op basis van gegevens over alle producenten van biodiesel in de Unie: productie, productiecapaciteit, bezettingsgraad, verkoopvolume, marktaandeel, groei, werkgelegenheid, productiviteit, hoogte van de dumpingmarge en herstel van dumping in het verleden.

	2009	2010	2011	OT
Productiecapaciteit (ton)	18 856 000	18 583 000	16 017 000	16 329 500
<i>Indexcijfer 2009 = 100</i>	100	99	85	87
Productievolume (ton)	8 729 493	9 367 183	8 536 884	9 052 871
<i>Indexcijfer 2009 = 100</i>	100	107	98	104
Bezettingsgraad	46 %	50 %	53 %	55 %
<i>Indexcijfer 2009 = 100</i>	100	109	115	120

(132) In overweging 103 van de voorlopige verordening werden de eerdere gegevens met betrekking tot de bezettingsgraad geanalyseerd, waarbij werd opgemerkt dat de productie toenam, terwijl de capaciteit stabiel bleef. Tegen de achtergrond van de herziene gegevens neemt de productie nog steeds toe, maar de bruikbare capaciteit nam in dezelfde periode af. Hieruit blijkt dat de bedrijfstak in de Unie de beschikbare capaciteit in het licht van de toenemende invoer uit Argentinië en Indonesië heeft verminderd en daarmee op marktsignalen heeft gereageerd. Deze herziene gegevens sluiten beter aan op de publieke verklaringen van de bedrijfstak van de Unie en de producenten in de Unie volgens welke de productie in de loop van de beoordelingsperiode in verschillende installaties is stopgezet en de geïnstalleerde capaciteit niet onmiddellijk kon worden gebruikt of alleen na omvangrijke herinvesteringen kon worden gebruikt.

(133) Verscheidene belanghebbenden hebben de herziene gegevens met betrekking tot de capaciteit en de bezettingsgraad ter discussie gesteld. Evenwel werden door deze belanghebbenden geen andere gegevens verstrekt. De herziening is gebaseerd op de herziene capaciteitsgegevens die door de klager zijn ingediend en betrekking hebben op de gehele bedrijfstak van de Unie. De herziene gegevens werden vergeleken met publiekelijk beschikbare gegevens over met name ongebruikte capaciteit en de capaciteit van producenten die hun activiteiten als gevolg van financiële moeilijkheden hebben gestaakt. Zoals hier-

(131) Na de mededeling van de voorlopige bevindingen heeft de bedrijfstak van de Unie opgemerkt dat de capaciteitsgegevens die in tabel 4 van de voorlopige verordening zijn weergegeven, ook betrekking had op capaciteiten die weliswaar niet waren ontmanteld, maar op grond van hun toestand tijdens het OT of de daaraan voorafgaande jaren niet beschikbaar waren voor de productie van biodiesel. Deze capaciteit werd door de bedrijfstak van de Unie als onbenutte capaciteit aangeduid, die niet als beschikbare capaciteit diende te worden meegerekend. De cijfers inzake de bezettingsgraad in tabel 4 waren derhalve te laag. Na zorgvuldige controle van deze nogmaals ingediende gegevens werden deze aanvaard en tabel 4 wordt hieronder in gewijzigde vorm weergegeven. De bezettingsgraad bedroeg in de voorlopige verordening tussen de 43 % en 41 % en bedraagt nu tussen de 46 % en 55 %. De bedrijfstak van de Unie heeft ook de productiegegevens voor 2009 bijgesteld om de onderstaande tabel op te stellen:

boven in afdeling 6 („Macro-economische indicatoren”) vermeld, geven de herziene gegevens een nauwkeuriger beeld van de beschikbare capaciteit voor de productie van biodiesel in de beoordelingsperiode dan de oorspronkelijk verstrekte gegevens die in de voorlopige verordening zijn bekendgemaakt.

(134) Eén belanghebbende verklaarde dat de bedrijfstak van de Unie geen schade heeft geleden, aangezien het productievolume met het verbruik steeg. Dit argument wordt verworpen, omdat andere belangrijke schade-indicatoren er duidelijk op wijzen dat er sprake is van schade, met name in de vorm van verlies van marktaandeel aan de invoer uit de betrokken landen en een daling van de winstgevendheid, die tot verliezen leidt.

(135) Een andere belanghebbende betoogde dat de bedrijfstak van de Unie geen schade heeft geleden wanneer de ontwikkeling in 2011 met die in het OT wordt vergeleken, en niet de ontwikkeling vanaf 1 januari 2009 met die aan einde van het OT („de beoordelingsperiode”). Aangezien het OT de helft van 2011 omvat, is een vergelijking tussen 2011 en het OT niet aan de orde. Voor een zinvolle vergelijking moeten bovendien de voor de schadebeoordeling relevante ontwikkelingen over een periode worden onderzocht die lang genoeg is, wat in dit geval ook is gebeurd. Dit argument wordt derhalve afgewezen.

(136) Dezelfde belanghebbende merkte op dat de Commissie de totale verkoopwaarde van de bedrijfstak van de Unie niet heeft bekendgemaakt in de voorlopige verordening en verzocht de Commissie dit cijfer te publiceren. Alle in artikel 3, lid 5, van de basisverordening genoemde relevante factoren zijn echter onderzocht, zodat een volledige beoordeling van de schade mogelijk was. Gegevens met betrekking tot de verkoopwaarde werden van de in de steekproef opgenomen ondernemingen, die representatief zijn voor de bedrijfstak van de Unie, opgevraagd en gecontroleerd.

(137) Dezelfde belanghebbende merkte tevens op dat de bedrijfstak van de Unie meer banen heeft weten te scheppen en dat er daarom geen sprake was van negatieve gevolgen voor de bedrijfstak van de Unie tijdens het onderzoektijdvak.

(138) Zoals in artikel 106 van de voorlopige verordening is uiteengezet, telt deze kapitaalintensieve bedrijfstak echter relatief weinig banen. Kleine schommelingen in het aantal banen kunnen derhalve een groot effect hebben op de geïndexeerde gegevens. De toename van het totale aantal banen neemt niet weg dat de bedrijfstak van de Unie schade heeft geleden, zoals uit andere indicatoren blijkt.

(139) Aangezien hierover geen verdere opmerkingen werden ontvangen, worden de overwegingen 103 tot en met 110 van de voorlopige verordening bevestigd.

7. Micro-economische indicatoren

(140) Zoals in overweging 102 van de voorlopige verordening is vermeld, werden de volgende micro-economische indicatoren geanalyseerd op basis van gegevens die bij de in de steekproef opgenomen producenten van biodiesel in de Unie zijn nagetrokken: gemiddelde eenheidsprijzen, kosten per eenheid, arbeidskosten, voorraden, winstgevendheid, kasstroom, investeringen, rendement van investeringen en vermogen om kapitaal aan te trekken.

(141) Aangezien hierover geen verdere relevante opmerkingen werden ontvangen, worden de overwegingen 111 tot en met 117 van de voorlopige verordening bevestigd.

8. Conclusie over schade

(142) Verschillende belanghebbenden hebben de conclusie over schade van de voorlopige verordening ter discussie gesteld op grond van het feit dat bepaalde indicatoren tussen 2011 en het OT een verbetering lijken te laten zien. Weliswaar vertoonden bepaalde indicatoren tussen 2011 en het OT een opwaartse trend (bv. productie en verkoop), maar de bedrijfstak was, zoals vermeld in overweging 111 van de voorlopige verordening, niet in staat om de kostenstijgingen in deze periode door een verhoging van de verkoopprijs op te vangen. Dit heeft ertoe geleid dat de positie van de bedrijfstak verder is verzwakt, waarbij de verliezen van 0,2 % in 2011 zijn toegenomen tot 2,5 % in het OT. Daarom is de Commissie van oordeel dat ook als de analyse van de schade tot de periode

2011-OT zou worden beperkt, nog steeds zou worden vastgesteld dat de bedrijfstak aanmerkelijke schade heeft geleden.

(143) Aangezien geen andere opmerkingen werden ontvangen, worden de overwegingen 118 tot en met 120 van de voorlopige verordening bevestigd.

F. OORZAKELIJK VERBAND

1. Gevolgen van de invoer met dumping

(144) Eén belanghebbende voerde aan dat de invoer uit Argentinië geen schade kon veroorzaken, aangezien de ingevoerde hoeveelheden vanaf 2010 tot aan het einde van het OT stabiel waren, met een lichte daling vanaf 2011 tot aan het einde van het OT.

(145) Deze gegevens zijn ontleend aan tabel 2 van de voorlopige verordening en zijn juist. De analyse van de Commissie bestrijkt evenwel de tijd vanaf het begin van de beoordelingsperiode tot aan het einde van het OT. Op deze basis is de invoer met 48 % toegenomen, terwijl het marktaandeel van de invoer met 41 % is gegroeid. Bovendien is, zoals in overweging 90 van de voorlopige verordening vermeld, niet alleen rekening gehouden met de invoer uit Argentinië, maar ook met die uit Indonesië.

(146) Op grond van een vergelijking van jaar tot jaar merkte dezelfde belanghebbende op dat de prijzen van uit Argentinië ingevoerde biodiesel sneller stegen dan de verkoopprijzen van de bedrijfstak van de Unie. Bij de invoer uit Argentinië is echter nog steeds sprake van onderbieding van de prijzen van de bedrijfstak van de Unie, wat verklaart waarom de prijzen van de Unie niet in hetzelfde tempo konden stijgen.

(147) Aangezien geen andere opmerkingen over het effect van de invoer met dumping werden ontvangen, worden de overwegingen 123 tot en met 128 van de voorlopige verordening bevestigd.

2. Gevolgen van andere factoren

2.1. Invoer uit andere derde landen dan de betrokken landen

(148) Aangezien hierover geen andere opmerkingen werden ontvangen, wordt de conclusie van overweging 129 van de voorlopige verordening bevestigd, namelijk dat de invoer uit andere landen geen schade heeft veroorzaakt.

2.2. Invoer zonder dumping uit de betrokken landen

(149) Na toepassing van artikel 2, lid 5, van de basisverordening als beschreven in de overwegingen 38 en 70 hierboven, werd geen invoer zonder dumping uit de betrokken landen vastgesteld. Overweging 130 van de voorlopige verordening wordt derhalve dienovereenkomstig herzien.

2.3. Andere producenten in de Unie

- (150) Aangezien hierover geen opmerkingen werden ontvangen, wordt overweging 131 van de voorlopige verordening bevestigd.

2.4. Invoer door de bedrijfstak van de Unie

- (151) Zoals in de overwegingen 132 tot en met 136 van de voorlopige verordening is vermeld, heeft de bedrijfstak van de Unie in de beoordelingsperiode aanzienlijke hoeveelheden biodiesel uit de betrokken landen ingevoerd, die in het OT tot wel 60 % van de totale invoer vanuit deze landen uitmaakten.

- (152) Eén belanghebbende betoogde dat deze invoer geenszins uit zelfbescherming plaatsvond, maar onderdeel vormde van een „zorgvuldig doordachte langetermijnstrategie” van de Unie om in Argentinië te investeren en biodiesel van dat land te betrekken.

- (153) Tevens betoogde de belanghebbende dat het economisch gezien nog nooit zinvol was geweest om sojaolie in de Unie in te voeren en daar tot biodiesel te verwerken en dat het alleen economisch haalbaar is om de sojaolie in Argentinië te verwerken en de verkregen biodiesel uit te voeren.

- (154) Deze argumenten moeten worden afgewezen. De belanghebbende heeft geen bewijzen voor een dergelijke langetermijnstrategie aangedragen en de bedrijfstak van de Unie heeft ontkend er een dergelijke strategie op na te houden. Indien de strategie van de bedrijfstak van de Unie erop zou zijn gericht zijn biodieselproductie aan te vullen door in Argentinië te produceren en het eindproduct in te voeren, zou het onzinnig en onlogisch zijn om vervolgens een klacht tegen die invoer in te dienen.

- (155) Eén belanghebbende herhaalde dat de invoer van biodiesel door de bedrijfstak van de Unie, die uit zelfbescherming zou plaatsvinden, onderdeel vormde van een commerciële langetermijnstrategie. Deze stelling, die niet werd onderbouwd, wordt verworpen. Voor het bestaan van deze vermeende strategie werden geen bewijzen aangedragen. Tevens lijkt het onlogisch dat de betrokken producenten in de Unie de klacht ondersteunen en, in sommige gevallen, hun capaciteit in de Unie vergroten als zij er tegelijkertijd een strategie op na zouden houden om door middel van invoer in hun productiebehoeften te voorzien.

- (156) Dezelfde belanghebbende betoogde tevens dat bij de bepaling van het marktaandeel van de bedrijfstak van de Unie ook de uit zelfbescherming ingevoerde hoeveelheden dienen te worden meegerekend. Dit argument werd afgewezen, aangezien de berekening van het marktaandeel van de bedrijfstak van de Unie de verkoop van

goederen moet weerspiegelen die de bedrijfstak zelf heeft geproduceerd, en niet de handelsactiviteiten in het eindproduct waartoe de bedrijfstak tegen de achtergrond van toenemende invoer met dumping is overgegaan.

- (157) De bedrijfstak van de Unie heeft ook aangetoond dat de invoer van sojaolie — en palmolie — met het oog op verwerking tot biodiesel in voorgaande jaren economisch levensvatbaar was. De belanghebbende heeft geen bewijs van het tegendeel overgelegd. Alleen vanwege het vervalsende effect van de gedifferentieerde uitvoerbelasting, die de uitvoer van biodiesel goedkoper maakt dan die van de grondstoffen, is het economisch zinvol om het eindproduct in te voeren.

- (158) Eén belanghebbende stelde dat die invoer schade veroorzaakte, omdat alleen de bedrijfstak van de Unie de mogelijkheid zou hebben om SME uit Argentinië en PME uit Indonesië te mengen met in de Unie geproduceerde biodiesel om deze aan dieselraffinaderijen door te verkopen. Die stelling is onjuist. Vermenging is een eenvoudige activiteit die tal van handelsondernemingen in hun opslag tanks kunnen uitvoeren. Er werden geen bewijzen geleverd dat alleen de producenten in de Unie in staat zouden zijn tot een dergelijke vermenging, zodat deze stelling werd verworpen.

- (159) Voorts voerde één Indonesische producent-exporteur aan dat de invoer door de bedrijfstak van de Unie niet uit zelfbescherming plaatsvond en vergeleek hij gegevens voor het kalenderjaar 2011 met gegevens voor het onderzoekstijdvak, dat zes maanden van hetzelfde jaar omvat. Een vergelijking tussen beide is derhalve niet juist als er geen mogelijkheid is het onderzoekstijdvak in tweeën te splitsen. Dit argument wordt dan ook verworpen.

- (160) Aangezien geen andere opmerkingen over de uitvoer van de bedrijfstak van de Unie werden ontvangen, worden de overwegingen 132 tot en met 136 van de voorlopige verordening bevestigd.

2.5. Capaciteit van de bedrijfstak van de Unie

- (161) In de overwegingen 137 tot en met 140 van de voorlopige verordening werd erop gewezen dat de bezettingsgraad in de bedrijfstak van de Unie gedurende de hele beoordelingsperiode laag bleef, maar dat de situatie van de in de steekproef opgenomen ondernemingen in die periode achteruit ging, terwijl hun bezettingsgraad niet in dezelfde mate afnam.

- (162) De voorlopige conclusie luidde daarom dat de lage bezettingsgraad, als gelijkblijvende factor, niet de oorzaak was van de door de bedrijfstak van de Unie geleden schade.

- (163) Eén belanghebbende maakte opmerkingen over de in de voorlopige verordening vermelde gegevens en gaf aan dat zelfs als er geen enkele invoer zou hebben plaatsgevonden, de bezettingsgraad van de bedrijfstak van de Unie in het OT slechts 53 % zou hebben bedragen. Tevens wees de belanghebbende op de toename van de productiecapaciteit vanaf 2009 tot aan het einde van het OT, die tot een vermindering van de bezettingsgraad in de beoordelingsperiode heeft geleid.
- (164) De belanghebbende heeft echter geen bewijzen geleverd om aan te tonen dat deze lage bezettingsgraad tot een dermate grote schade heeft geleid dat daardoor het oorzakelijk verband tussen de invoer met dumping en de verslechtering van de situatie van de bedrijfstak van de Unie werd verbroken. Vaste kosten maken slechts een klein deel (ongeveer 5 %) van de totale productiekosten uit, waaruit blijkt dat de lage bezettingsgraad slechts een van de schadeveroorzakende factoren vormde, maar geen beslissende. Een van de redenen voor deze lage bezettingsgraad is bovendien dat de bedrijfstak van de Unie op grond van de bijzondere marktsituatie zelf overging tot de invoer van het eindproduct.
- (165) Voorts komt uit de herziene gegevens met betrekking tot capaciteit en bezettingsgraad naar voren dat de bedrijfstak van de Unie zijn capaciteit gedurende de beoordelingsperiode heeft verminderd en de bezettingsgraad van 46 % tot 55 % heeft verhoogd. Hieruit blijkt dat de bezettingsgraad van de bedrijfstak van de Unie duidelijk hoger dan de hierboven vermelde 53 % zou liggen indien er geen sprake was van invoer met dumping.
- (166) Na de mededeling van de definitieve bevindingen hebben verschillende belanghebbenden twijfels geuit met betrekking tot de conclusie dat de lage bezettingsgraad niet de beslissende schadeveroorzakende factor was. Zij stelden dat de vaste kosten in de biodieselindustrie duidelijk boven het hierboven genoemde lage percentage lagen. Zij hebben echter geen bewijzen ter staving van deze stelling verstrekt, die dan ook wordt verworpen. In elk geval houden de vaste kosten op geen enkele wijze verband met de bezettingsgraad. Uit de controle van de gegevens van de in de steekproef opgenomen ondernemingen kwam naar voren dat de vaste kosten in het OT tussen de 3 % en de 10 % van de totale kosten uitmaakten.
- (167) In dit verband werd ook aangevoerd dat de overcapaciteit in de bedrijfstak van de Unie zo hoog was dat deze ook zonder invoer niet voldoende winstgevend zou zijn. Deze bewering werd niet met bewijzen gestaafd en het feit dat de bedrijfstak van de Unie in 2009 met een lage bezettingsgraad toch winstgevend was, duidt erop dat zijn winstgevendheid zonder invoer met dumping nog hoger zou zijn geweest.
- (168) Daarnaast werd gesteld dat de capaciteitsvermindering van de bedrijfstak van de Unie op zichzelf schade heeft veroorzaakt vanwege de kosten die waren gemoeid met de sluiting van installaties en de capaciteitsvermindering bij installaties die verder werden geëxploiteerd. Deze stelling werd niet onderbouwd en er zijn geen bewijzen geleverd die zouden aantonen dat hoge kosten waren gemoeid met de capaciteitsvermindering of de sluiting van installaties of ondernemingen.
- (169) Met betrekking tot de capaciteit werd ten slotte gesteld dat elke onderneming die tijdens de beoordelingsperiode haar productiecapaciteit voor biodiesel heeft verhoogd uit commercieel oogpunt onverantwoordelijk heeft gehandeld. Er werden geen bewijzen ter staving van deze stelling ingediend. Bovendien wisten sommige ondernemingen hun capaciteit uit te breiden ondanks het feit dat in toenemende mate biodiesel tegen dumpingprijzen uit Argentinië en Indonesië werd ingevoerd, waaruit blijkt dat er op de markt vraag was naar hun specifieke producten.
- (170) De herziene macro-economische indicatoren tonen ook aan dat ondernemingen in die periode capaciteit buiten bedrijf hebben gesteld en tegen het einde van het OT begonnen zijn met de sluiting van installaties die niet langer levensvatbaar waren. Ook de capaciteitstoename op het niveau van afzonderlijke ondernemingen was voornamelijk het gevolg van de uitbreiding van zogenaamde installaties van de tweede generatie voor de productie van biodiesel uit afvalolie of gehydrogeneerde plantaardige olie („HVO”). De bedrijfstak van de Unie maakte en maakt dus een rationaliseringsproces door waarbij zijn capaciteit wordt aangepast aan de vraag in de Unie.
- (171) Aangezien geen andere opmerkingen over de capaciteit van de bedrijfstak van de Unie werden ontvangen, worden de overwegingen 137 tot en met 140 van de voorlopige verordening bevestigd.
- 2.6. *Gebrek aan toegang tot grondstoffen en verticale integratie*
- (172) Aangezien geen nieuwe opmerkingen over de toegang tot grondstoffen werden ontvangen, worden de overwegingen 141 en 142 van de voorlopige verordening bevestigd.
- 2.7. *Dubbeltelling*
- (173) In de overwegingen 143 tot en met 146 van de voorlopige verordening ging de Commissie in op de stelling dat de regeling inzake „dubbeltelling”, waarbij uit afvalolie verkregen biodiesel dubbel telt met betrekking tot de verplichte bijmenging in bepaalde lidstaten, schade heeft toegebracht aan de bedrijfstak van de Unie, of ten minste aan de producenten in de Unie die biodiesel uit oliën van eerste persing vervaardigen.
- (174) Een belanghebbende haalde een producent in de Unie aan die had opgemerkt dat hij in 2011 afnemers was kwijtgeraakt aan andere producenten, die biodiesel vervaardigden die voor dubbeltelling in aanmerking kwam.

- (175) De negatieve gevolgen voor deze ene producent waren echter beperkt, van tijdelijke aard en alleen relevant voor een deel van het onderzoekstijdvak, aangezien de regeling inzake dubbelstelling in de lidstaat van vestiging van die onderneming pas in september 2011 werd vastgesteld. Aangezien de financiële prestaties van de ondernemingen in de steekproef na september 2011 achteruitgingen en die onderneming deel uitmaakte van de steekproef, kan dubbelstelling niet als schadeoorzaak worden beschouwd.
- (176) De bedrijfstak van de Unie omvat zowel ondernemingen die biodiesel uit afvalolie vervaardigen en in sommige lidstaten van de dubbelstelling profiteren, als ondernemingen die biodiesel uit oliën van eerste persing vervaardigen, waardoor de verschuiving in de vraag zich dus binnen de bedrijfstak van de Unie voordoet. Vanwege de beperkte voorraad aan gebruikte olie die voor de vervaardiging van dubbelstellende biodiesel nodig is, valt een grote toename van de productie van dubbelstellende biodiesel moeilijk te bewerkstelligen. Daarom is er nog steeds grote vraag naar biodiesel van de eerste generatie. Er kon niet worden geconstateerd dat gedurende het OT een significante invoer van voor dubbelstelling in aanmerking komende biodiesel heeft plaatsgevonden, wat bevestigt dat dubbelstelling leidt tot een verschuiving van de vraag binnen de bedrijfstak van de Unie en niet tot nieuwe vraag naar invoer. De Commissie heeft van de belanghebbende geen gegevens ontvangen waaruit blijkt dat de dubbelstellende biodiesel de oorzaak was van een daling van de prijs van uit oliën van eerste persing verkregen biodiesel tijdens de beoordelingsperiode. Integendeel, dubbelstellende biodiesel blijkt een licht prijsvoordeel biedt ten opzichte van biodiesel uit oliën van eerste persing, waarvan de prijs gekoppeld is aan die van minerale diesel.
- (177) De achteruitgang van de financiële prestaties van de bedrijfstak van de Unie, die beide soorten producenten omvat, is niet te wijten aan de regeling inzake dubbelstelling die in sommige lidstaten van kracht is. Met name het feit dat ondernemingen in de steekproef die dubbelstellende biodiesel produceren, in financieel opzicht eveneens slechter presteren, zoals vermeld in overweging 145 van de voorlopige verordening, toont aan dat de hele bedrijfstak wordt getroffen door de schade als gevolg van de invoer met dumping.
- (178) Verscheidene belanghebbenden voerden na de mededeling van de definitieve bevindingen aan dat de hoeveelheid dubbelstellende biodiesel te laag was geraamd. Evenwel was de op de markt van de Unie beschikbare hoeveelheid dubbelstellende biodiesel beperkt in vergelijking met de totale verkoop van biodiesel in het OT. En ook al is er in een lidstaat een regeling inzake dubbelstelling van kracht, wordt de biodiesel die in aanmerking komt voor dubbelstelling in de Unie geproduceerd, zodat er hooguit sprake is van een verschuiving van de vraag binnen de bedrijfstak van de Unie. Er werden geen nieuwe bewijzen verstrekt die tot een wijziging van deze conclusie nopen.
- (179) Aangezien geen nieuwe opmerkingen over regelgevingsfactoren werden ontvangen, worden de overwegingen 143 tot en met 146 van de voorlopige verordening bevestigd.
- 2.8. *Andere regelgevingsfactoren*
- (180) In de overwegingen 147 tot en met 153 van de voorlopige verordening gaat de Commissie in op beweringen van belanghebbenden dat beperkingen in de lidstaten, zoals quotastelsels en belastingregelingen, erop gericht zouden zijn de invoer uit de betrokken landen aan banden te leggen, zodat de door de bedrijfstak van de Unie geleden schade, met name in bepaalde lidstaten, niet door die invoer kon zijn veroorzaakt.
- (181) Deze argumenten werden voorlopig verworpen, onder meer omdat in de meeste lidstaten sprake is van invoer met dumping uit de betrokken landen. Bovendien zou de ingevoerde biodiesel na invoering in een van de lidstaten ook naar andere lidstaten kunnen worden vervoerd en daar kunnen worden verkocht.
- (182) Eén belanghebbende merkte op dat bij de Franse douane in 2011 slechts een kleine hoeveelheid Argentijnse biodiesel was ingeklaard en dat in Duitsland in dezelfde periode eveneens slechts een kleine hoeveelheid is geïmporteerd.
- (183) Ten eerste kan biodiesel, zoals hierboven uiteengezet, bij de douane in de ene lidstaat worden ingeklaard en in een andere lidstaat worden verkocht, en dergelijke gegevens zijn dan ook niet betrouwbaar. Ten tweede konden de in de steekproef opgenomen ondernemingen in Frankrijk en Duitsland aantonen dat er sprake was van prijsconcurrentie tussen hun producten en de uit de betrokken landen ingevoerde biodiesel en dat zij dientengevolge schade leden.
- (184) Een andere belanghebbende voerde aan dat de inkomsten van de biodieselondernemingen gedurende de beoordelingsperiode zijn verminderd als gevolg van de beëindiging van regelingen waardoor de biodieselindustrie in tal van lidstaten werd begunstigd, en dat de geleden schade hieraan te wijten was. De belanghebbende wees met name op de geleidelijke afschaffing van de belastingprijkkels in Frankrijk en op de belasting op groene brandstoffen in Duitsland.
- (185) Er zijn echter geen duidelijke aanwijzingen voor dat deze veranderingen en de achteruitgang van de financiële prestaties van de bedrijfstak van de Unie zich op hetzelfde ogenblik hebben voorgedaan. Vele van deze prikkels waren op de gebruikers van biodiesel en niet op de fabrikanten gericht en de meeste waren tijdens het OT nog van kracht. Er zijn geen bewijsstukken ingediend waaruit blijkt dat de veranderingen in het beleid van de lidstaten, dat zich in de richting van verplichte bijmenging heeft ontwikkeld, schade heeft toegebracht aan de bedrijfstak van de Unie.

(186) Eén Indonesische producent-exporteur wees op het lopende onderzoek van het DG Concurrentie naar de vermeende indiening van vervalste prijzen in het kader van de indiening van informatie voor de Platts-noteringen van olie- en biobrandstofprijzen en verzocht erom dat het onderwerp van dit onderzoek als een mogelijke oorzaak van de schade zou worden beschouwd. Dit argument werd afgewezen omdat het onderzoek nog loopt en nog geen bevindingen zijn gepubliceerd.

(187) Aangezien geen nieuwe opmerkingen over beleidsmaatregelen van de lidstaten werden ontvangen, worden de overwegingen 147 tot en met 153 van de voorlopige verordening bevestigd.

3. Conclusie inzake het oorzakelijk verband

(188) Bij de invoer van het betrokken product uit de betrokken landen was er tijdens het OT sprake van dumping en onderbieding van de prijzen van de bedrijfstak van de Unie. Het tijdstip van de toename van de invoer met dumping valt duidelijk samen met dat van de achteruitgang van de situatie in de bedrijfstak van de Unie. De invoer met dumping stond in rechtstreekse concurrentie met de productie van de bedrijfstak van de Unie, waardoor de winstgevendheid en het marktaandeel van de bedrijfstak tijdens de beoordelingsperiode daalden. Weliswaar is het mogelijk dat andere, hierboven vermelde factoren tot op zekere hoogte van invloed waren op de prestaties van de bedrijfstak van de Unie, maar dit neemt niet weg dat de invoer met dumping uit de betrokken landen de bedrijfstak van de Unie schade berokkent.

(189) Er werd geen nieuw bewijsmateriaal aangeleverd dat tot een wijziging noopt van de conclusie dat het effect van andere factoren, die afzonderlijk of collectief zijn beoordeeld, niet zodanig was dat daardoor het oorzakelijk verband werd verbroken tussen de invoer met dumping en de door de bedrijfstak van de Unie geleden schade. Aangezien er geen andere opmerkingen over de conclusie inzake het oorzakelijk verband werden ontvangen, worden de overwegingen 154 tot en met 157 van de voorlopige verordening bevestigd.

G. BELANG VAN DE UNIE

1. Belang van de bedrijfstak van de Unie

(190) Aangezien er geen opmerkingen over het belang van de bedrijfstak van de Unie werden ontvangen, worden de overwegingen 159 tot en met 161 van de voorlopige verordening bevestigd.

2. Belang van niet-verbonden onafhankelijke importeurs en handelaren

(191) Een Indonesische producent-exporteur voerde aan dat de voorgestelde rechten negatieve gevolgen voor importeurs en handelaren zouden hebben, maar droeg hiervoor geen bewijzen aan. In zijn argumentatie stelde de producent-exporteur zelf het tegendeel, namelijk dat de rechten in de vorm van hogere prijzen zouden kunnen worden doorberekend aan de gebruikers en de consumenten,

waardoor de rechten vermoedelijk helemaal geen gevolgen voor de importeurs en de handelaren met zich zouden brengen.

(192) Na de bekendmaking van de voorlopige maatregelen werden geen opmerkingen ontvangen van importeurs van of handelaren in biodiesel.

(193) Aangezien geen aanvullende nieuwe opmerkingen over het belang van de niet-verbonden importeurs/handelaren werden ontvangen, worden de overwegingen 162 en 163 van de voorlopige verordening bevestigd.

3. Belang van de gebruikers en de consumenten

(194) Eén Indonesische producent-exporteur stelde dat de voorgestelde rechten tot een verhoging van de prijs van biodiesel zouden leiden, waardoor de consumenten minder prikkels zouden ondervinden om voertuigen te kopen die op biobrandstoffen rijden.

(195) Die stelling wordt verworpen. Biodiesel wordt voornamelijk toegepast als bijmengsel in minerale diesel die verkrijgbaar is voor consumenten, zodat zij geen speciaal voertuig hoeven aan te schaffen dat op zuivere biobrandstoffen kan rijden.

(196) Zoals in de voorlopige verordening is vermeld, zou de prijs van de bijgemengde biodiesel weliswaar stijgen voor zover die biodiesel uit Argentinië of Indonesië wordt ingevoerd, maar gezien het feit dat het aandeel van biodiesel in de aan consumenten verkochte diesel klein is, zal de prijsstijging eveneens klein en voor de consument niet voelbaar zijn.

(197) De mogelijke gevolgen van de maatregelen voor de definitieve prijs van dieselolie voor de consument, die zoals hierboven uitgelegd naar verwachting klein zijn, zullen de doelstellingen van de richtlijn hernieuwbare energie („RED”) niet ondermijnen.

(198) Door gebruikers of consumenten dan wel groepen of verenigingen die gebruikers of consumenten vertegenwoordigen, zijn geen opmerkingen gemaakt over de voorlopige verordening.

(199) Aangezien geen aanvullende opmerkingen over het belang van de consumenten werden ontvangen, worden de overwegingen 164 tot en met 166 van de voorlopige verordening bevestigd.

4. Belang van de grondstoffenleveranciers

(200) Aangezien er geen opmerkingen over het belang van de grondstoffenleveranciers werden ontvangen, worden de overwegingen 167 tot en met 169 van de voorlopige verordening bevestigd.

5. Conclusie inzake het belang van de Unie

(201) Er zijn geen opmerkingen ontvangen die tot een wijziging nopen van de in de voorlopige verordening uiteengezette analyse van het belang van de Unie. Derhalve is de instelling van maatregelen nog steeds in het belang van de Unie. De overwegingen 170 en 171 van de voorlopige verordening worden daarom bevestigd.

H. DEFINITIEVE ANTIDUMPINGMAATREGELEN

1. Schademarge

(202) Verschillende belanghebbenden maakten bezwaar tegen de in overweging 175 van de voorlopige verordening bedoelde toepassing van een streefwinst van 15 % en stelden dat een dergelijke winstverwachting voor de biodieselandustrie in de Unie onrealistisch hoog is.

(203) De meeste van deze belanghebbenden hebben vervolgens voorgesteld om de streefwinst van 15 % te vervangen door een marge berekend op basis van gegevens over andere perioden of gegevens uit andere onderzoeken, zonder daarbij aan te geven waarom de ene periode of onderzoeksprocedure passender zou zijn dan een andere.

(204) Zoals in de voorlopige verordening is toegelicht, vormt de winstmarge van 15 % de winst, uitgedrukt als percentage van de omzet, die door de bedrijfstak in de Unie tussen 2004 en 2006 is behaald, toen er geen sprake was van invoer met dumping. Dit was de laatste periode waarin, nog voor de intrede van invoer met dumping, winst werd gemaakt. Sinds 2006 was er op de markt van de Unie steeds sprake van invoer met dumping, aanvankelijk vanuit de VS en vervolgens vanuit Argentinië en Indonesië.

(205) De markt van de Unie voor biodiesel heeft zich sinds 2006 echter in tal van opzichten aanzienlijk verder ontwikkeld. Tussen 2004 en 2006 was het marktaandeel van de invoer met dumping verwaarloosbaar en bleef ook de overige invoer beperkt. In het OT bedroeg het marktaandeel van de invoer met dumping 19 %. In de periode 2004-2006 bestond de bedrijfstak van de Unie uit 40 ondernemingen, een aantal dat inmiddels tot 200 is gegroeid, waardoor de concurrentie heviger is geworden.

(206) Tussen 2004 en 2006 nam het verbruik drastisch toe van 2 tot 5 miljoen ton, terwijl het verbruik in de beoordelingsperiode slechts licht steeg en de bezettingsgraad, die tussen 2004 en 2006 90 % bedroeg, in het OT uitkwam op 55 %.

(207) Derhalve acht de Commissie het gepast om rekening te houden met de hierboven beschreven marktontwikkelingen en de streefwinst dienovereenkomstig te corrigeren om de winstmarge te verkrijgen die de bedrijfstak van de

Unie onder de huidige marktomstandigheden naar verwachting zou kunnen bereiken.

(208) Hiertoe werd niet de winst in procenten als uitgangspunt genomen, maar werd de werkelijke winst voor die drie jaar in EUR per verkochte ton berekend. Voor elk jaar werd het bedrag in prijzen van 2011 uitgedrukt, waarna het gemiddelde werd bepaald. Uitgedrukt als percentage van de omzet bedraagt de streefwinst voor de bedrijfstak van de Unie in het OT 11,0 %.

(209) De schademarge werd daarom op deze basis opnieuw berekend.

(210) Na de mededeling van de definitieve bevindingen voerde één belanghebbende ten aanzien van de berekening van de schademarge aan dat de invoerbelasting van 5,1 % op uit de Unie geïmporteerde RBDPO dient te worden uitgesloten van de productiekosten van de producenten in de Unie. Dit argument wordt verworpen, aangezien dit recht een kostenpost vormt voor producenten in de Unie die palmolie invoeren, en daarom in aanmerking moet worden genomen.

(211) Eén Indonesische producent-exporteur maakte bezwaar tegen de berekening van de streefwinst van de bedrijfstak van de Unie en het gebruik van gegevens van 2004 tot en met 2006 en deed vervolgens een suggestie voor de berekening van de streefwinst met gebruikmaking van alleen het jaar 2004. Uit het vorige onderzoek naar de invoer uit de Verenigde Staten werd bleek echter dat een gemiddelde van de drie jaren nauwkeuriger was dan alleen uitgaan van 2004. Er werden geen argumenten aangevoerd die tot een andere conclusie zouden leiden.

(212) Na de mededeling van de definitieve bevindingen voerden de klagers aan dat de streefwinst van 15 %, zoals voorgesteld in de voorlopige fase, moet worden gehandhaafd. De argumenten van de klagers hebben echter geen betrekking op de doelstelling waarvoor de streefwinst moet worden vastgesteld, namelijk de winst die werd verwezenlijkt door de bedrijfstak van de Unie bij afwezigheid van invoer met dumping. Dit argument wordt derhalve afgewezen.

(213) Aangezien geen andere opmerkingen over de schademarge werden ontvangen, wordt de in de overwegingen 176 en 177 van de voorlopige verordening beschreven methode bevestigd.

2. Definitieve maatregelen

(214) Gelet op de conclusies inzake dumping, schade, het oorzakelijk verband en het belang van de Unie, en overeenkomstig artikel 9, lid 4, van de basisverordening, moeten definitieve antidumpingmaatregelen worden ingesteld op het betrokken product. Deze maatregelen moeten overeenstemmen met de dumpingmarge of met de schademarge, indien deze lager is.

- (215) De antidumpingrechten zijn vastgesteld door de schademarges en de dumpingmarges met elkaar te vergelijken. Derhalve zijn de definitieve antidumpingrechten, uitgedrukt in cif-prijs, grens Unie, vóór inklaring, als volgt:

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

- (216) Aangezien het antidumpingrecht echter van toepassing zal zijn op zowel mengsels die biodiesel omvatten (in verhouding tot hun gewichtsaandeel biodiesel) als op zuivere biodiesel, is het voor de correcte uitvoering van het recht door de douaneautoriteiten van de lidstaten juist en passender om het recht als een vast bedrag in EUR per ton netto uit te drukken, en dit op de ingevoerde zuivere biodiesel of op het aandeel biodiesel in het gemengde product toe te passen.

- (217) In overweging 183 van de voorlopige verordening werd vermeld dat de invoer van biodiesel uit de betrokken landen was onderworpen aan registratie, zodat de rechten indien nodig tot 90 dagen vóór de datum van instelling van de voorlopige maatregelen konden worden geïnd.

- (218) De inning van rechten op geregistreerde producten is alleen mogelijk indien aan de voorwaarden van artikel 10, lid 4, van de basisverordening is voldaan. Uit een controle van de invoerstatistieken voor de invoer die na de registratie heeft plaatsgevonden, komt naar voren dat de invoer vóór de instelling van de voorlopige maatregelen

niet nog eens een aanmerkelijke toename vertoont, maar juist significant is gedaald. Derhalve is niet aan de voorwaarden voldaan en zullen geen rechten op de geregistreerde invoer worden geïnd.

- (219) De bij deze verordening voor bepaalde ondernemingen vastgestelde individuele antidumpingrechten zijn gebaseerd op de bevindingen van dit onderzoek. Zij weerspiegelen daarom de situatie die bij dat onderzoek voor die ondernemingen werd vastgesteld. Deze rechten (in tegenstelling tot het voor het hele land geldende recht dat van toepassing is op „alle andere ondernemingen”) zijn dus uitsluitend van toepassing op het betrokken product van oorsprong uit de betrokken landen dat door die ondernemingen en derhalve de specifiek vermelde juridische entiteiten is vervaardigd. De rechten zijn niet van toepassing op ingevoerde betrokken producten die zijn vervaardigd door andere, niet specifiek in het dispositief van deze verordening genoemde ondernemingen, met inbegrip van entiteiten die met de specifiek genoemde ondernemingen zijn verbonden; op die producten is het recht dat voor „alle andere ondernemingen” geldt, van toepassing.

- (220) Verzoeken om toepassing van deze specifiek voor bepaalde ondernemingen geldende antidumpingrechten (bijvoorbeeld na de naamswijziging van een onderneming of na de oprichting van nieuwe productie- of verkoopmaatschappijen) dienen aan de Commissie te worden gericht ⁽¹⁾, onder opgave van alle relevante gegevens, met name indien deze naamswijziging of oprichting van nieuwe productie- of verkoopmaatschappijen verband houdt met wijzigingen in de activiteiten van de onderneming op het gebied van productie, binnenlandse verkoop en uitvoer. Indien het verzoek gerechtvaardigd is, zal de verordening dienovereenkomstig worden gewijzigd door bijwerking van de lijst van ondernemingen die voor een individueel recht in aanmerking komen.
- (221) Alle partijen werden in kennis gesteld van de belangrijkste feiten en overwegingen op grond waarvan de Commissie wilde aanbevelen een definitief antidumpingrecht op biodiesel van oorsprong uit Argentinië en Indonesië in te stellen en de bedragen die uit hoofde van het voorlopige recht als zekerheid waren gesteld, definitief te innen (mededeling van de definitieve bevindingen). Alle partijen konden hierover binnen een bepaalde termijn na de definitieve mededeling opmerkingen maken.
- (222) Met de mondelinge en schriftelijke opmerkingen van de belanghebbenden werd waar nodig rekening gehouden.

3. Verbintenissen

- (223) Twee Indonesische producenten-exporteurs boden overeenkomstig artikel 8, lid 1, van de basisverordening vergelijkbare prijsverbintenissen aan. Wegens de aanmerkelijke prijsverschillen voor de grondstoffen wordt het product evenwel niet geschikt geacht voor een vaste prijsverbintenis. In dit verband stelden beide ondernemingen voor om de minimuminvoerprijzen (MIP's) regelmatig te indexeren aan de hand van de prijschommelingen van ruwe palmolie (CPO) door een coëfficiënt op de kosten van deze grondstof toe te passen.
- (224) Naar aanleiding van het aanbod van de twee producenten-exporteurs wordt opgemerkt dat, voor de vaststelling van een zinvolle geïndexeerde MIP, rekening moet worden gehouden met het grote aantal aanvullende parameters die een belangrijke rol spelen en dat de volatiliteit van de markt voor biodiesel aantonen. Deze markt is sterk volatiel en de handel in biodiesel wordt beïnvloed door verschillende andere factoren, zoals de complexiteit van het biodieselhandelsstelsel, het prijsverschil tussen gasolie en biodiesel, de volatiliteit en evolutie van de markten voor plantaardige oliën en de onderlinge afhankelijkheid van de verschillende soorten plantaardige oliën en de ontwikkeling van de USD ten opzichte van de EUR. Vanwege deze factoren zou alleen en zeer complexe, meervoudige indexering op dagbasis geschikt zijn. De aangeboden eenvoudige indexering alleen op basis van CPO-prijzen per maand wordt daarom niet geschikt geacht en zal niet het gewenste resultaat opleveren.

- (225) Voorts werden aanzienlijke risico's van kruiscompensatie vastgesteld met betrekking tot deze Indonesische exporteurs en hun klanten, aangezien andere producten naast biodiesel ook naar de Unie worden geëxporteerd, en als gevolg van de in deze bedrijfstak gebruikelijke praktijk om biodiesel, CPO of andere producten tussen ondernemingen onderling te lenen en te ruilen.
- (226) De bovengenoemde factoren hebben dus tot gevolg dat de daadwerkelijke tenuitvoerlegging en monitoring van de verbintenissen uiterst omslachtig, zo niet onmogelijk zou zijn. Om de hierboven vermelde redenen kunnen de aangeboden verbintenissen niet worden aanvaard.

4. Definitieve inning van de voorlopige rechten

- (227) Na de mededeling van de definitieve bevindingen voerde één belanghebbende aan dat in het voorlopige stadium enkele administratieve fouten in de berekening van de dumpingmarges waren gemaakt en dat de dumpingmarges zonder deze fouten minimaal zouden zijn geweest. Als gevolg hiervan verzocht die belanghebbende erom dat geen voorlopige antidumpingrechten zouden worden geïnd. Dit argument moet van de hand worden gewezen omdat het definitieve antidumpingrecht duidelijk hoger ligt dan het voorlopige recht.
- (228) Gezien de hoogte van de vastgestelde dumpingmarges en van de schade die de bedrijfstak van de Unie werd berekend, dienen de bedragen die uit hoofde van het bij de voorlopige verordening ingestelde voorlopige antidumpingrecht als zekerheid zijn gesteld, definitief te worden geïnd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Er wordt een definitief antidumpingrecht ingesteld op door synthese en/of hydrobehandeling verkregen monoalkylesters van vetzuren en/of paraffinische gasoliën van niet-fossiele oorsprong, in zuivere vorm of in mengsels, momenteel ingedeeld onder de GN-codes ex 1516 20 98 (Taric-codes 1516 20 98 21, 1516 20 98 29 en 1516 20 98 30), ex 1518 00 91 (Taric-codes 1518 00 91 21, 1518 00 91 29 en 1518 00 91 30), ex 1518 00 95 (Taric-code 1518 00 95 10), ex 1518 00 99 (Taric-codes 1518 00 99 21, 1518 00 99 29 en 1518 00 99 30), ex 2710 19 43 (Taric-codes 2710 19 43 21, 2710 19 43 29 en 2710 19 43 30), ex 2710 19 46 (Taric-codes 2710 19 46 21, 2710 19 46 29 en 2710 19 46 30), ex 2710 19 47 (Taric-codes 2710 19 47 21, 2710 19 47 29 en 2710 19 47 30), 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97 (Taric-codes 3824 90 97 01, 3824 90 97 03 en 3824 90 97 04), 3826 00 10 en ex 3826 00 90 (Taric-codes 3826 00 90 11, 3826 00 90 19 en 3826 00 90 30), van oorsprong uit Argentinië en Indonesië.

⁽¹⁾ Europese Commissie, Directoraat-generaal Handel, Directoraat H, 1049 Brussel, BELGIË.

2. Het definitieve antidumpingrecht dat van toepassing is op het in lid 1 omschreven, door de hieronder vermelde ondernemingen vervaardigde product is als volgt:

Land	Onderneming	Antidumpingrecht (EUR per ton nettogewicht)	Aanvullende Taric-code
Argentinië	Aceitera General Deheza SA, General Deheza, Rosario; Bunge Argentina SA, Buenos Aires	216,64 EUR	B782
	Louis Dreyfus Commodities SA, Buenos Aires	239,35 EUR	B783
	Molinos Río de la Plata SA, Buenos Aires; Oleaginoso Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A., Bahía Blanca; Vicentin S.A.I.C., Avellaneda	245,67 EUR	B784
	Andere medewerkende ondernemingen: Cargill S.A.C.I., Buenos Aires; Unitec Bio SA, Buenos Aires; Viluco SA, Tucuman	237,05 EUR	B785
	Alle andere ondernemingen	245,67 EUR	B999
Indonesië	PT Ciliandra Perkasa, Jakarta	76,94 EUR	B786
	PT Musim Mas, Medan	151,32 EUR	B787
	PT Pelita Agung Agrindustri, Medan	145,14 EUR	B788
	PT Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan; PT Wilmar Nabati Indonesia, Medan	174,91 EUR	B789
	Andere medewerkende ondernemingen: PT Cermerlang Energi Perkasa, Jakarta	166,95 EUR	B790
Alle andere ondernemingen	178,85 EUR	B999	

3. Het antidumpingrecht op mengsels is van toepassing naar rato van het aandeel, in gewichtspercenten, van de totale hoeveelheid door synthese en/of hydrobehandeling verkregen monoalkylesters van vetzuren en paraffinische gasoliën van niet-fossiele oorsprong in het mengsel (biodieselgehalte).

4. Wanneer goederen zijn beschadigd voordat zij in het vrije verkeer worden gebracht en de werkelijk betaalde of te betalen prijs derhalve verhoudingsgewijs is verminderd met het oog op de vaststelling van de douanewaarde overeenkomstig artikel 145 van Verordening (EEG) nr. 2454/93⁽¹⁾, wordt het op basis van bovenstaande bedragen berekende antidumpingrecht met hetzelfde percentage verminderd als de werkelijk betaalde of te betalen prijs.

5. Tenzij anders vermeld, zijn de bepalingen inzake douanerechten van toepassing.

Artikel 2

De bedragen die als zekerheid zijn gesteld voor de voorlopige antidumpingrechten die op grond van Verordening (EU) nr. 490/2013 van de Commissie zijn ingesteld op biodiesel van oorsprong uit Argentinië en Indonesië, worden definitief geïnd.

Artikel 3

Wanneer een nieuwe producent-exporteur in Argentinië of Indonesië voldoende bewijsmateriaal aanlevert aan de Commissie om aan te tonen dat:

- hij het in artikel 1, lid 1, beschreven product in het onderzoekstijdvak (1 juli 2011 tot en met 30 juni 2012) niet naar de Unie heeft uitgevoerd,
- hij niet verbonden is met een exporteur of producent in Argentinië of Indonesië voor wie de bij deze verordening ingestelde maatregelen gelden, en
- hij het betrokken product na het onderzoekstijdvak waarop de maatregelen zijn gebaseerd, daadwerkelijk naar de Unie heeft uitgevoerd of een onherroepelijke contractuele verplichting is aangegaan om een aanzienlijke hoeveelheid van dit product naar de Unie uit te voeren,

kan artikel 1, lid 2, worden gewijzigd door de nieuwe producent-exporteur toe te voegen aan de medewerkende ondernemingen die niet in de steekproef zijn opgenomen en waarvoor bijgevolg het gewogen gemiddelde recht voor het betrokken land geldt.

⁽¹⁾ Verordening (EEG) nr. 2454/93 van de Commissie van 2 juli 1993 houdende vaststelling van enkele bepalingen ter uitvoering van Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad tot vaststelling van het communautair douanewetboek (PB L 253 van 11.10.1993, blz. 1).

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 november 2013.

Voor de Raad

De voorzitter

L. LINKEVIČIUS

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1195/2013 VAN DE COMMISSIE

van 22 november 2013

tot goedkeuring van de werkzame stof natriumzilverthiosulfaat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽²⁾, wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft, van toepassing op werkzame stoffen waarvoor vóór 14 juni 2011 een besluit is vastgesteld overeenkomstig artikel 6, lid 3, van die richtlijn. Voor natriumzilverthiosulfaat, waarnaar in Beschikking 2003/850/EG van de Commissie ⁽³⁾ wordt verwezen als zilverthiosulfaat, is bij die beschikking aan de voorwaarden van artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voldaan.
- (2) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft Nederland op 27 januari 2003 van Enhold bv een aanvraag ontvangen om de werkzame stof natriumzilverthiosulfaat in bijlage I bij die richtlijn op te nemen. Bij Beschikking 2003/850/EG is bevestigd dat het dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel geacht kan worden aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG te voldoen.
- (3) Voor die werkzame stof zijn de uitwerking op de gezondheid van mens en dier en het milieueffect overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde toepassingen. De aangewezen lidstaat-rapporteur heeft op 4 juli 2005 een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend. Overeenkomstig artikel 11, lid 6, van Verorde-

ning (EU) nr. 188/2011 ⁽⁴⁾ is de aanvrager op 1 februari 2012 om aanvullende informatie verzocht. In november 2012 heeft Nederland de evaluatie van de aanvullende informatie ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.

- (4) Het ontwerpbeoordelingsverslag is door de lidstaten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) onderzocht. De EFSA heeft haar conclusie over de risico-beoordeling van de werkzame stof natriumzilverthiosulfaat als bestrijdingsmiddel ⁽⁵⁾ op 1 maart 2013 aan de Commissie voorgelegd. Het ontwerpbeoordelingsverslag en de conclusie van de EFSA zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 3 oktober 2013 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor natriumzilverthiosulfaat.
- (5) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die natriumzilverthiosulfaat bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), en lid 3, van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, met name voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. Daarom moet natriumzilverthiosulfaat worden goedgekeurd.
- (6) Er moet een redelijke termijn worden vastgesteld voordat goedkeuring wordt verleend, zodat de lidstaten en de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de nieuwe eisen die uit de goedkeuring voortvloeien.
- (7) Onverminderd de verplichtingen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 als gevolg van de goedkeuring en rekening houdend met de specifieke situatie die is ontstaan door de overgang van Richtlijn 91/414/EEG naar Verordening (EG) nr. 1107/2009 is het volgende echter van toepassing. De lidstaten krijgen na de goedkeuring zes maanden tijd om de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die natriumzilverthiosulfaat bevatten, opnieuw te onderzoeken. De lidstaten moeten naargelang het geval de toelatingen wijzigen, vervangen of intrekken. In afwijking van die termijn moet een langere

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽³⁾ Beschikking 2003/850/EG van de Commissie van 4 december 2003 houdende principiële erkenning dat de dossiers die zijn ingediend voor grondig onderzoek met het oog op eventuele opneming van BAS 670H en zilverthiosulfaat in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, volledig zijn (PB L 322 van 9.12.2003, blz. 28).

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 188/2011 van de Commissie van 25 februari 2011 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad wat betreft de procedure voor de beoordeling van werkzame stoffen die twee jaar na de datum van kennisgeving van die richtlijn niet op de markt waren (PB L 53 van 26.2.2011, blz. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(3):3136. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

termijn worden vastgesteld voor de indiening en evaluatie van de bijwerking van het volledige dossier conform bijlage III, zoals vastgesteld in Richtlijn 91/414/EEG, voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing volgens de uniforme beginselen.

- (8) Uit de ervaring met opnemingen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die in het kader van Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie ⁽¹⁾ zijn onderzocht, is gebleken dat de uitlegging van de verplichtingen van houders van bestaande toelatingen wat de toegang tot gegevens betreft, problemen kan opleveren. Om verdere problemen te voorkomen, moeten de verplichtingen van de lidstaten dus worden verduidelijkt, en met name de plicht om te verifiëren of de houder van een toelating toegang verschaft tot een dossier dat aan de voorschriften van bijlage II bij die richtlijn voldoet. Deze verduidelijking legt de lidstaten of de houders van toelatingen ten opzichte van de tot nu toe goedgekeurde richtlijnen tot wijziging van bijlage I bij die richtlijn of de verordeningen tot goedkeuring van werkzame stoffen echter geen nieuwe verplichtingen op.
- (9) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽²⁾ dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De werkzame stof natriumzilverthiosulfaat, zoals gespecificeerd in bijlage I, wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Herbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen

1. Zo nodig moeten de lidstaten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die natriumzilverthiosulfaat als werkzame stof bevatten, uiterlijk 31 oktober 2014 wijzigen of intrekken.

⁽¹⁾ Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10).

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij deze verordening is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de kolom betreffende de specifieke bepalingen van die bijlage, en of de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat volgens de voorwaarden van artikel 13, leden 1 tot en met 4, van Richtlijn 91/414/EEG en artikel 62 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 aan de voorschriften van bijlage II bij die richtlijn voldoet.

2. In afwijking van lid 1 voeren de lidstaten op basis van een dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG en rekening houdend met deel B van de kolom over de specifieke bepalingen van bijlage I bij deze verordening, volgens de uniforme beginselen, zoals bedoeld in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, een nieuwe beoordeling uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat natriumzilverthiosulfaat bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk 30 april 2014 in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 zijn opgenomen. Aan de hand van die beoordeling bepalen zij of het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 29, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

- a) als natriumzilverthiosulfaat de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk 31 oktober 2015 wordt gewijzigd of ingetrokken, of
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast natriumzilverthiosulfaat nog één of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating zo nodig uiterlijk 31 oktober 2015 of, als dat later is, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de rechtshandelingen waarbij die stoffen aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zijn toegevoegd of zijn goedgekeurd, wordt gewijzigd of ingetrokken.

Artikel 3

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 4

Inwerkingtreding en toepassingsdatum

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 mei 2014.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 november 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Natriumzilver-thiosulfaat CAS-nr.: niet toegewezen CIPAC-nr.: 762	Niet van toepassing.	≥ 10,0 g Ag/kg uitgedrukt als zilver (Ag)	1 mei 2014	30 april 2024	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen binnenshuis voor niet-eetbare gewassen worden gebruikt.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over natriumzilverthiosulfaat (met name de aanhangsels I en II) dat op 3 oktober 2013 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) de bescherming van gebruikers en werknemers; b) de beperking van het eventuele vrijkomen van zilverionen bij de verwijdering van gebruikte oplossingen; c) het risico voor op het land levende gewervelde dieren en ongewervelde dieren in de bodem als gevolg van het gebruik van zuiveringslib in de landbouw. <p>De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.</p>

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

In deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Num-mer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„63	Natriumzilver-thiosulfaat CAS-nr.: niet toegewezen CIPAC-nr.: 762	Niet van toepassing.	≥ 10,0 g Ag/kg uitgedrukt als zilver (Ag)	1 mei 2014	30 april 2024	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen binnenshuis voor niet-eetbare gewassen worden gebruikt.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over natriumzilverthiosulfaat (met name de aanhangsels I en II) dat op 3 oktober 2013 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:</p> <p>a) de bescherming van gebruikers en werknemers;</p> <p>b) de beperking van het eventuele vrijkomen van zilverionen bij de verwijdering van gebruikte oplossingen;</p> <p>c) het risico voor op het land levende gewervelde dieren en ongewervelde dieren in de bodem als gevolg van het gebruik van zuiveringsslib in de landbouw.</p> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.”</p>

(*) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1196/2013 VAN DE COMMISSIE

van 22 november 2013

houdende inschrijving van een benaming in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen [Stakliškės (BGA)]

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 21 november 2012 inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen ⁽¹⁾, en met name artikel 52, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 50, lid 2, onder a), van Verordening (EU) nr. 1151/2012 is de door Litouwen ingediende aanvraag tot registratie van de benaming "Stakliškės" bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* ⁽²⁾.

- (2) Aangezien bij de Commissie geen bezwaren zijn ingediend overeenkomstig artikel 51 van Verordening (EU) nr. 1151/2012, moet de benaming worden ingeschreven in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in de bijlage bij deze verordening vermelde benaming wordt ingeschreven in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 november 2013.

Voor de Commissie,
namens de voorzitter,
Dacian CIOLOȘ
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 343 van 14.12.2012, blz. 1.

⁽²⁾ PB C 166 van 12.6.2013, blz. 8.

BIJLAGE

In bijlage I bij het Verdrag genoemde landbouwproducten voor menselijke consumptie:

Categorie 1.8. Andere in bijlage I bij het Verdrag genoemde producten (specerijen, enz.)

LITOUWEN

Stakliškės (BGA)

VERORDENING (EU) Nr. 1197/2013 VAN DE COMMISSIE

van 25 november 2013

tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ⁽¹⁾, en met name artikel 31, lid 1,

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Naar aanleiding van de publicatie van de wetenschappelijke studie „Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk” in 2001 concludeerde het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten, dat nadien door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten (WCC) werd vervangen bij Besluit 2004/210/EG van de Commissie van 3 maart 2004 tot instelling van wetenschappelijke comités op het gebied van de consumentenveiligheid, de volksgezondheid en het milieu ⁽²⁾, dat de mogelijke risico's van het gebruik van haarkleurmiddelen tot bezorgdheid stemmen. Het WCC adviseerde de Commissie om verdere maatregelen te treffen om het gebruik van haarkleurstoffen te reguleren.
- (2) Voorts beval het WCC een algemene veiligheidsbeoordelingsstrategie voor haarkleurstoffen aan, met voorschriften voor het testen van in haarkleurmiddelen gebruikte stoffen op hun mogelijke genotoxiciteit of mutageniteit.
- (3) Naar aanleiding van de adviezen die het WCC heeft uitgebracht, is de Commissie met de lidstaten en de belanghebbende partijen een algemene strategie overeengekomen voor de regulering van stoffen die in haarkleurmiddelen worden gebruikt, die inhoudt dat de industrie dossiers met bijgewerkte wetenschappelijke gegevens over de veiligheid van haarkleurstoffen voor een risicobeoordeling aan het WCC moet voorleggen.
- (4) Het WCC, later vervangen door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) bij Besluit 2008/721/EG van de Commissie van 5 augustus 2008 tot instelling van een adviesstructuur van wetenschappelijke comités en deskundigen op het gebied van consumentenveiligheid, volksgezondheid en het milieu en tot intrekking van Besluit 2004/210/EG ⁽³⁾, heeft de veiligheid beoordeeld van afzonderlijke stoffen waarvoor door de industrie bijgewerkte dossiers waren ingediend.

(5) Wat betreft de evaluatie van de mogelijke gezondheidsrisico's voor de consument als gevolg van reactieproducten die tijdens het haarkleuringsproces door oxidatieve haarkleurstoffen worden gevormd, heeft het WCC op grond van de tot dusverre beschikbare gegevens in zijn advies van 21 september 2010 geen aanleiding tot grote bezorgdheid gezien ten aanzien van de genotoxiciteit en carcinogeniteit van de momenteel in de Unie gebruikte haarkleurmiddelen en hun reactieproducten.

(6) Om de veiligheid van haarkleurmiddelen voor de volksgezondheid te waarborgen is het wenselijk de maximumconcentraties van 21 beoordeelde haarkleurmiddelen te beperken en deze op te nemen in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009, rekening houdend met de definitieve adviezen van het WCCV over de veiligheid ervan.

(7) Naar aanleiding van de beoordeling van het WCCV van de stof Toluene-2,5-Diamine, opgenomen in vermelding 9a van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009, is het wenselijk dat de maximaal toelaatbare concentraties in het cosmetische eindproduct worden gewijzigd.

(8) De definitie van een haarproduct in Verordening (EG) nr. 1223/2009 sluit de toepassing op wimpers uit. Deze uitsluiting werd ingegeven door het feit dat de omvang van het risico anders is wanneer cosmetische producten toegepast worden op respectievelijk het hoofdhaar en de wimpers. Het was derhalve noodzakelijk om de toepassing van haarkleurmiddelen op wimpers aan een specifieke veiligheidsbeoordeling te onderwerpen.

(9) In zijn advies van 12 oktober 2012 inzake haarkleurstoffen en waterstofperoxide die in producten om de wimpers te kleuren worden gebruikt, concludeerde het WCCV dat de in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 opgenomen en voor gebruik in haarkleurmiddelen veilig bevonden oxidatieve haarkleurstoffen 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 en 2,6-Diaminopyridine beroepsmatig veilig gebruikt kunnen worden in producten die bestemd zijn voor het kleuren van de wimpers. Het WCCV concludeerde tevens dat een hoeveelheid waterstofperoxide tot 2 %, zoals vermeld bij referentienummer 12 in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009, veilig kan worden geacht voor consumenten wanneer dit op de wimpers wordt toegepast.

⁽¹⁾ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

⁽²⁾ PB L 66 van 4.3.2004, blz. 45.

⁽³⁾ PB L 241 van 10.9.2008, blz. 21.

- (10) Op basis van de wetenschappelijke beoordeling van deze stoffen moet het gebruik ervan worden toegestaan in producten die bestemd zijn voor het kleuren van de wimpers in dezelfde concentraties als in haarkleurmiddelen. Om echter elk risico te voorkomen dat verbonden is aan het zelf toepassen door de consument van producten die bestemd zijn voor het kleuren van de wimpers, mogen zij alleen voor professioneel gebruik worden toegestaan. Om professionele gebruikers in staat te stellen de consumenten te informeren over de mogelijke schadelijke gevolgen van het kleuren van de wimpers en het risico op huidsensibilisatie voor die producten te verkleinen, moeten er passende waarschuwingen op de etiketten worden vermeld.
- (11) Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) Om een onderbreking van het handelsverkeer als gevolg van de overgang van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 inzake cosmetische producten⁽¹⁾ naar Verordening (EG) nr. 1223/2009 te vermijden, moet deze verordening op dezelfde datum van toepassing worden als Verordening (EG) nr. 1223/2009.
- (13) Er moet voorzien worden in een voldoende lange overgangperiode om er voor te zorgen dat de marktdeelnemers zich conformeren aan de nieuwe waarschuwingen voor producten die bestemd zijn voor het kleuren van de wimpers.
- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 11 juli 2013.

De volgende bepalingen in de bijlage zijn evenwel van toepassing met ingang van 1 juli 2014:

- a) de bepalingen in kolom i van punt 1 en van de punten 3 tot en met 9 met betrekking tot het gebruik van stoffen in voor het kleuren van de wimpers bestemde producten;
- b) de punten 2 en 10.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 november 2013.


Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.



BIJLAGE

Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding 8b wordt ingevoegd:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„8b	p-Fenyleendiamine en zouten daarvan	p-Phenylenediamine; p-Phenylenediamine HCl; p-Phenylenediamine Sulphate	106-50-3 / 624-18-0 / 16245-77-5	203-404-7 / 210-834-9 / 240-357-1	Voor het kleuren van de wimpers bestemde producten		Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op de wimpers aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 2 %, berekend als vrije base Alleen voor professioneel gebruik	Te vermelden op het etiket: De mengverhouding „Alleen voor professioneel gebruik.  Dit product kan ernstige allergische reacties veroorzaken. Volg de instructies. Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar. Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie. De wimpers dienen niet te worden gekleurd wanneer de consument: — last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — eerder een reactie na een haarkleuring of wimperkleuring heeft gehad, — in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”. Bij contact met de ogen onmiddellijk uitspoelen. Bevat fenyleendiaminen. Geschikte handschoenen dragen.” ”

2) Vermelding 9a wordt vervangen door:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„9a	1,4-Benzeendiamine, 2-methyl-2,5-Diaminotoluensulfaat	Toluene-2,5-Diamine Toluene-2,5-Diamine sulfate ⁽¹⁾	95-70-5 615-50-9	202-442-1 210-431-8	Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		<p>a) Algemeen gebruik</p> <p>b) Professioneel gebruik</p> <p>Voor a) en b): Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 2 % (berekend als vrije base) of 3,6 % (berekend als sulfaat)</p>	<p>a) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”. <p>Bevat fenyleendiaminen (tolueendiaminen).</p> <p>Niet gebruiken voor het kleuren van wimpers of wenkbrauwen.”</p> <p>b) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„Alleen voor professioneel gebruik.</p> <p> Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”. <p>Bevat fenyleendiaminen (tolueendiaminen).</p> <p>Geschikte handschoenen dragen.”</p>


3) Vermelding 12 wordt vervangen door:


a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12	Waterstofperoxide en andere verbindingen of mengsels waaruit waterstofperoxide vrijkomt, zoals ureum-waterstofperoxide en zinkperoxide	Hydrogen peroxide	7722-84-1	231-765-0	<p>a) Haarproducten</p> <p>b) Huidproducten</p> <p>c) Nagelverstevigings</p> <p>d) Mondproducten, met inbegrip van mondspoelmiddelen, tandpasta en tandbleekmiddelen</p>	<p>a) 12 % H₂O₂ (40 volumedelen), aanwezig of vrijkomend</p> <p>b) 4 % H₂O₂, aanwezig of vrijkomend</p> <p>c) 2 % H₂O₂, aanwezig of vrijkomend</p> <p>d) ≤ 0,1 % H₂O₂, aanwezig of vrijkomend</p>		<p>Voor a) en f): Geschikte handschoenen dragen</p> <p>Voor a), b), c) en e):</p> <p>Bevat waterstofperoxide.</p> <p>Contact met de ogen vermijden.</p> <p>Bij contact met de ogen onmiddellijk uitspoelen.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					e) Tandbleekmidde- len	e) tussen 0,1 % en 6 % H ₂ O ₂ , aanwezig of vrijkomend	e) Alleen te verkopen aan beoefenaren der tand- heelkunde. Voor elke gebruikscyclus, eerste gebruik door be- oefenaren der tandheel- kunde zoals omschreven in Richtlijn 2005/36/EG ⁽⁵⁾ of onder hun rechtstreeks toezicht als een gelijkwaardig vei- ligheidsniveau gewaar- borgd is. Vervolgens al- leen ter beschikking van de consument te stellen voor de rest van de ge- bruikscyclus Niet gebruiken bij per- sonen jonger dan 18 jaar	e) Concentratie van H ₂ O ₂ , aanwezig of vrijkomend, uitgedrukt als per- centage. Niet gebruiken bij personen jonger dan 18 jaar. Alleen te verkopen aan beoefenaren der tandheelkunde. Voor elke ge- bruikscyclus, het eerste gebruik uitsluitend door beoefenaren der tandheelkunde of onder hun recht- streeks toezicht als een gelijkwaar- dig veiligheidsniveau gewaarborgd is. Vervolgens alleen ter beschik- king van de consument te stellen voor de rest van de gebruikscy- clus."
					f) Wimperproduc- ten	f) 2 % H ₂ O ₂ , aanwezig of vrijkomend	f) Alleen voor professioneel gebruik	f) Te vermelden op het etiket: „Alleen voor professioneel gebruik. Contact met de ogen vermijden. Bij contact met de ogen onmid- dellijk uitspoelen. Bevat waterstofperoxide.”

⁽⁵⁾ PB L 255 van 30.9.2005, blz. 22.”

4) Vermelding 22 wordt vervangen door:


a	b	c	d	e	f	g	h	i
„22	1,3-Benzeendiol	Resorcinol	108-46-3	203-585-2	a) Haarkleurstof in oxidatieve haar- kleurmiddelen		Voor a) en b): Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar of de wimpers aan- gebrachte maximumconcent- ratie niet meer bedragen dan 1,25 %	a) Te vermelden op het etiket: De mengverhouding „  Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.”

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”. <p>Bevat resorcinol.</p> <p>Na het aanbrengen het haar goed uitspoelen.</p> <p>Bij contact met de ogen onmiddellijk uitspoelen.</p> <p>Niet gebruiken voor het kleuren van wimpers of wenkbrauwen.”</p>
					b) Voor het kleuren van de wimpers bestemde producten		b) Alleen voor professioneel gebruik	<p>b) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„Alleen voor professioneel gebruik.</p> <p>Bevat resorcinol.</p> <p> Dit product kan ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Wimpers dienen niet te worden gekleurd wanneer de consument:</p> <ul style="list-style-type: none"> — last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — eerder een reactie na haarkleurring of wimperkleuring heeft gehad, — in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”. <p>Bij contact met de ogen onmiddellijk uitspoelen.”</p> <p>c) Bevat resorcinol.”</p>
					c) Haarlotions en shampoo	c) 0,5 %		

5) Vermelding 203 wordt vervangen door:


a	b	c	d	e	f	g	h	i
„203	6-Methoxy-N ² -methyl-2,3-pyridinediaminehydrochloride en -dihydrochloride ⁽¹⁷⁾	6-Methoxy-2-Methylamino-3-Aminopyridine HCl	90817-34-8 / 83732-72-3	– / 280-622-9	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		Voor a) en c): Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar of de wimpers aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 0,68 %, berekend als vrije base (1,0 % als dihydrochloride).	<p>a) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„⚠ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					<p>b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen</p> <p>c) Voor het kleuren van de wimpers bestemde producten</p>	<p>b) 0,68 % als vrije base (1,0 % als dihydrochloride)</p>	<p>Voor a), b) en c):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten <p>c) Alleen voor professioneel gebruik</p>	<p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna” ” <p>b) Kan een allergische reactie veroorzaken</p> <p>c) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„Alleen voor professioneel gebruik.</p> <p> Dit product kan ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>De wimpers dienen niet te worden gekleurd wanneer de consument:</p> <ul style="list-style-type: none"> — last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — eerder een reactie na haarkleuring of wimperkleuring heeft gehad, — in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”. <p>Bij contact met de ogen onmiddellijk uitspoelen.” ”</p>

6) Vermelding 217 wordt vervangen door:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„217	<i>m</i> -Aminofenol en zouten daarvan	<i>m</i> -Aminophenol <i>m</i> -Aminophenol HCl <i>m</i> -Aminophenol sulfate	591-27-5 / 51-81-0 / 68239-81-6 /38171-54-9	209-711-2 / 200-125-2 / 269-475-1	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		Voor a) en b): Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar of de wimpers aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 1,2 %	<p>a) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„⚠ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					<p>b) Voor het kleuren van de wimpers bestemde producten</p>		<p>b) Alleen voor professioneel gebruik</p>	<p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna” <p>b) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„Alleen voor professioneel gebruik.</p> <p> Dit product kan ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>De wimpers dienen niet te worden gekleurd wanneer de consument:</p> <ul style="list-style-type: none"> — last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — eerder een reactie na haarkleuring of wimperkleuring heeft gehad,


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>— in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”.</p> <p>Bij contact met de ogen onmiddellijk uitspoelen.” ”</p>


7) Vermelding 229 wordt vervangen door:


a	b	c	d	e	f	g	h	i
„229	5-[(2-Hydroxyethyl)amino]-o-cresol	2-Methyl-5-Hydroxyethyl Aminophenol	55302-96-0	259-583-7	<p>a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen</p> <p>b) Voor het kleuren van de wimpers bestemde producten</p>		<p>Voor a) en b): Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar of de wimpers aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 1,5 %</p> <p>— Niet gebruiken samen met nitroserende agentia</p> <p>— Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg</p> <p>— Bewaren in nitrietvrije recipiënten</p> <p>b) Alleen voor professioneel gebruik</p>	<p>a) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„⚠ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <p>— u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid,</p> <p>— u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad,</p> <p>— u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna” ”</p> <p>b) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p>


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>„Alleen voor professioneel gebruik.</p> <p> Dit product kan ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>De wimpers dienen niet te worden gekleurd wanneer de consument:</p> <ul style="list-style-type: none"> — last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — eerder een reactie na haarkleurring of wimperkleuring heeft gehad, — in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”. <p>Bij contact met de ogen onmiddellijk uitspoelen.”</p>

8) De vermeldingen 241 en 242 worden vervangen door:


a	b	c	d	e	f	g	h	i
„241	5-Amino- <i>o</i> -cresol	4-Amino-2-Hydroxy-toluene	2835-95-2	220-618-6	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		Voor a) en b): Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar of de wimpers aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 1,5 %	<p>a) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p> Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p>


a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Voor het kleuren van de wimpers bestemde producten		b) Alleen voor professioneel gebruik	<p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna” <p>b) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„Alleen voor professioneel gebruik.</p> <p> Dit product kan ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>De wimpers dienen niet te worden gekleurd wanneer de consument:</p> <ul style="list-style-type: none"> — last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid,


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> — eerder een reactie na haarkleuring of wimperkleuring heeft gehad, — in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”. <p>Bij contact met de ogen onmiddellijk uitspoelen.”</p>
242	2,4-Diaminofenoxyethanol en het hydrochloride en sulfaat daarvan	2,4-Diaminophenoxyethanol HCl 2,4-Diaminophenoxyethanolsulfate	70643-19-5/ 66422-95-5 / 70643-20-8	– / 266-357-1 / 274-713-2	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		Voor a) en b): Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar of de wimpers aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 2,0 % (als hydrochloride)	<p>a) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna” <p>b) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p>
					b) Voor het kleuren van de wimpers bestemde producten		b) Alleen voor professioneel gebruik	


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>„Alleen voor professioneel gebruik.</p> <p> Dit product kan ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>De wimpers dienen niet te worden gekleurd wanneer de consument:</p> <ul style="list-style-type: none"> — last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — eerder een reactie na haarkleuring of wimperkleuring heeft gehad, — in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”. <p>Bij contact met de ogen onmiddellijk uitspoelen.” ”</p>

9) De vermeldingen 244 en 245 worden vervangen door:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„244	4-Amino- <i>m</i> -cresol	4-Amino- <i>m</i> -Cresol	2835-99-6	220-621-2	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		Voor a) en b): Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar of de wimpers aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 1,5 %	<p>a) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p> Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p>



a	b	c	d	e	f	g	h	i
					<p>b) Voor het kleuren van de wimpers bestemde producten</p>		<p>b) Alleen voor professioneel gebruik</p>	<p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna” <p>b) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„Alleen voor professioneel gebruik.</p> <p> Dit product kan ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>De wimpers dienen niet te worden gekleurd wanneer de consument:</p> <ul style="list-style-type: none"> — last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid,


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> — eerder een reactie na haarkleuring of wimperkleuring heeft gehad, — in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”. <p>Bij contact met de ogen onmiddellijk uitspoelen.”</p>
245	2-[(3-Amino-4-methoxyfenyl)amino]ethanol en het sulfaat daarvan	2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisole 2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisole sulfaate	83763-47-7 / 83763-48-8	280-733-2 / 280-734-8	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		<p>Voor a) en b): Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar of de wimpers aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 1,5 % (als sulfaat)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten 	<p>a) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna” <p>b) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p>
					b) Voor het kleuren van de wimpers bestemde producten		b) Alleen voor professioneel gebruik	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>„Alleen voor professioneel gebruik.</p> <p> Dit product kan ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>De wimpers dienen niet te worden gekleurd wanneer de consument:</p> <ul style="list-style-type: none"> — last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — eerder een reactie na haarkleur- ing of wimperkleuring heeft gehad, — in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”. <p>Bij contact met de ogen onmiddellijk uitspoelen.” ”</p>


10) De volgende vermeldingen 265 tot en met 285 worden toegevoegd:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„265	1,4-Diaminoantra- chinon	Disperse Violet 1	128-95-0	204-922-6	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	0,5 %	Verontreiniging van Disperse Violet 1 voor haarkleurmiddelen met Disperse Red 15 moet minder zijn dan 1 % (m/m)	
266	Ethanol, 2-[(4-amino-2-nitrofenyl)amino]-	HC Red No 3	2871-01-4	220-701-7	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		a) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 0,45 %	Voor a): Te vermelden op het etiket: De mengverhouding


a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	b) 3,0 %	Voor a) en b): <ul style="list-style-type: none"> — Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten 	Voor a) en b): <p>„ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken. Volg de instructies. Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”
267	[7-Hydroxy-8-[(2-methoxyfenyl)azo]-2-nafyl]trimethylammoniumchloride	Basic Red 76	68391-30-0	269-941-4	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	2,0 %		
268	2-[[4-(Dimethylamino)fenyl]azo]-1,3-dimethyl-1H-imidazoliumchloride	Basic Red 51	77061-58-6	278-601-4	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		a) Na menging onder oxidierende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 0,5 %	a) Te vermelden op het etiket: De mengverhouding „  Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken. Volg de instructies. Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.



a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	b) 1,0 %		<p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”
269	Fenol, 2-amino-5-ethyl-, hydrochloride	2-Amino-5-Ethylphenol HCl	149861-22-3		Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 1,0 %	<p>Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”
270	Fluoresceïne, 2',4',5',7'-tetrabroom-4,5,6,7-tetrachloor-, dinatriumzout (CI 45410)	Acid Red 92	18472-87-2	242-355-6	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	b) 0,4 %	a) Na menging onder oxidierende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 2,0 %	<p>a) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„⚠ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”
271	Mengsel van 1), 2) en 3) in dispergeermiddel (lignosulfaat): 1) 9,10-antraceendion, 1,4-bis[(2-hydroxyethyl)amino]	Disperse Blue 377 is een mengsel van drie kleurstoffen: 1) 1,4-bis[(2-hydroxyethyl)amino]antra-9,10-chinon	1) 4471-41-4	1) 224-743-7	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	2,0 %		


a	b	c	d	e	f	g	h	i
	<p>2) 9,10-antrace- endion, 1-[(2- hydroxy- ethyl)amino]- 4-[(3-hy- droxypro- pyl)amino]-</p> <p>3) 9,10-antrace- endion, 1,4- bis[(3-hy- droxypro- pyl)amino]-</p>	<p>2) 1-[(2-hydroxy- ethyl)amino]-4- [(3-hydroxypro- pyl)amino]antra- 9,10-chinon</p> <p>3) 1,4-bis[(3-hy- droxypropyl)ami- no]antra-9,10-chi- non</p>	<p>2) 67674- 26-4</p> <p>3) 67701- 36-4</p>	<p>2) 266-865- 3</p> <p>3) 266-954- 7</p>				
272	4-Aminofenol	p-Aminophenol	123-30-8	204-616-2	Haarkleurstof in oxi- datieve haarkleurmids- delen		Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maxi- mumconcentratie niet meer bedragen dan 0,9 %	<p>Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor ge- bruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het ge- zicht of van een gevoelige, geïrri- teerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haar- kleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”
273	4,5-Diamino-1-(2- hydroxyethyl)-1H- pyrazoolsulfaat (1:1)	1-Hydroxyethyl-4,5- Diamino Pyrazole Sul- fate	155601-30-2	429-300-3	Haarkleurstof in oxi- datieve haarkleurmids- delen		Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maxi- mumconcentratie niet meer bedragen dan 3,0 %	<p>Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>„⚠ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”
274	Chinolinium, 4-formyl-1-methyl-, zout met 4-methylbenzeensulfonzuur (1:1)	4-Formyl-1-Methylquinolinium-p-Toluensulfonate	223398-02-5	453-790-8	Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 2,5 %	<p>Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„⚠ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”
275	Pyridinium, 1-methyl-4-[(methylfenylhydrazono)methyl]-, methylsulfaat	Basic Yellow 87	68259-00-7	269-503-2	<p>a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen</p> <p>b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen</p>	<p>b) 1,0 %</p>	<p>a) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 1,0 %</p>	<p>a) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”
276	2-[(4-Aminofenyl)azo]-1,3-dimethyl-1H-imidazoliumchloride	Basic Orange 31	97404-02-9	306-764-4	<p>a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen</p>		<p>a) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumcon-</p>	<p>a) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	b) 1,0 %	<p>concentratie niet meer bedragen dan 0,5 %</p>	<p>„ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”
277	2,6-Pyridinediamine, 3-(3-pyridinylazo)-	2,6-Diamino-3-((Pyridine-3-yl)azo)Pyridine	28365-08-4	421-430-9	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		<p>a) Na menging onder oxidierende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 0,25 %</p>	<p>a) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p>


a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	b) 0,25 %		<p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”
278	4-[(4-Amino-3-methylfenyl)(4-imino-3-methyl-2,5-cyclohexadien-1-ylideen)methyl]-2-methylfenylaminemonohydrochloride (CI 42520)	Basic Violet 2	3248-91-7	221-831-7	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		a) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 1,0 %	<p>a) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„⚠ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid,


a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	b) 0,5 %		<ul style="list-style-type: none"> — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”
279	2,3-Diamino-6,7-dihydro-1 <i>H</i> ,5 <i>H</i> -pyrazolo[1,2- <i>a</i>]pyrazool-1-on- dimethaansulfonaat	2,3-Diaminodihydro-pyrazolopyrazolone Dimethosulfonate	857035-95-1	469-500-8	Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 2,0 %	<p>Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”
280	2-Amino-4,6-dinitrofenol en 2-amino-4,6-dinitrofenol, natriumzout	Picramic Acid en Sodium Picramate	96-91-3 831-52-7	202-544-6 212-603-8	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		a) Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 0,6 %	a) Te vermelden op het etiket: De mengverhouding

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	b) 0,6 %		<p>„⚠ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”
281	1-Methylamino-2-nitro-5-(2,3-dihydroxypropyloxy)benzeen	2-Nitro-5-Glyceryl Methylaniline	80062-31-3	279-383-3	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		a) Na menging onder oxidierende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 0,8 %	<p>a) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„⚠ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	b) 1,0 %	Voor a) en b): — Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten	Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie. Kleur uw haar niet als: — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”
282	1-Propaanaminium, 3-[[9,10-dihydro-4-(methyldamino)-9,10-dioxo-1-antraceny]amino]-N,N-dimethyl-N-propyl-, bromide	HC Blue 16	502453-61-4	481-170-7	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	3,0 %	— Niet gebruiken samen met nitroserende agentia— Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg — Bewaren in nitrietvrije recipiënten	
283	3-Amino-2-chloor-6-methylfenol 3-Amino-4-chloor-6-methylfenol, hydrochloride	5-Amino-6-Chloro-o-Cresol 5-Amino-6-Chloro-o-Cresol HCl	84540-50-1 80419-48-3	283-144-9	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		a) Na menging onder oxidierende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 1,0 %	a) Te vermelden op het etiket: De mengverhouding „⚠ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken. Volg de instructies.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	b) 0,5 %		<p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”
284	Fenol, 2,2'-methylenebis[4-amino-, dihydrochloride	2,2'-Methylenebis-4-aminophenol HCl	27311-52-0 63969-46-0	440-850-3	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		a) Na menging onder oxidierende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 1,0 %	<p>a) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„⚠ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	b) 1,0 %		<p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad, — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”
285	Pyridine-2,6-diyldiamine	2,6-Diaminopyridine	141-86-6	205-507-2	a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		<p>Voor a) en b): Na menging onder oxiderende omstandigheden mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie niet meer bedragen dan 0,15 %</p>	<p>a) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„ Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					<p>b) Voor het kleuren van de wimpers bestemde producten</p>		<p>b) Alleen voor professioneel gebruik</p>	<p>— u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”</p> <p>b) Te vermelden op het etiket:</p> <p>De mengverhouding</p> <p>„Alleen voor professioneel gebruik.</p> <p> Dit product kan ernstige allergische reacties veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met „zwarte henna” kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>De wimpers dienen niet te worden gekleurd wanneer de consument:</p> <ul style="list-style-type: none"> — last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid, — eerder een reactie na haarkleuring of wimperkleuring heeft gehad, — in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met „zwarte henna”. <p>Bij contact met de ogen onmiddellijk uitspoelen.”</p>

VERORDENING (EU) Nr. 1198/2013 VAN DE COMMISSIE

van 25 november 2013

tot beëindiging van de antisubsidieprocedure betreffende de invoer van biodiesel van oorsprong uit Argentinië en Indonesië en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 330/2013 tot onderwerping van die invoer aan registratie

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 597/2009 van de Raad van 11 juni 2009 betreffende bescherming tegen invoer met subsidiëring uit landen die geen lid van de Europese Gemeenschap zijn ⁽¹⁾ („de basisverordening”), en met name de artikelen 14 en 24,

Na raadpleging van het Raadgevend Comité,

Overwegende hetgeen volgt:

1. PROCEDURE

- (1) Op 27 september 2012 ontving de Europese Commissie („de Commissie”) een klacht overeenkomstig artikel 10 van de basisverordening over schade veroorzakende subsidiëring van de productie van biodiesel van oorsprong uit Argentinië en Indonesië; deze klacht was ingediend door de European Biodiesel Board („de klager”) namens producenten die meer dan 25 % van de totale productie van biodiesel in de Unie vertegenwoordigen.
- (2) Het bij de klacht gevoegde voorlopige bewijsmateriaal over subsidiëring van het product en de aanmerkelijke schade als gevolg daarvan werd voldoende geacht om een onderzoek te openen.
- (3) Op 10 november 2012 heeft de Commissie met een bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie* („het bericht van inleiding”) de inleiding van een antisubsidieprocedure tegen de invoer in de Unie van biodiesel van oorsprong uit Argentinië en Indonesië aangekondigd ⁽²⁾.
- (4) De Commissie heeft de klager, andere haar bekende producenten in de Unie, haar bekende producenten-exporteurs in Argentinië en Indonesië, haar bekende importeurs, leveranciers, distributeurs, gebruikers en verenigingen die in dezen betrokken zijn, alsmede de autoriteiten van Argentinië en Indonesië officieel in kennis gesteld van de inleiding van de procedure. Belanghebbenden werd verzocht binnen de in het bericht van inleiding vermelde termijn schriftelijk hun standpunt kenbaar te maken en te verzoeken te worden gehoord.
- (5) Alle belanghebbenden die daar met opgave van redenen om hadden verzocht, werden gehoord.

- (6) Op 10 april 2013 onderwierp de Commissie de invoer van biodiesel van oorsprong uit Argentinië en Indonesië bij Verordening (EU) nr. 330/2013 van de Commissie ⁽³⁾ aan registratie.

2. INTREKKING VAN DE KLACHT EN BEËINDIGING VAN DE PROCEDURE

- (7) Per brief van 7 oktober 2013 aan de Commissie heeft de klager zijn klacht formeel ingetrokken.
- (8) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van de basisverordening kan de procedure worden beëindigd wanneer de klacht wordt ingetrokken, tenzij dit strijdig is met het belang van de Unie.
- (9) Bij het onderzoek is uit niets gebleken dat beëindiging van de procedure in strijd met het belang van de Unie zou zijn. Derhalve was de Commissie van oordeel dat deze procedure moet worden beëindigd. De belanghebbenden zijn hiervan op de hoogte gebracht en in de gelegenheid gesteld opmerkingen te maken. De Commissie heeft geen opmerkingen ontvangen die tot de conclusie zouden leiden dat beëindiging van de procedure niet in het belang van de Unie zou zijn.
- (10) De Commissie is dan ook tot de conclusie gekomen dat de antisubsidieprocedure betreffende de invoer in de Unie van biodiesel van oorsprong uit Argentinië en Indonesië moet worden beëindigd.
- (11) Daarom moet de registratie van de invoer van biodiesel van oorsprong uit Argentinië en Indonesië, die krachtens artikel 1 van Verordening (EU) nr. 330/2013 is ingesteld, worden beëindigd en moet die verordening worden ingetrokken.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De antisubsidieprocedure betreffende de invoer van door synthese en/of hydrobehandeling verkregen monoalkylesters van vetzuren en/of paraffinische gasoliën van niet-fossiele oorsprong, in zuivere vorm of in mengsels, momenteel ingedeeld onder de GN-codes ex 1516 20 98, ex 1518 00 91, ex 1518 00 95, ex 1518 00 99, ex 2710 19 43, ex 2710 19 46, ex 2710 19 47, 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97, 3826 00 10 en ex 3826 00 90, van oorsprong uit Argentinië en uit Indonesië, wordt beëindigd.

⁽¹⁾ PB L 188 van 18.7.2009, blz. 93.

⁽²⁾ PB C 342 van 10.11.2012, blz. 12.

⁽³⁾ PB L 102 van 11.4.2013, blz. 13.

Artikel 2

De douane wordt opgedragen de krachtens artikel 1 van Verordening (EU) nr. 330/2013 ingestelde registratie van de invoer te beëindigen.

Artikel 3

Verordening (EU) nr. 330/2013 wordt ingetrokken.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 november 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1199/2013 VAN DE COMMISSIE

van 25 november 2013

tot goedkeuring van de werkzame stof chlorantraniliprole overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽²⁾, wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft, van toepassing op werkzame stoffen waarvoor vóór 14 juni 2011 een besluit is vastgesteld overeenkomstig artikel 6, lid 3, van die richtlijn. Voor chlorantraniliprole is bij Beschikking 2007/560/EG van de Commissie ⁽³⁾ aan de voorwaarden van artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voldaan.
- (2) Ierland heeft op 2 februari 2007 overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van DuPont de Nemours een aanvraag ontvangen om opname van de werkzame stof chlorantraniliprole in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 2007/560/EG is bevestigd dat het dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel geacht kan worden aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG te voldoen.
- (3) Voor die werkzame stof zijn de uitwerking op de gezondheid van mens en dier en het milieueffect overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde toepassingen. De aangewezen lidstaat-rapporteur

heeft op 17 februari 2010 een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend. Overeenkomstig artikel 11, lid 6, van Verordening (EU) nr. 188/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾ is de aanvrager op 11 juli 2011 om aanvullende informatie verzocht. In december 2011 heeft Ierland de evaluatie van de aanvullende informatie ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.

- (4) Het ontwerpbeoordelingsverslag is door de lidstaten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) onderzocht. De EFSA heeft haar conclusie over de risico-beoordeling van de werkzame stof chlorantraniliprole ⁽⁵⁾ als bestrijdingsmiddel op 14 maart 2013 aan de Commissie voorgelegd. Het ontwerpbeoordelingsverslag en de conclusie van de EFSA zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 3 oktober 2013 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor chlorantraniliprole.
- (5) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die chlorantraniliprole bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), en artikel 5, lid 3, van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, met name voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. Daarom moet chlorantraniliprole worden goedgekeurd.
- (6) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden gevraagd.
- (7) Er moet een redelijke termijn worden vastgesteld voordat goedkeuring wordt verleend, zodat de lidstaten en de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de nieuwe eisen die uit de goedkeuring voortvloeien.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽³⁾ Beschikking 2007/560/EG van de Commissie van 2 augustus 2007 houdende de principiële erkenning dat de dossiers die zijn ingediend voor grondig onderzoek met het oog op de eventuele opname van chlorantraniliprole, heptamaloxyglucan, spiroetramat en *Helicoverpa armigera* kernpolyedervirus in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad, volledig zijn (PB L 213 van 15.8.2007, blz. 29).

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 188/2011 van de Commissie van 25 februari 2011 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad wat betreft de procedure voor de beoordeling van werkzame stoffen die twee jaar na de datum van kennisgeving van die richtlijn niet op de markt waren (PB L 53 van 26.2.2011, blz. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3143. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

- (8) Onverminderd de verplichtingen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 als gevolg van de goedkeuring en rekening houdend met de specifieke situatie die is ontstaan door de overgang van Richtlijn 91/414/EEG naar Verordening (EG) nr. 1107/2009 is het volgende echter van toepassing. De lidstaten moet een periode van zes maanden na de goedkeuring worden toegestaan om de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die chloorantraniliprole bevatten, opnieuw te onderzoeken. De lidstaten moeten naargelang het geval de toelatingen wijzigen, vervangen of intrekken. In afwijking van die termijn moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en evaluatie van de bijwerking van het volledige dossier conform bijlage III, zoals vastgesteld in Richtlijn 91/414/EEG, voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing volgens de uniforme beginselen.
- (9) Uit de ervaring met opnemingen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die in het kader van Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie ⁽¹⁾ zijn onderzocht, is gebleken dat de uitlegging van de verplichtingen van houders van bestaande toelatingen wat de toegang tot gegevens betreft, problemen kan opleveren. Om verdere problemen te voorkomen, moeten de verplichtingen van de lidstaten dus worden verduidelijkt, en met name de plicht om te verifiëren of de houder van een toelating toegang verschaft tot een dossier dat aan de voorschriften van bijlage II bij die richtlijn voldoet. Deze verduidelijking legt de lidstaten of de houders van toelatingen ten opzichte van de tot nu toe goedgekeurde richtlijnen tot wijziging van bijlage I bij die richtlijn of de verordeningen tot goedkeuring van werkzame stoffen echter geen nieuwe verplichtingen op.
- (10) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽²⁾ dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) De in de onderhavige verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof chloorantraniliprole wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

⁽¹⁾ Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10).

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

Artikel 2

Herbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen

1. De lidstaten moeten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009, indien nodig, bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die chloorantraniliprole als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 31 oktober 2014 wijzigen of intrekken.

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij de onderhavige verordening is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in de kolom over de specifieke bepalingen van die bijlage, en of de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat volgens de voorwaarden van artikel 13, leden 1 tot en met 4, van Richtlijn 91/414/EEG en artikel 62 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 aan de voorschriften van bijlage II bij die richtlijn voldoet.

2. In afwijking van lid 1 voeren de lidstaten op basis van een dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG en rekening houdend met de kolom over de specifieke bepalingen van bijlage I bij de onderhavige verordening, overeenkomstig de uniforme beginselen als bedoeld in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, een nieuwe beoordeling uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat chloorantraniliprole bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 30 april 2014 in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 zijn opgenomen. Aan de hand van die beoordeling bepalen zij of het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 29, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

- a) als chloorantraniliprole de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 oktober 2015 wordt gewijzigd of ingetrokken, of
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast chloorantraniliprole nog één of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 oktober 2015 of, als dat later is, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de rechtshandelingen waarbij die stoffen aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zijn toegevoegd of zijn goedgekeurd, wordt gewijzigd of ingetrokken.

Artikel 3

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

*Artikel 4***Inwerkingtreding en toepassingsdatum**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 mei 2014.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 november 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
<p>Chlorantraniliprole CAS-nr. 500008-45-7 CIPAC-nr. 794</p>	<p>3-broom-4'-chloor-1-(3-chloor-2-pyridyl)-2'-methyl-6'-(methyl-carbamoyl) pyrazool-5-carboxanilide</p>	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>De volgende relevante onzuiverheden mogen in het technische materiaal een bepaalde drempelwaarde niet overschrijden:</p> <p>acetonitril: ≤ 3 g/kg</p> <p>3-picoline: ≤ 3 g/kg</p> <p>methaansulfonzuur: ≤ 2 g/kg</p>	<p>1 mei 2014</p>	<p>30 april 2024</p>	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over chlorantraniliprole, en met name met de aanhangsels I en II daarvan, dat op 3 oktober 2013 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij deze algehele evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan het risico voor waterorganismen en bodemmacro-organismen.</p> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. het risico voor het grondwater van de werkzame stof en de metabolieten IN-EQW78 (2-[3-broom-1-(3-chloorpyridine-2-yl)-1H-pyrazool-5-yl]-6-chloor-3,8-dimethylchinazoline-4(3H)-on), IN-ECD73 (2,6-dichloor-4-methyl-1H-pyrido[2,1-b]chinazoline-11-on), IN-F6L99 (3-broom-N-methyl-1H-pyrazool-5-carboxamide), IN-GAZ70 (2-[3-broom-1-(3-chloorpyridine-2-yl)-1H-pyrazool-5-yl]-6-chloor-8-methylchinazoline-4(1H)-on) en IN-F9N04 (3-broom-N-(2-carbamoyl-4-chloor-6-methylfenyl)-1-(3-chloorpyridine-2-yl)-1H-pyrazool-5-carboxamide); 2. het risico voor waterorganismen van de fotolysemetabolieten IN-LBA22 (2-[[4Z]-2-broom-4H-pyrazool[1,5-d]pyrido[3,2-b][1,4]oxazine-4-ylideen] amino)-5-chloor-N,3-dimethylbenzamide), IN-LBA23 (2-[3-broom-1-(3-hydroxypyridine-2-yl)-1H-pyrazool-5-yl]-6-chloor-3,8-dimethylchinazoline-4(3H)-on) en IN-LBA24 (2-(3-broom-1H-pyrazool-5-yl)-6-chloor-3,8-dimethylchinazoline-4(3H)-on). <p>De aanvrager moet die informatie uiterlijk op 30 april 2016 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA indienen.</p>

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

In deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„62	Chlorantraniliprole CAS-nr. 500008-45-7 CIPAC-nr. 794	3-broom-4'-chlor-1-(3-chloor-2-pyridyl)-2'-methyl-6'-(methyl-carbamoyl) pyrazool-5-carboxanilide	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>De volgende relevante onzuiverheden mogen in het technische materiaal een bepaalde drempelwaarde niet overschrijden:</p> <p>acetonitril: ≤ 3 g/kg</p> <p>3-picoline: ≤ 3 g/kg</p> <p>methaansulfonzuur: ≤ 2 g/kg</p>	1 mei 2014	30 april 2024	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over chlorantraniliprole, en met name met de aanhangsels I en II daarvan, dat op 3 oktober 2013 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij deze algehele evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan het risico voor waterorganismen en bodem-macro-organismen.</p> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft:</p> <ol style="list-style-type: none"> het risico voor het grondwater van de werkzame stof en de metabolieten IN-EQW78 (2-[3-broom-1-(3-chloorpyridine-2-yl)-1H-pyrazool-5-yl]-6-chloor-3,8-dimethylchinazoline-4(3H)-on), IN-ECD73 (2,6-dichloor-4-methyl-1H-pyrido[2,1-b]chinazoline-11-on), IN-F6L99 (3-broom-N-methyl-1H-pyrazool-5-carboxamide), IN-GAZ70 (2-[3-broom-1-(3-chloorpyridine-2-yl)-1H-pyrazool-5-yl]-6-chloor-8-methylchinazoline-4(1H)-on) en IN-F9N04 (3-broom-N-(2-carbamoyl-4-chloor-6-methylfenyl)-1-(3-chloorpyridine-2-yl)-1H-pyrazool-5-carboxamide); het risico voor waterorganismen van de fotolysemetabolieten IN-LBA22 (2-[[[(4Z)-2-broom-4H-pyrazool[1,5-d]pyrido[3,2-b][1,4]oxazine-4-ylideen] amino]-5-chloor-N,3-dimethylbenzamide), IN-LBA23 (2-[3-broom-1-(3-hydroxypyridine-2-yl)-1H-pyrazool-5-yl]-6-chloor-3,8-dimethylchinazoline-4(3H)-on) en IN-LBA24 (2-(3-broom-1H-pyrazool-5-yl)-6-chloor-3,8-dimethylchinazoline-4(3H)-on). <p>De aanvrager moet die informatie uiterlijk op 30 april 2016 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA indienen.”</p>

(*) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1200/2013 VAN DE COMMISSIE

van 25 november 2013

houdende inschrijving van een benaming in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen [Cozza di Scardovari (BOB)]

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 21 november 2012 inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen ⁽¹⁾, en met name artikel 52, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 50, lid 2, onder a), van Verordening (EU) nr. 1151/2012 is de door Italië ingediende aanvraag tot registratie van de benaming "Cozza di Scardovari" bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* ⁽²⁾.

- (2) Aangezien bij de Commissie geen bezwaren zijn ingediend overeenkomstig artikel 51 van Verordening (EU) nr. 1151/2012, moet de benaming "Cozza di Scardovari" worden ingeschreven in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in de bijlage bij deze verordening vermelde benaming wordt ingeschreven in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 november 2013.

Voor de Commissie,
namens de voorzitter,
Dacian CIOLOȘ
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 343 van 14.12.2012, blz. 1.

⁽²⁾ PB C 170 van 15.6.2013, blz. 51.

BIJLAGE

In bijlage I bij het Verdrag genoemde landbouwproducten voor menselijke consumptie:

Categorie 1.7. Verse vis en schaal-, schelp- en weekdieren en producten op basis van verse vis en schaal-, schelp- en weekdieren

ITALIË

Cozza di Scardovari (BOB)

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1201/2013 VAN DE COMMISSIE

van 25 november 2013

tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten („integrale-GMO-verordening”) ⁽¹⁾,

Gezien Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 van de Commissie van 7 juni 2011 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad, wat de sectoren groenten en fruit en verwerkte groenten en fruit betreft ⁽²⁾, en met name artikel 136, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 zijn, op grond van de resultaten van de multilaterale handelsbesprekingen van de Uruguayronde, de criteria vastgesteld aan de hand waarvan de Commissie voor de

producten en de perioden die in bijlage XVI, deel A, bij die verordening zijn vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen vaststelt.

- (2) De forfaitaire invoerwaarde wordt elke dag berekend overeenkomstig artikel 136, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011, met inachtneming van de variabele gegevens voor die dag. Bijgevolg moet deze verordening in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in artikel 136 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 bedoelde forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 november 2013.

Voor de Commissie,
namens de voorzitter,

Jerzy PLEWA

Directeur-generaal Landbouw en
Plattelandsontwikkeling

⁽¹⁾ PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 157 van 15.6.2011, blz. 1.

BIJLAGE

Forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit

(EUR/100 kg)

GN-code	Code derde landen ⁽¹⁾	Forfaitaire invoerwaarde
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⁾ Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1833/2006 van de Commissie (PB L 354 van 14.12.2006, blz. 19). De code „ZZ” staat voor „overige oorsprong”.

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 14 oktober 2013

inzake een financiële bijdrage van de Unie aan het visserijcontroleprogramma van Kroatië voor 2013

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2013) 6606)

(Slechts de tekst in de Kroatische taal is authentiek)

(2013/673/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 861/2006 van de Raad van 22 mei 2006 houdende communautaire financieringsmaatregelen voor de tenuitvoerlegging van het gemeenschappelijk visserijbeleid en op het gebied van het zeerecht ⁽¹⁾, en met name artikel 21,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 1 juli 2013 is Kroatië lid geworden van de Europese Unie.
- (2) Kroatië heeft overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EG) nr. 861/2006 een visserijcontroleprogramma voor 2013 bij de Commissie ingediend, samen met de aanvraag voor een financiële bijdrage van de Unie in de uitgaven die voor de uitvoering van de in dat programma vervatte projecten moeten worden gedaan.
- (3) Activiteiten die zijn opgenomen in artikel 8, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 861/2006, kunnen in aanmerking komen voor financiering door de Unie.
- (4) Voor de financiële bijdrage van de Unie moeten een maximumbedrag en een steunpercentage worden bepaald binnen de in artikel 15 van Verordening (EG) nr. 861/2006 aangegeven grenzen, en moeten de voorwaarden voor toekenning van die bijdrage worden vastgesteld.
- (5) Overeenkomstig artikel 21, lid 2, van Verordening (EG) nr. 861/2006 werd Kroatië verzocht een programma in te dienen voor de financiering op de door de Commissie in haar brief van 25 januari 2013 vastgestelde prioritaire gebieden, namelijk projecten voor de tenuitvoerlegging van Verordening (EG) nr. 1224/2009 van de Raad ⁽²⁾ inzake controle, meting van het motorvermogen en traceerbaarheid van visserijproducten. De eisen waaraan marktdeelnemers en/of lidstaten die investeren in traceerbaarheidsprojecten moeten voldoen, zijn door de Commissie vastgesteld in haar brief van 14 mei 2012.

(6) Op grond van het voorgaande en gezien de begrotingsbeperkingen is geen gevolg gegeven aan in het kader van de programma's gedane verzoeken om EU-financiering voor niet-prioritaire acties zoals de installatie van automatische identificatiesystemen (AIS) aan boord van vissersvaartuigen en opleidingsprojecten die geen verband houden met in de controleregelingen van de lidstaten aan te brengen verbeteringen, aangezien deze acties niet op de hierboven omschreven prioritaire gebieden gericht zijn.

(7) Met betrekking tot traceerbaarheidsprojecten dient te worden gegarandeerd dat zij op basis van internationaal erkende normen worden ontwikkeld, zoals vereist op grond van artikel 67, lid 8, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 404/2011 van de Commissie ⁽³⁾.

(8) De aanvraag van Kroatië voor EU-financiering is getoetst aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 391/2007 van de Commissie van 11 april 2007 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 861/2006 van de Raad, wat betreft de uitgaven die de lidstaten doen bij de tenuitvoerlegging van de in het kader van het gemeenschappelijk visserijbeleid geldende toezicht- en controleregelingen ⁽⁴⁾.

(9) Om investeringen in door de Commissie vastgestelde prioritaire acties te stimuleren en rekening te houden met de negatieve gevolgen van de financiële crisis voor de begroting van de lidstaten, moet voor de voor dit financieringsbesluit geselecteerde uitgaven op de bovenbedoelde prioritaire gebieden een hoog medefinancieringspercentage worden vastgesteld binnen de in artikel 15 van Verordening (EG) nr. 861/2006 vastgestelde grenzen.

(10) Om voor de bijdrage in aanmerking te komen, moet automatische plaatsbepalingsapparatuur voldoen aan de voorschriften van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 404/2011.

⁽¹⁾ PB L 160 van 14.6.2006, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 343 van 22.12.2009, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 112 van 30.4.2011, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 97 van 12.4.2007, blz. 30.

- (11) Om voor de bijdrage in aanmerking te komen, moet elektronische registratie- en meldapparatuur aan boord van vissersvaartuigen voldoen aan de voorschriften van Verordening (EU) nr. 404/2011.
- (12) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor de visserij en de aquacultuur,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

Bij dit besluit wordt voor 2013 een financiële bijdrage van de Unie toegekend voor de door Kroatië gedane uitgaven in verband met de tenuitvoerlegging van de in het kader van het gemeenschappelijk visserijbeleid (GVB) geldende toezicht- en controleregeling, als bedoeld in artikel 8, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 861/2006.

Artikel 2

Afsluiting van nog betaalbaar te stellen verplichtingen

Alle betalingen waarvoor een vergoeding wordt gevraagd, worden door Kroatië uiterlijk op 30 juni 2017 gedaan. Betalingen die na die datum worden gedaan, komen niet voor vergoeding in aanmerking. De begrotingskredieten die betrekking hebben op dit besluit, worden uiterlijk op 31 december 2018 geannuleerd.

Artikel 3

Nieuwe technologieën en IT-netwerken

1. Met inachtneming van de in bijlage I vastgestelde grenzen mag met betrekking tot de in die bijlage opgenomen projecten een financiële bijdrage van 90 % van de subsidiabele uitgaven worden toegekend voor de totstandbrenging van nieuwe technologieën en IT-netwerken die ervoor moeten zorgen dat de verzameling en het beheer van gegevens op het gebied van toezicht, controle en bewaking inzake visserijactiviteiten, alsook van de verificatie van het motorvermogen, efficiënt en veilig verlopen.

2. Met inachtneming van de in bijlage I vastgestelde grenzen mag voor het in die bijlage bedoelde project HR/13/05, met betrekking tot meet- en weeginstrumenten, een financiële bijdrage van 50 % van de subsidiabele uitgaven worden toegekend.

Artikel 4

Automatische plaatsbepalingsapparatuur

1. Met inachtneming van de in bijlage II vastgestelde grenzen mag met betrekking tot de in die bijlage bedoelde projecten een financiële bijdrage van 90 % van de subsidiabele uitgaven worden toegekend voor de aanschaf en installatie aan boord van vissersvaartuigen van automatische plaatsbepalingsapparatuur waarmee visserijcontrolecentra de vissersvaartuigen met behulp

van een satellietvolgsysteem voor vissersvaartuigen (VMS) op afstand kunnen volgen.

2. De in lid 1 bedoelde financiële bijdrage wordt berekend op basis van een maximumprijs van 2 500 EUR per vaartuig.

3. Om voor de in lid 1 bedoelde financiële bijdrage in aanmerking te komen, moet de automatische plaatsbepalingsapparatuur voldoen aan de in Verordening (EG) nr. 2244/2003 van de Commissie ⁽¹⁾ vastgestelde eisen.

Artikel 5

Elektronische registratie- en meldsystemen

Met inachtneming van de in bijlage III vastgestelde grenzen mag met betrekking tot de in die bijlage bedoelde projecten een financiële bijdrage worden toegekend van 90 % van de subsidiabele uitgaven voor de ontwikkeling, aanschaf en installatie van en de technische bijstand voor de onderdelen die nodig zijn voor elektronische registratie- en meldsystemen (ERS) die ervoor moeten zorgen dat de gegevensuitwisseling op het gebied van toezicht, controle en bewaking inzake visserijactiviteiten efficiënt en veilig verloopt.

Artikel 6

Elektronische registratie- en meldapparatuur

1. Met inachtneming van de in bijlage IV vastgestelde grenzen mag met betrekking tot de in die bijlage bedoelde projecten een financiële bijdrage van 90 % van de subsidiabele uitgaven worden toegekend voor de aanschaf en installatie aan boord van vissersvaartuigen van elektronische registratie- en meldapparatuur waarmee vissersvaartuigen gegevens over visserijactiviteiten elektronisch kunnen registreren en aan een visserijcontrolecentrum kunnen melden.

2. De in lid 1 bedoelde financiële bijdrage wordt berekend op basis van een maximumprijs van 3 000 EUR per vaartuig.

3. Om voor een financiële bijdrage in aanmerking te komen, moet ERS-apparatuur voldoen aan de in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 404/2011 vastgestelde eisen.

Artikel 7

Totale maximale EU-bijdrage voor Kroatië

De geplande uitgaven, het subsidiabele deel daarvan en de maximale EU-bijdrage voor Kroatië zijn als volgt:

(EUR)			
Lidstaat	Uitgaven die zijn gepland in het nationale visserijcontroleprogramma	Uitgaven voor op grond van dit besluit geselecteerde projecten	Maximale EU-bijdrage
Kroatië	817 000	618 000	522 600
Totaal	817 000	618 000	522 600

⁽¹⁾ PB L 333 van 20.12.2003, blz. 17.

Artikel 8

Geadresseerde

Dit besluit is gericht tot de Republiek Kroatië.

Gedaan te Brussel, 14 oktober 2013.

Voor de Commissie
Maria DAMANAKI
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

NIEUWE TECHNOLOGIEËN EN IT-NETWERKEN

(EUR)

Projectcode	Uitgaven die zijn gepland in het nationale visserijcontroleprogramma	Uitgaven voor op grond van dit besluit geselecteerde projecten	Maximale EU-bijdrage
HR/13/05	84 000	84 000	42 000
HR/13/07	100 000	100 000	90 000
Totaal	184 000	184 000	132 000

BIJLAGE II

AUTOMATISCHE PLAATSBEPALINGSAPPARATUUR

(EUR)

Projectcode	Uitgaven die zijn gepland in het nationale visserijcontroleprogramma	Uitgaven voor op grond van dit besluit geselecteerde projecten	Maximale EU-bijdrage
HR/13/01	192 000	192 000	172 800
HR/13/02	192 000	0	0
Totaal	384 000	192 000	172 800

BIJLAGE III

ELEKTRONISCHE REGISTRATIE- EN MELDSYSTEMEN

(EUR)

Projectcode	Uitgaven die zijn gepland in het nationale visserijcontroleprogramma	Uitgaven voor op grond van dit besluit geselecteerde projecten	Maximale EU-bijdrage
HR/13/04	50 000	50 000	45 000
Totaal	50 000	50 000	45 000

BIJLAGE IV

ELEKTRONISCHE REGISTRATIE- EN MELDAPPARATUUR

(EUR)

Projectcode	Uitgaven die zijn gepland in het nationale visserijcontroleprogramma	Uitgaven voor op grond van dit besluit geselecteerde projecten	Maximale EU-bijdrage
HR/13/03	192 000	192 000	172 800
Totaal	192 000	192 000	172 800

BIJLAGE V

OPLEIDINGS- EN UITWISSELINGSPROGRAMMA'S

(EUR)

Projectcode	Uitgaven die zijn gepland in de nationale visserijcontroleprogramma's	Uitgaven voor op grond van dit besluit geselecteerde projecten	Maximale EU-bijdrage
HR/13/06	7 000	0	0
Totaal	7 000	0	0

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 25 november 2013

inzake richtsnoeren met betrekking tot bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

(2013/674/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ⁽¹⁾, en met name artikel 10, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het is van groot belang dat op de markt van de Unie verkrijgbare cosmetische producten veilig zijn voor de volksgezondheid bij gebruik onder normale en redelijkerwijs te verwachten omstandigheden. Derhalve vereist Verordening (EG) nr. 1223/2009 dat cosmetische producten een veiligheidsbeoordeling ondergaan om vast te stellen of zij onder dergelijke omstandigheden veilig zijn.
- (2) De partij die op grond van Verordening (EG) nr. 1223/2009 als verantwoordelijke persoon is aangewezen, moet zorgen dat er voor elk in de Unie op de markt gebracht cosmetisch product een veiligheidsrapport wordt opgesteld, op grond van de relevante informatie en in overeenstemming met de vereisten in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009.
- (3) De verordening vereist dat de Commissie passende richtsnoeren opstelt, zodat alle ondernemingen en met name kleine en middelgrote ondernemingen, de vereisten in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 beter kunnen begrijpen.
- (4) Dit besluit bevat richtsnoeren met betrekking tot bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009. De richtsnoeren

zijn opgesteld in samenwerking met de relevante belanghebbenden, waaronder vertegenwoordigers van het midden- en kleinbedrijf.

- (5) De richtsnoeren dienen ter ondersteuning van verantwoordelijke personen bij het voldoen aan de wettelijke verplichtingen. Zij zijn echter niet bedoeld ter vervanging van de kennis en ervaring van de bevoegde veiligheidsbeoordelaar zoals vereist op grond van artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1223/2009. De veiligheidsbeoordelaar is de enige die de productveiligheidsbeoordeling van cosmetische producten zoals beschreven in deel B van bijlage I mag uitvoeren.
- (6) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De richtsnoeren waarmee ondernemingen in staat worden gesteld om te voldoen aan de vereisten in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende cosmetische producten zijn opgenomen in de bijlage bij dit besluit.

*Artikel 2*Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 25 november 2013.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

BIJLAGE

RICHTSNOEREN MET BETREKKING TOT BIJLAGE I BIJ VERORDENING (EG) Nr. 1223/2009 INZAKE HET PRODUCTVEILIGHEIDSRAPPORT VOOR COSMETISCHE PRODUCTEN

1. INLEIDING

Artikel 11 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 vereist dat er voorafgaand aan het op de markt brengen van een cosmetisch product een productinformatiedossier wordt samengesteld. Het productinformatiedossier moet wanneer nodig worden geactualiseerd en ter beschikking worden gehouden van de bevoegde instanties, in elektronische of andere vorm, op het adres van de verantwoordelijke persoon dat op het etiket is vermeld. Deze terbeschikkingstelling is bedoeld voor markttoezichtdoeleinden en het dossier moet gedurende tien jaar na het op de markt brengen van de laatste partij van het betreffende product worden bewaard.

Vanuit veiligheidsoogpunt is het in artikel 10, lid 1, bedoelde productveiligheidsrapport het belangrijkste onderdeel van het productinformatiedossier. De andere onderdelen zijn een duidelijke beschrijving van het cosmetische product, een beschrijving van de productiemethode en een verklaring over de naleving van de goede productiepraktijken, bewijzen van de werking waarop het cosmetische product aanspraak maakt en gegevens over dierproeven⁽¹⁾.

Indien de verantwoordelijke persoon die het productveiligheidsrapport opstelt niet de fabrikant van het product is, moet die persoon kunnen beschikken over alle technische en wetenschappelijke vaardigheden die nodig zijn voor het verkrijgen van betrouwbare veiligheidsinformatie met betrekking tot het cosmetische product en voor een passende veiligheidsbeoordeling. Hiermee moet worden aangetoond dat het product waarvoor men verantwoordelijk is, veilig is, in overeenstemming met artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1223/2009. Daarom moeten er mogelijk behalve de veiligheidsbeoordelaar ook de fabrikant, grondstoffenleveranciers en andere technische experts worden betrokken bij de beoordeling.

In ieder geval moet de verantwoordelijke persoon garanderen dat het beoogde gebruik van het cosmetische product en de voorziene systemische blootstelling aan de afzonderlijke ingrediënten in een uiteindelijke formule in aanmerking zijn genomen bij de veiligheidsbeoordeling, dat er een geschikte, op bewijskracht steunende benadering wordt gebruikt bij de veiligheidsbeoordeling voor het beoordelen van gegevens uit alle bestaande bronnen, en dat het productveiligheidsrapport wordt bijgehouden met betrekking tot aanvullende relevante informatie die na het op de markt brengen van het product wordt gegenereerd⁽²⁾.

De veiligheidsbeoordeling van het cosmetische product zoals beschreven in deel B van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009, moet door een bevoegde veiligheidsbeoordelaar worden uitgevoerd. De verantwoordelijke persoon en de veiligheidsbeoordelaar moeten er in nauwe samenwerking voor zorgen dat de veiligheid van het product op de juiste wijze wordt beoordeeld en gedocumenteerd, en dat de beoordeling blijft bijgewerkt. De verantwoordelijke persoon en de veiligheidsbeoordelaar moeten alle nodige informatie verzamelen die vereist is in deel A van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009.

Het productveiligheidsrapport moet transparant, goed beargumenteerd en begrijpelijk worden opgesteld.

Het productveiligheidsrapport wordt op basis van ruime expertise opgesteld en bestaat uit verschillende delen. De in deel A vereiste informatie kan in verschillende databases opgeslagen zijn. Het rapport moet minimaal de in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 genoemde informatie bevatten. De rubrieken moeten hetzelfde of vergelijkbaar zijn, zodat de bevoegde instanties het rapport eenvoudig kunnen raadplegen. Het kan echter voldoende zijn om onder iedere rubriek een duidelijke verwijzing op te nemen naar een document dat de informatie bevat en dat snel elektronisch of op papier beschikbaar is.

2. BIJLAGE I BIJ VERORDENING (EG) Nr. 1223/2009 — PRODUCTVEILIGHEIDSRAPPORT VOOR COSMETISCHE PRODUCTEN

In overeenstemming met bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet het productveiligheidsrapport *minimaal* de informatie bevatten onder de rubrieken van deel A en B.

Het doel van deel A is om alle benodigde gegevens voor de productveiligheidsbeoordeling te verzamelen. Deel B bevat de argumentatie voor de conclusies met betrekking tot de veiligheid van het product, op grond van de gegevens.

⁽¹⁾ Artikel 11, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

⁽²⁾ Artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

De structuur en inhoud van het veiligheidsrapport moeten afgestemd zijn op de vereisten in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009. Indien het rapport echter niet direct de vereiste informatie bevat, moet het verwijzen naar een andere, eenvoudig beschikbare bron.

De verantwoordelijke persoon moet er zorg voor dragen dat het productveiligheidsrapport actueel blijft met betrekking tot aanvullende relevante informatie, die bekend wordt nadat het product op de markt is gebracht ⁽¹⁾.

3. DEEL A — PRODUCTVEILIGHEIDSINFORMATIE

Deel A van het productveiligheidsrapport is bedoeld om de benodigde gegevens te verzamelen waarmee wordt aangetoond dat het product veilig is. Met deze informatie moet de veiligheidsbeoordelaar op basis van de geïdentificeerde gevaren duidelijk de risico's kunnen identificeren en kwantificeren die een bepaald cosmetisch product kan betekenen voor de menselijke gezondheid. Er kan bijvoorbeeld gevaar ontstaan door de grondstoffen, het productieproces, de verpakking, de gebruiksomstandigheden, de microbiologische specificaties, de gebruikte hoeveelheden, het toxicologisch profiel van de stoffen enz.

Aangezien deel A van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 vereist dat minimaal de gegevens onder de rubrieken worden verstrekt, moet iedere afwijking van de vereisten van deel A van een rechtvaardiging worden voorzien.

Deel A van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 bevat een lijst van de gegevens die minimaal beschikbaar moeten zijn voor de veiligheidsbeoordelaar, zodat deze de veiligheidsbeoordeling kan uitvoeren.

Naast de minimaal vereiste gegevens in deel A van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 kan de veiligheidsbeoordelaar indien relevant aanvullende gegevens gebruiken. Het is echter ook mogelijk dat de veiligheidsbeoordelaar of de verantwoordelijke persoon concludeert dat, afhankelijk van het soort product, een aantal vereiste gegevens niet relevant of noodzakelijk zijn voor het beoordelen van de productveiligheid (bijvoorbeeld de resultaten van een houdbaarheidstest). In dat geval moet het ontbreken van specifieke gegevens duidelijk gemotiveerd worden in deel A. De rechtvaardiging moet worden herhaald en bevestigd door de veiligheidsbeoordelaar in de argumentatie in deel B. De verantwoordelijke persoon moet de aanwezigheid van de vereiste gegevens of de rechtvaardiging voor het ontbreken ervan controleren.

De in deel A gevraagde gegevens kunnen afkomstig zijn uit elke betrouwbare bron. Het kan bijvoorbeeld gaan om gegevens van leveranciers, wetenschappelijke literatuur, ervaring met vergelijkbare of andere productcategorieën, resultaten van onderzoek naar het product zelf of naar de bestanddelen ervan, beschikbare gegevens over vergelijkbare formuleringen of computermodellen. Uit het veiligheidsrapport moet blijken in welke mate de gegevens relevant zijn voor het betreffende product.

De richtsnoeren van de wetenschappelijke comités van de EU op het gebied van risicobeoordeling ⁽²⁾ en de aanbevelingen van bevoegde nationale autoriteiten of professionele organisaties kunnen verdere ondersteuning bieden.

3.1. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het cosmetische product

Het doel van deze rubriek van het productveiligheidsrapport is om de exacte kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling van het eindproduct te verschaffen, met de grondstoffen als vertrekpunt. Grondstoffen zijn stoffen of mengsels die gebruikt worden bij de productie van het cosmetische product. Van iedere stof moet de beoogde functie worden aangegeven.

De volledige productsamenstelling moet worden aangegeven, met de naam en identiteit (kwalitatief) van iedere grondstof (waaronder waar mogelijk de chemische benaming, INCI, CAS, Einecs/Elincs) en de hoeveelheid van iedere grondstof met het gewichtspercentage (kwantitatief). Het is niet toegestaan om een bereik te vermelden, tenzij dit gerechtvaardigd kan worden (bv. viscositeits- of pH-regelaars). Indien het onvermijdelijk is om een bepaald bereik aan te geven voor de concentratie, moeten de toxicologische overwegingen en berekeningen zijn gebaseerd op de hoogste aangegeven concentratie. Ook kan het nuttig zijn om de leverancier(s) van de grondstoffen te vermelden.

⁽¹⁾ Artikel 10, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

⁽²⁾ The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8th Revision, SCCS/1501/12, en daaropvolgende actualisaties.

Alle stoffen in de samenstelling van commerciële mengsels die als grondstoffen worden geleverd (waaronder direct toegevoegde conserveermiddelen, antioxidanten, chelaatvormers, buffers, oplosmiddelen, andere additieven enz.) moeten in de formule van het eindproduct worden aangegeven en gekwantificeerd. Dit is eveneens van toepassing op alle stoffen die indirect aan het product worden toegevoegd, zoals conserveermiddelen die gebruikt worden voor het conserveren van grondstoffen. Van iedere stof moet de beoogde functie worden aangegeven.

Wanneer er chemisch goed gedefinieerde stoffen aanwezig zijn, moeten daarvan zowel de hoeveelheid en molecuulformule als de analytische specificaties worden gegeven (zuiverheidsgraad, identificatie van belangrijke onzuiverheden, gebruikte criteria en testmethoden).

Indien er complexe ingrediënten aanwezig zijn, moet de aard en hoeveelheid daarvan worden aangegeven samen met een heldere definitie van het mengsel en de gebruikte materialen. Hiermee kunnen de stoffen worden geïdentificeerd met betrekking tot de samenstelling en effecten (productie- en zuiveringsprocessen waaronder fysische, chemische, enzymatische, biotechnologische en microbiologische stappen). De zuiverheidscriteria en testmethoden moeten eveneens worden verschaft. Complexe ingrediënten zijn bijvoorbeeld ingrediënten van minerale, botanische, dierlijke of biotechnologische oorsprong. De reikwijdte van de gevraagde informatie met betrekking tot complexe ingrediënten, afhankelijk van de aard en oorsprong, is expliciet aangegeven in de richtsnoeren (Note of Guidance) van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV oftewel SCCS: Scientific Committee for Consumer Safety) ⁽¹⁾.

Bovengenoemde richtsnoeren zijn eveneens van toepassing bij aanwezigheid van een mengsel van chemisch goed gedefinieerde stoffen en complexe ingrediënten.

Indien een geur- (of smaak-)bestanddeel wordt geformuleerd met een mengsel van geur- (of smaak-)ingrediënten en functionele componenten met geur-, reukversterkende, lichaamsgeur-corrigerende of mengeigenschappen en wordt toegevoegd aan een cosmetisch product met het doel om een geur (of smaak) te verlenen of een ongewenste geur te maskeren, moet de omschrijving de naam en het codenummer bevatten en eveneens de identiteit van de leverancier. Aan de verantwoordelijke persoon en de veiligheidsbeoordelaar moet kwalitatieve en kwantitatieve informatie worden verstrekt over gereguleerde stoffen in het geur- (of smaak-)bestanddeel, naast informatie die relevant is voor een veiligheidsbeoordeling. Deze informatie moet in het veiligheidsrapport worden opgenomen.

3.2. Fysische/chemische eigenschappen en stabiliteit van het cosmetische product

Het doel van deze rubriek van het productveiligheidsrapport is het beschrijven van de relevante fysische en chemische eigenschappen van de gebruikte stof of het gebruikte mengsel, en van het cosmetische product zelf. Deze eigenschappen zijn van groot belang voor een adequate veiligheidsbeoordeling, aangezien deze de veiligheid van een cosmetisch product kunnen beïnvloeden. Fysische en chemische eigenschappen kunnen bijvoorbeeld in combinatie met andere informatie de veiligheidsbeoordelaar helpen vaststellen welke toxicologische parameters moeten worden gecontroleerd.

Daarnaast vormen de fysische en chemische eigenschappen van de stoffen of mengsels en de eindproducten het benchmark in vergelijking waarmee de producten en de grondstoffen als kwalitatief acceptabel kunnen worden beschouwd ⁽²⁾.

Deze rubriek in het productveiligheidsrapport vergt eveneens een beoordeling van de stabiliteit van het cosmetische product onder redelijkerwijs te verwachten opslagomstandigheden. Het doel is om te bepalen of de veiligheid en kwaliteit van het cosmetische product wordt beïnvloed door de stabiliteit en om met behulp van deze informatie de minimale houdbaarheid en de houdbaarheid na opening (period-after-opening, PAO) te bepalen.

3.2.1. Fysische/chemische eigenschappen van stoffen of mengsels

Deze beschrijving moet de meest relevante fysische en chemische eigenschappen bevatten van iedere stof die in ieder mengsel dat het product bevat. Bijvoorbeeld: chemische identificatie, verschijningsvorm, molecuulmassa, oplosbaarheid, verdelingscoëfficiënt, zuiverheid van de stof, andere parameters die relevant zijn voor de karakterisering van bepaalde stoffen en mengsels en, voor polymeren, de gemiddelde molecuulmassa en het bereik daarvan.

⁽¹⁾ SCCS Notes of Guidance, punt 3-6.2, blz. 35-36.

⁽²⁾ Dit punt is relevant in de context van goede productiepraktijken en wordt expliciet behandeld in de betreffende norm EN ISO 22716:2007. Meer in het bijzonder gaat het om de vereisten voor de vrijgave van grondstoffen en het eindproduct.

Waar relevant moet eveneens de deeltjesgrootteverdelingskromme worden opgenomen in de fysische en chemische eigenschappen. Dit geldt met name voor nanomaterialen.

Cosmeticafabrikanten moeten ervoor zorgen dat hun leveranciers de eigenschappen van de grondstoffen correct documenteren. Van iedere grondstof die daadwerkelijk in het product wordt gebruikt, moeten de eigenschappen bekend zijn. Afhankelijk van de functie kunnen er aanvullende specificaties nodig zijn. Bijvoorbeeld: voor uv-absorberende stoffen moet het absorptiespectrum worden verschaft.

Voor iedere beschrijving van fysische en chemische eigenschappen en specificaties (voor iedere stof en ieder mengsel dat deel uitmaakt van het product) moeten de referentiemethoden in het veiligheidsrapport zijn vermeld.

3.2.2. *Fysische/chemische eigenschappen van het cosmetische eindproduct*

Deze beschrijving bevat de eigenschappen van het eindproduct. Iedere specificatie moet binnen de relevante grenzen worden aangegeven, bijvoorbeeld een pH-waarde tussen 5,5 en 6,5.

Voor iedere beschrijving van fysische en chemische eigenschappen en specificaties van het eindproduct moeten de referentiemethoden in het productveiligheidsrapport worden vermeld.

3.2.3. *Stabiliteit van het cosmetische product*

Aangezien wordt vereist dat de stabiliteit van het cosmetische product moet worden beoordeeld onder redelijkerwijs te verwachten opslagcondities, moet de informatie over deze condities in de gehele leveringsketen worden doorgegeven indien de stabiliteit hiervan afhankelijk is. Ook moet deze informatie op het productetiket worden aangegeven indien relevant voor de eindgebruiker.

Er moet een beschrijving worden gegeven van de gebruikte methode voor het vaststellen van de minimale houdbaarheidsduur van het product. Specifieke voorzorgsmaatregelen voor de bewaring moeten worden vermeld.

Alle beschikbare gegevens ter rechtvaardiging van de aangegeven minimale houdbaarheid moeten in het veiligheidsrapport worden aangegeven. De beschrijving van de specifiek voor de stabiliteitsstudie uitgevoerde tests en de resultaten daarvan moeten worden opgenomen in het productveiligheidsrapport, om de samenhang van de stabiliteitsstudie te kunnen vaststellen en de relevantie te kunnen controleren van de minimale houdbaarheidsdatum die voor het product is gekozen. Daarnaast moeten de volgende gegevens worden verstrekt:

1. bewijs dat de samenstelling van het product dat gebruikt is voor de stabiliteitstests overeenkomt met het daadwerkelijk op de markt gebrachte product;
2. de resultaten van de werkzaamheidsstudie met betrekking tot de houdbaarheid (challenge test), indien van toepassing ⁽¹⁾;
3. indien van toepassing de houdbaarheidsstermijn na openen (period-after-opening, PAO) ⁽²⁾ en de rechtvaardiging daarvan.

Het WCCV heeft aanbevolen dat er relevante stabiliteitstests moeten worden uitgevoerd, afhankelijk van het soort cosmetisch product en het beoogde gebruik. Om te zorgen dat er geen stabiliteitsproblemen worden veroorzaakt door het type omhulling en verpakking, worden de fysieke stabiliteitstests momenteel uitgevoerd met inerte omhullingen en die voor beoogd gebruik in de handel ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Zie punt 3.3 betreffende microbiologische kwaliteit.

⁽²⁾ Zie „Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: „PERIOD OF TIME AFTER OPENING”” (Richtlijn 76/768/EEG van de Raad (PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169)) http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entrcos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf

⁽³⁾ SCCS Notes of Guidance, punt 4-3.3, blz. 74.

3.3. Microbiologische kwaliteit

Het doel van deze rubriek van het productveiligheidsrapport is het vaststellen van de acceptabele microbiologische specificaties van de grondstoffen (stoffen of mengsels) en het eindproduct vanuit microbiologisch oogpunt. In overeenstemming met bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet er bijzondere aandacht worden besteed aan de microbiologische specificaties van cosmetische producten die bestemd zijn voor gebruik op gevoelige lichaamsdelen en door specifieke bevolkingsgroepen. Daarnaast is de informatie met betrekking tot de microbiologische kwaliteit van groot belang ter rechtvaardiging van de doeltreffendheid van de conserveringsmethode en de aangegeven minimale houdbaarheid van het cosmetische product indien onder de juiste omstandigheden opgeslagen, en van de houdbaarheid na openen (period-after-opening, PAO) ⁽¹⁾ van het eindproduct wat betreft de veiligheid.

De microbiologische specificaties van de grondstoffen (stoffen of mengsels) en van het cosmetische product zijn onderdeel van de veiligheidsbeoordeling. Er wordt bijzondere aandacht besteed aan de microbiologische specificaties van cosmetische producten met een beoogd gebruik rond de ogen, op de slijmvliezen in het algemeen, op beschadigde huid (bv. huidproducten voor een atopische of geïrriteerde huid), bij kinderen jonger dan drie jaar, ouderen en personen met een verminderde immuunrespons.

3.3.1. Microbiologische kwaliteit van stoffen en mengsels

De belangrijkste parameters voor microbiologische kwaliteit zijn het oorspronkelijke verontreinigingsniveau en de mogelijkheid van microbiële groei. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de grondstoffen (stoffen en mengsels) die het meest vatbaar zijn voor microbiële groei (bv. mengsels op waterbasis, eiwitrijke materialen, plantaardige of dierlijke grondstoffen). Er zijn echter ook grondstoffen waarin geen microbiële groei plaatsvindt, zoals organische oplosmiddelen.

3.3.2. Microbiologische kwaliteit van het cosmetische eindproduct

Met betrekking tot vatbaarheid voor microbiologische risico's zijn er drie productcategorieën:

1. producten met een laag microbiologisch risico (bv. producten met een alcoholpercentage van meer dan 20 %, producten op basis van organische oplosmiddelen, producten met een hoge of lage pH-waarde). Voor deze producten is een houdbaarheidstest of microbiologische kwaliteitstest op het eindproduct niet nodig. Er moet echter een wetenschappelijke rechtvaardiging worden geleverd;
2. producten voor eenmalig gebruik, en producten die niet geopend kunnen worden (bv. waarbij dankzij de verpakking het product gedoseerd kan worden zonder met de lucht in contact te komen). Voor deze producten zijn uitsluitend microbiologische kwaliteitstests op het eindproduct noodzakelijk. Er moet echter een wetenschappelijke rechtvaardiging worden geleverd;
3. alle andere producten — deze moeten zowel een houdbaarheidstest als een microbiologische kwaliteitstest van het eindproduct ondergaan.

In de richtsnoeren van het WCCV zijn specifieke aanwijzingen voor microbiologische kwaliteit van het eindproduct (Guidelines on Microbiological Quality of the Finished Product) opgenomen ⁽²⁾.

3.4. Verontreinigingen, sporen, informatie over het verpakkingsmateriaal

Het doel van deze rubriek van het productveiligheidsrapport is om vast te stellen of het cosmetische product stoffen bevat die niet met opzet aan de formulering zijn toegevoegd en die van invloed kunnen zijn op de veiligheid.

Verontreinigingen zijn onbedoelde stoffen in grondstoffen.

⁽¹⁾ De „minimale houdbaarheidsdatum” is de datum tot welke het cosmetische product, mits opgeslagen onder de juiste omstandigheden, de oorspronkelijke functie behoudt en, met name, veilig blijft. De PAO is de tijdsduur na openen waarbinnen het product zonder schade voor de consument kan worden gebruikt. Zie „Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: „PERIOD OF TIME AFTER OPENING””.

⁽²⁾ SCCS Notes of Guidance, punt 4-4, blz. 75-76.

Een spoor is een kleine hoeveelheid van een onbedoelde stof in een eindproduct. Sporen moeten worden beoordeeld met betrekking tot de veiligheid van het eindproduct. Bij aanwezigheid van sporen van verboden stoffen moet er ook bewijs worden geleverd van de technische onvermijdelijkheid ervan.

Sporen kunnen afkomstig zijn uit de volgende bronnen: verontreinigingen in de grondstoffen/mengsels, het productieproces, mogelijke chemische reacties of interacties en/of migratie van stoffen in het product die kunnen optreden onder normale opslagomstandigheden en/of door contact met het verpakkingsmateriaal.

Aangezien stoffen van de verpakking naar de formulering kunnen migreren, moet rekening gehouden worden met de relevante kenmerken van het verpakkingsmateriaal.

In overeenstemming met punt 4 van bijlage I bij Verordening nr. 1223/2009 heeft de rubriek „Verontreinigingen, sporen, informatie over het verpakkingsmateriaal” betrekking op drie specifieke thema's:

- a) de zuiverheid van de stoffen en mengsels;
- b) in geval van sporen van verboden stoffen, bewijs dat zij technisch onvermijdelijk zijn;
- c) de relevante kenmerken van het verpakkingsmateriaal, met name zuiverheid en stabiliteit.

In de praktijk kunnen deze termen als volgt worden geïnterpreteerd:

- a) nauwkeurige definitie van verontreinigingen en sporen (zie 3.4.1);
- b) bewijs van technische onvermijdelijkheid van verboden stoffen (zie 3.4.2);
- c) mogelijke afgifte van stoffen in de verpakking of mogelijke aantasting van het product in contact met de verpakking (zie 3.4.3).

Voor analyse van verontreinigingen en verpakkingsmateriaal moeten bij voorkeur de gegevens van de leveranciers worden gebruikt, aangezien deze zeer belangrijk zijn.

3.4.1. De zuiverheid van de stoffen en mengsels.

Aanwezigheid van onbedoelde stoffen, zoals verontreinigingen en sporen, kan van invloed zijn op de veiligheid van het eindproduct. Het productveiligheidsrapport moet gegevens bevatten over de zuiverheid van de grondstoffen (stoffen en mengsels) en een beschrijving van de toxicologisch relevante, onbedoelde stoffen. Met deze stoffen moet rekening worden gehouden in de veiligheidsbeoordeling van het product.

Verontreinigingen zijn onbedoelde stoffen in grondstoffen.

Een spoor is een kleine hoeveelheid van een onbedoelde stof in een eindproduct.

De aanwezigheid van sporen in het eindproduct kan op twee manieren worden beoordeeld:

- a) door middel van de specificaties/technische gegevens voor iedere grondstof, op basis van de kennis van het productieproces van die grondstof (oorsprong van de stof, productieproces, syntheseroute, extractieproces, gebruikt oplosmiddel enz.);
- b) door een fysisch-chemische analyse van mogelijke verontreinigingen in grondstoffen en, indien nodig, in het eindproduct (bv. nitrosaminen die mogelijk tijdens of na het productieproces worden gevormd).

Sporen van verboden stoffen worden behandeld in punt 3.4.2 van deze richtsnoeren.

Voor een aantal sporen zijn wettelijke grenswaarden voor de concentraties opgesteld. De veiligheidsbeoordelaar moet een veiligheidsbeoordeling uitvoeren van de aanwezigheid van sporen van stoffen die niet verboden zijn en waarvoor geen wettelijke grenswaarden voor de concentraties gelden, maar waarvan verwacht kan worden dat deze de consumentenveiligheid beïnvloeden.

3.4.2. *Bewijs van de technische onvermijdelijkheid van sporen van verboden stoffen*

Voor alle bekende verontreinigingen en sporen moet de procedure in punt 3.4.1 worden gevolgd om de toxicologische effecten te beoordelen. Voor sporen van verboden stoffen in het eindproduct moet echter nader onderzoek worden uitgevoerd ⁽¹⁾.

Indien een dergelijke aanwezigheid technisch onvermijdelijk is, moeten cosmeticafabrikanten het bewijs hiervan leveren. Dit betekent, dat de aanwezigheid van alle betreffende sporen met alle noodzakelijke middelen moet worden gerechtvaardigd. De aanwezigheid van sporen van verboden stoffen moet zo gering blijven als redelijkerwijs haalbaar is bij goede productiepraktijken. De veiligheidsbeoordelaar moet daarnaast bepalen of het niveau toxicologisch acceptabel is en of het product nog veilig is.

Met name in het geval van genotoxische en kankerverwekkende stoffen zonder drempelwaarde ⁽²⁾ moet de cosmetische industrie de beste praktijken blijven verbeteren om deze stoffen te elimineren (Alara-principe ⁽³⁾) uit cosmetische eindproducten. Het belangrijkste aspect is de bescherming van de volksgezondheid, zoals vereist door artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

Sporen die zijn veroorzaakt door de afbraak van stoffen in het eindproduct (stabiliteitsproblemen), door bewarings- of transportproblemen of door wisselwerking van grondstoffen moet worden vermeden met behulp van goede productiepraktijken, of mogelijk door een andere formulering van het product.

3.4.3. *De relevante kenmerken van het verpakkingsmateriaal*

Met verpakkingsmateriaal wordt de omhulling (of primaire verpakking) bedoeld, die in direct contact staat met de formulering. De relevante kenmerken van verpakkingsmaterialen die in direct contact komen met het eindproduct zijn van belang voor de veiligheid van het cosmetische product. Het raadplegen van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ kan nuttig zijn.

Ervaring met vergelijkbare combinaties van formulering en verpakking die al op de markt zijn, biedt nuttige aanwijzingen. Materiaal dat is ontwikkeld voor het verpakken van voedsel is vaak reeds getest. Er kan dus relevante informatie over stabiliteit en migratie beschikbaar zijn. Wellicht zijn aanvullende tests niet nodig. Voor nieuwe of vernieuwende verpakkingsmaterialen kan echter een verdere beoordeling nodig zijn.

De combinatie van verpakkingsmateriaal, formulering van het cosmetische product en contact met de externe omgeving kan van invloed zijn op de veiligheid van het eindproduct, vanwege de volgende factoren:

- a) interactie tussen het product en het verpakkingsmateriaal;
- b) barrière-eigenschappen van het verpakkingsmateriaal;
- c) migratie van stoffen uit/naar het verpakkingsmateriaal.

Op grond van de informatie met betrekking tot de relevante kenmerken van het verpakkingsmateriaal in direct contact met het product moet een schatting van de risico's kunnen worden gemaakt. Relevante kenmerken zijn bijvoorbeeld de volgende:

- a) samenstelling van het verpakkingsmateriaal, ook de technische stoffen zoals additieven;
- b) technisch onvermijdelijke verontreinigingen;
- c) mogelijke migratie vanuit de verpakking.

⁽¹⁾ Artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 bepaalt dat sporen van verboden stoffen uitsluitend zijn toegestaan indien deze technisch onvermijdelijk zijn en geen gevolgen hebben voor de veiligheid van de cosmetische producten.

⁽²⁾ Genotoxische en kankerverwekkende stoffen zonder drempelwaarde zijn genotoxische en kankerverwekkende stoffen waarbij er geen drempelwaarde voor de genotoxische resp. kankerverwekkende effecten is.

⁽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, The EFSA Journal (2005) 282, blz. 1-31.

⁽⁴⁾ PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.

Deze informatie vormt uitsluitend een indicatie van het gevaar. De veiligheidsbeoordelaar moet het risico beoordelen ⁽¹⁾.

Aan de hand van studies over de interactie/geschiktheid tussen formulering en verpakking kan getest worden op potentiële migratie van kleine hoeveelheden stoffen vanuit het primaire verpakkingsmateriaal naar het product. Deze tests worden uitgevoerd onder specifieke, relevante testomstandigheden. Er bestaan echter geen standaardprocedures voor cosmetische producten. Er kan een passende beoordeling worden uitgevoerd aan de hand van kennis van de formulering en de primaire verpakkingsmaterialen, en van een oordeel op basis van kennis en ervaring.

Indien migratie afhankelijk is van de opslagomstandigheden, moeten de juiste omstandigheden op het etiket worden aangegeven. Indien de formulering gevoelig is voor licht of lucht en zodanig degradeert dat dit de productveiligheid of -werkzaamheid beïnvloedt, moet een daaraan aangepaste verpakking worden gebruikt.

3.5. Normaal en redelijkerwijs te verwachten gebruik

De rubriek met betrekking tot normaal en redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product is van groot belang voor de veiligheidsbeoordelaar om een relevant blootstellingsscenario te bepalen. Het beoogde gebruik moet op de juiste wijze worden gecommuniceerd aan de consument, zodat verkeerd gebruik van het product wordt voorkomen.

Daarnaast moeten de waarschuwingen en overige uitleg op het etiket overeenkomen met het vastgestelde normale en redelijkerwijs te verwachten gebruik. Voor het opnemen van deze waarschuwingen en uitleg moet een rechtvaardiging worden gegeven.

Er moet een heldere uitleg van het normale beoogde gebruik en het redelijkerwijs te verwachten gebruik worden gegeven. In het geval van shampoo is bijvoorbeeld het normale beoogde gebruik op het hoofd. Een (onbedoeld) redelijkerwijs te verwachten gebruik is gebruik als douchegel. Inslikken zou duidelijk een verkeerd gebruik zijn.

Een praktische benadering kan hierbij nuttig zijn. In het productveiligheidsrapport kan bijvoorbeeld een foto van de verpakking of het grafisch ontwerp worden opgenomen om het product en het beoogde gebruik daarvan te laten zien. Ook kan het in dit verband nuttig zijn om een koppeling te leggen met de waarschuwingen en etikettering, zoals aangegeven in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009.

3.6. Blootstelling aan het cosmetische product

De beoordeling van de blootstelling is een essentieel element van de risicobeoordeling. Het doel van deze rubriek is het kwantificeren van de hoeveelheid cosmetisch product die in contact komt met buitenzijde van het lichaam of de tanden en slijmvliezen in de mond, onder normaal of redelijkerwijs te verwachten gebruik, voor iedere toepassing, alsmede de toepassingsfrequentie.

Bij de beoordeling van de blootstelling aan het cosmetische product moet rekening worden gehouden met de bevindingen met betrekking tot het normale en redelijkerwijs te verwachten gebruik in rubriek 5 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009, in verhouding tot een aantal elementen die expliciet vermeld staan in rubriek 6. Ook moet waar relevant rekening worden gehouden met secundaire blootstellingsroutes.

Bij de beschrijving van de concrete gebruikscondities voor de blootstellingsanalyse moet eveneens rekening worden gehouden met de volgende parameters:

- a) producttype (bijvoorbeeld een product dat op de huid blijft of juist moet worden afgespoeld);
- b) toepassingsgebied (bijvoorbeeld het gehele lichaam, de ogen, de mondholte);
- c) hoeveelheid per toepassing in geval van normaal en redelijkerwijs te verwachten gebruik, bijvoorbeeld ook wanneer shampoo als douchegel wordt gebruikt;
- d) tijdsduur en frequentie;
- e) mogelijke (voorzienbare) blootstellingsroutes (bv. oraal voor lippenstift of tandpasta, of inhalatie voor aerosol en oplosmiddelen);

⁽¹⁾ Ter beoordeling van het risico moet het gevaar samen met de blootstelling worden beschouwd. Dit is de taak van de veiligheidsbeoordelaar.

- f) doelgroep voor het gebruik (bv. kinderen jonger dan drie jaar, volwassenen);
- g) het effect van de deeltjesgrootte op de blootstelling.

De richtsnoeren van het WCCV bieden nuttige informatie over het berekenen van de blootstelling en zeer relevante tabellen⁽¹⁾.

Aangezien deze tabellen mogelijk geen dagelijkse blootstellingswaarden bevatten voor specifieke cosmetische producten, kunnen er ook andere berekeningsmethoden voor de blootstelling worden gebruikt. Er zijn verschillende mogelijkheden. De berekeningen kunnen bijvoorbeeld worden uitgevoerd aan de hand van gegevens met betrekking tot het huidoppervlak of gebruikerservaringen.

Indien de beschikbare gegevens als ontoereikend worden beschouwd, wordt aanbevolen om een blootstellings-scenario voor het slechtst denkbare geval op te stellen, rekening houdend met de te verwachten gebruiksomstandigheden.

Er moet rekening worden gehouden met de specifieke doelpopulatie en met populaties die anderszins aan het product worden blootgesteld. Bij producten voor professioneel gebruik gelden er bijvoorbeeld verschillende scenario's voor de consumenten en voor professionele gebruikers wat betreft blootstellingsfrequentie, -duur en omvang van blootgesteld huidoppervlak, mogelijke blootstelling door inademing (bijvoorbeeld: bij shampoo moet bij vaststelling van het consumentenrisico worden uitgegaan van blootstelling van de hoofdhuid met een frequentie van ongeveer eenmaal per dag, terwijl bij kappers blootstelling van de handen een aantal keer per dag in aanmerking moet worden genomen).

3.7. Blootstelling aan de stoffen

De beoordeling van de blootstelling aan elk van de stoffen in het cosmetische product is noodzakelijk om het risico van iedere afzonderlijke stof te kunnen beoordelen. Het doel van deze rubriek van het productveiligheidsrapport is het vaststellen van de hoeveelheid van iedere stof dat in contact komt met de buitenzijde van het lichaam of de tanden en slijmvliezen in de mond, onder normaal of redelijkerwijs te verwachten gebruik, voor iedere toepassing.

De blootstelling aan elk van de stoffen in het cosmetische product wordt berekend aan de hand van de blootstelling aan het eindproduct en de concentratie van de afzonderlijke stoffen in het eindproduct. Deze blootstelling moet worden berekend om het risico van iedere stof te kunnen beoordelen.

De blootstelling aan individuele stoffen wordt berekend aan de hand van de kwantitatieve samenstelling van het product. In het geval dat er tijdens gebruik van het product stoffen ontstaan of vrijkomen, moet de blootstelling worden geschat. Hiermee moet rekening worden gehouden in de veiligheidsbeoordeling.

De blootstellingsomstandigheden voor iedere individuele stof worden bepaald door die voor het eindproduct overeenkomstig punt 3.6.

3.8. Toxicologisch profiel van de stoffen

Het doel van deze rubriek van het productveiligheidsrapport is het beschrijven van het toxicologische gevaar van elk van de stoffen in het eindproduct, het bepalen van de mogelijke blootstelling en het opstellen van een risicokarakterisering. Deze aspecten zijn van zeer groot belang voor de uitvoering van de risicobeoordeling, aangezien het de drie essentiële stappen zijn in het risicobeoordelingsproces⁽²⁾.

De te beschouwen eindpunten en de benodigde gegevens zijn afhankelijk van een aantal factoren, waaronder de blootstellingsroute, de gebruiksomstandigheden van het product, de fysische/chemische eigenschappen en de mogelijke absorptie van de stof. De keuze van de relevante eindpunten is de verantwoordelijkheid van de veiligheidsbeoordelaar. De beslissingen moeten worden gemotiveerd.

⁽¹⁾ SCCS Notes of Guidance, punt 4, blz. 66 en volgende.

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

De veiligheidsbeoordelaar moet ervoor zorgen dat de experimentele gegevens voldoen aan de eisen van artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende dierproeven. Deze eisen worden toegelicht in de Mededeling van de Commissie betreffende het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen en betreffende de stand van zaken met betrekking tot alternatieve methoden op het gebied van cosmetische producten ⁽¹⁾.

Deel A, punt 8, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 bevat de belangrijkste eisen voor het product-veiligheidsrapport voor wat betreft het toxicologisch profiel van de stoffen.

3.8.1. Algemene overwegingen met betrekking tot het toxicologisch profiel als onderdeel van de veiligheidsbeoordeling

De relevante elementen van het toxicologisch profiel van iedere stof en ieder mengsel moet gedetailleerd worden beschreven in de productveiligheidsinformatie (deel A) en worden beoordeeld in de veiligheidsbeoordeling (deel B), rekening houdend met de blootstellingsomstandigheden, de intrinsieke toxiciteit (of het gevaar) van iedere stof en de specifieke gebruiksomstandigheden van het product.

Ervaringen met mensen, dieronderzoek of alternatieve methoden voor dierproeven zijn nuttig voor het begrijpen van de volksgezondheidsrisico's van blootstelling aan gevaarlijke stoffen. Voor de toxicologische profielen worden toxicologische onderzoeken gebruikt ter identificatie van de gevaren die een risico voor mensen met zich mee kunnen brengen. Het is van groot belang om rekening te houden met de kwaliteit en de beperkingen van de uitgevoerde onderzoeken. Er moet rekening gehouden worden met de validiteit van een onderzoek bij het bepalen of er nieuwe informatie nodig is om het volksgezondheidsrisico te kennen ⁽²⁾. Onderzoeken die zijn uitgevoerd in overeenstemming met internationale richtlijnen zijn het meest nuttig. Helaas voldoen niet alle onderzoeken aan deze normen. Daarom moet er rekening worden gehouden met de beperkingen van dergelijke onderzoeken bij het beoordelen van het toxicologisch profiel van elke stof.

De veiligheidsbeoordelaar moet ervoor zorgen dat de experimentele gegevens voldoen aan de eisen van artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende dierproeven. De Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende het verbod op dierproeven en het verbod op in de handel brengen en betreffende de stand van zaken met betrekking tot alternatieve methoden op het gebied van cosmetische producten beschrijft de interpretatie door de Commissie van deze eisen ⁽³⁾.

3.8.2. Toxicologisch profiel van stoffen voor alle relevante toxicologische eindpunten

Het toxicologisch profiel van iedere stof wordt bepaald door de gevaaridentificatie en de dosis-responskenmerken.

De eerste essentiële stap bij het opstellen van het toxicologisch profiel is het verzamelen van alle relevante informatie met betrekking tot de intrinsieke eigenschappen van de stof. Dergelijke informatie moet de volgende gegevens bevatten:

1. als de meest waardevolle toxiciteitsgegevens: actuele testgegevens van in vivo- of in vitro-onderzoek, verkregen in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) ⁽⁴⁾, erkende internationale richtlijnen of normen (bv. de testrichtsnoeren van de OESO), en uitgevoerd in overeenstemming met de principes voor goede laboratoriumpraktijken;
2. bestaande testgegevens die niet zijn verkregen in overeenstemming met de nieuwste aangenomen/geaccepteerde versie van een testrichtsnoer of met normen voor goede laboratoriumpraktijken, maar die wel als valide worden beschouwd;
3. in vitro-gegevens of alternatieve gegevens uit valide testsystemen, te gebruiken als screeningsonderzoek ter voorspelling van toxiciteit;

⁽¹⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende het verbod op dierproeven en het verbod op in de handel brengen en betreffende de stand van zaken met betrekking tot alternatieve methoden op het gebied van cosmetische producten (COM(2013) 135 final).

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

⁽³⁾ Zie met name punt 3.1 van de mededeling.

⁽⁴⁾ PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1.

4. gegevens van en/of ervaring met mensen. In het algemeen is het niet acceptabel om voor het vaststellen van gevaren toxicologisch onderzoek met mensen uit te voeren. Echter, indien er data of ervaring aanwezig zijn, moeten deze in de definitieve beoordeling worden gebruikt;
5. (klinische) gegevens van mensen, waaronder gegevens van klinische proeven en toepassingen in andere bedrijfstakken zoals levensmiddelen of geneesmiddelen;
6. gegevens uit toezicht na het op de markt brengen van producten;
7. compatibiliteitsonderzoeken met menselijke vrijwilligers — deze mogen uitsluitend worden gebruikt om een veilig gebruiksniveau voor een relevante doelpopulatie te bevestigen ⁽¹⁾;
8. „read-across” ⁽²⁾ -benaderingen op basis van de chemische structuur en eigenschappen van relevante stoffen om de toxiciteit van het ingrediënt te voorspellen, het groeperen van stoffen en niet-testgegevens van resultaten van QSAR-modellen.

Op basis van gegevens uit alle beschikbare bronnen en rekening houdend met de kwaliteit van de gegevens kan de veiligheidsbeoordelaar de waarschijnlijkheid van ongewenste effecten beoordelen bij mensen, met behulp van een aanpak waarbij rekening wordt gehouden met de bewijskracht („weight of evidence”) ⁽³⁾.

Beschikbaarheid van adequate gegevens is een vereiste voor een correcte risicobeoordeling. Voor meer informatie over dit onderwerp kunnen de aanwijzingen voor de opstelling van veiligheidsdossiers ter indiening bij het Wetenschappelijk Comité voor consumenteneiligheid (WCCV) worden geraadpleegd. Deze zijn door het comité zelf opgenomen in de Notes of Guidance. Hoewel deze aanwijzingen bestemd zijn voor stoffen waarvoor een toelating nodig is, dat wil zeggen voor kleurstoffen, conserveermiddelen en uv-filters, of die anderszins een bron van zorg zijn, kunnen de hierin opgenomen vereisten nuttig zijn voor de veiligheidsbeoordeling van alle in cosmetische producten gebruikte stoffen. Bovendien is in de meest recente Notes of Guidance een punt gewijd aan de veiligheidsbeoordeling van cosmetische eindproducten ⁽⁴⁾.

Het toxicologisch profiel kan zich richten op een aantal verschillende eindpunten. De veiligheidsbeoordelaar neemt per geval de uiteindelijke beslissing over welke eindpunten relevant zijn, rekening houdend met de blootstelling, het gebruik van het product, de fysische en chemische eigenschappen van de stoffen, ervaring met de stoffen enz. ⁽⁵⁾. Waar relevant moet eveneens worden gelet op plaatselijke effecten (bv. irritatie en fototoxiciteit). Indien een bepaald eindpunt als niet relevant wordt beschouwd, moet dit worden gemotiveerd.

Mogelijk relevante eindpunten voor het toxicologisch profiel zijn:

1. acute toxiciteit via relevante blootstellingsroutes;
2. irritatie en corrosiviteit;
3. huidirritatie en -corrosiviteit;
4. irritatie van de slijmvliezen (ogen);
5. sensibilisering van de huid;

⁽¹⁾ SCCS Notes of Guidance, punt 3.4.11. Zie ook advies SCCNFP/0068/98, een eerdere versie van de Notes of Guidance, en advies SCCNFP/0245/99 met betrekking tot basiscriteria voor protocollen voor compatibiliteitsonderzoeken naar mogelijk cutaan irriterende cosmetische ingrediënten of mengsels van ingrediënten op menselijke vrijwilligers.

⁽²⁾ Read-across is een techniek voor het vullen van een leemte in de gegevens, waarbij informatie van een of meer chemische stoffen wordt gebruikt voor een voorspelling over een andere chemische stof, die op in zeker opzicht vergelijkbaar wordt geacht. Uit ECHA, „Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information”, december 2011, blz. 12. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf

⁽³⁾ De bewijskracht kan als volgt worden gedefinieerd: „het proces van het beoordelen van de sterke en zwakke punten van verschillende informatie bij het bereiken en beargumenteren van een conclusie met betrekking tot een eigenschap van een stof”. Uit ECHA, „Practical guide 2: How to report weight of evidence”, 2010, blz. 2, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf

⁽⁴⁾ Vgl. SCCS Notes of Guidance, punt 3-6: „Basic Requirements for Cosmetic Substances Present in Finished Cosmetic Products (which are to be evaluated by individual safety assessors)”.

⁽⁵⁾ Dit thema wordt duidelijk behandeld in punt 3-6.1, „General toxicological requirements”, van de SCCS Notes of Guidance.

6. dermale/percutane absorptie;
7. toxiciteit bij herhaalde blootstelling (gewoonlijk studies van 28 of 90 dagen) ⁽¹⁾;
8. mutageniteit/genotoxiciteit;
9. carcinogeniteit;
10. voortplantingstoxiciteit;
11. toxicokinetiek (ADME-studies);
12. fototoxiciteit.

Voor de geschikte eindpunten moeten de meest relevante concentraties worden geïdentificeerd, het niveau waarop geen nadelig effect wordt waargenomen (No Observed Adverse Effect Levels, NOAEL) of het laagste niveau waarop een nadelig wordt waargenomen (Lowest Observed Adverse Effect Levels, LOAEL) voor verdere toepassing in het risicokarakteriseringsproces.

Meer informatie over eindpuntspecifieke gegevens en de interpretatie daarvan is te vinden in het eindpuntspecifieke richtsnoer ⁽²⁾ dat het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) heeft opgesteld met het oog op de toepassing van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach).

Voor sommige ingrediënten van cosmetische producten, bijvoorbeeld van minerale, dierlijke, plantaardige of biotechnologische oorsprong (zie ook stoffen van onbekende of wisselende samenstelling, complexe reactieproducten en biologische stoffen — „UVCB-stoffen” in de Reach-verordening) ⁽⁴⁾ moeten zorgvuldig de bron, het proces, de betrokken organismen enz. worden beschreven om het toxicologisch profiel te kunnen beoordelen.

Indien bepaalde gevaren niet afdoende kunnen worden bestreden of als er twijfels blijven bestaan over de zeggingskracht van de gegevens, kunnen er aanvullende onzekerheidsfactoren worden geïntroduceerd of aanvullende gegevens worden gegenereerd.

3.8.3. Beschouwing van alle significante absorptieroutes

De dermale, orale en inhalatie-blootstellingsroutes zijn potentieel relevant voor blootstelling van mensen aan cosmetische producten. Het is van groot belang de systemische blootstelling te berekenen, om deze te kunnen vergelijken met het relevante NOAEL. De verhouding tussen deze twee wordt gedefinieerd als de veiligheidsmarge, een aanwijzing of het product als veilig kan worden beschouwd of niet (zie ook punt 3.8.4 en volgende).

Absorptie is gekoppeld aan de biologische beschikbaarheid van een stof. Dit is van groot belang voor het berekenen van de veiligheidsmarge. De systemische blootstelling kan als volgt worden berekend:

$$\text{systemische blootstellingsdosis (systemic exposure dose} \text{ } ^{(5))} \text{ (SED)} = \text{externe blootstelling} \times \text{absorptie.}$$

Absorptie kan via verschillende externe routes plaatsvinden: dermaal, oraal en inhalatie.

⁽¹⁾ Volgens de SCCS Notes of Guidance (punt 3-4.5) moet prioriteit worden gegeven aan de NOAEL met betrekking tot subchronische toxiciteit (90-dagenstudie). Uitsluitend indien dergelijke waarden niet beschikbaar zijn, mogen resultaten van sub-acute toxiciteitsstudies (28 dagen) worden gebruikt.

⁽²⁾ ECHA, Guidance on information requirements and chemical safety assessment — Hoofdstuk R.7a: Endpoint specific guidance, mei 2008.

⁽³⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽⁴⁾ Vgl. ECHA, Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP, november 2011, blz. 29. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_en.pdf

⁽⁵⁾ D.w.z. de systemisch beschikbare dosis die door de relevante fysieke barrières gaat (maag-darmkanaal, huid of longstructuren) en in de bloedbaan komt, waardoor verdeling over weefsels en organen kan plaatsvinden, zie M. Pauwels, V. Rogiers, blz. 262.

Indien de beoogde blootstelling aan het cosmetische product niet overeenkomt met de blootstellingsroute in de veiligheidsgegevens, moet er een extrapolatie van route tot route worden overwogen.

a) Absorptie na dermale blootstelling

De dermale absorptie⁽¹⁾ van een stof in een product is afhankelijk van intrinsieke factoren (bv. log Pow, molecuulmassa) en zijn gedrag in het vehikel. Dermale absorptie in vivo bij mensen van een stof kan worden geschat aan de hand van de gegevens van bestaande in vivo-dieronderzoeken en in vitro-onderzoeken op de dierlijke en menselijke huid. Indien er geen meetgegevens beschikbaar zijn en er geen absorptiesnelheid kan worden vastgesteld met een wetenschappelijk valide in silico-methode of standaardabsorptiesnelheden, moet de slechtst mogelijke waarde van 100 % worden gebruikt bij de berekening van de systemische blootstelling⁽²⁾. Indien de molecuulmassa groter is dan 500 Da en log Pow kleiner is dan -1 of groter dan 4, kan een dermale absorptie van 10 % worden overwogen.

b) Absorptie na orale blootstelling

Wanneer een redelijkerwijs te verwachten gebruik ingestie kan inhouden, moet ook de orale route worden opgenomen in de blootstellingsscenario's.

c) Absorptie na inhalatie

Voor alle stoffen die in vernevelingstoepassingen en een aantal poeders worden gebruikt, moet rekening gehouden worden met inhalatie bij het vaststellen van de systemische blootstelling.

Bovendien kan er een secundaire inhalatieblootstelling bestaan indien cosmetische producten vluchtige stoffen bevatten, die onbedoeld kunnen worden ingeademd bij direct gebruik, bijvoorbeeld toluen in nagellak, verschillende stoffen in modelleringsgel voor nagels enz.

3.8.4. Beschouwing van systemische effecten en berekening van de veiligheidsmarge

De veiligheidsbeoordeling voor systemische toxiciteit van een product is sterk afhankelijk van gegevens over iedere stof. Er zijn namelijk geen gegevens over de systemische toxiciteit van het cosmetische eindproduct.

De risicokarakterisering bestaat gewoonlijk uit de beoordeling door een expert van de potentiële niet-kwantificeerbare ongewenste effecten, gevolgd door een berekening van een onzekerheidsfactor of veiligheidsmarge⁽³⁾. Deze berekening is afhankelijk van de systemische blootstelling aan de stof en de toxicologische parameters ervan.

In overeenstemming met deel A, punt 8, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 moeten de systemische effecten en de veiligheidsmarge in deel A van het veiligheidsrapport worden beschreven. Aangezien deze stappen verplicht zijn, moet eventuele omissie naar behoren worden gemotiveerd. Een voorbeeld waar dit van toepassing kan zijn is de aanwezigheid van een stof in het cosmetische product op een laag niveau, waarbij de verwachte (slechtste scenario) blootstelling onder de desbetreffende grenswaarde voor toxicologisch risico (threshold of toxicological concern, TTC) ligt⁽⁴⁾. Een ander voorbeeld is het gebruik van voedingsmiddelen waarvoor het bekende niveau voor ingestie zonder enige schade veel hoger ligt.

Indien niet kan worden voldaan aan de eis van berekening van de veiligheidsmarge, kan er, indien gerechtvaardigd, de veilige dosis voor iedere stof verschillend worden uitgedrukt. Indien er geen NOAEL beschikbaar is, kunnen er andere toxicologische referentiewaarden worden gebruikt voor het berekenen van de veiligheidsmarge, zoals het niveau waarbij geen effect wordt waargenomen (No Observed Effect Level, NOEL), het LOAEL, het laagste niveau waarbij een effect wordt waargenomen (Lowest Observed Effect Level, LOEL). De referentiedosis (Benchmark Dose, BMD) of nagenoeg veilige dosis (Virtually Safe Dose, VSD), die gebruikt worden op andere terreinen voor het kwalificeren en kwantificeren van risico's, mogen bij de veiligheidsbeoordeling van cosmetische producten worden gebruikt, mits er een relatie met blootstelling is vastgesteld, door het vergelijken van de blootstelling aan cosmetica en deze referentiedoses.

⁽¹⁾ Basic criteria for the in vitro assessment of dermal absorption of cosmetic ingredients (SCCS/1358/10).

⁽²⁾ SCCS Notes of Guidance, punt 3-7.2, blz. 49.

⁽³⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, blz. 262.

⁽⁴⁾ SCCS, SCHER en 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.

De veiligheid van een bepaalde stof in een bepaald product kan niet op andere wijze worden aangetoond.

Volgens de procedures in de richtsnoeren van het WCCV ⁽¹⁾ kan de veiligheidsmarge (margin of safety, MoS) voor een bepaalde blootstellingsroute worden berekend met de volgende formule:

$$\text{MoS} = \text{niveau bij geen waargenomen nadelige effecten (No-Observed-Adverse-Effect Level, NOAEL)} / \text{systemische blootstellingsdosis (Systemic Exposure Dose, SED)}$$

waarbij de systemische blootstellingsdosis (SED) wordt verkregen door het combineren van de externe blootstelling (mg/kg lichaamsgewicht/dag) met de absorptiesnelheid (meestal uitgedrukt in % of $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), de frequentie en de retentiefactoren.

Het wordt algemeen aangenomen dat de veiligheidsmarge ten minste 100 moet zijn voordat een stof veilig wordt verklaard voor gebruik in een eindproduct.

In het geval van de route-tot-route-extrapolatie moet idealiter rekening worden gehouden met de biologische beschikbaarheid via iedere route. Aanname van 100 % orale biologische beschikbaarheid kan in een toxiciteitsonderzoek een overschatting inhouden van de systemische blootstelling via de orale route. Daarom moet, indien er gegevens ontbreken, worden aangenomen dat niet meer dan 50 % van een oraal toegediende dosis systemisch beschikbaar is. Indien er aanwijzingen zijn voor slechte orale biologische beschikbaarheid, bijvoorbeeld als de stof een slecht oplosbaar deeltje is, kan het geschikter zijn om aan te nemen dat slechts 10 % van de toegediende dosis systemisch beschikbaar is ⁽²⁾. Indien er orale absorptiegegevens beschikbaar zijn, moeten deze altijd bij de berekeningen worden gebruikt.

Het gekozen NOAEL voor het berekenen van de veiligheidsmarge is afkomstig uit toxiciteitsonderzoeken met herhaalde doses op lange termijn (subacute, subchronische en/of chronische toxiciteitstesten, carcinogeniteitstesten, teratogeniteitstesten, voortplantingstoxiciteit enz.).

De gebruikte waarde is het laagste NOAEL verkregen uit het meest relevante onderzoek gelet op de gebruiksomstandigheden van de stof, de soortgevoeligheid enz.

Op basis van het volledige toxicologisch profiel moet er een NOAEL worden bepaald voor de systemische effecten. In het algemeen wordt het laagste relevante NOAEL van het meest relevante eindpunt gekozen voor het berekenen van de veiligheidsmarge.

Het is niet mogelijk om een berekening van de veiligheidsmarge ter rechtvaardiging van veilig gebruik uitsluitend te baseren op gegevens over de mediane dodelijke dosis (Median Lethal Dose, LD50) op grond van tests met enkelvoudige doses, in plaats van een NOAEL op basis van ten minste subacute tests.

Indien de afwezigheid van biologische beschikbaarheid duidelijk kan worden aangetoond, is het niet nodig om een veiligheidsmarge te berekenen. In deze gevallen moet nog wel rekening worden gehouden met mogelijke plaatselijke effecten op de huid of slijmvliezen.

3.8.5. *Effect van bepaalde kenmerken van de stoffen of van het product op het toxicologisch profiel*

a) Deeltjesgrootte

De deeltjesgrootte en de verdelingskromme daarvan kunnen van invloed zijn op de toxiciteit van een stof. Indien niet kan worden uitgesloten dat deze van invloed kunnen zijn op de veiligheid van het eindproduct, moeten ze worden vermeld bij de fysische/chemische eigenschappen en moet hiermee rekening worden gehouden bij de veiligheidsbeoordeling. Men moet de meest recente wetenschappelijke opinie over het betreffende onderwerp volgen (SCENIHR, SCCS) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ SCCS Notes of Guidance, punt 3-7, blz. 46.

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

⁽³⁾ Bijvoorbeeld: WCCV (Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS), Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1484/12; SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), Opinion on the scientific basis for the definition of the term „nanomaterial“, 8 december 2010.

b) Verontreinigingen in de stoffen en grondstoffen

Verontreinigingen kunnen van grote invloed zijn op de totale toxiciteit van een stof. Het is belangrijk om het verontreinigingsprofiel van een stof te controleren, om extra risico's vanwege de verontreinigingen te vermijden of ten minste te beoordelen. Indien er geen veiligheidsgegevens beschikbaar zijn uit toxicologische studies, kan de grenswaarde voor toxicologisch risico (threshold of toxicological concern, TTC) ⁽¹⁾ een nuttig instrument zijn voor het beoordelen van de veiligheid van bepaalde verontreinigingen.

Bij gebruik van toxicologische studies voor het opstellen van het toxicologisch profiel van een stof moeten ook de zuiverheid en het verontreinigingsprofiel van de in de toxicologische onderzoeken gebruikte stof worden beschreven. Indien de partijen die voor de formulering van het cosmetische product gebruikt worden geen vergelijkbaar verontreinigingsprofiel hebben, moeten de verschillen worden beoordeeld.

3.8.6. *Gebruik van read-across moet worden onderbouwd en gerechtvaardigd*

Er zijn verschillende benaderingen van de read-across-techniek. Het gebruik van deze techniek moet worden onderbouwd en gerechtvaardigd.

3.8.7. *Bepalen van de informatiebronnen*

Voor bepaling van het toxicologisch profiel moet er een minimum aan informatie beschikbaar zijn met betrekking tot de te evalueren stof.

Deze informatie kan verkregen worden uit toxicologische onderzoeken. Indien er gegevens zijn van ervaringen met mensen, moeten deze eveneens worden gebruikt.

Andere instrumenten, zoals de kwantitatieve relatie tussen structuur en activiteit (quantitative structure activity relationship, QSAR) of extrapolatiebenaderingen („bridging”) zijn slechts schattingen van toxiciteit. De bewijskracht moet worden onderbouwd en gemotiveerd.

De volgende gegevensbronnen moeten in overweging worden genomen:

- a) veiligheids- en kwaliteitsgegevens die mogelijk beschikbaar zijn bij de verschillende leveranciers van de grondstoffen van de formulering, die de leverancier met de fabrikant van het cosmetische product moet delen. Dit is een belangrijk element bij het bepalen van de beschikbaarheid van gegevens voor het aantonen van de veiligheid van ieder cosmetisch ingrediënt in de formulering van het eindproduct;
- b) indien er een advies van het WCCV bestaat, moet het NOAEL in dit advies worden gebruikt. De veiligheidsbeoordelaar moet rekening houden met het meest actuele wetenschappelijke advies;
- c) indien er een advies van een ander vooraanstaand wetenschappelijk comité bestaat, kan het NOAEL van dat advies worden gebruikt, mits de conclusies en voorbehouden van toepassing zijn op het verwachte gebruik (het gebruik waarmee wordt gerekend voor het berekenen van de veiligheidsmarge kan hiervan afwijken). De veiligheidsbeoordelaar moet rekening houden met het meest actuele wetenschappelijke advies;
- d) indien er geen wetenschappelijk advies beschikbaar is, moet er een beschrijving worden verschaft ten behoeve van het toxicologisch profiel van iedere stof. De gegevens kunnen uit verscheidene databases of literatuurbronnen worden verkregen (zie aanhangsel ⁽²⁾);
- e) indeling op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾;
- f) door de fabrikant van het product uitgevoerde of verkregen onderzoeken;
- g) in silico-voorspelling (QSAR);

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

⁽²⁾ Er bestaan verschillende openbaar toegankelijke databases met toxicologische gegevens over in cosmetica gebruikte stoffen. Deze zijn opgenomen in het aanhangsel van deze richtsnoeren.

⁽³⁾ PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, en de ECHA-registratiewebsite: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

- h) extrapolatiebenadering;
- i) ook kunnen beoordelingen van niet-cosmetisch gebruik van de stof (levensmiddelen, levensmiddelenadditieven, materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, biociden, registratie en beoordeling van een autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) enz.) worden gebruikt ter aanvulling van de informatie met betrekking tot het toxicologisch profiel van de stof;
- j) het chemische veiligheidsrapport (Chemical Safety Report, CSR) of de uitgebreide onderzoekssamenvattingen die zijn ingediend op grond van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (Reach).

Een aantal stoffen en/of mengsels is onvoldoende bestudeerd om alle relevante toxicologische parameters te kunnen bepalen. Voor deze ontbrekende parameters of waar de risicokarakterisering is gebaseerd op een aanpak met toxicologische gegevens van andere stoffen (met bijvoorbeeld vergelijkbare structuren) of voor andere dan cosmetische toepassing (levensmiddelen, biociden, farmaceutische producten enz.) moet in het rapport een rechtvaardiging worden opgenomen.

3.9. Ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste bijwerkingen

Het doel van deze rubriek van het productveiligheidsrapport is het controleren van de productveiligheid na het in de handel brengen en het waar nodig treffen van corrigerende maatregelen. Derhalve moet de verantwoordelijke persoon (samen met de distributeurs) een systeem opzetten voor het verzamelen, vastleggen, vaststellen van de oorzaken en beheren van ongewenste bijwerkingen, die door het product worden veroorzaakt na het in de handel brengen in de Unie ⁽¹⁾. In geval van ernstige ongewenste bijwerkingen moet de verantwoordelijke persoon (alsmede de distributeurs) de bevoegde instantie van de lidstaat waar deze bijwerkingen zich hebben voorgedaan in kennis stellen ⁽²⁾.

Informatie over ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste bijwerkingen moet worden opgenomen in het productveiligheidsrapport, worden bijgewerkt en beschikbaar gesteld aan de veiligheidsbeoordelaar, die de beoordeling kan herzien of met de informatie rekening kan houden bij het beoordelen van vergelijkbare producten.

Het productveiligheidsrapport moet alle beschikbare gegevens bevatten, inclusief statistische gegevens, met betrekking tot de ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste bijwerkingen van het cosmetische product of, indien relevant, andere cosmetische producten.

Met name informatie over **ongewenste bijwerkingen** die, volgens de causaliteitsbeoordeling, beschouwd worden als zeer waarschijnlijk, waarschijnlijk, niet duidelijk toe te schrijven of onwaarschijnlijk toe te schrijven ⁽³⁾ aan het betreffende cosmetische product moet in het rapport worden opgenomen.

Gegevens betreffende ongewenste bijwerkingen kunnen in dit deel van het veiligheidsrapport worden opgenomen in de vorm van statistische gegevens, zoals het aantal en soort ongewenste bijwerkingen per jaar.

Informatie betreffende **ernstige ongewenste bijwerkingen** die volgens de causaliteitsbeoordeling zeer waarschijnlijk, waarschijnlijk, niet duidelijk toe te schrijven of onwaarschijnlijk toe te schrijven zijn aan het betreffende cosmetische product moet worden opgenomen in de veiligheidsrapporten overeenkomstig deel A, rubriek 9, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009. De nationale bevoegde instantie moet in kennis worden gesteld overeenkomstig artikel 23 van die verordening ⁽⁴⁾. De kennisgevingsformulieren aan de bevoegde instanties moeten daarom bij het productveiligheidsrapport worden gevoegd.

De reactie van de verantwoordelijke persoon en de behandeling van de gemelde ongewenste bijwerking moeten worden vermeld. Indien er corrigerende en preventieve maatregelen worden genomen, moeten deze worden beschreven.

⁽¹⁾ Dit volgt uit artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1223/2009, waarin verantwoordelijke personen worden verplicht om de bevoegde instantie in de lidstaten in kennis te stellen van ernstige ongewenste bijwerkingen.

⁽²⁾ Artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

⁽³⁾ In het geval van ongewenste bijwerkingen die zeer waarschijnlijk of waarschijnlijk kunnen worden toegeschreven aan het cosmetische product is artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 „Toegang tot gegevens voor het publiek” van toepassing.

⁽⁴⁾ Europese Commissie, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

De informatie over de ongewenste bijwerkingen moet actueel worden gehouden en regelmatig beschikbaar gesteld aan de veiligheidsbeoordelaar⁽¹⁾. Deze kan besluiten dat de veiligheidsbeoordeling moet worden herzien, verbeteringen in de formulering voorstellen of met de verkregen informatie veiligheidsbeoordelingen van vergelijkbare producten uitvoeren.

Ook cosmeticaviligantiegegevens, zoals ernstige ongewenste bijwerkingen van een niet-beoogd gebruik kunnen nuttige informatie verschaffen die de veiligheidsbeoordelaar in aanmerking moet nemen.

3.10. Informatie over het cosmetische product

In deze rubriek van het productveiligheidsrapport kan aanvullende informatie worden opgenomen die niet valt onder de andere rubrieken in deel A van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 maar wel als relevant wordt beschouwd voor het uitvoeren van de veiligheidsbeoordeling van het product.

In deze rubriek van het productveiligheidsrapport moet overige relevante informatie worden opgenomen met betrekking tot de productformulering of vergelijkbare formuleringen, zoals bestaande onderzoeken bij menselijke vrijwilligers, of betreffende specifieke stoffen, zoals de naar behoren bevestigde en onderbouwde bevindingen van risicobeoordelingen op andere relevante gebieden.

Deze rubriek kan worden gebruikt voor verwijzingen naar informatie over stoffen of mengsels die ook in andere soorten producten worden gebruikt, zoals levensmiddelen of geneesmiddelen.

4. DEEL B VAN BIJLAGE I BIJ VERORDENING (EG) 1223/2009 — PRODUCTVEILIGHEIDSBEOORDELING

Deel B van het rapport is de feitelijke veiligheidsbeoordeling van het product. In de motivatie moet de veiligheidsbeoordelaar rekening houden met alle gevaren die voor het product zijn vastgesteld, en met de blootstelling daaraan.

Deel B van het productveiligheidsrapport omvat:

1. de conclusie van de beoordeling;
2. de waarschuwingen en gebruiksaanwijzingen op het etiket;
3. de motivering;
4. de kwalificaties van de beoordelaar en definitieve goedkeuring.

4.1. Conclusie van de beoordeling

De conclusie van de beoordeling is een verklaring betreffende de veiligheid van het cosmetische product in het licht van de veiligheidseisen van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

De conclusie moet verklaren of het product veilig is, veilig met beperkingen of niet veilig voor de volksgezondheid bij gebruik onder normale of redelijkerwijs te verwachten omstandigheden.

Het wettelijk kader van de beoordeling moet expliciet worden vermeld, met name Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende cosmetische producten.

Indien het product als onveilig wordt beoordeeld, kan het niet worden beschouwd als zijnde in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1223/2009 en derhalve niet in de handel worden gebracht.

4.2. Waarschuwingen en gebruiksaanwijzingen op het etiket

Het doel van deze rubriek van het productveiligheidsrapport is het expliciet opsommen van de bijzondere voorzorgen die bij gebruik in acht moeten worden genomen, waaronder ten minste de maatregelen in de bijlagen III tot en met VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 en eventuele bijzondere voorzorgsmaatregelen voor cosmetische producten voor professioneel gebruik, die op het etiket moet worden vermeld.

⁽¹⁾ Dit is een verplichting van de verantwoordelijke persoon op grond van artikel 10, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

Overeenkomstig bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet deze rubriek een verklaring inhouden over de noodzaak om specifieke waarschuwingen en gebruiksaanwijzingen op het etiket te vermelden, in overeenstemming met artikel 19, lid 1, onder d) van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

De veiligheidsbeoordelaar moet vaststellen welke waarschuwingen of gebruiksaanwijzingen, behalve die in de bijlagen III tot en met VI, op het etiket moeten worden vermeld om te zorgen dat het product veilig kan worden gebruikt.

De veiligheidsbeoordelaar moet per geval besluiten wat er op het etiket moet worden vermeld, rekening houdend met de wettelijke verplichtingen op grond van artikel 19 en de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 en, waar relevant, instrumenten als Aanbeveling 2006/647/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en andere door de Commissie gepubliceerde richtsnoeren, zoals die met betrekking tot vermelding van de „houdbaarheid na openen” op het etiket ⁽²⁾ en het op het etiket vermelden van ingrediënten op grond van Richtlijn 76/768/EEG ⁽³⁾.

4.3. Motivering

De motivering vormt de kern van de veiligheidsbeoordeling. Het doel ervan is het helder en nauwkeurig uitleggen hoe de veiligheidsbeoordelaar tot zijn of haar conclusies is gekomen met betrekking tot de veiligheid van het cosmetische product, op basis van de gegevens die zijn verzameld volgens deel A van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009.

De veiligheidsbeoordeling wordt voor ieder cosmetisch product afzonderlijk uitgevoerd, als resultaat van een analyse van de beschikbare gegevens door een expert. De veiligheidsbeoordelaar moet ervoor zorgen dat alle informatie voor de veiligheidsbeoordeling beschikbaar is en dat de gegevens relevant zijn voor het te beoordelen product. De beoordelaar moet de afwezigheid van in deel A vereiste gegevens rechtvaardigen indien hij of zij deze niet relevant of nodig acht.

Om te kunnen concluderen of een cosmetisch product al of niet veilig is, moet de veiligheidsbeoordelaar de veiligheid van de afzonderlijke in de formulering aanwezige stoffen of mengsels beoordelen alsmede de veiligheid van het eindproduct. De conclusies moeten worden gebaseerd op bewijs waaruit blijkt dat het product met betrekking tot alle omschreven gevaren als veilig kan worden beschouwd voor de volksgezondheid.

De veiligheidsbeoordelaar kan de te beoordelen formulering goedkeuren, afkeuren of onder voorwaarden goedkeuren. Een product dat niet voldoet aan Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt afgekeurd en niet in de handel gebracht.

De motivering van de veiligheidsbeoordeling beschrijft de overwegingen die de veiligheidsbeoordelaar op basis van alle beschikbare veiligheidsinformatie tot een algehele conclusie hebben geleid met betrekking tot de veiligheid van een product.

In deze motivering moet de veiligheidsbeoordelaar rekening houden met alle beschreven gevaren en met de beoogde en redelijkerwijs te verwachten blootstellingsomstandigheden van de afzonderlijke stoffen of mengsels in de formulering en van het cosmetische eindproduct.

Het is de taak van de veiligheidsbeoordelaar om de validiteit/betrouwbaarheid van alle bestaande informatie te analyseren en te beoordelen. Aan de hand van deze analyse kan de veiligheidsbeoordelaar bepalen of de beschikbare gegevens voldoende zijn om een veiligheidsbeoordeling uit te voeren, of dat er aanvullende gegevens moeten worden verkregen met betrekking tot een afzonderlijke stof of het cosmetische eindproduct.

De motivering is gebaseerd op de gegevens in deel A van het productveiligheidsrapport, en houdt rekening met de veiligheidsbeoordeling van stoffen en mengsels die zijn uitgevoerd door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid in het geval van stoffen die voorkomen in de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1223/2009, door andere bevoegde wetenschappelijke comités of panels of door de veiligheidsbeoordelaar zelf, en met de veiligheidsevaluatie van het cosmetische product.

⁽¹⁾ PB L 265 van 26.9.2006, blz. 39.

⁽²⁾ Beschikbaar op http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index_en.htm

⁽³⁾ Beschikbaar op http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_labelling200802_en.pdf

4.3.1. Veiligheidsbeoordeling van stoffen en/of mengsels

De veiligheidsbeoordeling van stoffen en/of mengsels bestaat uit drie stappen:

1. beschrijving van de gevaren van stoffen en mengsels;
2. beoordeling van de lokale en systemische blootstelling (rekening houdend met absorptiegegevens);
3. risicobeoordeling van de systemische effecten (berekening van de veiligheidsmarge) en risicobeoordeling van lokale effecten (zoals huidallergie, huidirritatie).

Voor geur- en smaakbestanddelen, waarbij de informatie over de samenstelling vertrouwelijk is, kan de fabrikant van het betreffende mengsel een veiligheidsbeoordeling verstrekken aan de voor het cosmetische eindproduct verantwoordelijke persoon. Rekening houdend met de concentratie in het cosmetische eindproduct en het blootstellingspatroon, moet de veiligheidsbeoordeling van het geur- en smaakbestanddeel worden opgesteld volgens de principes in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 en deze richtsnoeren. De leverancier moet een correct opgesteld document verschaffen aan de voor het cosmetische eindproduct verantwoordelijke persoon, waarin wordt aangetoond dat het geur- en smaakbestanddeel veilig is.

4.3.2. Veiligheidsbeoordeling van het cosmetische product

De veiligheid van het cosmetische product omvat drie stappen:

1. samenvatting van de risicobeoordeling op basis van de lokale en systemische effecten van alle afzonderlijke stoffen/mengsels ⁽¹⁾;
2. aanvullende beoordeling van de veiligheid van het geformuleerde product, die niet kan worden beoordeeld door het beoordelen van de afzonderlijke stoffen/mengsels. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om de huidcompatibiliteit van de formulering, beoordeling van mogelijke combinatie-effecten, zoals een ingrediënt dat de absorptiesnelheid van een ander ingrediënt kan verhogen, mogelijke effecten door interactie met het verpakkingsmateriaal, of mogelijke effecten vanwege chemische reacties tussen de afzonderlijke stoffen/mengsels in het geformuleerde product ⁽²⁾;
3. andere factoren die van invloed zijn op de veiligheidsbeoordeling, zoals stabiliteit, microbiologische kwaliteit, verpakking en etikettering, inclusief gebruiksaanwijzingen en waarschuwingen.

Specifieke beoordelingen van cosmetische producten die bedoeld zijn voor gebruik bij kinderen jonger dan drie jaar, vereist op grond van Verordening (EG) nr. 1223/2009, moeten rekening houden met de specifieke aanbevelingen in de richtsnoeren van het WCCV ⁽³⁾.

Bij beoordelingen die op grond van Verordening (EG) nr. 1223/2009 vereist zijn voor cosmetische producten die uitsluitend bedoeld zijn voor de uitwendige intieme hygiëne, moet rekening worden gehouden met de bijzondere eigenschappen van de plaats van aanbrengen.

De veiligheidsbeoordelaar kan de te beoordelen formulering goedkeuren, afkeuren of onder voorwaarden goedkeuren. Een product dat niet voldoet aan Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt afgekeurd en niet in de handel gebracht. De aanbevelingen van de veiligheidsbeoordelaar met betrekking tot het veilige gebruik van het product moeten worden opgevolgd.

Om te waarborgen dat het productveiligheidsrapport bijgewerkt blijft, zoals vereist door artikel 10, lid 1, onder c) van Verordening (EG) nr. 1223/2009, moet de veiligheid van het eindproduct regelmatig opnieuw worden beoordeeld.

⁽¹⁾ Voor producten van dezelfde soort waarbij het enige verschil ligt in de kleurstof, die geen invloed heeft op de veiligheid, bijvoorbeeld voor lippenstift of andere kleurmake-up, kan er een gecombineerd productveiligheidsrapport worden overwogen. Dit moet echter worden gemotiveerd.

⁽²⁾ SCCS, SCHER, SCENIHR, Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures, 2012 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf

⁽³⁾ SCCS Notes of Guidance, punt 3-7.3, blz. 51.

Bij veranderingen in de wettelijke eisen (bv. beperkingen voor een van de stoffen in de formulering), moet onder andere (bv. etikettering) worden gecontroleerd of de formulering nog aan de wet voldoet. De veiligheidsbeoordeling moet in een dergelijk geval worden geëvalueerd en indien nodig bijgewerkt.

De veiligheidsbeoordeling moet eveneens worden geëvalueerd en indien nodig bijgewerkt in een of meer van de volgende omstandigheden:

- a) er komen nieuwe wetenschappelijke bevindingen en toxicologische gegevens over de stoffen beschikbaar, die mogelijk een ander resultaat van de bestaande veiligheidsbeoordeling opleveren;
- b) veranderingen in de formulering of specificaties van de grondstoffen;
- c) verandering van de gebruiksomstandigheden;
- d) een stijgende trend met betrekking tot de aard, ernst en frequentie van ongewenste bijwerkingen, zowel bij redelijkerwijs te verwachten gebruik en bij verkeerd gebruik ⁽¹⁾.

Er moeten organisatorische en procedurele maatregelen worden getroffen om te zorgen dat de voor het bijwerken van het productveiligheidsrapport relevante informatie efficiënt wordt uitgewisseld tussen de verantwoordelijke persoon en de veiligheidsbeoordelaar, en dat de veiligheidsbeoordelaar kan optreden wanneer een bijwerking nodig is.

4.4. Kwalificaties van de beoordelaar en goedkeuring van deel B

De veiligheidsbeoordelaar moet beroepsmatig zijn met de nodige kennis en ervaring voor het opstellen van een accurate veiligheidsbeoordeling, zoals aangegeven in de kwalificatie-eisen in artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1223/2009. In deze rubriek van het productveiligheidsrapport moet onderbouwd blijken dat aan deze eis is voldaan.

Deze rubriek van het veiligheidsrapport moet de naam en het adres bevatten van de veiligheidsbeoordelaar, en moet gedateerd en ondertekend zijn.

Het resultaat van de veiligheidsbeoordeling moet worden ondertekend, met vermelding van de opstellingsdatum, of via elektronische weg worden bekendgemaakt waarbij er een duidelijke relatie wordt gelegd tussen de beoordelaar, de formulering en de beoordelingsdatum. De elektronische versie moet worden beschermd tegen misbruik door onbevoegde personen.

Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1223/2009 is de veiligheidsbeoordelaar „een persoon in het bezit van een diploma of ander bewijsstuk ter afsluiting van een universitaire opleiding in theoretisch en praktisch onderwijs in de farmacie, toxicologie, geneeskunde of een gelijksoortige studierichting, of van een door een lidstaat als gelijkwaardig erkende opleiding”.

Een persoon die in een derde land een kwalificatie heeft behaald, kan als veiligheidsbeoordelaar optreden na het afronden van „een door een lidstaat als gelijkwaardig [aan een universitaire opleiding in theoretisch en praktisch onderwijs in de farmacie, toxicologie, geneeskunde of een gelijksoortige studierichting] erkende opleiding”.

De kwalificaties van de veiligheidsbeoordelaar zoals vereist in artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 moeten worden aangetoond met een kopie van het diploma en indien nodig een bewijs van gelijkwaardigheid).

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

Literatuurverwijzingen

- ATSDR (2004). Guidance Manual for the assessment of joint toxic action of chemical mixtures. Atlanta, GA: ATSDR, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service. EFSA (2008) EFSA-Q-2006-160.
- Bremmer H.J., Prud'homme de Lodder L.C.H., van Engelen J.G.M., Cosmetics Fact Sheet to Assess the Risks for the Consumer, Updated version for ConsExpo 4, RIVM report 320104001/2006 (<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104001.pdf>).
- COSMED, Comment constituer le rapport de sécurité? (Règlement (CE) N° 1223/2009), Collection: Les guides pratiques des entreprises — Editions 2011-2012.
- CTFA & COLIPA, Guidelines On Stability Testing Of Cosmetic Products, maart 2004.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP, november 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information, december 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment — Chapter R.7a: Endpoint specific guidance, mei 2008.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment — Chapter R.7c: Endpoint specific guidance, mei 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
- Europese Commissie, Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende het verbod op dierproeven en het verbod op in de handel brengen en betreffende de stand van zaken met betrekking tot alternatieve methoden op het gebied van cosmetische producten, COM(2013) 135 final.
- Europese Commissie, Composition and undesirable effects of cosmetic products to be made easily accessible to the public — practical implementation of Article 7a(1)(h), second subparagraph, of Council Directive 76/768/EEC (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf)
- Europese Commissie, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf
- Greim H. en Snyder R. (red.), 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. en Gibney M., European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments, Food and Chemical Toxicology, Volume 45, Issue 11, november 2007, blz. 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 H.J., Andreae E. en Tillmann U., A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data. Regulatory Toxicology and Pharmacology 25 (1997), blz. 1-5.
- Kroes R., Renwick A. G., Feron V., Galli C. L., Gibney M., Greim H., Guy R. H., Lhuguenot J. C., van de Sandt J. J. M., Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients, Food and Chemical Toxicology 45 (2007), 2533-2562.
- Loretz L.J., Api A.M., Babcock L., Barraj L.M., Burdick J., Cater K.C., Jarrett G., Mann S., Pan Y.H., Re T.A., Renskers K.J., Scrafford C.G., Exposure data for cosmetic products: facial cleanser, hair conditioner, and eye shadow, Food Chem Toxicol. 2008 mei; 46(5):1516-24, Epub 23 december 2007.

-
- 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, blz. 16-22.
 - Miljøstyrelsen, Guideline on Safety Assessment of Cosmetic Products, Environmental Guidelines nr. 10 2000.
 - OECD (2007), Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment, nr. 80. Parijs
 - 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, nr. 102. Parijs
 - 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), blz. 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 en 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 en SCENIHR, Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures, 2012.
 - SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), Opinion on the scientific basis for the definition of the term „nanomaterial“, 8 december 2010.
 - Workshopverslag „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.
-

*Aanhangsel***Bekende databases met toxicologische gegevens betreffende in cosmetica toegepaste stoffen**

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

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

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

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

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

ToxNet — <http://toxnet.nlm.nih.gov/>

HANDELINGEN VAN BIJ INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN INGESTELDE ORGANEN

BESLUIT Nr. 2/2013 VAN DE GEMENGDE COMMISSIE EU-EVA „GEMEENSCHAPPELIJK DOUANEVERVOER”

van 7 november 2013

tot wijziging van de Overeenkomst betreffende een gemeenschappelijke regeling inzake
douanevervoer van 20 mei 1987

(2013/675/EU)

DE GEMENGDE COMMISSIE EU-EVA,

Gezien de Overeenkomst betreffende een gemeenschappelijke regeling inzake douanevervoer van 20 mei 1987 ⁽¹⁾, en met name artikel 15, lid 3, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij de aanbeveling van 26 juni 2009 van de Internationale Douaneraad zijn wijzigingen aangebracht in de nomenclatuur van het geharmoniseerd systeem. Dientengevolge trad op 1 januari 2012 Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1006/2011 van de Commissie ⁽²⁾ in werking en werd GS-code 1701 11 door twee nieuwe GS-codes vervangen, namelijk 1701 13 en 1701 14, en werd GS-code 2403 10 vervangen door twee nieuwe GS-codes, namelijk 2403 11 en 2403 19.
- (2) Daarom moeten de overeenkomstige GS-codes in de lijst van goederen met verhoogd frauderisico van bijlage I bij aanhangsel I van de Overeenkomst betreffende een gemeenschappelijke regeling inzake douanevervoer van 20 mei 1987 (de „overeenkomst”) dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (3) Door een nieuwe revisie van Aanbeveling nr. 21 van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties, herziening 8.1 betreffende onder meer verpakkingscodes, dient bijlage A2 bij aanhangsel III van de overeenkomst dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (4) Aangezien de indeling van de verpakkingscodes is gewijzigd van alfabetisch2 (a2) in alfanumeriek2 (an2), dient het kenmerk type/lengte van het soort verpakkingen (vak

31) van bijlage A1 bij aanhangsel III van de overeenkomst ook overeenkomstig te worden gewijzigd.

- (5) De voorgestelde wijzigingen leiden tot een aanpassing van de bepalingen over gemeenschappelijk douanevervoer aan de EU-bepalingen inzake vervoer.
- (6) De overeenkomst dient daarom dienovereenkomstig te worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De Overeenkomst betreffende een gemeenschappelijke regeling inzake douanevervoer van 20 mei 1987 wordt overeenkomstig het aanhangsel van dit besluit gewijzigd.

Artikel 2

De wijzigingen in punt 1 van het aanhangsel van dit besluit zijn vanaf 1 januari 2012 van toepassing.

De wijzigingen in de punten 2 en 3 van het aanhangsel van dit besluit zijn vanaf 1 januari 2013 van toepassing.

Gedaan te Reykjavik, 7 november 2013.

Voor de Gemengde Commissie EU-EVA
Gemeenschappelijk douanevervoer

De voorzitter

Karl F. GARDARSSON

⁽¹⁾ PB L 226 van 13.8.1987, blz. 2.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1006/2011 van de Commissie van 27 september 2011 tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad met betrekking tot de tarief- en statistiek-nomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief (PB L 282 van 28.10.2011, blz. 1).

Aanhangsel

1. Bijlage I bij aanhangsel I van de overeenkomst wordt als volgt gewijzigd:

i) de rij voor de GS-codes „1701 11, 1701 12, 1701 91, 1701 99” wordt vervangen door:

„1701 12	Rietsuiker en beetwortelsuiker, alsmede chemisch zuivere sacharose, in vaste vorm	7 000 kg		—
1701 13				—
1701 14				—
1701 91				—”;
1701 99				

ii) de rij voor GS-code „2403 10” wordt vervangen door:

„2403 11	Rooktabak, ook indien tabakssurrogaten bevattend, ongeacht in welke verhouding	35 kg		—”.
2403 19				

2. De rubriek „Soort colli (vak 31) Type/lengte: a2 De verpakkingscodes in bijlage A2r moeten worden gebruikt.” in bijlage A1 bij aanhangsel III van de overeenkomst wordt vervangen door:

„Soort colli (vak 31)

Type/lengte: an2

De verpakkingscodes in bijlage A2r moeten worden gebruikt.”.

3. Punt 5 van bijlage A2 bij aanhangsel III van de overeenkomst wordt vervangen door:

„VERPAKKINGSCODE

(Aanbeveling UN/ECE nr. 21/herz. 8.1 van 12 juli 2010)

Aerosol	AE
Ampul, met bescherming	AP
Ampul, zonder bescherming	AM
Baal, niet samengeperst	BN
Baal, samengeperst	BL
Bagage	LE
Bak	BI
Bakje	PJ
Bakje voor levensmiddelen	FT
Balk	GI
Balken, gebundeld of samengevoegd	GZ
Ballon, met bescherming	BP
Ballon, zonder bescherming	BF
Band	B4
Band	TE
Beker	CU
Bladmetaal	SM
Blik (canister)	CI

Blik (tin)	TN
Blik, cilindervormig (can, cylindrical)	CX
Blik, met handvat en tuit	CD
Blik, rechthoekig (can, rectangular)	CA
Blok	OK
Blok	LG
Blokken, gebundeld of samengevoegd	LZ
Bol	AL
Buis (pipe)	PI
Buis (tube)	TU
Buis, met schenktuit	TV
Buizen, gebundeld of samengevoegd (pipes, in bundle/bunch/truss)	PV
Buizen, gebundeld of samengevoegd (tubes, in bundle/bunch/truss)	TZ
Bundel (bunch)	BH
Bundel (bundle)	BE
Bundel (truss)	TS
Bundel, van hout	8C
Bus	CC
Canvas	CZ
Capsule	AV
Cilinder	CY
Container (hamper)	HR
Container, buitenste	OU
Container, flexibel	1F
Container, gallon	GL
Container, metaal	ME
Container, niet op andere wijze omschreven als vervoermiddel	CN
Demijohn, met bescherming	DP
Demijohn, zonder bescherming	DJ
Dispenser	DN

Doos (box)	BX
Doos (case)	CS
Doos van hout	7B
Doos van kunsthout	4F
Doos van staal	SS
Doos, aluminium	4B
Doos, auto (case, car)	7A
Doos, CHEP (Commonwealth Handling Equipment Pool), Eurodoos	DH
Doos, echt hout	4C
Doos, geëxpandeerde kunststof	QR
Doos, isothermisch	EI
Doos, kunststof	4H
Doos, kunststof in vaste vorm	QS
Doos, met bodempallet	ED
Doos, met bodempallet, van hout	EE
Doos, met bodempallet, van karton	EF
Doos, met bodempallet, van kunststof	EG
Doos, met bodempallet, van metaal	EH
Doos, opengewerkt	SK
Doos, triplex	4D
Doos, van hout, echt hout, gewoon	QP
Doos, van hout, echt hout, met stofdichte wanden	QQ
Doos, van staal	4A
Doos, vezelplaat	4G
Doos, voor vloeistoffen	BW
Eenheid	UN
Emmer (bucket)	BJ
Emmer (pail)	PL
Filmpak	FP
Flacon	FL
Fles, met bescherming, bolvormig	BV
Fles, met bescherming, cilindervormig	BQ
Fles, zonder bescherming, bolvormig	BS

Fles, zonder bescherming, cilindervormig	BO
Flesje	VI
Flessenkrat, flessenrek	BC
Flexibag	FB
Flexitank	FE
Frame	FR
Gasfles	GB
Gereedschapskist (kit)	KI
Halve schaal	AI
Haspel (coil)	CL
Haspel (reel)	RL
Hoes	SL
Hoes (cover)	CV
Hoes (enveloppe)	EN
Hoes, van staal	SV
Hok	PF
Houder (hanger)	HN
Houten krat (lug)	LU
Huls	CQ
Huls	SY
Hutkoffer	SE
In overleg gedefinieerd	ZZ
Jerrycan, cilindervormig	JY
Jerrycan, kunststof	3H
Jerrycan, rechthoekig	JC
Jerrycan, van kunststof, met afneembaar deksel	QN
Jerrycan, van kunststof, zonder afneembaar deksel	QM
Jerrycan, van staal	3A
Jerrycan, van staal, met afneembaar deksel	QL
Jerrycan, van staal, zonder afneembaar deksel	QK
Jutezak	JT
Kaart	CM
Kaart, dieplader (cart, flatbed)	FW
Kartonnen doos (carton)	CT

Kegelvormige spoel	AJ
Kist (chest)	CH
Kist (coffin)	CJ
Kist (footlocker)	FO
Klos (bobbin)	BB
Koffer (coffer)	CF
Koffer (trunk)	TR
Kooi	CG
Kooi, (CHEP) Commonwealth Handling Equipment Pool	DG
Kooi, rol	CW
Krat	CR
Krat met klampen	FD
Krat, bier	CB
Krat, bulk, van hout	DM
Krat, bulk, van karton	DK
Krat, bulk, van kunststof	DL
Krat, meerlaags, van hout	DB
Krat, meerlaags, van karton	DC
Krat, meerlaags, van kunststof	DA
Krat, van hout	8B
Krat, van metaal	MA
Krat, voor fruit	FC
Krat, voor melk	MC
Krimpverpakking	SW
Kruik (jug)	JG
Kruik (pitcher)	PH
Kuip (tub)	TB
Kuip (vat)	VA
Kuip, met deksel	TL
Laadbord	PX
Laadbord (skid)	SI

Laadbord, 100 cm × 110 cm	AH
Laadbord, AS 4068-1993 (Australische Standaard)	OD
Laadbord, CHEP (Commonwealth Handling Equipment Pool) 100 cm × 120 cm	OC
Laadbord, CHEP (Commonwealth Handling Equipment Pool) 40 cm × 60 cm	OA
Laadbord, CHEP (Commonwealth Handling Equipment Pool) 80 cm × 120 cm	OB
Laadbord, doos, gecombineerde niet afgesloten doos en laadbord	PB
Laadbord, ISO T11	OE
Laadbord, krimpverpakking	AG
Laadbord, modulair, opzetranden 80 cm × 100 cm	PD
Laadbord, modulair, opzetranden 80 cm × 120 cm	PE
Laadbord, modulair, opzetranden 80 cm × 60 cm	AF
Laadbord, van hout	8A
Laadbord, van zwaar golfkarton (triwall)	TW
Liftvan	LV
Los gestort, gas (1 031 mbar en 15 °C)	VG
Los gestort, schroot	VS
Los gestort, vaste stof, fijne deeltjes („poeders”)	VY
Los gestort, vaste stof, granulaire deeltjes („korrels”)	VR
Los gestort, vaste stof, grove deeltjes („knolletjes”)	VO
Los gestort, vloeibaar gas (abnormale temperatuur/druk)	VQ
Los gestort, vloeistof	VL
Luciferdoosje	MX
Mand (basket)	BK
Mand (creel)	CE
Mand met handvat, van hout	HB
Mand met handvat, van karton	HC
Mand met handvat, van kunststof	HA
Mandfles (wickerbottle)	WB
Mandfles, met bescherming (carboy, protected)	CP
Mandfles, zonder bescherming (carboy, non-protected)	CO
Mat	MT
Meerwandige zak	MS

Nest	NS
NET	NT
NET, tube, van kunststof	NU
NET, tube, van textiel	NV
Niet beschikbaar	NA
Niet in een kooi	UC
Niet verpakt	NE
Niet verpakt, diverse items	NG
Niet verpakt, één item	NF
Octabin	OT
Okshoofd	HG
Ondiepe krat	SC
Pakje	PC
Pakket	PA
Pan	P2
Partij	LT
Plaat	BD
Plaat (plate)	PG
Plaat, gebundeld of samengevoegd	BY
Plak	SB
Plank	PN
Planken, gebundeld of samengevoegd	PZ
Platen, gebundeld of samengevoegd (plates, in bundle/bunch/truss)	PY
Platform, gewicht of dimensie ongespecificeerd	OF
Pot	PT
Pot (jar)	JR
Recipiënt in plastic verpakt	MW
Recipiënt van hout	AD
Recipiënt van kunststof	PR
Recipiënt van metaal	MR
Recipiënt van papier	AC
Recipiënt, van fiber	AB
Recipiënt, van glas	GR

Reiskoffer	SU
Rek	RK
Rek, kleeërhanger	RJ
Ring	RG
Rol (bolt)	BT
Rol (roll)	RO
Roodnet	RT
Samengestelde verpakking, glazen houder	6P
Samengestelde verpakking, glazen houder in aluminium krat	YR
Samengestelde verpakking, glazen houder in aluminium vat	YQ
Samengestelde verpakking, glazen houder in fibervat	YW
Samengestelde verpakking, glazen houder in geëxpandeerde kunststof bak	YY
Samengestelde verpakking, glazen houder in gevlochten mand	YV
Samengestelde verpakking, glazen houder in houten doos	YS
Samengestelde verpakking, glazen houder in kartonnen doos	YX
Samengestelde verpakking, glazen houder in stalen krat	YP
Samengestelde verpakking, glazen houder in stalen vat	YN
Samengestelde verpakking, glazen houder in triplex vat	YT
Samengestelde verpakking, glazen houder in verpakking van kunststof in vaste vorm	YZ
Samengestelde verpakking, kunststof houder	6H
Samengestelde verpakking, kunststof houder in aluminium krat	YD
Samengestelde verpakking, kunststof houder in aluminium vat	YC
Samengestelde verpakking, kunststof houder in bakje van kunststof in vaste vorm	YM
Samengestelde verpakking, kunststof houder in fibervat	YJ
Samengestelde verpakking, kunststof houder in houten doos	YF
Samengestelde verpakking, kunststof houder in kartonnen doos	YK
Samengestelde verpakking, kunststof houder in kunststofvat	YL
Samengestelde verpakking, kunststof houder in stalen krat	YB
Samengestelde verpakking, kunststof houder in stalen vat	YA
Samengestelde verpakking, kunststof houder in triplex doos	YH
Samengestelde verpakking, kunststof houder in triplex vat	YG
Schaal	BM
Set	SX

Showverpakking	IE
Slipklos (spindle)	SD
Soepele buis	TD
Spoel	SO
Staaaf	BR
Staaaf	RD
Staaaf (ingot)	IN
Staven, gebundeld of samengevoegd	BZ
Staven, gebundeld of samengevoegd	IZ
Staven, gebundeld of samengevoegd (rods, in bundle/bunch/truss)	RZ
Stuk	PP
Tablet	T1
Tank, cilindervormig	TY
Tank, rechthoekig	TK
Tankcontainer, generisch	TG
Theekist	TC
Tray	PU
Tray, één laag zonder deksel, van hout	DT
Tray, één laag zonder deksel, van karton	DV
Tray, één laag zonder deksel, van kunststof	DS
Tray, één laag zonder deksel, van polystyreen	DU
Tray, met horizontaal gestapelde platte voorwerpen	GU
Tray, stijf, met stapelbare deksels (CEN TS 14482:2002)	IL
Tray, twee lagen zonder deksel, van hout	DX
Tray, twee lagen zonder deksel, van karton	DY
Tray, twee lagen zonder deksel, van kunststof	DW
Vaatje (firkin)	FI
Vaatje (keg)	KG
Vacuüm verpakt	VP
Vanpack	VK
Vat	DR
Vat	TI
Vat (barrel)	BA
Vat (butt)	BU

Vat (cask)	CK
Vat (tun)	TO
Vat, fiber	1G
Vat, staal	1A
Vat, triplex	1D
Vat, van aluminium	1B
Vat, van aluminium, afneembaar deksel	QD
Vat, van aluminium, niet-afneembaar deksel	QC
Vat, van hout	2C
Vat, van hout	1W
Vat, van hout, met afneembaar deksel	QJ
Vat, van hout, van het spontype	QH
Vat, van kunststof	IH
Vat, van kunststof, afneembaar deksel	QG
Vat, van kunststof, niet-afneembaar deksel	QF
Vat, van staal	DI
Vat, van staal, afneembaar deksel	QB
Vat, van staal, niet-afneembaar deksel	QA
Vel	ST
Vel, kunststof verpakking	SP
Vellen, gebundeld of samengevoegd	SZ
Verpakking	PK
Verpakking, flowpack	IF
Verpakking, ingepakt in papier	IG
Verpakking, van karton, met grijpgaten voor flessen	IK
Verpakking, voor demonstratiedoeleinden, van hout	IA
Verpakking, voor demonstratiedoeleinden, van karton	IB
Verpakking, voor demonstratiedoeleinden, van kunststof	IC
Verpakking, voor demonstratiedoeleinden, van metaal	ID
Verstuiver	AT
Vervoercontainer van aluminium, onder druk van > 10 kpa	WH
Vervoercontainer voor stortgoed	WA
Vervoercontainer voor stortgoed, buigzaam	ZU
Vervoercontainer voor stortgoed, kunsthout	ZY

Vervoercontainer voor stortgoed, kunsthout met binnenvoering	WZ
Vervoercontainer voor stortgoed, kunststof film	WS
Vervoercontainer voor stortgoed, metaal	WF
Vervoercontainer voor stortgoed, samengesteld	ZS
Vervoercontainer voor stortgoed, samengesteld van stijve kunststof, onder druk	ZN
Vervoercontainer voor stortgoed, samengesteld, van buigzame kunststof, voor vloeistoffen	ZR
Vervoercontainer voor stortgoed, samengesteld, van buigzame kunststof, onder druk	ZP
Vervoercontainer voor stortgoed, samengesteld, van buigzame kunststof, van vaste stoffen	ZM
Vervoercontainer voor stortgoed, samengesteld, van stijve kunststof, voor vloeistoffen	ZQ
Vervoercontainer voor stortgoed, samengesteld, van stijve kunststof, voor vaste stoffen	ZL
Vervoercontainer voor stortgoed, triplex	ZX
Vervoercontainer voor stortgoed, triplex met binnenvoering	WY
Vervoercontainer voor stortgoed, van aluminium	WD
Vervoercontainer voor stortgoed, van aluminium, voor vloeistof	WL
Vervoercontainer voor stortgoed, van andere metalen dan staal	ZV
Vervoercontainer voor stortgoed, van echt hout	ZW
Vervoercontainer voor stortgoed, van echt hout met binnenvoering	WU
Vervoercontainer voor stortgoed, van geweven kunststof, geveerd	WP
Vervoercontainer voor stortgoed, van geweven kunststof, geveerd en voorzien van voering	WR
Vervoercontainer voor stortgoed, van geweven kunststof, met voering	WQ
Vervoercontainer voor stortgoed, van geweven kunststof, zonder verf/voering	WN
Vervoercontainer voor stortgoed, van karton	ZT
Vervoercontainer voor stortgoed, van metaal, met druk van 10 kpa	WJ
Vervoercontainer voor stortgoed, van metaal, voor vloeistof	WM
Vervoercontainer voor stortgoed, van papier, meerwandig	ZA
Vervoercontainer voor stortgoed, van papier, meerwandig, waterbestendig	ZC
Vervoercontainer voor stortgoed, van staal	WC
Vervoercontainer voor stortgoed, van staal, onder druk van > 10 kpa	WG
Vervoercontainer voor stortgoed, van staal, voor vloeistoffen	WK
Vervoercontainer voor stortgoed, van stijve kunststof	AA
Vervoercontainer voor stortgoed, van stijve kunststof, met bedrijfsuitrusting, voor vloeistoffen	ZJ
Vervoercontainer voor stortgoed, van stijve kunststof, met bedrijfsuitrusting, onder druk	ZG
Vervoercontainer voor stortgoed, van stijve kunststof, met bedrijfsuitrusting, voor vaste stoffen	ZD

Vervoercontainer voor stortgoed, van stijve kunststof, niet ingebouwd, voor vloeistoffen	ZK
Vervoercontainer voor stortgoed, van stijve kunststof, niet ingebouwd, onder druk	ZH
Vervoercontainer voor stortgoed, van stijve kunststof, niet ingebouwd, voor vaste stoffen	ZF
Vervoercontainer voor stortgoed, van textiel met verlaag/voering	WT
Vervoercontainer voor stortgoed, van textiel, geverfd	WV
Vervoercontainer voor stortgoed, van textiel, geverfd en voorzien van voering	WX
Vervoercontainer voor stortgoed, van textiel, met voering	WW
Voertuig	VN
Zak	BG
Zak (sack)	SA
Zak, buigzaam	FX
Zak, extra groot formaat	43
Zak, groot formaat	ZB
Zak, jumbo	JB
Zak, meerlaags	MB
Zak, polyzak	44
Zak, ruim formaat	TT
Zak, van geweven kunststof	5H
Zak, van geweven kunststof, stofdicht	XB
Zak, van geweven kunststof, waterbestendig	XC
Zak, van geweven kunststof, zonder binnenvoering	XA
Zak, van jute	GY
Zak, van kunststof	EC
Zak, van kunststoffilm	XD
Zak, van papier	5M
Zak, van papier, meerwandig	XJ
Zak, van papier, meerwandig, waterbestendig	XK
Zak, van textiel	5L
Zak, van textiel, stofdicht	XG
Zak, van textiel, waterbestendig	XH
Zak, van textiel, zonder binnenvoering	XF
Zakje (pouch)	PO
Zakje (sachet)	SH ⁷ .

Via EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) heeft u direct en gratis toegang tot het recht van de Europese Unie. Op deze website kunt u het *Publicatieblad van de Europese Unie* raadplegen. U vindt er eveneens de Verdragen, de wetgeving, de jurisprudentie en de voorbereidende handelingen.

Meer informatie over de Europese Unie is te vinden op de volgende website: <http://europa.eu>



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL