

Jornal Oficial

da União Europeia

L 315



Edição em língua
portuguesa

Legislação

56.º ano

26 de novembro de 2013

Índice

II Atos não legislativos

ACORDOS INTERNACIONAIS

- ★ Informação relativa à aplicação provisória da Parte IV (questões comerciais) do Acordo que cria uma associação entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e a América Central, por outro (Guatemala) 1

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) n.º 1194/2013 do Conselho, de 19 de novembro de 2013, que institui um direito *anti-dumping* definitivo e estabelece a cobrança definitiva do direito provisório instituído sobre as importações de biodiesel originário da Argentina e da Indonésia ... 2
- ★ Regulamento de Execução (UE) n.º 1195/2013 da Comissão, de 22 de novembro de 2013, que aprova a substância ativa tiosulfato de prata e sódio, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾ 27
- ★ Regulamento de Execução (UE) n.º 1196/2013 da Comissão, de 22 de novembro de 2013, relativo à inscrição de uma denominação no Registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [Stakliškės (IGP)] 32
- ★ Regulamento (UE) n.º 1197/2013 da Comissão, de 25 de novembro de 2013, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos ⁽¹⁾ 34

Preço: 7 EUR

(continua no verso da capa)

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

PT

Os atos cujos títulos são impressos em tipo fino são atos de gestão corrente adotados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os atos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

★ Regulamento (UE) n.º 1198/2013 da Comissão, de 25 de novembro de 2013, que encerra o processo antissubvenções relativo às importações de biodiesel originário da Argentina e da Indonésia e que revoga o Regulamento (UE) n.º 330/2013 que torna obrigatório o registo dessas importações	67
★ Regulamento de Execução (UE) n.º 1199/2013 da Comissão, de 25 de novembro de 2013, que aprova a substância ativa clorantianiliprol, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾	69
★ Regulamento de Execução (UE) n.º 1200/2013 da Comissão, de 25 de novembro de 2013, relativo à inscrição de uma denominação no Registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [Cozza di Scardovari (DOP)]	74
Regulamento de Execução (UE) n.º 1201/2013 da Comissão, de 25 de novembro de 2013, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas	76

DECISÕES

2013/673/UE:

★ Decisão de Execução da Comissão, de 14 de outubro de 2013, relativa a uma participação financeira da União no programa de controlo da pesca da Croácia para 2013 [notificada com o número C(2013) 6606].....	78
--	----

2013/674/UE:

★ Decisão de Execução da Comissão, de 25 de novembro de 2013, relativa a orientações para aplicação do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos ⁽¹⁾	82
--	----

ATOS ADOTADOS POR INSTÂNCIAS CRIADAS POR ACORDOS INTERNACIONAIS

2013/675/UE:

★ Decisão n.º 2/2013 da Comissão Mista UE-EFTA «Trânsito Comum», de 7 de novembro de 2013, que altera a Convenção de 20 de maio de 1987, sobre um regime de trânsito comum	106
--	-----

II

(Atos não legislativos)

ACORDOS INTERNACIONAIS

Informação relativa à aplicação provisória da Parte IV (questões comerciais) do Acordo que cria uma associação entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e a América Central, por outro (Guatemala)

Na pendência da conclusão dos procedimentos necessários à celebração do Acordo que cria uma associação entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e a América Central, por outro, assinado em Tegucigalpa a 29 de junho de 2012, a sua Parte IV, relativa às questões comerciais, deve, em conformidade com o artigo 353.º, n.º 4, do Acordo, ser aplicada a título provisório entre a União Europeia e a Guatemala a partir de 1 de dezembro de 2013. Por força do disposto no artigo 3.º, primeiro parágrafo, da Decisão 2012/734/UE do Conselho ⁽¹⁾ relativa à assinatura e à aplicação provisória do Acordo, o artigo 271.º não é aplicado a título provisório.

⁽¹⁾ Decisão 2012/734/UE do Conselho, de 25 de junho de 2012, relativa à assinatura, em nome da União Europeia, do Acordo que cria uma Associação entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e a América Central, por outro, e à aplicação provisória da sua Parte IV relativa às questões comerciais (JO L 346, de 15.12.2012, p. 1).

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1194/2013 DO CONSELHO

de 19 de novembro de 2013

que institui um direito *anti-dumping* definitivo e estabelece a cobrança definitiva do direito provisório instituído sobre as importações de biodiesel originário da Argentina e da Indonésia

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1225/2009 do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo à defesa contra as importações objeto de *dumping* dos países não membros da Comunidade Europeia ⁽¹⁾ («regulamento de base»), nomeadamente o artigo 9.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia, apresentada após consulta ao Comité Consultivo,

Considerando o seguinte:

A. PROCEDIMENTO

1. Medidas provisórias

- (1) Em 27 de maio de 2013, através do Regulamento (UE) n.º 490/2013 ⁽²⁾ («regulamento provisório»), a Comissão Europeia («Comissão») decidiu instituir um direito *anti-dumping* provisório sobre as importações de biodiesel originário da Argentina e da Indonésia («países em causa»).
- (2) O processo foi iniciado em 29 de agosto de 2012 ⁽³⁾ na sequência de uma denúncia apresentada em nome dos produtores da UE («autores da denúncia»), que representam mais de 60 % da produção total da União de biodiesel.
- (3) Em conformidade com o considerando 5 do regulamento provisório, o inquérito sobre o *dumping* e o prejuízo abrangeu o período de 1 de julho de 2011 a 30 de junho de 2012 («período de inquérito» ou «PI»). A análise das tendências pertinentes para a avaliação do prejuízo abrangeu o período compreendido entre 1 de janeiro de 2009 e o final do PI («período considerado»).

2. Procedimento subsequente

- (4) Na sequência da divulgação dos principais factos e considerações com base nos quais foi decidido instituir um direito *anti-dumping* provisório («divulgação provisória»), várias partes interessadas apresentaram por escrito os seus pontos de vista sobre as conclusões provisórias. A Comissão concedeu uma audição às partes que o solicitaram.
- (5) A Comissão continuou a procurar obter e a verificar todas as informações que considerou necessárias para as suas conclusões definitivas. As observações apresentadas oralmente e por escrito pelas partes interessadas foram levadas em consideração, tendo as conclusões provisórias sido alteradas em conformidade sempre que adequado.
- (6) Em seguida, todas as partes foram informadas dos principais factos e considerações com base nos quais a Comissão tencionava recomendar a instituição de um direito *anti-dumping* definitivo sobre as importações de biodiesel originário da Argentina e da Indonésia e a cobrança definitiva dos montantes garantidos por meio do direito provisório («divulgação definitiva»). Foi concedido a todas as partes um prazo para apresentarem observações sobre a divulgação final.
- (7) As observações apresentadas pelas partes interessadas foram consideradas e tidas em conta sempre que tal se afigurou adequado.

B. AMOSTRAGEM

- (8) Na ausência de observações sobre a amostra de produtores-exportadores da Argentina e da Indonésia, confirmam-se as conclusões provisórias constantes dos considerando 10 a 14 e 16 a 20 do regulamento provisório.

⁽¹⁾ JO L 343 de 22.12.2009, p. 51.

⁽²⁾ JO L 141 de 28.5.2013, p. 6.

⁽³⁾ JO C 260 de 29.8.2012, p. 8.

- (9) Uma parte interessada solicitou mais informações sobre a representatividade da amostra dos produtores da União, tanto na fase de seleção provisória, tal como referido no considerando 23 do regulamento provisório, como na fase de seleção final, tal como referido no considerando 83 do regulamento provisório.
- (10) A amostra de produtores da União selecionada a título provisório correspondia a 32,5 % da produção de biodiesel na União, durante o período de inquérito. Na sequência das alterações explicadas no considerando 24 do regulamento provisório, a amostra final era constituída por oito empresas com 27 % da produção da União. Por conseguinte, a amostra foi considerada como representativa da indústria da União.
- (11) Uma parte interessada alegou que dois dos produtores da União que foram incluídos na amostra deviam ser retirados da amostra devido à sua relação com produtores-exportadores da Argentina. A alegada relação foi examinada antes da instituição das medidas provisórias, tendo as conclusões da Comissão já sido publicadas no considerando 82 do regulamento provisório.
- (12) Todas as alegadas relações entre produtores-exportadores argentinos e as duas empresas incluídas na amostra acima referidas foram novamente examinadas, não tendo sido detetada uma relação direta entre elas que levasse a retirar da amostra esse produtor da União. A amostra manteve-se, portanto, inalterada.
- (13) Uma outra parte interessada alegou que o procedimento da Comissão para a seleção de uma amostra de produtores da União era incorreto, uma vez que a Comissão propôs uma amostra antes da data de início do inquérito.
- (14) Esta alegação é rejeitada. A Comissão só selecionou a amostra final após o início do inquérito, inteiramente em conformidade com as disposições do regulamento de base.
- (15) Na ausência de quaisquer outras alegações ou observações, confirma-se o teor dos considerandos 22 a 25 do regulamento provisório.

C. PRODUTO EM CAUSA E PRODUTO SIMILAR

1. Introdução

- (16) Como se refere no considerando 29 do regulamento provisório, o produto em causa, tal como definido provisoriamente, é constituído por ésteres monoalquílicos de ácidos gordos e/ou gasóleos parafínicos de síntese e/ou hidrotratamento, de origem não fóssil, em estado puro ou incluídos numa mistura, originários da Argentina e da Indonésia, atualmente classificados nos códigos NC ex 1516 20 98, ex 1518 00 91, ex 1518 00 95, ex 1518 00 99, ex 2710 19 43, ex 2710 19 46,

ex 2710 19 47, 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97, 3826 00 10 e ex 3826 00 90 («produto em causa», comumente denominado «biodiesel»).

2. Alegações

- (17) Um produtor-exportador indonésio alegou que, contrariamente ao indicado no considerando 34 do regulamento provisório, o éster metílico de palma (EMP) produzido na Indonésia não era um produto similar ao éster metílico de colza (EMC) e a outros tipos de biodiesel produzidos na União, ou ao éster metílico de soja (EMS) produzido na Argentina, devido a um PCFF (ponto de colmatação do filtro frio) do EMP muito mais elevado, o que significa que deve ser misturado antes da utilização na União.
- (18) Esta alegação é rejeitada. O EMP produzido na Indonésia está em concorrência com o biodiesel produzido na União, que não é apenas EMC, mas também biodiesel obtido a partir de óleo de palma e de outras matérias-primas. O EMP pode ser utilizado em toda a União ao longo de todo o ano, misturado com outros tipos de biodiesel antes da utilização, da mesma forma que o EMC e o EMS. Por conseguinte, o EMP é permutável com o biodiesel produzido na UE e, consequentemente, é um produto similar.
- (19) O considerando 35 do regulamento refere o pedido de um produtor indonésio no sentido de excluir os ésteres metílicos fracionados do âmbito do produto objeto do presente processo. O mesmo produtor manteve este pedido nas suas observações sobre a divulgação provisória, reiterando o argumento apresentado antes da divulgação provisória.
- (20) Todavia, a indústria da União contestou esta alegação, afirmando que os ésteres metílicos fracionados eram biodiesel e deviam continuar incluídos no âmbito do produto.
- (21) Na sequência das observações recebidas após a fase provisória, confirma-se a decisão da Comissão no considerando 36 do regulamento provisório. Independentemente do facto de vários ésteres metílicos de ácidos gordos terem diferentes números CAS (Chemical Abstracts Service); de serem utilizados diferentes processos para produzir estes ésteres; e de terem diferentes utilizações possíveis, os ésteres metílicos fracionados não deixam de ser ésteres metílicos de ácidos gordos, pelo que podem ser utilizados como combustíveis. Dadas as dificuldades em distinguir um éster metílico de ácido gordo de outro sem uma análise química no ponto de importação, e a consequente possibilidade de evasão de direitos, sendo o biodiesel de EMP declarado como éster metílico fracionado produzido a partir de óleo de palma, a alegação é rejeitada.

(22) No considerando 37 do regulamento provisório é mencionado que um importador europeu de éster metílico de ácido gordo de óleo de palmiste (PKE) solicitou que as importações deste produto fossem objeto de desagravamento fiscal para a utilização final, ou de qualquer outro modo excluídas do âmbito do produto objeto do presente processo.

(23) A indústria da União apresentou as suas observações após a divulgação das conclusões provisórias sobre a utilização de desagravamento fiscal para a utilização final para as importações de éster metílico de ácido gordo de óleo de palmiste (PKE) e a possibilidade de evasão dos direitos propostos. Mostraram-se contrários à autorização, pela Comissão, da utilização desse regime de isenção de direitos *anti-dumping*, devido à natureza fungível do biodiesel; o biodiesel declarado para fins diferentes de combustível pode ser utilizado como combustível, dado que apresenta as mesmas propriedades físicas. O PKE também pode ser utilizado como combustível; o álcool gordo insaturado obtido a partir de PKE também pode ser transformado em biodiesel; e o controlo que as autoridades aduaneiras podem aplicar às importações no âmbito da franquia de direitos para utilização final é limitado e os encargos económicos resultantes da utilização deste regime continuam a ser significativos.

(24) Na sequência de consultas sobre esta questão e tendo em conta o facto de o biodiesel declarado para fins diferentes de combustível ter as mesmas propriedades físicas que o biodiesel para utilização como combustível, não é adequado, no presente caso, permitir o desagravamento fiscal para a utilização final para as importações de éster metílico de ácido gordo de óleo de palmiste (PKE).

(25) Um importador alemão voltou a solicitar a exclusão do produto e/ou a franquia de direitos para utilização final para um determinado éster metílico de ácido gordo fabricado a partir de óleo de palmiste (PKE), que se destinava a usos diferentes de combustível, na UE. Nas suas observações, reafirmou a sua posição que tinha sido rejeitada na fase provisória e não apresentou novos elementos de prova suscetíveis de alterar a conclusão de que a franquia de direitos para utilização final não deve ser deferida e que o PKE deverá continuar a fazer parte do âmbito do produto.

(26) Um produtor-exportador indonésio também referiu o seu pedido de franquia de direitos para utilização final para os ésteres metílicos fracionados e solicitou a franquia para estas importações destinadas ao fabrico de álcool gordo saturado. Tal como acima estabelecido, todos os pedidos de franquia de direitos para utilização final foram recusados e os argumentos apresentados por esta parte interessada não alteraram essa conclusão.

3. Conclusão

(27) Na ausência de outras observações sobre o produto em causa e o produto similar, confirma-se o teor dos considerandos 29 a 39 do regulamento provisório.

D. DUMPING

1. Observações preliminares

(28) Os considerandos 44 e 64 do regulamento provisório explicaram que os mercados do biodiesel tanto da Argentina como da Indonésia são fortemente regulados pelo Estado e, por conseguinte, as vendas internas não foram consideradas como tendo sido efetuadas no decurso de operações comerciais normais. Consequentemente, o valor normal do produto similar foi calculado nos termos do artigo 2.º, n.ºs 3 e 6, do regulamento de base. Esta conclusão não foi contestada por nenhuma das partes interessadas, sendo, por conseguinte, confirmada.

(29) Para a Argentina e a Indonésia, o valor normal construído na fase provisória foi calculado com base nos custos de produção próprios reais (e registados) das empresas durante o período de inquérito, nos encargos de venda, nas despesas administrativas e outros encargos gerais e numa margem de lucro razoável. Os considerandos 45 e 63 do regulamento provisório notaram, em particular, que a Comissão gostaria de analisar de forma mais aprofundada a alegação de que os regimes de taxas diferenciadas na Argentina e na Indonésia distorcem os preços das matérias-primas e que, por conseguinte, os custos de produção registados não refletiam de forma razoável os custos associados à produção do produto em causa.

(30) O inquérito demonstrou que, efetivamente, os regimes de taxas diferenciadas depreciaram os preços internos das principais matérias-primas utilizadas, tanto na Argentina como na Indonésia, a um nível artificialmente baixo, como se explica nos considerandos 35 e seguintes para a Argentina e no considerando 66 para a Indonésia e, consequentemente, afetam os custos dos produtores de biodiesel em ambos os países em causa. Perante esta conclusão, considerou-se adequado que esta distorção dos custos das principais matérias-primas seja tida em conta para determinar o valor normal em ambos os países, devido à situação especial do mercado prevalente tanto na Argentina como na Indonésia.

(31) O Tribunal Geral confirmou⁽¹⁾ que, quando os preços das matérias-primas são regulados de modo a serem artificialmente baixos no mercado interno, pode presumir-se que o custo de produção do produto em causa está a ser afetado por uma distorção. O Tribunal Geral considerou que, nestas circunstâncias, as instituições da União têm o direito de concluir que um dos elementos presente nos registos não pode ser considerado razoável e que, por conseguinte, esse elemento pode ser ajustado.

⁽¹⁾ Ver, por exemplo, acórdão T-235/08 de 7 de fevereiro de 2013 (Acron OAO e Dorogobuzh OAO contra Conselho).

- (32) O Tribunal Geral concluiu igualmente que resulta do artigo 2.º, n.º 5, primeiro parágrafo, do regulamento de base que os documentos contabilísticos da parte em causa não servem como base para o cálculo do valor normal, se os custos associados à produção do produto objeto do inquérito não se refletirem adequadamente nesses registos. Nesse caso, o segundo período do primeiro parágrafo prevê que os custos sejam ajustados ou estabelecidos com base em fontes de informação distintas desses registos. Essas informações podem ser extrapoladas dos custos incorridos por outros produtores ou exportadores ou, se essa informação não estiver disponível ou não puder ser utilizada, de qualquer outra fonte de informação razoável, incluindo informações provenientes de outros mercados representativos.
- (33) Para os cálculos provisórios, o preço de compra da soja efetivamente pago no mercado interno e a imputação efetiva de custos para o óleo de palma em bruto foram utilizados no cálculo dos custos de produção, respetivamente, para os produtores-exportadores da Argentina e da Indonésia.
- (34) Dado que certos custos de produção, nomeadamente os custos da principal matéria-prima (óleo de soja e sementes de soja, na Argentina, e óleo de palma em bruto, na Indonésia), tinham sido distorcidos, estes preços foram estabelecidos com base nos preços de referência publicados pelas autoridades competentes dos países em causa. Esses preços refletem o nível dos preços internacionais.
- (37) Os preços no mercado interno acompanham as tendências dos preços internacionais. O inquérito determinou que a diferença entre o preço internacional e o preço no mercado interno das sementes de soja e do óleo de soja é o imposto de exportação sobre o produto e outras despesas incorridas para a sua exportação. Os preços de referência das sementes de soja e do óleo de soja no mercado interno também são publicados pelo Ministério da Agricultura argentino como «preço teórico FAS»⁽³⁾. Os produtores de sementes de soja e de óleo de soja, por conseguinte, obtêm o mesmo preço líquido, quer as suas vendas se destinem à exportação ou ao mercado interno.
- (38) Em conclusão, os preços no mercado interno da principal matéria-prima utilizada pelos produtores de biodiesel na Argentina foram considerados artificialmente mais baixos do que os preços internacionais, devido às distorções criadas pelo regime argentino de impostos de exportação. Consequentemente, os custos da principal matéria-prima não se refletiam corretamente nos registos contabilísticos mantidos pelos produtores argentinos objeto do inquérito, na aceção do artigo 2.º, n.º 5, do regulamento de base, tal como interpretado pela jurisprudência do Tribunal Geral, como acima se explica.
- (39) Assim, a Comissão decidiu rever o considerando 63 do regulamento provisório e não ter em conta os custos reais das sementes de soja (a principal matéria-prima comprada e utilizada na produção de biodiesel) registados pelas empresas em causa na sua contabilidade e substituí-los pelo preço a que essas empresas teriam adquirido as sementes de soja na ausência de tal distorção.

2. Argentina

2.1. Valor Normal

- (35) Tal como acima referido, a Comissão chegou agora à conclusão de que o regime de taxas diferenciadas da Argentina falseia os custos de produção dos produtores de biodiesel desse país. O inquérito determinou que, durante o PI, os impostos sobre a exportação de matérias-primas (35 % sobre as sementes de soja e 32 % sobre o óleo de soja) foram significativamente mais elevados do que os impostos sobre a exportação de produtos acabados (taxa nominal de 20 % sobre o biodiesel, com uma taxa efetiva de 14,58 %, tendo em consideração uma redução fiscal). De facto, durante o PI, a diferença entre o imposto de exportação sobre as sementes de soja e o biodiesel foi de 20,42 pontos percentuais e entre o óleo de soja e o biodiesel foi de 17,42 pontos percentuais.
- (36) Para determinar o nível do imposto de exportação sobre as sementes de soja e o óleo de soja argentinos, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Pescas publica diariamente o preço FOB das sementes de soja e do óleo de soja — «preço de referência»⁽¹⁾. Este preço de referência reflete o nível dos preços internacionais⁽²⁾ e é utilizado para calcular o montante do imposto de exportação a pagar às autoridades fiscais.
- (40) Para determinar o custo a que as empresas em causa teriam adquirido as sementes de soja na falta de tal distorção, a Comissão considerou a média dos preços de referência das sementes de soja publicados pelo Ministério da Agricultura argentino para exportação FOB Argentina durante o período de inquérito⁽⁴⁾.
- (41) A associação de produtores-exportadores argentinos (CARBIO) e as autoridades argentinas alegaram que um ajustamento dos custos suportados pelas empresas ao abrigo do artigo 2.º, n.º 5, do regulamento de base só é possível se os registos, e não os custos suportados pelas empresas, não refletirem devidamente os custos associados com a produção e venda do produto em causa. Declararam que, na prática, a Comissão adicionou os impostos de exportação ao preço pago pelas empresas quando compram sementes de soja, para assim incluir nos custos de produção um elemento que não está associado nem à produção nem à venda do produto em

⁽¹⁾ Resolução 331/2001 do Ministério da Agricultura, Pecuária e Pescas.

⁽²⁾ O principal mercado considerado para a determinação do nível do preço internacional das sementes de soja e do óleo de soja é o Chicago Board of Trade.

⁽³⁾ O valor teórico FAS é calculado descontando do valor oficial FOB todas as despesas incluídas no processo de exportação.

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

causa. Acrescentaram que o acórdão «Acron» do Tribunal de Justiça, citado no documento de divulgação ⁽¹⁾, tem por base uma interpretação errada do artigo 2.2.1.1 do Acordo *Anti-dumping* («AAD») da OMC; está a ser objeto de recurso junto do Tribunal de Justiça; e, em qualquer caso, as considerações factuais são diferentes das do caso vertente, uma vez que os preços das matérias-primas na Argentina não são «regulados» (ao contrário do preço do gás na Rússia) e não são distorcidos, mas determinados livremente, sem qualquer intervenção do Estado, pelo que não existe uma situação especial do mercado na Argentina que permita à Comissão aplicar o artigo 2.º, n.º 5, do regulamento de base. Declararam ainda que o regime de taxas diferenciadas da Argentina não é incompatível com as regras comerciais. Além disso, a CARBIO alegou que, uma vez que os impostos de exportação não foram tidos em conta para determinar o preço de exportação, a Comissão não fez uma comparação equitativa entre o valor normal calculado (que tem em conta os impostos de exportação) e o preço de exportação (que não tem em conta os impostos de exportação).

Por outro lado, sustentaram que, ao fazer referência aos preços internacionais das sementes de soja estabelecidos no Chicago Board of Trade (CBOT) no cálculo do valor normal, mas sem ter em conta os ganhos ou perdas relacionados com as atividades de cobertura no CBOT ao estabelecer o preço de exportação (ver *infra*), a Comissão, mais uma vez, não efetuou uma comparação equitativa entre o valor normal e o preço de exportação. Além disso, a CARBIO alegou que, ao substituir simplesmente os custos registados pelas empresas objeto de inquérito por um preço internacional, a Comissão não teve em conta a vantagem competitiva natural dos produtores argentinos. Por último, a CARBIO queixou-se de que a Comissão não teve em conta o facto de, na falta de um regime de taxas diferenciadas na Argentina, os preços das sementes de soja no CBOT serem muito mais baixos.

são é válida, independentemente de os regimes de taxas diferenciadas, em geral, poderem ser, em si próprios, contrários ao Acordo da OMC. Além disso, a Comissão considera que o Tribunal Geral se baseou numa interpretação correta do AAD. De facto, no caso *China -Broilers* ⁽²⁾, o painel constatou que, embora o artigo 2.2.1.1 do AAD estabeleça uma presunção de que os livros e registos do inquirido devem, normalmente, ser utilizados para calcular o custo de produção, a autoridade responsável pelo inquérito reserva-se o direito de não utilizar estes livros se considerar que estes i) são incompatíveis com os GAAP, ou ii) não refletem devidamente os custos associados com a produção e venda do produto em causa. No entanto, ao determinar desse modo a exceção à norma, a autoridade responsável pelo inquérito tem de enunciar as suas razões. Em coerência com esta interpretação, tendo em conta as distorções criadas pelo regime de taxas diferenciadas, que cria uma situação especial no mercado, a Comissão substituiu os custos registados pelas empresas em causa para a compra da principal matéria-prima na Argentina pelo preço que teria sido pago na ausência da distorção. O facto de, de um ponto de vista puramente numérico, o resultado ser semelhante não significa que o método aplicado pela Comissão consista meramente em acrescentar os impostos de exportação aos custos da matéria-prima. Os preços internacionais dos produtos de base são estabelecidos com base na oferta e na procura e não existem provas de que o regime de taxas diferenciadas da Argentina afete os preços do CBOT. Por conseguinte, todas as alegações de que, ao utilizar um preço internacional, a Comissão não efetuou uma comparação equitativa entre o valor normal e o preço de exportação não têm fundamento. O mesmo se aplica à alegação de que a Comissão não teve em conta a vantagem competitiva natural dos produtores argentinos, uma vez que a substituição dos custos registados pelas empresas se deveu ao preço anormalmente baixo das matérias-primas no mercado nacional, e não a uma vantagem comparativa.

(42) Estas alegações têm de ser rejeitadas. Mesmo tendo em conta que os factos do processo «Acron» não são os mesmos que no caso em apreço, o Tribunal Geral estabeleceu o princípio de direito segundo o qual, se os custos associados à produção do produto objeto de inquérito não se refletirem adequadamente nos documentos contabilísticos das empresas, não servem de base para o cálculo do valor normal. No processo «Acron», os custos não estavam adequadamente refletidos nos registos contabilísticos da empresa em causa, uma vez que o preço do gás era regulado. No caso presente, concluiu-se que os custos associados à produção do produto em causa não se refletiram adequadamente nos documentos contabilísticos das empresas em causa, dado que são artificialmente baixos, devido à distorção causada pelo regime de taxas diferenciadas da Argentina. Esta conclu-

(43) No considerando 45 do regulamento provisório, foi explicado que, uma vez que as vendas no mercado interno não foram consideradas como tendo sido efetuadas no decurso de operações comerciais normais, o valor normal teve de ser calculado utilizando um montante razoável de 15 % para os lucros, nos termos do artigo 2.º, n.º 6, alínea c), do regulamento de base. Alguns produtores-exportadores alegaram que a percentagem de lucro considerada pela Comissão como razoável (15 %) no cálculo do valor normal era anormalmente elevada e constituía uma mudança radical na prática consolidada em vários outros inquéritos efetuados em mercados de produtos de base similares (ou seja, em que o lucro utilizado era de cerca de 5 %).

⁽¹⁾ Acórdão T-235/08 de 7 de fevereiro de 2013 (*Acron OAO e Dorogobuzh OAO contra Conselho*).

⁽²⁾ Relatório do Painel, *China – Anti-dumping and Countervailing Duty Measures on Broiler Products from the United States* (WT/DS427/R, adotado em 25 de setembro de 2013), ponto 7.164.

- (44) Esta alegação teve de ser rejeitada. Em primeiro lugar, é incorreto considerar que a Comissão utiliza sistematicamente uma margem de lucro de 5 % no cálculo do valor normal. Cada situação é avaliada com base nos seus próprios méritos, tendo em conta as circunstâncias específicas do caso. Por exemplo, no processo do biodiesel contra os Estados Unidos, em 2009, foram utilizados diferentes níveis de lucro, tendo o lucro médio ponderado sido bastante acima de 15 %. Em segundo lugar, a Comissão examinou também a taxa devedora a curto e a médio prazo na Argentina, que é de cerca de 14 %, de acordo com os dados do Banco Mundial. Parece certamente razoável esperar que se obtenha uma margem de lucro mais elevada com a atividade exercida nos mercados nacionais do biodiesel do que o custo dos empréstimos de capital. Além disso, este lucro é ainda mais baixo do que a margem de lucro realizada durante o PI pelos produtores do produto em causa, embora esse nível resulte de distorções dos custos decorrentes do regime de taxas diferenciadas e dos preços do biodiesel no mercado nacional regulados pelo Estado. Por conseguinte, e pelas razões acima expostas, considera-se que um lucro de 15 % é um montante razoável que pode ser obtido por uma indústria relativamente nova e com forte intensidade de capital, na Argentina.
- (45) Na sequência da divulgação definitiva, a CARBIO e as autoridades argentinas alegaram que i) a referência aos níveis de lucro no caso dos EUA era injustificada; ii) a referência à taxa do juro devedor a médio prazo não é lógica, nunca foi utilizada no passado e, caso venha a ser utilizada, não deve ser a da Argentina, uma vez que os investimentos foram efetuados em dólares americanos, em conjunto com entidades estrangeiras; iii) os lucros efetivamente obtidos pelos produtores argentinos não puderam ser considerados devido à situação particular do mercado; e iv) comparativamente, a margem de lucro da indústria da União foi fixada em 11 %.
- (46) Estas alegações têm de ser rejeitadas. A Comissão considerou que uma margem de lucro de 15 % era razoável para a indústria do biodiesel na Argentina, uma vez que, durante o período de inquérito, esta indústria ainda era jovem e intensiva em termos de capital nesse país. A referência à margem de lucro no caso dos EUA foi feita com o intuito de refutar a alegação de que a Comissão utiliza sistematicamente uma margem de lucro de 5 % no cálculo do valor normal. A referência à taxa do juro devedor a médio prazo também não pretendia estabelecer um valor de referência, mas testar a razoabilidade da margem utilizada. O mesmo se aplica ao lucro efetivamente obtido pelas empresas incluídas na amostra. Por outro lado, uma vez que o cálculo do valor normal é diferente do cálculo do lucro-alvo para a indústria da União na ausência de importações objeto de *dumping*, qualquer comparação entre os dois é irrelevante. Por conseguinte, confirma-se o considerando 46 do regulamento provisório.
- (47) Um produtor-exportador fabrica biodiesel em parte nas suas próprias instalações e em parte graças a um acordo sobre direitos de produção com um produtor independente. Este produtor-exportador solicitou que o seu custo de produção fosse recalculado usando uma média ponderada dos seus custos próprios de produção e do custo de produção por encomenda em vez da utilizada pela Comissão na fase provisória. Este pedido foi analisado e considerado justificado, tendo o custo de produção para a empresa em causa sido recalculado em conformidade.
- (48) A Comissão recebeu outras denúncias menos relevantes de empresas específicas, mas que foram postas em causa na sequência da mudança de metodologia de cálculo do valor normal, tal como explicado anteriormente. Confirmam-se, por conseguinte, as conclusões dos considerados 40 a 46 do regulamento provisório, com as alterações anteriormente explicadas.
- ## 2.2. Preço de exportação
- (49) No considerando 49 do regulamento provisório, explicou-se que, na altura em que as vendas de exportação foram efetuadas por intermédio de empresas comerciais coligadas localizadas na União, foram efetuados ajustamentos ao preço de exportação, inclusive para os lucros obtidos pelo comerciante coligado, nos termos do artigo 2.º, n.º 9, do regulamento de base. Para efeitos desse cálculo, foi considerado razoável um nível de lucro de 5 % para o comerciante coligado na União. Dois produtores-exportadores alegaram que uma margem de lucro de 5 % para o comerciante coligado na União era demasiado elevada no comércio de produtos de base e que não devia ser utilizado qualquer lucro ou que deveria ser utilizada uma percentagem inferior (até 2 %, consoante as empresas).
- (50) Não foram fornecidos quaisquer elementos de prova em apoio desta alegação. Nestas circunstâncias, confirma-se o nível de lucro de 5 % para os comerciantes coligados na UE.
- (51) Na sequência da divulgação definitiva, a CARBIO alegou que uma margem de lucro de 5 % era demasiadamente elevada no comércio de produtos de base e fez referência a um estudo elaborado pela KPMG especificamente para esse efeito e apresentado à Comissão em 1 de julho de 2013, no seguimento da divulgação do regulamento provisório. A Comissão considerou que as conclusões do estudo não podiam ser invocadas devido às limitações da análise mencionada no próprio estudo, que deu azo a uma seleção de um pequeno número de empresas comerciais, metade das quais não vendia produtos agrícolas. Por conseguinte, os elementos apresentados são considerados inconclusivos. Em consequência, confirma-se a margem de 5 % de lucro para os comerciantes coligados na UE.

- (52) Um produtor-exportador alegou que, na determinação do preço de exportação, a Comissão não teve em conta os chamados «resultados da cobertura de posições», ou seja, os ganhos ou perdas incorridos pelo produtor na venda e compra de contratos futuros de óleo de soja no Chicago Board of Trade (CBOT). A empresa insistiu que a cobertura de posições é um elemento necessário do comércio de biodiesel, devido à volatilidade dos preços das matérias-primas, e que as receitas líquidas para o vendedor de biodiesel são não só o preço pago pelo comprador, mas também os lucros (ou perdas) das respetivas operações de cobertura.
- (53) Esta alegação tem de ser rejeitada, porque o artigo 2.º, n.º 8, do regulamento de base prevê claramente que o preço de exportação seja o preço efetivamente pago ou a pagar pelo produto quando vendido para exportação, independentemente de quaisquer ganhos ou perdas distintos — embora relacionados — com práticas de cobertura.
- (54) Na ausência de quaisquer outras observações sobre os preços de exportação, confirmam-se os considerandos 47 a 49 do regulamento provisório, com as alterações já referidas.

2.3. Comparação

- (55) No considerando 53 do regulamento provisório, explicou-se que, quando as vendas de exportação foram efetuadas por intermédio de empresas comerciais coligadas estabelecidas fora da UE, a Comissão examinou se o comerciante coligado devia ser tratado como agente trabalhando à comissão e, se fosse o caso, efetuava-se um ajustamento em conformidade com o artigo 2.º, n.º 10, alínea i), do regulamento de base, para ter em conta a margem de lucro recebida pelo comerciante.
- (56) Uma empresa alegou que a margem de lucro utilizada pela Comissão para o comerciante coligado fora da UE como suposta margem de lucro era demasiado elevada e seria mais razoável uma margem de lucro mais baixa.
- (57) A Comissão analisou cuidadosamente os argumentos apresentados pelo produtor-exportador, mas concluiu que, tendo em conta as amplas atividades desenvolvidas pelos comerciantes coligados, se considerava razoável uma margem de lucro de 5 %. Consequentemente, esta alegação tem de ser rejeitada.
- (58) Na ausência de outras observações relativas à comparação, são confirmados os considerandos 50 a 55 do regulamento provisório.

2.4. Margens de dumping

- (59) Todos os produtores-exportadores da Argentina que colaboraram no inquérito solicitaram que, se fosse instituído um direito *anti-dumping* sobre as importações de biodiesel provenientes da Argentina, fosse estabelecido um direito único para todos os produtores-exportadores

que colaboraram no inquérito, com base na média ponderada dos direitos *anti-dumping* de todos os produtores-exportadores incluídos na amostra. Este pedido foi suportado pela alegação de que todos os produtores incluídos na amostra têm relações comerciais ou outras entre si: produzem, vendem, emprestam ou trocam biodiesel entre si e, frequentemente, os produtos de diferentes empresas são carregados em conjunto no mesmo navio e transportados para a UE, pelo que deixou de ser possível às autoridades aduaneiras identificar e distinguir o produto de diferentes produtores. Afirmaram que estas circunstâncias específicas tornavam impraticável a instituição de direitos individuais.

- (60) Não obstante o facto de o pedido provir de todos os produtores-exportadores, mesmo aqueles com uma margem de *dumping* individual inferior à margem média ponderada, e apesar do potencial de simplificação para as autoridades aduaneiras, o pedido deve ser rejeitado. Com efeito, as alegadas dificuldades práticas não devem servir de desculpa para derrogar as disposições do regulamento de base, a menos que tal seja inevitável. Neste caso, a prática das empresas de trocar, pedir emprestado de outra forma misturar o produto em causa, por si só, não torna a instituição de direitos individuais impraticável na aceção do artigo 9.º, n.º 6, do regulamento de base.
- (61) Três empresas solicitaram que os seus nomes fossem incluídos na lista de produtores-exportadores que colaboraram no inquérito, a fim de beneficiar da taxa do direito *anti-dumping* das empresas colaborantes não incluídas na amostra e não do direito residual para «todas as outras empresas».
- (62) Duas das três empresas já produziam biodiesel para o mercado interno ou ao abrigo de acordos sobre direitos para outros produtores-exportadores durante o período de inquérito, mas elas próprias não exportavam para a UE. A terceira empresa não produziu biodiesel durante o PI, uma vez que a sua fábrica ainda estava em construção.
- (63) A Comissão considera que as condições necessárias para ser considerado um produtor-exportador que colaborou no inquérito não estão preenchidas no caso das três empresas acima referidas. Esta afirmação é válida não só para a empresa que não produziu biodiesel durante todo o período de inquérito, mas também para as empresas que colaboraram no inquérito apresentando um formulário de amostragem, uma vez que, na sua resposta de amostragem, deixaram claro que produziam para o mercado interno ou para terceiros, mas que não exportavam biodiesel para a União Europeia em seu próprio nome.
- (64) Este pedido deve, por conseguinte, ser rejeitado, devendo aplicar-se o direito *anti-dumping* «residual» às três empresas em questão.

- (65) Atendendo aos ajustamentos efetuados ao valor normal e ao preço de exportação, conforme referido acima, e na ausência de quaisquer outras observações, o quadro do considerando 59 do regulamento provisório é substituído pelo quadro apresentado em seguida; as margens de *dumping* definitivas, expressas em percentagem do preço CIF-fronteira da União, do produto não desalfandegado, são as seguintes:

Empresa	Margem de <i>dumping</i>
Louis Dreyfus Commodities S.A.	46,7 %
Grupo «Renova» (Molinos Río de la Plata S.A., Oleaginosa MoreNo Hermanos S.A.F.I.C.I. y A. e Vicentin S.A.I.C.)	49,2 %
Grupo «T6» (Aceitera General Deheza S.A., Bunge Argentina S.A.)	41,9 %
Outras empresas colaborantes	46,8 %
Todas as outras empresas	49,2 %

3. Indonésia

3.1. Valor Normal

- (66) Tal como referido nos considerandos 28 a 34, a Comissão chegou à conclusão de que o regime de taxas diferenciadas da Indonésia falseia os custos de produção dos produtores de biodiesel desse país e que, por isso, os custos associados à produção e à venda do produto em causa não se refletem adequadamente nos registos mantidos pelos produtores indonésios que foram objeto de inquérito.
- (67) Assim, a Comissão decidiu rever o considerando 63 do regulamento provisório e não ter em conta os custos reais do óleo de palma em bruto (OPB) — a principal matéria-prima comprada e utilizada na produção de biodiesel —, tal como registados pelas empresas em causa na sua contabilidade, e substituí-los pelo preço a que essas empresas o teriam adquirido na ausência de tal distorção.
- (68) O inquérito confirmou que o nível de preços do OPB no comércio interno é significativamente depreciado em comparação com o preço de referência «internacional», sendo a diferença muito próxima do imposto de exportação aplicado ao OPB. Dado que o regime de taxas diferenciadas limita as possibilidades de exportação de OPB, dá origem à disponibilização de maiores quantidades deste produto no mercado interno, pressionando uma descida do preço do OP neste mercado, o que constitui uma situação especial do mercado.
- (69) Durante o PI, as exportações de biodiesel conheceram um imposto de exportação entre 2 % e 5 %. Durante o mesmo período, o imposto de exportação para as exportações de OPB variou entre 15 % e 20 %, ao passo que o

imposto de exportação de RBDPO variou entre 5 % e 18,5 %. As diferentes taxas pautais são aplicáveis de acordo com o intervalo correspondente dos preços de referência (que seguem as tendências de mercado internacionais e nada têm a ver com diferenças de qualidade). O imposto de exportação para os frutos de palma é estabelecido a uma taxa fixa de 40 %.

- (70) Pelas razões acima referidas, o considerando 63 do regulamento provisório é revisto e o custo da principal matéria-prima (OPB) registado pelas empresas em causa, nos termos do artigo 2.º, n.º 5, do regulamento de base, foi substituído pela referência ao preço de exportação (HPE) ⁽¹⁾ para o óleo de palma, publicado pelas autoridades indonésias, o qual, por sua vez, se baseia nos preços internacionais publicados (Roterdão, Malásia e Indonésia). Este ajustamento é feito no que respeita ao OP comprado tanto a empresas coligadas como a empresas independentes. O custo da produção própria de OP dentro da mesma entidade jurídica é aceite, dado que não foi encontrada qualquer prova de que o custo do OP de produção própria dentro da mesma entidade jurídica seja afetado pela distorção.

- (71) Todos os produtores-exportadores da Indonésia, bem como o Governo da Indonésia, alegam que a substituição dos custos do OP, conforme registados pelas empresas, com o preço de exportação de referência da Indonésia para o OP não é permitida pelas regras da OMC nem pelo artigo 2.º, n.º 5, do regulamento de base, sendo, por isso, ilegal. A este respeito, o Governo da Indonésia alegou que a Comissão tinha tratado erradamente a República da Indonésia como uma economia centralizada. Os argumentos apresentados pelas empresas podem ser resumidos como se segue. Em primeiro lugar, a Comissão não demonstrou qualquer razão para se afastar dos custos reais registados nem que esses custos não refletem adequadamente os custos associados à produção do produto em causa, limitando-se a declarar que os custos registados são artificialmente baixos em comparação com os preços internacionais, devendo, por conseguinte, ser substituídos.

Tal é contrário às regras da OMC, segundo as quais o que determina se um custo específico pode ser utilizado para calcular os custos de produção é esse custo estar associado à produção e à venda do produto, e não o facto de refletir razoavelmente o valor de mercado. Em segundo lugar, mesmo que o artigo 2.º, n.º 5, do regulamento de base aparentemente permita um ajustamento, a aplicação desse artigo seria limitada a situações em que o Estado intervenha diretamente no mercado estabelecendo ou regulando os preços a um nível artificialmente baixo. No

⁽¹⁾ O preço mensal HPE é fixado pelas autoridades indonésias desde setembro de 2011, sendo a média da informação sobre preços do mês anterior de três fontes diferentes: i) CIF Roterdão, ii) CIF Malásia, e iii) mercado de produtos de base da Indonésia. O preço HPE é fixado com base nas mesmas fontes, mas numa base FOB. Para a parte do PI anterior a setembro de 2011 (julho-agosto de 2011), apenas o preço de Roterdão foi utilizado como referência para estabelecer o HPE relativo ao OP.

entanto, no caso vertente, a Comissão alega que o preço do OP no mercado interno, em vez de ser regulado pelo Estado, é artificialmente baixo simplesmente devido ao imposto de exportação aplicado ao OP. Ainda que fosse esse o caso, qualquer efeito sobre o preço no mercado interno só poderia ser considerado acidental ou um mero efeito secundário do sistema fiscal. Em terceiro lugar, a Comissão baseou-se erradamente no acórdão *Acron* para justificar a legalidade do ajustamento do OP. Este acórdão está a ser objeto de recurso e não pode, por conseguinte, ser invocado como precedente. Em qualquer caso, as circunstâncias de facto do processo *Acron* são diferentes, uma vez que se refere a uma situação em que – ao contrário do que acontece com os preços do OP praticados na Indonésia, que são fixados livremente no mercado – os preços do gás tinham sido regulados pelo Estado. Por último, o Governo da Indonésia alegou que o ajustamento ao abrigo do artigo 2.º, n.º 5, foi efetuado unicamente para aumentar as margens de *dumping* devido às diferenças de tributação.

- (72) A alegação de que o ajustamento ao abrigo do artigo 2.º, n.º 5, do regulamento de base é ilegal nos termos da OMC e/ou das regras da União tem de ser rejeitada. O regulamento de base transpõe o acordo *anti-dumping* («AAD») da OMC e considera-se, por conseguinte, que todas as disposições desse regulamento, nomeadamente o artigo 2.º, n.º 5, são coerentes com as obrigações da União ao abrigo do AAD. A este respeito, recorda-se que o artigo 2.º, n.º 5, do regulamento de base é aplicável de igual modo a economias de mercado e a economias centralizadas. Tal como se mencionou no considerando 42, o Tribunal Geral estabeleceu no processo *Acron* o princípio de direito de que, se os custos associados à produção do produto objeto de inquérito não se refletirem adequadamente nos documentos contabilísticos das empresas, não servem de base para o cálculo do valor normal e de que esses custos poderiam ser substituídos por outros que refletissem um preço fixado pelas forças de mercado, nos termos do artigo 2.º, n.º 5, do regulamento de base. O facto de o processo *Acron* dizer respeito a preços que eram regulados pelo Estado não pode, no entanto, ser interpretado no sentido de a Comissão ser impedida de aplicar o artigo 2.º, n.º 5, no que diz respeito a outras formas de intervenções estatais que distorçam, direta ou indiretamente, um determinado mercado por pressão dos preços para um nível artificialmente baixo. O painel, no caso *China-Broilers*, chegou recentemente a uma conclusão semelhante, na interpretação do artigo 2.2.1.1 do AAD. No caso presente, a Comissão concluiu que os custos associados à produção do produto em causa não se refletiram adequadamente nos documentos contabilísticos das empresas em causa, porque são artificialmente baixos, devido ao regime de taxas diferenciadas da Indonésia. Por conseguinte, é inteiramente justificado que a Comissão ajuste os custos do OP nos termos do artigo 2.º, n.º 5, do regulamento de base. No que diz respeito à alegação do Governo indonésio, refira-se que o ajustamento ao abrigo do artigo 2.º, n.º 5, se baseia na diferença demonstrada entre os preços nacionais e internacionais do OP e não em eventuais diferenças de tributação.

- (73) Dois produtores-exportadores da Indonésia alegaram que a Comissão não demonstrou que o preço do OP no

mercado interno indonésio tinha sofrido distorção. Argumentaram que o pressuposto de base da Comissão de que o regime de taxas diferenciadas limita as possibilidades de exportação de OP (levando, assim, à disponibilização de maiores quantidades de OP no mercado interno e, consequentemente, causando uma depressão nos preços do OP no mercado interno) é, de facto, incorreto, dado que o OP é exportado em grandes quantidades (70 % de toda a produção). Em qualquer caso, mesmo que se considere o mercado interno de OP distorcido por força do regime de taxas diferenciadas, também o preço HPE está distorcido, uma vez que se baseia em preços internacionais de exportação que incluem o imposto de exportação. Por conseguinte, o preço HPE do OP não pode ser utilizado como preço de referência adequado para o ajustamento dos custos do OP.

- (74) Não obstante o facto de o OP ser exportado da Indonésia em grandes quantidades, o inquérito revelou que os preços do OP no mercado interno são artificialmente baixos em comparação com os preços internacionais. Além disso, a diferença de preço verificada é próxima do imposto de exportação aplicado ao regime de taxas diferenciadas. É, pois, razoável concluir que o baixo nível de preços no mercado interno resulta de uma distorção por força do regime de taxas diferenciadas. Além disso, os preços internacionais dos produtos de base, nomeadamente do OP, são determinados com base na oferta e na procura, refletindo a dinâmica das forças de mercado. Não foram apresentados quaisquer elementos de prova que indicassem que as forças de mercado se tivessem distorcido devido ao regime de taxas diferenciadas da Indonésia. A alegação de que o HPE é um critério de referência inadequado é, por conseguinte, rejeitada.
- (75) Um produtor-exportador, sem representatividade nas vendas no mercado interno (considerando 60 do regulamento provisório) alegou que a Comissão tinha erradamente efetuado o teste de representatividade com base nas vendas individuais das empresas coligadas, em vez das vendas globais de todas as empresas do grupo. No entanto, reconhece que este alegado erro não teve qualquer impacto sobre a conclusão provisória retirada a esse respeito. Recorde-se que, no que diz respeito a este produtor-exportador, nenhuma das empresas coligadas passou individualmente no teste de representatividade. Logo, mesmo que um teste de representatividade com base na totalidade das vendas de todas as empresas coligadas no mercado interno não podia, tal como foi reconhecido pelo produtor-exportador, ter tido um impacto sobre as conclusões provisórias. Na ausência de quaisquer outras observações, confirmam-se os considerandos 60 a 62 do regulamento provisório.
- (76) Uma parte alegou que, em relação ao considerando 63 do regulamento provisório, lhe foi aplicado um valor exagerado de VAG. Depois de analisada esta alegação, verificou-se que as VAG tanto para as vendas internas como para as vendas de exportação foram incluídas no cálculo do valor normal. Consequentemente, foram efetuadas as correções necessárias para utilizar as VAG apenas para as vendas no mercado interno.

- (77) Uma parte questionou o cálculo do valor normal e, em especial, a escolha da metodologia na aceção do artigo 2.º, n.º 6, tal como referido no considerando 65 do regulamento provisório. O artigo 2.º, n.º 6, prevê três métodos alternativos para a estabelecer as VAG e a margem de lucro no caso de não ser possível utilizar os dados efetivos da empresa. Esta parte alegou que estas três metodologias devem ser consideradas pela ordem em que são apresentadas e que, portanto, o artigo 2.º, n.º 6, alíneas a) e b), deve ser considerado o primeiro a ser aplicado.
- (78) Considerando que o regulamento provisório parecia abordar apenas a metodologia do artigo 2.º, n.º 6, alínea c), os considerandos seguintes explicam por que razão o artigo 2.º, n.º 6, alíneas a) e b), não é aplicável no caso vertente.
- (79) O artigo 2.º, n.º 6, alínea a), não é aplicável uma vez que não foram estabelecidos montantes efetivos para qualquer uma das empresas indonésias e argentinas incluídas na amostra, dado que não tinham quaisquer vendas no decurso de operações comerciais normais. Por conseguinte, não existem dados sobre os montantes reais de qualquer outro exportador ou produtor (da amostra) para aplicar o artigo 2.º, n.º 6, alínea a).
- (80) O artigo 2.º, n.º 6, alínea b), não é aplicável, uma vez que nenhuma das empresas indonésias e (argentinas) incluídas na amostra realiza vendas de produtos da mesma categoria geral de produtos que são vendidos no decurso de operações comerciais normais.
- (81) Em relação ao artigo 2.º, n.º 6, alínea b), esta parte argumentou ainda que o regulamento de base é incompatível com o regulamento da OMC, na medida em que contém o requisito do artigo 2.º, n.º 6, alínea b), de que as vendas sejam efetuadas no decurso de operações comerciais normais. Todavia, tal como referido no considerando 72, o regulamento de base transpõe o acordo *anti-dumping* (AAD) da OMC e considera-se, por conseguinte, que todas as disposições desse regulamento, nomeadamente o artigo 2.º, n.º 6, são coerentes com as obrigações da União ao abrigo do AAD e que as vendas no decurso de operações comerciais normais são totalmente conformes.
- (82) Por conseguinte, confirma-se a escolha da aplicação do artigo 2.º, n.º 6, alínea c), na utilização de qualquer outro método razoável para determinar a margem de lucro.
- (83) Além disso, diversas partes consideraram excessiva a margem de lucro de 15 % utilizada no cálculo do valor normal. Alegaram que o regulamento provisório não explica de que modo a Comissão calculou os 15 % e, por isso, presumiram que a Comissão retirou os 15 % da margem de lucro utilizada nos cálculos de prejuízo.
- Alegaram que, em vários outros casos respeitantes a produtos de base, a Comissão utilizou margens de lucro da ordem dos 5 %. Diversas partes interessadas sugeriram que se utilizasse a margem de lucro do caso do bioetanol dos Estados Unidos da América. Uma parte também sugeriu a utilização da margem de lucro mais baixa das suas vendas de uma mistura de biodiesel com diesel mineral. Além disso, o Governo da Indonésia alegou que é uma duplicação substituir o custo do OP nos termos do artigo 2.º, n.º 5, do regulamento de base, utilizando simultaneamente uma margem de lucro de 15 % nos termos do artigo 2.º, n.º 6, alínea c), o que refletiria a margem de lucro de um mercado não distorcido.
- (84) Em primeiro lugar, é incorreto considerar que a Comissão utiliza sistematicamente uma margem de lucro de 5 % no cálculo do valor normal. Cada situação é avaliada com base nos seus próprios méritos, tendo em conta as circunstâncias específicas do caso. Por exemplo, no processo do biodiesel contra os Estados Unidos, em 2009, foram utilizados diferentes níveis de lucro, tendo o lucro médio ponderado sido bastante acima de 15 %. Em segundo lugar, dado que a taxa devedora a curto e a médio prazo na Indonésia é de cerca de 12 %, de acordo com dados do Banco Mundial, parece razoável esperar que a margem de lucro no mercado interno do biodiesel seja mais elevado do que o custo da contração de empréstimos de capital. A referência à taxa de juro de médio prazo não deverá ser entendida como um padrão de referência, mas antes como um critério sobre a razoabilidade da margem utilizada. Em terceiro lugar, quer as vendas de uma mistura de biodiesel com diesel mineral pertençam ou não à mesma categoria geral de produtos, o artigo 2.º, n.º 6, alínea b), do regulamento de base prevê, como já mencionado no considerando 80, que tais vendas sejam efetuadas no decurso de operações comerciais normais. Dado que as vendas de biodiesel no mercado interno não são efetuadas no decurso de operações comerciais normais, as vendas de uma mistura de biodiesel com diesel mineral não são, *mutatis mutandis*, consideradas como realizadas no decurso de operações comerciais normais. Por conseguinte, e pelas razões acima expostas, um lucro de 15 % é um montante razoável que pode ser obtido por uma indústria relativamente nova e com forte intensidade de capital, na Indonésia. O argumento do Governo da Indonésia de que se trata de um efeito de duplicação não pode ser aceite, uma vez que um ajustamento do custo ao abrigo do artigo 2.º, n.º 5, e o lucro razoável nos termos do artigo 2.º, n.º 6, alínea c), são duas questões claramente distintas. Confirma-se assim o considerando 65 do regulamento provisório.
- (85) Uma parte alegou que, uma vez que o preço HPE do OP inclui os custos de transporte internacional e uma vez que o objetivo do ajustamento do preço praticado no mercado interno para o OP pelo nível do seu preço internacional consiste em chegar a um preço interno sem distorções, o preço HPE do OP deve ser ajustado no sentido da baixa, a fim de excluir os custos de transporte.

- (86) Esta alegação tem de ser rejeitada. A Comissão considerou uma série de alternativas para a seleção de um preço mais adequado que deve ser utilizado como preço de referência internacional. Importa recordar que as próprias autoridades indonésias utilizam o preço HPE como valor de referência para o cálculo do nível mensal dos direitos de exportação. O preço HPE, conforme definido pelas autoridades da Indonésia foi, assim, considerado o preço de referência internacional mais adequado a utilizar como referência para estabelecer o nível de distorção dos custos de produção do biodiesel na Indonésia.
- (87) Duas partes alegaram que a Comissão não teve em conta o facto de produzirem biodiesel a partir de matérias-primas diferentes do OP — ou seja, destilado de ácido gordo de palma (Palm Fatty Acid Distillate — «PFAD»), óleo de palma refinado (Refined Palm Oil — «RPO») ou estearina de palma refinada (Refined Palm Stearin — «RST»). Por não ter em conta a utilização da matéria-prima efetiva pelas partes na sua produção de biodiesel, o ajustamento do OP (tal como descrito no considerando 70) foi aplicado à matéria-prima errada utilizada, tendo, por isso, dado azo a um nível incorreto do valor normal calculado.
- (88) Estas alegações têm de ser rejeitadas. Há que sublinhar que a Comissão apenas substituiu o custo do OP comprado, a fornecedores coligados e independentes, para a produção de biodiesel. No que diz respeito a subprodutos como o PFAD, o RPO e a RST, que resultam da transformação do OP adquirido e que também são posteriormente tratados para produzir biodiesel, não foi realizado qualquer ajustamento.
- (89) Três partes alegaram que a Comissão não tinha reconhecido que as suas aquisições de OP a empresas coligadas deviam ser tratadas em pé de igualdade com a produção interna e, por isso, não devia ser aplicável qualquer ajustamento ao abrigo do artigo 2.º, n.º 5 (tal como explicado no considerando 70). Estas partes alegam que as transações no interior do grupo foram realizadas em condições normais de concorrência, pelo que não deveriam ser ajustadas e substituídas por um preço internacional. Por outro lado, um produtor-exportador alegou que o valor normal deve ser calculado numa base mensal durante o período de inquérito.
- (90) Como o preço de transferência interna não pode considerar-se fiável, é prática normal da Comissão verificar se as transações entre partes coligadas são efetivamente efetuadas em condições normais de concorrência. Para esse efeito, a Comissão compara o preço entre empresas coligadas com o preço de mercado subjacente. Uma vez que o preço de mercado subjacente a nível nacional está distorcido, a Comissão não pode proceder a tal verificação. Por conseguinte, a Comissão tem de substituir esse preço não fiável por um preço razoável que seja aplicável por força do princípio da plena concorrência, em condições normais de mercado. Neste caso, o preço no mercado internacional. No que se refere ao pedido de cálculos mensais do valor normal calculado, a informação facultada e verificada não continha dados suficientemente detalhados para permitir esse cálculo. Consequentemente, ambas as alegações foram rejeitadas.
- (91) A indústria da União alegou que o custo do OP de produção própria dentro da mesma entidade jurídica deve igualmente ser ajustado, ao abrigo do artigo 2.º, n.º 5, do regulamento de base, uma vez que também é afetado pela distorção resultante do regime de taxas diferenciadas.
- (92) Esta alegação tem de ser rejeitada. Embora as matérias-primas passem por diferentes fases de refinação/transformação ao longo do processo de produção do biodiesel, os custos dessas fases de produção podem ser considerados fiáveis, uma vez que ocorrem no seio da mesma entidade jurídica e que o problema da fiabilidade dos preços de transferência, tal como acima descrito, não se levanta.
- (93) Um produtor-exportador alegou que a Comissão devia ter subtraído os chamados preços ajustados do valor normal calculado. Esta alegação não pode ser aceite. O valor normal foi calculado com base nos custos, pelo que seria inadequado ter em conta esses ajustamentos de preços.
- 3.2. Preço de exportação
- (94) Uma parte pôs em causa a determinação do preço de exportação, alegando que tanto os ganhos como as perdas de cobertura deviam ser tidos em conta. Alegou ainda que o tratamento contabilístico dos ganhos e perdas de cobertura do biodiesel era incoerente.
- (95) A alegação de que os ganhos e perdas de cobertura devem ser tidos em consideração tem de ser rejeitada. O artigo 2.º, n.º 8, do regulamento de base prevê claramente que o preço de exportação seja o preço efetivamente pago ou a pagar pelo produto quando vendido para exportação, independentemente de quaisquer ganhos ou perdas distintos — embora relacionados — resultantes de práticas de cobertura. Confirma-se, por conseguinte, a metodologia apresentada nos considerandos 66 e 67 do regulamento provisório.
- (96) A Comissão reconhece que, na fase provisória, ocorreu um tratamento contabilístico incoerente dos ganhos e perdas de cobertura do biodiesel de uma das partes. Esta alegação é aceite, tendo sido efetuadas as devidas correções.
- (97) No que diz respeito ao considerando 68 do regulamento provisório, uma parte alegou que a margem de lucro de 5 % utilizada para as empresas comerciais coligadas situadas na União resulta num retorno excessivo dos capitais investidos e numa sobreavaliação do lucro que ocorre normalmente com as vendas de biodiesel por operadores comerciais não coligados. A referida aparte alega que um retorno do capital normal corresponde a uma margem de lucro de 1,3 % a 1,8 %.

(98) Dada a falta de colaboração por parte dos importadores independentes e tendo em conta o facto de as empresas comerciais serem empresas de serviços sem grandes investimentos de capital (o que torna a alegação relativa ao retorno do capital irrelevante), a Comissão rejeita esta alegação e considera que 5 % é uma margem de lucro razoável neste caso. Por conseguinte, confirma-se o considerando 68 do regulamento provisório.

(99) No que diz respeito ao considerando 69 do regulamento provisório, uma parte alegou que o prémio pela dupla contabilização do biodiesel devia ser adicionado ao preço de exportação, dado que se trata de uma mera aplicação da legislação italiana.

(100) Mesmo que a Comissão pudesse aceitar esta alegação e adicionasse os prémios ao preço de exportação, os prémios teriam de ser novamente deduzidos nos termos do artigo 2.º, n.º 10, alínea k), a fim de comparar o preço de exportação com o mesmo valor normal, tendo devidamente em conta as diferenças que afetam a comparabilidade dos preços. Dado que na Indonésia não existe qualquer prémio pela dupla contabilização do biodiesel, o preço de exportação mais elevado praticado em Itália não seria, pois, diretamente comparável. Esta alegação é, portanto, rejeitada, confirmando-se o considerando 69 do regulamento provisório.

(101) Após a divulgação definitiva, a mesma parte reiterou a sua alegação. Não foram, contudo, apresentados outros argumentos no sentido de alterar a apreciação da Comissão. Confirma-se, assim, o teor do considerando 69 do regulamento provisório.

(102) Após a divulgação definitiva, vários produtores-exportadores chamaram a atenção da Comissão para os alegados erros materiais no cálculo do *dumping*. Estas alegações foram examinadas e, nos casos em que se justificava, os cálculos foram corrigidos.

3.3. Comparação

(103) Na ausência de quaisquer observações sobre a comparação, confirma-se o teor dos considerandos 70 a 75 do regulamento provisório.

3.4. Margens de *dumping*

(104) Atendendo aos ajustamentos efetuados ao valor normal e ao preço de exportação referido nos considerandos *supra*, e na ausência de quaisquer outras observações, as margens de *dumping* definitivas, expressas em percentagem do preço CIF-fronteira da União, do produto não desalfandegado, são as seguintes:

Empresa	Margem de <i>dumping</i>
PT. Ciliandra Perkasa, Jacarta	8,8 %
PT. Musim Mas, Medan	18,3 %
PT. Pelita Agung Agrindustri, Medan	16,8 %

Empresa	Margem de <i>dumping</i>
PT. Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan e PT. Wilmar Nabati Indonesia, Medan	23,3 %
Outras empresas colaborantes	20,1 %
Todas as outras empresas	23,3 %

E. PREJUÍZO

1. Produção da União e indústria da União

(105) Nos considerandos 80 a 82, o regulamento provisório definiu a indústria da União e confirmou que três empresas estavam excluídas da definição de indústria da União, devido à sua dependência das importações provenientes dos países em causa, ou seja, importavam significativamente mais biodiesel dos países em causa do que produziam.

(106) Duas outras empresas foram excluídas da definição de indústria da União, visto que não produziram biodiesel durante o período de inquérito.

(107) Foram recebidas observações após a publicação do regulamento provisório, afirmando que outras empresas deviam ser excluídas da definição de indústria da União por importarem biodiesel dos países em causa, e também pela sua relação com produtores-exportadores da Argentina e da Indonésia, o que as protegia das consequências negativas do *dumping*.

(108) Estas observações são rejeitadas. Depois de analisar a alegação sobre as relações entre produtores-exportadores e a indústria da União, constatou-se que uma *holding* detinha participações de um produtor-exportador argentino e de um produtor da União.

(109) Em primeiro lugar, considerou-se que estas empresas concorriam abertamente entre si pelos mesmos clientes no mercado da União, o que mostra que esta relação não teve qualquer impacto nas práticas comerciais do produtor-exportador da Argentina ou do produtor da União.

(110) Após a divulgação das conclusões definitivas, uma parte interessada solicitou informações quanto à conclusão da Comissão de que os exportadores argentinos e a indústria da União competiam pelos mesmos clientes no mercado europeu. Os inquéritos aos produtores da União e aos exportadores argentinos demonstraram este facto e não foram apresentados elementos que fundamentassem qualquer alegação de que os exportadores argentinos e os produtores da União tivessem acordado em não entrar em concorrência nas vendas de biodiesel aos utilizadores finais. O número de utilizadores finais é relativamente reduzido e composto sobretudo por grandes refinarias de petróleo, que tanto adquirem aos produtores da União como aos importadores.

- (111) Em segundo lugar, foi determinado que o principal centro de interesse do produtor da União referido no considerando 108 se encontrava na União, nomeadamente as suas instalações de produção e as atividades relacionadas com as vendas, bem como as atividades de investigação. Em consequência, concluiu-se que essa relação não era motivo para excluir esta empresa da definição de indústria da União nos termos do artigo 4.º, n.º 1, alínea a), do regulamento de base.
- (112) O facto de uma parte da indústria da União importar biodiesel dos países em causa não é, por si, suficiente para alterar a definição de indústria da União. Tal como se explica no regulamento provisório, as importações da indústria da União provenientes dos países em causa foram efetuadas em defesa própria. Além disso, verificou-se que o centro de interesse de alguns produtores da União que importavam dos países em causa se manteve na União — estas empresas produziram mais em termos de volume do que importaram e as suas atividades de investigação foram desenvolvidas na União.
- (113) Uma parte interessada declarou que a indústria da União deve incluir também as empresas que adquirem biodiesel

e o misturam com diesel mineral, uma vez que estas misturas também estavam incluídas no produto em causa. Esta alegação é rejeitada. O produto em causa é o biodiesel, em estado puro ou incluído numa mistura. Consequentemente, os produtores do produto em causa são os produtores de biodiesel e não as empresas que misturam o biodiesel com diesel mineral.

- (114) A definição de indústria da União estabelecida nos considerando 80 a 82 do regulamento provisório é, pois, confirmada, assim como o volume de produção durante o período de inquérito, definido no considerando 83 do regulamento provisório.

2. Consumo da União

- (115) Após a divulgação das conclusões provisórias, a indústria da União fez uma pequena correção às vendas de 2009, ajustando assim o consumo da União para esse ano. Esta correção não altera a tendência nem as conclusões retiradas dos dados contidos no regulamento provisório. A correção do quadro 1 é apresentada a seguir. Na ausência de quaisquer observações, são confirmados os considerando 84 a 86 do regulamento provisório.

Consumo da União	2009	2010	2011	IP
Toneladas	11 151 172	11 538 511	11 159 706	11 728 400
<i>Index 2009 = 100</i>	100	103	100	105

Fonte: Eurostat, dados provenientes da indústria da União

3. Avaliação cumulativa dos efeitos das importações provenientes dos países em causa

- (116) Nos considerando 88 a 90 do regulamento provisório, a Comissão assinalou que estavam reunidas as condições para uma avaliação cumulativa dos efeitos das importações da Argentina e da Indonésia. Esta conclusão foi contestada por uma das partes interessadas, que alegou que o EMP da Indonésia não estava em concorrência com o biodiesel produzido na União na mesma base que o EMP da Argentina, e que o EMP era mais barato do que o biodiesel produzido na União, dado que a matéria-prima era mais barata do que a matéria-prima disponível na União.
- (117) Estes argumentos são rejeitados. Tanto o EMS como o EMP são importados para a União e também são fabricados na União, sendo misturados com EMC e outros tipos de biodiesel fabricados na União, antes de serem vendidos ou misturados com diesel mineral. Os misturadores têm a opção de adquirir biodiesel produzido a partir de diversas matérias-primas e origens diferentes para produzir o seu produto final, de acordo com o mercado e as condições climáticas ao longo do ano. O EMP é vendido em maiores quantidades durante os meses de verão e em quantidades mais pequenas durante os meses de inverno, mas continua a estar em concorrência

com o EMC e com o biodiesel produzido na União, bem como com o EMS da Argentina.

- (118) Por conseguinte, confirma-se o considerando 90 do regulamento provisório.

4. Volume, preço e parte de mercado das importações objeto de dumping provenientes dos países em causa

- (119) Uma parte interessada contestou os dados das importações apresentados no quadro 2 do regulamento provisório, alegando que as importações da Indonésia eram muito inferiores às apresentadas no quadro. Os dados das importações do quadro 2 baseiam-se em dados do Eurostat, que foram verificados cuidadosamente e considerados corretos e em conformidade com os dados recolhidos junto dos exportadores indonésios. O biodiesel é um produto relativamente recente e os códigos aduaneiros aplicáveis às importações de biodiesel foram alterados frequentemente nos últimos anos. Por conseguinte, ao extrair dados do Eurostat, devem ser utilizados os códigos aplicáveis no momento, de forma a assegurar a exatidão dos dados. É por isso que a extração de dados da parte interessada está incompleta e mostra um nível de importações inferior ao conjunto de dados total apresentado no quadro 2.

- (120) Dada a pequena variação do consumo da União apresentada no quadro 1, a parte de mercado da Argentina em 2009, constante do quadro 2, também variou ligeiramente, ao passo que não houve qualquer alteração no caso da Indonésia. Isso não muda as tendências dos dados nem as conclusões deles extraídas. A parte de mercado é corrigida a seguir.

	2009	2010	2011	IP
Importações provenientes da Argentina				
Parte de mercado	7,7 %	10,2 %	12,7 %	10,8 %
<i>Index 2009 = 100</i>	100	135	167	141

Fonte: Eurostat

5. Subcotação dos preços

- (121) Tal como estabelecido nos considerandos 94 a 96 do regulamento provisório, para determinar a subcotação dos preços, os preços das importações da Argentina e da Indonésia foram comparados com os preços de venda da indústria da União, utilizando dados das empresas incluídas na amostra. Nesta comparação, o biodiesel importado pela indústria da União para revenda foi excluído do cálculo da subcotação dos preços.
- (122) As partes interessadas salientaram que a metodologia utilizada, que consiste numa comparação do ponto de obstrução do filtro a frio (Cold Filter Plugging Point — «CFPP»), não foi a mesma que a utilizada num inquérito *anti-dumping* anterior que envolvia biodiesel proveniente dos EUA; nesse caso, a comparação foi feita com base na matéria-prima.
- (123) Contrariamente aos produtores-exportadores da Argentina e da Indonésia, a indústria da União não vende biodiesel produzido a partir de uma matéria-prima, mas mistura diversas matérias-primas para produzir o biodiesel final que é vendido. O consumidor final não tem conhecimento da composição do que adquire, nem tem de o ter, desde que o produto cumpra os requisitos aplicáveis em matéria de CFPP. O que interessa ao cliente é o CFPP, independentemente da matéria-prima utilizada. Nestas circunstâncias, considerou-se adequado neste processo proceder à comparação de preços com base no CFPP.
- (124) Para as importações originárias da Indonésia, que têm um CFPP de 13 ou superior, foi efetuado um ajustamento, correspondente à diferença de preços entre as vendas da indústria da União de CFPP 13 e as vendas da indústria da União de CFPP 0, a fim de comparar o CFPP 13 e

superior da Indonésia com o CFPP 0 fabricado e misturado na União. Um produtor-exportador indonésio referiu que, uma vez que as vendas de CFPP 13 pela indústria da União foram realizadas em pequenas quantidades por transação, esses preços deviam ser comparados com transações de idêntica dimensão de CFPP 0. Numa inspeção das transações de CFPP 0 com a mesma quantidade por transação, a diferença de preços constatada correspondia à diferença utilizando todas as transações de CFPP 0, com diferenças de preços tanto acima como abaixo da diferença média dos preços. Consequentemente, não houve qualquer alteração do nível de subcotação de preços constatado no considerando 97 do regulamento provisório.

- (125) Um produtor-exportador indonésio solicitou à Comissão que divulgasse o número de controlo do produto («NCP») completo das misturas vendidas pela indústria da União — ou seja, a percentagem de cada matéria-prima nas vendas da indústria da União da sua própria produção. Uma vez que a comparação para efeitos de avaliação do prejuízo foi efetuada somente na base do CFPP, este pedido foi recusado.
- (126) Uma parte interessada alegou que havia uma diferença de preços entre o biodiesel que cumpria os critérios definidos na Diretiva Energias Renováveis («certificado RED») e o biodiesel que não os cumpria. Segundo esta parte, uma vez que as importações originárias da Indonésia não eram certificadas RED e que a proposta de preço para o biodiesel certificado RED era superior, deveria ser efetuado um ajustamento.
- (127) Este argumento foi rejeitado. Quase todas as importações originárias da Indonésia durante o período de inquérito foram certificadas RED. Em qualquer caso, os Estados-Membros só aplicaram os critérios de sustentabilidade enunciados na Diretiva Energias Renováveis (RED) nas suas legislações nacionais em 2012, pelo que, durante a maior parte do período de inquérito, não teve qualquer efeito se o biodiesel era certificado RED ou não.
- (128) Na sequência da divulgação das conclusões definitivas, um produtor-exportador indonésio apresentou observações sobre os cálculos da subcotação dos preços e alegou que as importações de EMP da Indonésia deviam ser comparadas com todas as vendas da indústria da União. De facto, o cálculo da subcotação dos preços foi feito através da comparação das vendas de EMP da Indonésia com todas as vendas da indústria da União de CFPP 0, aumentando o preço das importações de EMP da Indonésia por um fator de preço calculado com base na comparação das vendas de CFPP 0 da indústria da União com as vendas de CFPP 13 da indústria da União. Por conseguinte, a alegação é rejeitada. A alegação da mesma parte interessada de que os cálculos do prejuízo incluíam produtos importados é, de facto, incorreta, sendo por isso rejeitada. Em qualquer caso, o biodiesel importado e o biodiesel produzido na União foram misturados e vendidos ao mesmo preço que as misturas que não incluíam biodiesel importado.

- (129) Um produtor-exportador indonésio contestou igualmente o cálculo dos custos pós-importação. Contudo, verificou-se que estes custos eram os custos reais das importações de biodiesel menos os custos de entrega ao destino final, não sendo necessárias alterações.

6. Indicadores macroeconómicos

- (130) Tal como referido no considerando 101 do regulamento provisório, os seguintes indicadores macroeconómicos foram analisados, com base nos dados recebidos, que abrangem toda a indústria da União: produção, capacidade de produção, utilização da capacidade, volume de vendas, parte de mercado, crescimento, emprego, produtividade, amplitude da margem de *dumping* e recuperação de anteriores situações de *dumping*.

	2009	2010	2011	IP
Capacidade de produção (toneladas)	18 856 000	18 583 000	16 017 000	16 329 500
<i>Index 2009 = 100</i>	100	99	85	87
Volume de produção (toneladas)	8 729 493	9 367 183	8 536 884	9 052 871
<i>Index 2009 = 100</i>	100	107	98	104
Utilização da capacidade	46 %	50 %	53 %	55 %
<i>Index 2009 = 100</i>	100	109	115	120

- (132) O considerando 103 do regulamento provisório analisou os dados relativos à utilização das capacidades anteriores, assinalando que a produção aumentou, ao passo que a capacidade permaneceu estável. Com os dados revistos, a produção ainda aumenta, mas a capacidade utilizável diminui durante o mesmo período. Isto mostra que a indústria da União estava a reduzir a capacidade disponível face ao aumento das importações da Argentina e da Indonésia, reagindo assim aos sinais do mercado. Estes dados revistos estão agora em maior sintonia com as declarações públicas da indústria e dos produtores da União de que, durante o período considerado, a produção foi interrompida em várias fábricas e que a capacidade que tinha sido instalada não estava imediatamente disponível para utilização ou só o ficaria com um nível significativo de reinvestimento.

- (133) Várias partes interessadas questionaram os dados sobre a capacidade revista e a utilização da capacidade instalada. No entanto, nenhuma das partes interessadas apresentou alternativas. A revisão baseia-se nos dados relativos à capacidade revistos que foram apresentados pelo autor da denúncia, abrangendo toda a indústria da União. Os dados revistos foram objeto de uma remissão para os dados disponíveis ao público relativos, nomeadamente, à capacidade de produção não utilizada, bem como à capacidade dos produtores que deixaram de operar devido a dificuldades financeiras. Tal como se explicou no ponto 6 «Indicadores macroeconómicos», os dados

- (131) Na sequência da divulgação provisória, a indústria da União salientou que os dados sobre a capacidade que haviam sido utilizados no quadro 4 do regulamento provisório incluíam a capacidade que não tinha sido desmantelada, mas que já não estava em situação de ser utilizada para o fabrico de biodiesel durante o período de inquérito ou nos anos anteriores. Esta capacidade foi separadamente identificada como «capacidade não utilizada», que não devia ser contada como capacidade disponível para utilização. Os valores do quadro 4 relativos à utilização da capacidade foram, pois, subestimados. Após uma análise exaustiva destes dados novamente apresentados, eles foram aceites e o quadro 4 é de novo apresentado como se segue. A taxa de utilização da capacidade, que tinha passado de 43 % para 41 % no regulamento provisório, passou agora de 46 % para 55 %. A indústria da União também corrigiu os dados relativos à produção de 2009, para apresentar o quadro a seguir:

revistos constituem um conjunto de dados mais precisos sobre a capacidade disponível para produzir biodiesel durante o período considerado do que os dados inicialmente comunicados e publicados no regulamento provisório.

- (134) Uma parte interessada declarou que a indústria da União não tinha sofrido prejuízo, uma vez que os volumes de produção aumentaram a par com o consumo. Este argumento é rejeitado, dado que outros indicadores de prejuízo importantes indicam claramente a existência de prejuízo, nomeadamente a perda de uma parte de mercado para as importações provenientes dos países em causa e uma tendência para a redução da rentabilidade, dando origem a perdas.
- (135) Uma outra parte interessada alegou que a indústria da União não tinha sofrido prejuízo se se comparassem as tendências observadas apenas entre 2011 e o período de inquérito, em vez de comparar as tendências entre 1 de janeiro de 2009 e o final do PI («período considerado»). Dado que o PI abrange metade de 2011, não é correto fazer uma comparação entre 2011 e o PI. Além disso, para que uma comparação faça sentido, é necessário examinar as tendências pertinentes para a avaliação do prejuízo, durante um período suficientemente longo, como se fez no caso vertente. Esta alegação é, por conseguinte, rejeitada.

(136) A mesma parte interessada afirmou que a Comissão não tinha publicado o valor total das vendas da indústria da União no regulamento provisório e solicitou que esse valor fosse publicado. No entanto, todos os fatores pertinentes mencionados no artigo 3.º, n.º 5, do regulamento de base foram analisados, o que permitiu uma apreciação completa do prejuízo. O valor das vendas foi averiguado e verificado junto das empresas incluídas na amostra que eram representativas do conjunto da indústria da União.

(137) A mesma parte também referiu que a indústria da União conseguiu aumentar o emprego e, por conseguinte, não houve qualquer efeito negativo sobre a indústria da União durante o período de inquérito.

(138) No entanto, tal como se explica no considerando 106 do regulamento provisório, o emprego nesta indústria de capital intensivo é relativamente baixo. Por isso, pequenas variações nos números podem causar uma grande alteração nos dados indexados. O aumento do emprego total não nega o prejuízo sofrido pela indústria da União, tal como demonstrado por outros indicadores.

(139) Na ausência de quaisquer outras observações, confirmam-se os considerandos 103 a 110 do regulamento provisório.

7. Indicadores microeconómicos

(140) Tal como referido no considerando 102 do regulamento provisório, os seguintes indicadores microeconómicos foram analisados, com base nos dados verificados junto dos produtores da União que fazem parte da amostra: preços unitários médios, custo unitário, custo da mão-de-obra, existências, rentabilidade, *cash flow*, investimentos, retorno dos investimentos e capacidade de obtenção de capital.

(141) Na ausência de quaisquer observações pertinentes, são confirmados os considerandos 111 a 117 do regulamento provisório.

8. Conclusão sobre o prejuízo

(142) Diversas partes contestaram a conclusão sobre o prejuízo apresentada no regulamento provisório, com base no facto de alguns indicadores denotarem uma melhoria entre 2011 e o PI. Embora alguns indicadores tenham, de facto, revelado uma tendência ascendente entre 2011 e o período de inquérito (por exemplo, a produção e as vendas), o setor não estava em condições de repercutir os aumentos de custos durante esse período, como indica o considerando 111 do regulamento provisório. Esta situação resultou numa maior deterioração da sua posição, com perdas que passaram de 0,2 % em 2011 para 2,5 % durante o PI. Considera-se, pois, que, mesmo que

a análise do prejuízo fosse limitada ao período 2011-PI, a indústria continuaria a apresentar um prejuízo importante.

(143) Na ausência de outras observações, confirmam-se os considerandos 118 a 120 do regulamento provisório.

F. NEXO DE CAUSALIDADE

1. Efeito das importações objeto de *dumping*

(144) Uma parte interessada alegou que as importações provenientes da Argentina não podiam ser uma causa do prejuízo, dado que os volumes de importação se mantiveram estáveis entre 2010 e o final do período de inquérito, diminuindo ligeiramente entre 2011 e o final do PI.

(145) Estes dados foram retirados do quadro 2 do regulamento provisório e são exatos. Contudo, a análise da Comissão decorre desde o início do período considerado até ao final do período de inquérito e, nessa base, as importações aumentaram 48 %, registando-se um aumento de 41 % em termos de parte de mercado. Além disso, tal como se explica no considerando 90 do regulamento provisório, foram consideradas não só as importações da Argentina mas também as importações da Indonésia.

(146) Fazendo uma comparação de preços ano a ano, a mesma parte interessada observou que os preços das importações da Argentina aumentaram a um ritmo mais rápido do que os preços das vendas da indústria da União. Todavia, as importações provenientes da Argentina continuaram a provocar uma subcotação dos preços da indústria da União, o que pode explicar por que razão os preços da União não puderam aumentar de forma tão rápida.

(147) Na ausência de quaisquer outras observações sobre o efeito das importações objeto de *dumping*, confirmam-se os considerandos 123 a 128 do regulamento provisório.

2. Efeito de outros fatores

2.1. Importações de países terceiros que não os países em causa

(148) Na ausência de observações, confirma-se a conclusão de que as importações provenientes de outros países não causaram prejuízo, tal como descrito no considerando 129 do regulamento provisório.

2.2. Importações não objeto de *dumping* provenientes dos países em causa

(149) Na sequência da aplicação do artigo 2.º, n.º 5, tal como referido nos considerandos 38 e 70, não se detetaram importações objeto de *dumping* dos países em causa. Por conseguinte, o considerando 130 do regulamento provisório é revisto nesse sentido.

2.3. Outros produtores da União

- (150) Na ausência de quaisquer observações, confirma-se o teor do considerando 131 do regulamento provisório.

2.4. Importações efetuadas pela indústria da União

- (151) Tal como estabelecido nos considerandos 132 a 136 do regulamento provisório, a indústria da União importou quantidades significativas de biodiesel dos países em causa durante o período considerado, sendo que quase 60 % de todas as importações no período de inquérito foram provenientes desses países.
- (152) Uma parte interessada alegou que essas importações não se tinham processado em defesa própria; muito pelo contrário, faziam parte de uma «estratégia de longo prazo cuidadosamente amadurecida» da indústria da União de investimento e abastecimento em biodiesel proveniente da Argentina.
- (153) A mesma parte alega igualmente que nunca houve uma justificação económica para a importação de óleo de soja para a União e a sua transformação em biodiesel na UE, e que só é economicamente viável processar o óleo de soja na Argentina e exportar o biodiesel daí resultante.
- (154) Estas alegações devem ser rejeitadas. Não foi apresentada qualquer prova desta «estratégia de longo prazo», que foi negada pela indústria da União. Claramente, se a estratégia da indústria da União foi de complementar a sua produção de biodiesel, produzindo na Argentina e importando o produto acabado, não faria sentido apresentar então uma denúncia contra essas importações.
- (155) Uma parte interessada repetiu que as importações de biodiesel pela indústria da União, efetuadas em defesa própria, foram de facto efetuadas no âmbito de uma estratégia comercial a longo prazo. Esta alegação não foi fundamentada e, consequentemente, é rejeitada. Não foram apresentadas provas da existência de tal estratégia, além das meras alegações. Além disso, não parece lógico que os produtores da União em causa apoiem a denúncia e, em alguns casos, tenham aumentado a sua capacidade na UE, enquanto, ao mesmo tempo, apresentam uma estratégia destinada a satisfazer as necessidades de produção através de importações.
- (156) A mesma parte interessada afirmou igualmente que a parte de mercado da indústria da União devia ser calculada tendo em conta as suas importações efetuadas em defesa própria. Esta alegação foi rejeitada, dado que os cálculos da parte de mercado têm de refletir as vendas da indústria da União das mercadorias que ela própria

produz e não as suas atividades comerciais do produto acabado efetuadas perante o aumento dos volumes das importações objeto de *dumping*.

- (157) A indústria da União também mostrou que, em anos anteriores, a importação de óleo de sementes de soja — e de óleo de palma — para transformação em biodiesel era economicamente viável. Não foram apresentadas provas em contrário pela parte interessada. Apenas com o efeito de distorção resultante das taxas diferenciadas sobre as exportações — que tornam a exportação de biodiesel mais barata do que as matérias-primas — é que a importação do produto acabado se torna economicamente razoável.
- (158) Uma parte interessada alegou que as importações eram causa de prejuízo, uma vez que só a indústria da União tinha capacidade para misturar EMS da Argentina e EMP da Indonésia com biodiesel produzido na União para revenda a refinadores de diesel. Esta alegação é incorreta. A mistura é uma operação simples que muitas empresas comerciais têm capacidade para fazer nos seus tanques de armazenagem. Não foram apresentadas provas de que apenas os produtores da União têm capacidade para fazer essa mistura e, como tal, a alegação foi rejeitada.
- (159) Um produtor-exportador indonésio alegou ainda que as importações da indústria da União não foram efetuadas em defesa própria e comparou os dados relativos ao ano civil de 2011 com dados do PI, que contém seis meses do mesmo ano. Uma comparação entre os dois não é, desde logo, correta, se não for possível dividir o período de inquérito em duas partes. Este argumento foi, por conseguinte, rejeitado.
- (160) Na ausência de quaisquer outras observações sobre as exportações da indústria da União, confirmam-se os considerandos 132 a 136 do regulamento provisório.
- ### 2.5. Capacidade da indústria da União
- (161) Os considerandos 137 a 140 do regulamento provisório salientam que a utilização da capacidade da indústria da União se manteve baixa ao longo do período considerado, mas que a situação das empresas incluídas na amostra se deteriorou durante este período, embora a utilização da sua capacidade não tenha diminuído na mesma medida.
- (162) A conclusão provisória foi, por isso, que a baixa taxa de utilização da capacidade, sendo uma característica constante, não era responsável pelo prejuízo causado à indústria da União.

- (163) Uma das partes interessadas comentou os dados do regulamento provisório, indicando que, mesmo na ausência de quaisquer importações, a utilização da capacidade da indústria da União só teria sido de 53 % durante o período de inquérito. Além disso, as respostas apontam para um aumento da capacidade de produção entre 2009 e o final do PI, o que deu origem a uma redução da utilização da capacidade durante o período considerado.
- (164) No entanto, esta parte não conseguiu demonstrar que a baixa utilização da capacidade estava a causar prejuízo a ponto de quebrar o nexo de causalidade entre as importações objeto de *dumping* e a deterioração da situação da indústria da União. Os custos fixos representam apenas uma pequena parte (cerca de 5 %) dos custos totais de produção, o que revela que a baixa taxa de utilização da capacidade foi apenas um fator de prejuízo, mas não o fator decisivo. Uma das razões para esta baixa taxa de utilização da capacidade é o facto de a indústria da União, devido à situação particular do mercado, ter importado o produto final propriamente dito.
- (165) Além disso, na sequência da inclusão dos dados revistos relativos à capacidade e à utilização, a indústria da União diminuiu a sua capacidade durante o período considerado e aumentou a utilização da capacidade de 46 % para 55 %. Este facto mostra que, na ausência de importações objeto de *dumping*, a utilização da capacidade da indústria da União seria significativamente mais elevada do que os 53 % acima referidos.
- (166) Após a divulgação das conclusões finais, algumas partes interessadas mostraram dúvidas quanto à conclusão de que a baixa utilização da capacidade não era o fator decisivo do prejuízo. Foi alegado que os custos fixos da indústria do biodiesel eram muito mais elevados do que a percentagem reduzida atrás indicada. Contudo, não foram apresentados dados em apoio desta alegação, pelo que é rejeitada. Em qualquer caso, os custos fixos não têm qualquer relação com as taxas de utilização da capacidade. A verificação das empresas incluídas na amostra apresentou uma relação entre o custo fixo e o custo total de produção entre 3 % e 10 %, durante o período de inquérito.
- (167) Foi igualmente alegado a este respeito que a sobrecapacidade da indústria da União era tão elevada que, mesmo na ausência de importações, o setor não poderia ser suficientemente rentável. Não foram apresentados dados que apoiem esta alegação e o facto de a indústria da União ter sido rentável em 2009, com uma baixa taxa de utilização da capacidade, sugere que, na ausência de importações objeto de *dumping*, a sua rentabilidade teria sido ainda mais elevada.
- (168) Além disso, foi alegado que a redução da capacidade da indústria da União era, por si só, uma causa de prejuízo, devido aos custos de encerramento de fábricas e à redução da capacidade de instalações que continuaram a funcionar. Esta alegação não foi comprovada e não foram apresentadas provas de que os custos de redução da capacidade ou de encerramento de fábricas ou empresas constituíssem montantes significativos.
- (169) Por fim, foi alegado, no que respeita à capacidade, que uma empresa que aumentasse a capacidade de produção de biodiesel durante o período considerado estaria a tomar uma decisão comercial irresponsável. Não foram apresentados dados comprovativos desta alegação. Além disso, o facto de algumas empresas conseguirem aumentar as suas capacidades num contexto de aumento das importações de biodiesel objeto de *dumping* proveniente da Argentina e da Indonésia mostra a existência de procura dos seus produtos no mercado.
- (170) Os indicadores macroeconómicos revistos revelam igualmente que, durante o período considerado, as empresas retiraram capacidade de utilização possível e, perto do final do PI, iniciaram um processo de encerramento das unidades de produção que já não eram viáveis. Também os aumentos de capacidade empresa a empresa se devem principalmente à expansão das chamadas fábricas de «segunda geração», que produzem biodiesel a partir de óleos usados ou de óleos vegetais hidrogenados. Consequentemente, a indústria da União estava e ainda está em processo de racionalização da sua capacidade para satisfazer a procura da União.
- (171) Na ausência de quaisquer outras observações sobre a capacidade da indústria da União, confirmam-se os considerandos 137 a 140 do regulamento provisório.
- ## 2.6. Falta de acesso a matérias-primas e integração vertical
- (172) Na ausência de quaisquer novas observações sobre o acesso às matérias-primas, confirmam-se os considerandos 141 a 142 do regulamento provisório.
- ## 2.7. Dupla contabilização
- (173) Os considerandos 143 a 146 do regulamento provisório tratam da alegação de que o sistema de «dupla contabilização» — em que o biodiesel produzido a partir de óleos usados é contabilizado duas vezes nas misturas obrigatórias, em alguns Estados-Membros — causou prejuízo à indústria da União ou, pelo menos, aos produtores da União que fabricam biodiesel a partir de óleos virgens.
- (174) Uma das partes interessadas referiu uma observação de um produtor da União que afirma ter perdido, em 2011, vendas para outros produtores que fabricaram biodiesel elegível para dupla contabilização.

- (175) O impacto negativo para este produtor foi, no entanto, limitado, temporário e relevante apenas durante uma parte do período de inquérito, já que só em setembro de 2011 o regime de dupla contabilização foi adotado no Estado-Membro em que a empresa está situada. Dado que o desempenho financeiro das empresas incluídas na amostra diminuiu após setembro de 2011 e que esta empresa estava incluída na amostra, a dupla contabilização não pode ser considerada causa de prejuízo.
- (176) Dado que a indústria da União é composta tanto por empresas que produzem biodiesel a partir de óleos usados e que beneficiam de dupla contabilização em alguns Estados-Membros, como por empresas que produzem biodiesel a partir de óleos virgens, o movimento da procura mantém-se na indústria da União. Devido ao facto de a oferta de óleos usados necessárias ao fabrico de biodiesel de dupla contagem ser finita, é difícil que haja um grande aumento da produção de biodiesel de dupla contabilização. Por conseguinte, existe ainda uma forte procura de biodiesel de primeira geração. Não se verificaram, durante o período de inquérito, importações significativas de biodiesel elegível para dupla contabilização, o que confirma que a dupla contabilização está a deslocar a procura na indústria da União e não a gerar procura de produtos importados. A Comissão não recebeu dados da parte interessada que demonstrassem que o biodiesel de dupla contabilização tinha provocado a descida de preço do biodiesel produzido a partir de óleos virgens, durante o período considerado. Com efeito, os dados revelam que o biodiesel de dupla contabilização tem um preço ligeiramente superior ao biodiesel produzido a partir de óleos virgens, cujo preço está ligado ao diesel mineral.
- (177) O declínio do desempenho da indústria da União, que é composta por dois tipos de produtores, não pode ser atribuído ao regime de dupla contabilização em vigor em alguns Estados-Membros. Em especial, o facto de as empresas da amostra que produzem biodiesel de dupla contabilização registarem igualmente uma diminuição no desempenho (tal como referido no considerando 145 do regulamento provisório) demonstra que o prejuízo causado pelas importações objeto de *dumping* afeta todo o setor.
- (178) Várias partes interessadas alegaram, após a divulgação das conclusões definitivas, que as quantidades de biodiesel duplamente contabilizado tinham sido subestimadas. No entanto, as quantidades de biodiesel duplamente contabilizado disponíveis no mercado da União eram limitadas em comparação com o total das vendas de biodiesel durante o período objeto de inquérito. Além disso, no caso de um Estado-Membro ter a dupla contabilização em vigor, o biodiesel que pode ser contabilizado como tal é produzido na União, pelo que a procura se mantém na indústria da União. Não foram apresentados novos elementos suscetíveis de alterar esta conclusão.
- (179) Na ausência de quaisquer novas observações sobre os fatores de ordem regulamentar, confirmam-se os considerandos 143 a 146 do regulamento provisório.

2.8. Outros fatores de ordem regulamentar

- (180) Os considerandos 147 a 153 do regulamento provisório tratam de alegações das partes interessadas de que as restrições nos Estados-Membros — como os sistemas de quotas e os regimes fiscais — foram concebidas para restringir as importações provenientes dos países em causa, o que significa que qualquer prejuízo causado à indústria da União, em especial em alguns Estados-Membros, não podia ser atribuído às importações.
- (181) Estes argumentos foram provisoriamente rejeitados, entre outros motivos porque as importações objeto de *dumping* dos países em causa ocorrem na maioria dos Estados-Membros. Além disso, depois de importados para um Estado-Membro, esses produtos podem ser transportados e vendidos também noutros Estados-Membros.
- (182) Uma das partes interessadas referiu a reduzida quantidade de biodiesel argentino desalfandegado através de controlos aduaneiros franceses em 2011, e também a pequena quantidade declarada como sendo importada pela Alemanha, durante o mesmo período.
- (183) Em primeiro lugar, tal como acima explicado, o biodiesel desalfandegado num Estado-Membro pode ser vendido noutro Estado-Membro, pelo que esses dados não são fiáveis. Em segundo lugar, as empresas incluídas na amostra em França e na Alemanha foram capazes de demonstrar a concorrência de preços entre a sua produção e as importações provenientes dos países em causa, bem como o prejuízo daí resultante.
- (184) Uma outra parte interessada alegou que a retirada dos regimes destinados a beneficiar a indústria do biodiesel em muitos Estados-Membros reduziu as receitas das empresas de biodiesel durante o período considerado, dando assim origem a um prejuízo. Referiu, em particular, a retirada gradual dos incentivos fiscais em França e os impostos sobre os «combustíveis verdes» na Alemanha.
- (185) No entanto, estas alterações e a deterioração do desempenho financeiro da indústria da União não coincidem no tempo. Muitos destes incentivos eram dirigidos aos utilizadores de biodiesel, e não aos fabricantes, e a maioria ainda estava em vigor durante o período de inquérito. Não foram apresentadas provas de que as alterações nas políticas dos Estados-Membros, que se orientaram no sentido de exigir misturas obrigatórias, tenham causado prejuízo à indústria da União.

- (186) Um produtor-exportador indonésio chamou a atenção para o inquérito da DG Concorrência em curso sobre a alegada apresentação de preços distorcidos pelos inquiridos que contribuem para a avaliação dos preços do petróleo e dos biocombustíveis realizada pela agência Platts e solicitou que o objeto desse inquérito fosse considerado uma eventual causa de prejuízo. Esta alegação foi negada, dado que o inquérito está em curso e ainda não foram publicadas conclusões.
- (187) Na ausência de quaisquer novas observações sobre as políticas dos Estados-Membros, confirmam-se os considerandos 147 a 153 do regulamento provisório.

3. Conclusão sobre o nexo de causalidade

- (188) As importações do produto em causa provenientes dos países em questão foram objeto de *dumping* e provocaram uma subcotação significativa dos preços da indústria da União, durante o período de inquérito. Existe uma coincidência óbvia no tempo entre o aumento do volume de importações objeto de *dumping* e a deterioração da situação da indústria da União. As importações objeto de *dumping* estão em concorrência direta com a produção da indústria da União e, consequentemente, esta última perdeu rentabilidade e uma parte de mercado durante o período considerado. Embora seja possível que os outros fatores acima referidos tenham afetado o desempenho da indústria da União em certa medida, mantém-se o facto de as importações objeto de *dumping* provenientes dos países em questão causarem prejuízo à indústria da União.
- (189) Não foram apresentadas novas provas que alterassem a conclusão de que os efeitos de outros fatores, considerados individualmente ou em conjunto, podem quebrar o nexo de causalidade entre as importações objeto de *dumping* e o prejuízo sofrido pela indústria da União. Na ausência de quaisquer outras observações relativas à conclusão sobre o nexo de causalidade, confirmam-se os considerandos 154 a 157 do regulamento provisório.

G. INTERESSE DA UNIÃO

1. Interesse da indústria da União

- (190) Na ausência de quaisquer observações sobre o interesse da indústria da União, confirmam-se os considerandos 159 a 161 do regulamento provisório.

2. Interesse dos importadores e operadores comerciais independentes

- (191) Um produtor-exportador indonésio alegou que os direitos propostos teriam um impacto negativo sobre os importadores e os operadores, mas não fundamentou esta alegação. Na verdade, a alegação afirmava o contrário: que o direito poderia ser transferido para os utilizadores e os consumidores a preços mais elevados, o que provavelmente não teria qualquer impacto sobre os importadores e os operadores comerciais.

- (192) Não foram recebidas observações de quaisquer importadores ou operadores comerciais de biodiesel após a publicação das medidas provisórias.

- (193) Na ausência de quaisquer novas observações adicionais sobre o interesse dos importadores/comerciantes independentes, confirmam-se os considerandos 162 a 163 do regulamento provisório.

3. Interesse dos utilizadores e dos consumidores

- (194) Um produtor-exportador indonésio alegou que os direitos propostos provocariam um aumento do preço do biodiesel e, consequentemente, reduziriam o incentivo aos consumidores para comprar veículos que funcionam com biocombustível.
- (195) Esta alegação é rejeitada. A principal aplicação do biodiesel consiste na sua mistura com diesel mineral para venda aos consumidores, para que estes não necessitem de comprar um veículo especial que funcione com biocombustíveis puros.
- (196) Embora se verificasse um aumento do preço do biodiesel, se este fosse importado da Argentina ou da Indonésia — tal como indicado no regulamento provisório —, dado que a proporção de biodiesel no gasóleo vendido aos consumidores é pequena, o aumento de preço também seria diminuto e impercetível para o consumidor.
- (197) O possível efeito das medidas sobre o preço final do diesel para o consumidor, que se espera seja reduzido, como acima referido, não afetará os objetivos da Diretiva Energias Renováveis.

- (198) Não foram apresentadas observações sobre o regulamento provisório por utilizadores ou consumidores nem por grupos ou associações representativas de utilizadores ou consumidores.

- (199) Na ausência de quaisquer observações adicionais sobre o interesse dos consumidores, confirmam-se os considerandos 164 a 166 do regulamento provisório.

4. Interesse dos fornecedores de matérias-primas

- (200) Na ausência de quaisquer observações sobre o interesse dos fornecedores de matérias-primas, confirmam-se os considerandos 167 a 169 do regulamento provisório.

5. Conclusão sobre o interesse da União

- (201) Não foram recebidas observações suscetíveis de alterar a análise do interesse da União, tal como estabelecida no regulamento que instituiu o direito provisório; por conseguinte, continua a ser do interesse da União que se instituam medidas. Confirmam-se, por conseguinte, os considerandos 170 a 171 do regulamento provisório.

H. MEDIDAS ANTI-DUMPING DEFINITIVAS

1. Nível de eliminação do prejuízo

- (202) Várias partes interessadas contestaram a utilização de 15 % como lucro-alvo para a indústria da União, tal como definido no considerando 175 do regulamento provisório, afirmando que a indústria de biodiesel da União não podia esperar este valor anormalmente elevado.
- (203) No entanto, a maioria das partes interessadas sugeriu então a substituição do lucro-alvo de 15 % por outros dados relativos a outros períodos ou provenientes de outros inquéritos, sem explicar por que motivo um período, ou um inquérito, era mais adequado do que outro.
- (204) Tal como se explica no regulamento provisório, a margem de lucro de 15 % era o lucro, expresso em percentagem do volume de negócios, obtido pela indústria da União na ausência de importações objeto de *dumping* entre 2004 e 2006. Este foi o último período em que houve lucros na ausência de importações objeto de *dumping*, uma vez que desde 2006 estas estiveram sempre presentes no mercado da União, primeiramente provenientes dos EUA e, posteriormente, da Argentina e da Indonésia.
- (205) Todavia, o mercado de biodiesel da União registou um desenvolvimento significativo desde 2004-2006 em muitos aspetos. Entre 2004 e 2006, as importações objeto de *dumping* tinham uma parte de mercado negligenciável e as outras importações também eram reduzidas. Durante o PI, as importações objeto de *dumping* tinham uma parte de mercado de 19 %. Durante o período de 2004-2006, a indústria da União era composta por 40 empresas, que passaram a mais de 200 atualmente, o que aumentou o nível de concorrência.
- (206) Entre 2004 e 2006, o consumo aumentou drasticamente, passando de 2 milhões de toneladas a 5 milhões de toneladas, ao passo que, durante o período considerado, o consumo aumentou apenas ligeiramente e a utilização da capacidade, que foi de 90 % entre 2004 e 2006, passou para 55 % durante o período de inquérito.
- (207) Consequentemente, considera-se adequado ter em conta a evolução do mercado acima descrita e ajustar o lucro-alvo em conformidade, de forma a refletir a margem de lucro que a indústria da União poderia esperar obter nas atuais condições de mercado.

- (208) Por conseguinte, em vez de se tomar a percentagem do lucro, calculou-se o lucro real para estes três anos, em euros por tonelada vendida. Para cada ano, o lucro foi tomado de forma a refletir os preços de 2011, tendo depois sido calculada a respetiva média. Expresso em percentagem do volume de negócios, o lucro-alvo para a indústria da União durante o período de inquérito é de 11,0 %.

- (209) A margem de eliminação do prejuízo foi, por conseguinte, calculada de novo nesta base.

- (210) Após a divulgação das conclusões finais, no que respeita ao cálculo da margem de prejuízo, uma parte interessada alegou que os direitos de importação de 5,1 % a que está sujeito o óleo de palma refinado, branqueado e desodorizado importado para a União devem ser retirados dos custos de produção dos produtores da União. Este argumento é rejeitado, uma vez este direito representa um custo para os produtores da UE que importam óleo de palma e deve, portanto, ser tido em conta.

- (211) Um produtor-exportador indonésio contestou o cálculo do lucro-alvo da indústria da União e a utilização de dados de 2004 a 2006, tendo sugerido que se usasse apenas o ano de 2004 para o cálculo do lucro-alvo. Contudo, o inquérito anterior sobre as importações provenientes dos Estados Unidos determinou que era mais exato utilizar uma média dos três anos do que apenas os dados de 2004. Não foram apresentados quaisquer argumentos que levassem a uma conclusão diferente.

- (212) Após a divulgação das conclusões finais, os autores da denúncia argumentaram que devia manter-se o lucro-alvo de 15 % proposto na fase provisória. No entanto, os argumentos apresentados pelos autores da denúncia não se prendem com o objetivo para o qual o lucro-alvo deve ser fixado, ou seja, o lucro realizados pela indústria da União na ausência de importações objeto de *dumping*. Por conseguinte, os seus argumentos foram rejeitados.

- (213) Na ausência de outras observações sobre o nível de eliminação do prejuízo, confirma-se a metodologia descrita nos considerandos 176 a 177 do regulamento provisório.

2. Medidas definitivas

- (214) Tendo em conta as conclusões apuradas no que respeita a *dumping*, prejuízo, nexo de causalidade e interesse da União, e em conformidade com o disposto no artigo 9.º, n.º 4, do regulamento de base, devem ser instituídas medidas *anti-dumping* definitivas sobre as importações do produto em causa ao nível da mais baixa das margens de *dumping* ou prejuízo estabelecidas, de acordo com a regra do direito inferior.

- (215) As taxas do direito *anti-dumping* foram estabelecidas comparando as margens de eliminação do prejuízo e as margens de *dumping*. Por conseguinte, as taxas do direito *anti-dumping* definitivo, expressas em percentagem do preço CIF franco-fronteira da União, do produto não desalfandegado, são as seguintes:

País	Empresa	Margem de <i>dumping</i>	Margem de prejuízo	Taxa do direito <i>anti-dumping</i>
Argentina	Aceitera General Deheza S.A., General Deheza, Rosario; Bunge Argentina S.A., Buenos Aires	41,9 %	22,0 %	22,0 % (216,64 EUR)
	Louis Dreyfus Commodities S.A., Buenos Aires	46,7 %	24,9 %	24,9 % (239,35 EUR)
	Molinos Río de la Plata S.A., Buenos Aires; Oleaginosa MoreNo Hermanos S.A.F.I.C.I. y A., Bahia Blanca; Vicentin S.A.I.C., Avellaneda	49,2 %	25,7 %	25,7 % (245,67 EUR)
	Outras empresas colaborantes	46,8 %	24,6 %	24,6 % (237,05 EUR)
	Todas as outras empresas	49,2 %	25,7 %	25,7 % (245,67 EUR)
Indonésia	PT. Ciliandra Perkasa, Jacarta	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)
	Outras empresas colaborantes	20,1 %	18,9 %	18,9 % (166,95 EUR)
	Todas as outras empresas	23,3 %	20,5 %	20,5 % (178,85 EUR)

- (216) No entanto, uma vez que o direito *anti-dumping* também se aplicará às misturas que contêm biodiesel (proporcionalmente ao seu teor de biodiesel, em peso), bem como ao biodiesel puro, afigura-se mais correto, e adequado para a aplicação efetiva do direito pelas autoridades aduaneiras dos Estados-Membros, determinar o direito como montante fixo em euros por tonelada líquida, aplicando-o ao biodiesel puro importado ou à proporção de biodiesel no produto misturado.
- (217) O considerando 183 do regulamento provisório assinalou que as importações de biodiesel originário dos países em causa foram objeto de registo, de forma a que, se fosse necessário, poderiam ser cobrados direitos até 90 dias antes da instituição de medidas provisórias.
- (218) Esta cobrança de direitos sobre produtos registados só é possível se forem cumpridas as condições previstas no artigo 10.º, n.º 4, do regulamento de base. Uma análise das estatísticas de importação relativas às importações posteriores ao registo não mostra um novo aumento substancial das importações antes da instituição das

medidas provisórias, mas antes uma diminuição significativa das importações. Não estão, portanto, preenchidas as condições, pelo que não serão cobrados direitos sobre as importações registadas.

- (219) As taxas do direito *anti-dumping* individual aplicáveis a cada uma das empresas especificadas no presente regulamento foram fixadas com base nas conclusões do presente inquérito. Traduzem, assim, a situação verificada durante o inquérito no tocante a essas empresas. As referidas taxas do direito (contrariamente ao direito aplicável à escala nacional a «todas as outras empresas») são, pois, exclusivamente aplicáveis às importações do produto em causa originário dos países em causa e produzido pelas empresas e, por conseguinte, pelas entidades jurídicas especificamente mencionadas. O produto em causa importado fabricado por qualquer outra empresa não expressamente mencionada na parte dispositiva do presente regulamento, incluindo as entidades coligadas com as empresas especificamente mencionadas, não pode beneficiar dessas taxas, estando sujeitos à taxa do direito aplicável a «todas as outras empresas».

- (220) Qualquer pedido de aplicação destas taxas do direito individual *anti-dumping* (por exemplo, na sequência de uma alteração da firma ou da constituição de novas entidades de produção ou de venda) deve ser enviado imediatamente à Comissão ⁽¹⁾, juntamente com todas as informações pertinentes, nomeadamente sobre eventuais alterações das atividades da empresa relacionadas com a produção e com as vendas no mercado interno e de exportação que resultem, por exemplo, da referida alteração da firma ou das novas entidades de produção e de venda. Caso se afigure adequado, o regulamento será alterado em conformidade, mediante a atualização da lista das empresas que beneficiam de taxas do direito individual.
- (221) Todas as partes foram informadas dos principais factos e considerações com base nos quais a Comissão tencionava recomendar a instituição de um direito *anti-dumping* definitivo sobre as importações de biodiesel originário da Argentina e da Indonésia e a cobrança definitiva dos montantes garantidos por meio do direito provisório («divulgação definitiva»). Foi concedido a todas as partes um prazo para apresentarem observações sobre a divulgação definitiva.
- (222) As observações orais e escritas apresentadas pelas partes interessadas foram examinadas e, sempre que adequado, tomadas em consideração.

3. Compromissos

- (223) Dois produtores exportadores indonésios ofereceram compromissos de preços semelhantes, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, do regulamento de base. Note-se que, tendo em conta as variações significativas de preços da matéria-prima, o produto não é considerado adequado para um compromisso de preços fixo. Neste contexto, as duas empresas propuseram que os preços mínimos de importação fossem regularmente indexados em relação às flutuações dos preços do óleo de palma em bruto (OPB), aplicando um coeficiente multiplicador para o custo dessas matérias-primas.
- (224) Em relação às propostas destes dois produtores-exportadores, é de notar que, para estabelecer um preço mínimo de importação indexado de forma significativa, há que ter em conta os numerosos parâmetros adicionais que desempenham um papel significativo e demonstram a volatilidade do mercado do biodiesel. O biodiesel é um mercado altamente volátil e o seu comércio é influenciado por vários outros fatores, como a complexidade do sistema de comércio de biodiesel, o diferencial de preços entre gasóleo e biodiesel, a volatilidade e a evolução dos mercados dos óleos vegetais e a interdependência dos diferentes tipos de óleos vegetais, bem como a evolução da taxa de câmbio USD/EUR. Uma indexação adequada exigiria que estes fatores múltiplos e muito complexos fossem revistos diariamente. Assim, a simples indexação mensal, apenas com base nos preços do OPB, tal como

proposta, é considerada inadequada e não atingirá o resultado pretendido.

- (225) Além disso, foram identificados importantes riscos de compensação cruzada relativamente a estes exportadores indonésios e aos seus clientes, na medida em que também são exportados para a UE outros produtos além do biodiesel, bem como devido à prática habitual, nesta atividade, de contração de empréstimos e de troca de biodiesel, de OPB ou mesmo de outros produtos entre as empresas.
- (226) Consequentemente, os fatores acima mencionados tornam extremamente onerosa, se não mesmo impraticável, a aplicação efetiva e o controlo dos compromissos. Assim, pelas razões enunciadas, estas propostas de compromisso não podem ser aceites.

4. Cobrança definitiva dos direitos *anti-dumping* provisórios

- (227) Após a divulgação das conclusões definitivas, uma parte interessada alegou que, numa fase provisória, tinham ocorrido alguns erros materiais no cálculo das margens de *dumping* e que, na ausência de tais erros, as margens de *dumping* teriam sido de *minimis*. Em consequência, essa parte interessada solicitou que não fossem cobrados quaisquer direitos *anti-dumping* provisórios. Esta alegação tem de ser rejeitada, já que o direito *anti-dumping* definitivo é claramente mais elevado do que o direito provisório.
- (228) Tendo em conta as margens de *dumping* estabelecidas e o nível do prejuízo causado à indústria da União, os montantes garantidos pelo direito *anti-dumping* provisório instituído pelo regulamento provisório devem ser cobrados definitivamente,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É instituído um direito *anti-dumping* definitivo sobre as importações de ésteres monoalquílicos de ácidos gordos e/ou gasóleos parafínicos de síntese e/ou hidrotratamento, de origem não fóssil, em estado puro ou incluídos numa mistura, atualmente classificados nos códigos NC ex 1516 20 98 (códigos TARIC 1516 20 98 21, 1516 20 98 29 e 1516 20 98 30), ex 1518 00 91 (códigos TARIC 1518 00 91 21, 1518 00 91 29 e 1518 00 91 30), ex 1518 00 95 (código TARIC 1518 00 95 10), ex 1518 00 99 (códigos TARIC 1518 00 99 21, 1518 00 99 29 e 1518 00 99 30), ex 2710 19 43 (códigos TARIC 2710 19 43 21, 2710 19 43 29 e 2710 19 43 30), ex 2710 19 46 (códigos TARIC 2710 19 46 21, 2710 19 46 29 e 2710 19 46 30), ex 2710 19 47 (códigos TARIC 2710 19 47 21, 2710 19 47 29 e 2710 19 47 30), 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97 (códigos TARIC 3824 90 97 01, 3824 90 97 03 e 3824 90 97 04), 3826 00 10 e ex 3826 00 90 (códigos TARIC 3826 00 90 11, 3826 00 90 19 e 3826 00 90 30), e originários da Argentina e da Indonésia.

⁽¹⁾ Comissão Europeia, Direção-Geral do Comércio, Direção H, 1049 Bruxelas, Bélgica.

2. A taxa do direito *anti-dumping* definitivo aplicável ao produto descrito no n.º 1 e fabricado pelas empresas seguidamente enumeradas é a seguinte:

País	Empresa	Taxa do direito (EUR por tonelada líquida)	Código adicional TARIC
Argentina	Aceitera General Deheza S.A., General Deheza, Rosario; Bunge Argentina S.A., Buenos Aires	216,64	B782
	Louis Dreyfus Commodities S.A., Buenos Aires	239,35	B783
	Molinos Río de la Plata S.A., Buenos Aires; Oleaginosa MoreNo Hermanos S.A.F.I.C.I. y A., Bahía Blanca; Vicentin S.A.I.C., Avellaneda	245,67	B784
	Outras empresas colaborantes: Cargill S.A.C.I., Buenos Aires; Unitec Bio S.A., Buenos Aires; Viluco S.A., Tucuman	237,05	B785
	Todas as outras empresas	245,67	B999
Indonésia	PT. Ciliandra Perkasa, Jakarta	76,94	B786
	PT. Musim Mas, Medan	151,32	B787
	PT. Pelita Agung Agrindustri, Medan	145,14	B788
	PT. Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan; PT. Wilmar Nabati Indonesia, Medan	174,91	B789
	Outras empresas colaborantes: PT. Cermerlang Energi Perkasa, Jakarta	166,95	B790
	Todas as outras empresas	178,85	B999

3. O direito *anti-dumping* sobre as misturas é aplicável em proporção à mistura, em peso, do teor total de ésteres monoalquílicos de ácidos gordos e gasóleos parafínicos de síntese e/ou hidrotratamento, de origem não fóssil (teor de biodiesel).

4. No caso de as mercadorias terem sido danificadas antes da sua introdução em livre prática e, por conseguinte, de o preço efetivamente pago ou a pagar ser calculado proporcionalmente para efeitos da determinação do valor aduaneiro nos termos do artigo 145.º do Regulamento (CEE) n.º 2454/93 ⁽¹⁾, o montante do direito *anti-dumping*, calculado com base nos montantes referidos *supra*, é reduzido numa percentagem correspondente à proporção do preço efetivamente pago ou a pagar.

5. Salvo especificação em contrário, são aplicáveis as disposições em vigor em matéria de direitos aduaneiros.

Artigo 2.º

São definitivamente cobrados os montantes garantidos por meio do direito *anti-dumping* provisório imposto pelo Regulamento (UE) n.º 490/2013 da Comissão relativo às importações de biodiesel originário da Argentina e da Indonésia.

Artigo 3.º

Caso um novo produtor-exportador argentino ou indonésio apresente à Comissão elementos de prova suficientes que permitam estabelecer que:

- não exportou para a União o produto descrito no artigo 1.º, n.º 1, durante o período de inquérito (1 de julho de 2011 a 30 de junho de 2012),
- não está coligado com nenhum dos exportadores ou produtores argentinos ou indonésios sujeitos às medidas instituídas pelo presente regulamento,
- exportou efetivamente para a União o produto em causa após o período de inquérito em que se basearam as medidas, ou assumiu uma obrigação contratual irrevogável de exportar para a União uma quantidade significativa do produto,

o artigo 1.º, n.º 2, pode ser alterado, aditando o novo produtor-exportador às empresas colaborantes não incluídas na amostra e, assim, sujeitas à taxa do direito médio ponderado do país em causa.

⁽¹⁾ Regulamento (CEE) n.º 2454/93 da Comissão, de 2 de julho de 1993, que fixa determinadas disposições de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário (JO L 253 de 11.10.1993, p. 1).

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de novembro de 2013.

Pelo Conselho

O Presidente

L. LINKEVIČIUS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1195/2013 DA COMISSÃO**de 22 de novembro de 2013**

que aprova a substância ativa tiossulfato de prata e sódio, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽²⁾ é aplicável, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias ativas para as quais tenha sido adotada uma decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 3, dessa diretiva antes de 14 de junho de 2011. No que se refere ao tiossulfato de prata e sódio, referido na Decisão 2003/850/CE da Comissão ⁽³⁾ como tiossulfato de prata, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são preenchidas por força da referida decisão.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, os Países Baixos receberam, em 27 de janeiro de 2003, um pedido da empresa Enhold B.V com vista à inclusão da substância ativa tiossulfato de prata e sódio no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2003/850/CE corroborou a conformidade do processo, isto é, que podia considerar-se que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Diretiva 91/414/CEE.
- (3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Diretiva 91/414/CEE, avaliaram-se os efeitos dessa substância ativa na saúde humana e animal e no ambiente, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em 4 de julho de 2005, o Estado-Membro designado relator apresentou um projeto de relatório de avaliação. Em confor-

midade com o artigo 11.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 188/2011 da Comissão ⁽⁴⁾, foram solicitadas informações adicionais ao requerente em 1 de fevereiro de 2012. A avaliação desses dados adicionais pelos Países Baixos foi apresentada, em novembro de 2012, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.

- (4) O projeto de relatório de avaliação foi analisado pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir, «Autoridade»). Em 1 de março de 2013, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa tiossulfato de prata e sódio ⁽⁵⁾. O projeto de relatório de avaliação e as conclusões da Autoridade foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídos, em 3 de outubro de 2013, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o tiossulfato de prata e sódio.
- (5) As avaliações efetuadas permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm tiossulfato de prata e sódio satisfazem, em geral, as exigências previstas no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 5.º, n.º 3, da Diretiva 91/414/CEE, designadamente no que respeita às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. É, por conseguinte, adequado aprovar o tiossulfato de prata e sódio.
- (6) Deve prever-se um prazo razoável antes da aprovação para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.
- (7) Sem prejuízo das obrigações definidas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em consequência da aprovação, tendo em conta a situação específica criada pela transição da Diretiva 91/414/CEE para o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem, no entanto, aplicar-se as seguintes condições. Os Estados-Membros devem beneficiar de um período de seis meses após a aprovação para reexaminar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham tiossulfato de prata e sódio. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes. Em derrogação

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Decisão 2003/850/CE da Comissão, de 4 de dezembro de 2003, que reconhece, em princípio, a conformidade dos processos apresentados para exame pormenorizado com vista à possível inclusão do BAS 670H e do tiossulfato de prata no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 322 de 9.12.2003, p. 28).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 188/2011 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2011, que estabelece normas pormenorizadas para aplicação da Diretiva 91/414/CEE do Conselho no que diz respeito ao procedimento de avaliação de substâncias ativas que não se encontravam no mercado dois anos após a data de notificação daquela diretiva (JO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(3):3136. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

ao prazo mencionado, deve prever-se um período mais longo para a apresentação e avaliação do processo completo, tal como especificado no anexo III da Diretiva 91/414/CEE, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes.

- (8) A experiência adquirida com a inclusão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE de substâncias ativas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão ⁽¹⁾, revelou que podem surgir dificuldades na interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaz os requisitos do anexo II daquela diretiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas diretivas adotadas até à data que alteram o anexo I da referida diretiva ou nos regulamentos que aprovam substâncias ativas.
- (9) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽²⁾, deve ser alterado em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa tiossulfato de prata e sódio, como especificada no anexo I, sob reserva das condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Reavaliação de produtos fitofarmacêuticos

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 31 de outubro de 2014, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham tiossulfato de prata e sódio como substância ativa.

⁽¹⁾ Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

Até essa data, devem verificar, em especial, se são respeitadas as condições fixadas no anexo I do presente regulamento, com exceção das identificadas na parte B da coluna «Disposições específicas» desse anexo, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpre os requisitos estabelecidos no anexo II da Diretiva 91/414/CEE, em conformidade com as condições fixadas no artigo 13.º, n.ºs 1 a 4, dessa diretiva e no artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha tiossulfato de prata e sódio como única substância ativa ou acompanhado de outras substâncias ativas, todas elas incluídas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 até 30 de abril de 2014, em conformidade com os princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da Diretiva 91/414/CEE e tendo em conta a parte B da coluna «Disposições específicas» do anexo I do presente regulamento. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

- a) No caso de um produto que contenha tiossulfato de prata e sódio como única substância ativa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de outubro de 2015; ou
- b) No caso de um produto que contenha tiossulfato de prata e sódio entre outras substâncias ativas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de outubro de 2015 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada no respetivo ato ou atos que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Diretiva 91/414/CEE, ou aprovaram essa substância ou substâncias, consoante a data que for posterior.

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 4.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de maio de 2014.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de novembro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Tiossulfato de prata e sódio N.º CAS: não atribuído N.º CIPAC: 762	Não aplicável	≥ 10,0 g Ag/kg Expresso em prata (Ag)	quinta-feira, 1 de maio de 2014	30 de abril de 2024	PARTE A Apenas são autorizadas as utilizações em recintos fechados em culturas não comestíveis. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do tiossulfato de prata e sódio elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) À proteção dos operadores e dos trabalhadores; b) À limitação de eventuais libertações de iões de prata através da eliminação das soluções utilizadas; c) Ao risco para os vertebrados terrestres e os invertebrados do solo decorrente da utilização de lamas de depuração na agricultura. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«63	Tiossulfato de prata e sódio N.º CAS: não atribuído N.º CIPAC: 762	Não aplicável	≥ 10,0 g Ag/kg Expresso em prata (Ag)	quinta-feira, 1 de maio de 2014	30 de abril de 2024	PARTE A Apenas são autorizadas as utilizações em recintos fechados em culturas não comestíveis. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do tiossulfato de prata e sódio elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) À proteção dos operadores e dos trabalhadores; b) À limitação de eventuais libertações de iões de prata através da eliminação das soluções utilizadas; c) Ao risco para os vertebrados terrestres e os invertebrados do solo decorrente da utilização de lamas de depuração na agricultura. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

(*) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1196/2013 DA COMISSÃO**de 22 de novembro de 2013****relativo à inscrição de uma denominação no Registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [Staklišķės (IGP)]**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de novembro de 2012, relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 52.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 50.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, foi publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* ⁽²⁾ o pedido de registo da denominação «Staklišķės», apresentado pela Lituânia.

- (2) Uma vez que não foi apresentada à Comissão nenhuma declaração de oposição, ao abrigo do artigo 51.º do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, a denominação «Staklišķės» deve ser registada,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É registada a denominação constante do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de novembro de 2013.

*Pela Comissão
Em nome do Presidente,
Dacian CIOLOȘ
Membro da Comissão*

⁽¹⁾ JO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO C 166 de 12.6.2013, p. 8.

ANEXO

Produtos agrícolas destinados à alimentação humana que constam do anexo I do Tratado:

Classe 1.8. Outros produtos do anexo I do Tratado (especiarias, etc.)

LITUÂNIA

Stakliškės (IGP)

REGULAMENTO (UE) N.º 1197/2013 DA COMISSÃO**de 25 de novembro de 2013****que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 31.º, n.º 1,

Após consulta do Comité Científico da Segurança dos Consumidores,

Considerando o seguinte:

- (1) No seguimento da publicação, em 2001, de um estudo científico intitulado «*Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk*», o Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos não Alimentares Destinados aos Consumidores, substituído posteriormente pelo Comité Científico dos Produtos de Consumo (CCPC) por força da Decisão 2004/210/CE da Comissão, de 3 de março de 2004, que institui comités científicos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente ⁽²⁾, concluiu que os riscos potenciais decorrentes da utilização de corantes capilares constituíam motivo de preocupação. Nos seus pareceres, o CCPC recomendou à Comissão que tomasse medidas adicionais para controlar a utilização das substâncias de coloração capilar.
- (2) O CCPC também recomendou uma estratégia geral de avaliação da segurança das substâncias de coloração capilar, incluindo os requisitos a aplicar na realização de ensaios da potencial genotoxicidade ou mutagenicidade de substâncias que entram na composição de produtos de coloração capilar.
- (3) Tendo em conta os pareceres do CCPC, a Comissão chegou a acordo com os Estados-Membros e as partes interessadas sobre uma estratégia geral para regulamentar as substâncias que entram na composição dos produtos de coloração capilar, ao abrigo da qual se solicitou à indústria que apresentasse um caderno técnico com dados científicos atualizados sobre a segurança de substâncias de coloração capilar para que o CCPC efetuasse uma avaliação dos riscos.
- (4) O CCPC, posteriormente substituído pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores («CCSC») por força da Decisão 2008/721/CE da Comissão, de 5 de agosto de 2008, que cria uma estrutura consultiva de comités científicos e de peritos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente e que revoga a Decisão 2004/210/CE ⁽³⁾, avaliou a segurança de determinadas substâncias para as quais a indústria tinha apresentado cadernos técnicos atualizados.

(5) No tocante à avaliação de eventuais riscos para a saúde dos consumidores decorrentes de produtos de reação formados por substâncias de coloração capilar oxidantes durante o processo de coloração capilar, com base nos dados já disponíveis, o CCSC, no seu parecer de 21 de setembro de 2010, não levantou qualquer motivo de preocupação importante relativamente à genotoxicidade e carcinogenicidade dos corantes capilares e dos respetivos produtos de reação atualmente utilizados na União.

(6) Para garantir a segurança dos produtos de coloração capilar para a saúde humana, importa limitar as concentrações máximas de 21 substâncias de coloração capilar avaliadas e incluí-las no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, tendo em conta os pareceres finais emitidos pelo CCSC relativamente à respetiva segurança.

(7) Na sequência da avaliação pelo CCSC relativamente à substância Toluene-2,5-Diamine, constante da entrada 9a do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, afigura-se adequado alterar as concentrações máximas autorizadas no produto cosmético final.

(8) A definição de um produto capilar no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 excluiu a sua aplicação em pestanas. Esta exclusão foi motivada pelo facto de o nível de risco ser diferente quando os produtos cosméticos são aplicados no cabelo e nas pestanas respetivamente. Por conseguinte, revelou-se necessária uma avaliação de segurança específica no que se refere à aplicação de substâncias de coloração capilar em pestanas.

(9) No parecer do CCSC de 12 de outubro de 2012 sobre as substâncias de coloração capilar oxidantes e peróxido de hidrogénio utilizados em produtos de coloração de pestanas, concluiu-se que as substâncias de coloração capilar oxidantes p-Phenylenediamine, Resorcinol, 6-Methoxy-2-Methylamino-3-Aminopyridine HCl, m-Aminophenol, 2-Methyl-5-Hydroxyethyl Aminophenol, 4-Amino-2-Hydroxytoluene, 2,4-Diaminophenoxyethanol HCl, 4-Amino-m-Cresol, 2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisole e 2,6-Diaminopyridine, enumeradas no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e consideradas seguras para utilização em produtos de coloração capilar, podem ser usadas em segurança por profissionais nos produtos destinados à coloração de pestanas. Além disso, o CCSC concluiu que, até 2 % de peróxido de hidrogénio, substância enumerada na entrada 12 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, pode considerar-se seguro para os consumidores quando aplicado nas pestanas.

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ JO L 66 de 4.3.2004, p. 45.

⁽³⁾ JO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

- (10) Com base na avaliação científica daquelas substâncias, a sua utilização deve ser permitida em produtos destinados à coloração de pestanas nas mesmas concentrações que nos produtos de coloração capilar. Todavia, para evitar qualquer risco relacionado com a auto-aplicação de produtos destinados à coloração das pestanas pelos consumidores, esses produtos apenas devem ser autorizados para utilização profissional exclusiva. A fim de permitir que os profissionais informem os consumidores acerca dos possíveis efeitos adversos da coloração das pestanas e de diminuir o risco de sensibilização cutânea àqueles produtos, os respetivos rótulos devem ostentar advertências adequadas.
- (11) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (12) A fim de evitar perturbações no mercado devidas à transição da Diretiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa aos produtos cosméticos⁽¹⁾, para o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, o presente regulamento deve ser aplicável na mesma data que o Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (13) Deve ser concedido aos operadores económicos um período transitório suficiente a fim de respeitarem as novas advertências nos produtos destinados à coloração de pestanas.

- (14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 11 de julho de 2013.

Todavia, as disposições do anexo a seguir indicadas são aplicáveis a partir de 1 de julho de 2014:

- a) As disposições da coluna «i do ponto 1 e dos pontos 3 a 9 relativas à utilização das substâncias em produtos destinados à coloração de pestanas;
- b) Os pontos 2 e 10.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de novembro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

ANEXO

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado do seguinte modo:

1. É inserida a seguinte entrada 8b:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«8b	p-Fenilenodiamina e seus sais	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	Produtos destinados à coloração de pestanas		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada às pestanas não pode exceder 2 % calculada em base livre. Reservado aos profissionais.	Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “Reservado aos profissionais.  Este produto pode provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de ‘hena negra’ podem aumentar o risco de alergias. Não pintar as pestanas se a pessoa: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou as pestanas, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de ‘hena negra’. Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos. Contém fenilenodiaminas. Usar luvas adequadas.” »

2. A entrada 9a passa a ter a seguinte redação:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«9a)	1,4-Benzenodiamina, 2-metil-Sulfato de 2,5-Diaminotolueno	Toluene-2,5-Diamine Toluene-2,5-Diamine sulfate ⁽¹⁾	95-70-5 615-50-9	202-442-1 210-431-8	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		a) Uso geral b) Uso profissional Para a) e b): Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 2 % (calculada em base livre) ou 3,6 % (calculada como sal sulfato)	a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. " Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'. Contém fenilenodiaminas. Não utilizar na coloração de pestanas ou sobrancelhas." b) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. "Reservado aos profissionais  Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'. Contém fenilenodiaminas. Usar luvas adequadas.” »

3. A entrada 12 passa a ter a seguinte redação:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«12	Peróxido de hidrogénio e outros compostos ou misturas que libertam peróxido de hidrogénio, incluindo peróxido de carbamida e peróxido de zinco	Hydrogen peroxide	7722-84-1	231-765-0	a) Produtos capilares b) Produtos para a pele c) Produtos para endurecer as unhas d) Produtos orais, incluindo produtos de lavagem bucal, pastas de dentes e produtos para branquear os dentes	a) 12% de H₂O₂ (40 volumes), presente ou libertado b) 4 % de H₂O₂, presente ou libertado c) 2 % de H₂O₂, presente ou libertado d) H₂O₂ ≤ 0,1 %, presente ou libertado		Para a) e f): Usar luvas adequadas Para a), b), c) e e): Contém peróxido de hidrogénio. Evitar o contacto com os olhos. Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					e) Produtos para branquear os dentes	e) 0,1 % < $H_2O_2 \leq 6\%$, presente ou libertado	e) Só pode ser vendido a dentistas. Para cada ciclo de utilização, primeira utilização por dentistas na aceção da Diretiva 2005/36/CE ⁽⁵⁾ , ou sob a sua supervisão direta se for assegurado um nível de segurança equivalente. Posteriormente pode ser fornecido aos consumidores a fim de completar o ciclo de utilização. Não utilizar em menores de 18 anos.	e) Concentração de H_2O_2 , presente ou libertado, indicada em percentagem. Não utilizar em menores de 18 anos. Só pode ser vendido a dentistas. Para cada ciclo de utilização, a primeira utilização só pode ser feita por dentistas, ou sob a sua supervisão direta se for assegurado um nível de segurança equivalente. Posteriormente, pode ser fornecido aos consumidores a fim de completar o ciclo de utilização.
					f) Produtos para pestanas	f) 2 % de H_2O_2 , presente ou libertado	f) Reservado aos profissionais	f) Imprimir no rótulo: “Reservado aos profissionais Evitar o contacto com os olhos. Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos. Contém peróxido de hidrogénio.”

⁽⁵⁾ JO L 255 de 30.9.2005, p. 22.»

4. A entrada 22 passa a ter a seguinte redação:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«22	1,3-Benzenodiol	Resorcinol	108-46-3	203-585-2	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Para a) e b): Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo ou às pestanas não pode exceder 1,25 %	a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “  Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves.”

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de ‘hena negra’ podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de ‘hena negra’. Contém resorcinol. Enxaguar bem os cabelos após a aplicação. Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos. Não utilizar na coloração de pestanas ou sobrancelhas.” b) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “Reservado aos profissionais. Contém resorcinol.  Este produto pode provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização.
					b) Produtos destinados à coloração de pestanas		b) Reservado aos profissionais	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar as pestanas se a pessoa: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou as pestanas, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'. Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos."
					c) Loções capilares e champôs	c) 0,5 %		c) Contém resorcinol.»

5. A entrada 203 passa a ter a seguinte redação:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«203	6-Metoxi-N2-metil-2,3-piridinodiamina, cloridrato e dicloridrato ⁽¹⁷⁾	6-Methoxy-2-Methylamino-3-Aminopyridine HCl	90817-34-8 / 83732-72-3	— / 280-622-9	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Para a) e c): Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo ou às pestanas não pode exceder 0,68 % calculada em base livre (1,0 % em dicloridrato).	a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes c) Produtos destinados à coloração de pestanas	b) 0,68 % em base livre (1,0 % em dicloridrato)	Para a), b) e c): — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg /kg — Conservar em recipientes que não contenham nitratos c) Reservado aos profissionais	As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'." b) Pode provocar reações alérgicas c) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. "Reservado aos profissionais.  Este produto pode provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar as pestanas se a pessoa: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou as pestanas, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'. Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos.” »

6. A entrada 217 passa a ter a seguinte redação:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«217	m-Aminofenol e seus sais	m-Aminophenol m-Aminophenol HCl m-Aminophenol sulfato	591-27-5 / 51-81-0 / 68239-81-6 / 38171-54-9	209-711-2 / 200-125-2 / 269-475-1	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Para a) e b): Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo ou às pestanas não pode exceder 1,2%	a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Produtos destinados à coloração de pestanas			Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de ‘hena negra’.” b) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “Reservado aos profissionais.  Este produto pode provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de ‘hena negra’ podem aumentar o risco de alergias. Não pintar as pestanas se a pessoa: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou as pestanas,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'. Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos.” »

7. A entrada 229 passa a ter a seguinte redação:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«229	5-[(2-Hidroxietil)amino]-o-cresol	2-Methyl-5-Hydroxyethyl Aminophenol	55302-96-0	259-583-7	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Produtos destinados à coloração de pestanas		Para a) e b): Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo ou às pestanas não pode exceder 1,5% — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg /kg — Conservar em recipientes que não contenham nitratos b) Reservado aos profissionais	a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'.” b) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								“Reservado aos profissionais.  Este produto pode provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de ‘hena negra’ podem aumentar o risco de alergias. Não pintar as pestanas se a pessoa: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou as pestanas, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de ‘hena negra’. Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos.” »

8. As entradas 241 e 242 passam a ter a seguinte redação:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«241	5-Amino-o-cresol	4-Amino-2-Hydroxy-toluene	2835-95-2	220-618-6	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Para a) e b): Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo ou às pestanas não pode exceder 1,5%	a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Produtos destinados à coloração de pestanas			Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'."
						b) Reservado aos profissionais		b) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. "Reservado aos profissionais.  Este produto pode provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar as pestanas se a pessoa: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou as pestanas, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'. Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos."
242	2,4-Diaminofenoxietanol, seu cloridrato e seu sulfato	2,4-Diaminophenoxxyethanol HCl 2,4-Diaminophenoxxyethanol sulfate	70643-19-5/ 66422-95-5 / 70643-20-8	— / 266-357-1 / 274-713-2	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Para a) e b): Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo ou às pestanas não pode exceder 2,0 % (expressa em cloridrato)	a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'." b) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura.
					b) Produtos destinados à coloração de pestanas		b) Reservado aos profissionais	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								“Reservado aos profissionais.  Este produto pode provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de ‘hena negra’ podem aumentar o risco de alergias. Não pintar as pestanas se a pessoa: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou as pestanas, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de ‘hena negra’. Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos.” »

9. As entradas 244 e 245 passam a ter a seguinte redação:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«244	4-Amino-m-cresol	4-Amino-m-Cresol	2835-99-6	220-621-2	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Para a) e b): Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo ou às pestanas não pode exceder 1,5 %	a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Produtos destinados à coloração de pestanas		b) Reservado aos profissionais	Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'." b) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. "Reservado aos profissionais.  Este produto pode provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar as pestanas se a pessoa: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou as pestanas, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'. Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos."
245	2-[(3-amino-4-metoxifenil)amino]etanol] e seu sulfato	2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisole 2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisole sulfate	83763-47-7 / 83763-48-8	280-733-2 / 280-734-8	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Produtos destinados à coloração de pestanas		Para a) e b): Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo ou às pestanas não pode exceder 1,5 % (expressa em sulfato) — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg /kg — Conservar em recipientes que não contenham nitratos b) Reservado aos profissionais	a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'." b) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								“Reservado aos profissionais.  Este produto pode provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de ‘hena negra’ podem aumentar o risco de alergias. Não pintar as pestanas se a pessoa: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou as pestanas, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de ‘hena negra’. Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos.” »

10. São aditadas as seguintes entradas 265 a 285:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«265	1,4-Diaminoantraquinona	Disperse Violet 1	128-95-0	204-922-6	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	0,5 %	As impurezas de Disperse Red 15 no Disperse Violet 1 em formulações de coloração capilar devem ser <1 % (m/m)	
266	Etanol, 2-((4-amino-2-nitrofenil)amino)-	HC Red No 3	2871-01-4	220-701-7	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,45 %	Para a): Imprimir no rótulo: As proporções na mistura.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 3,0 %	Para a) e b): — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitratos	Para a) e b): “ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de ‘hena negra’ podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de ‘hena negra’.
267	Cloreto de [7-hidroxi-8-[(2-metoxifenil)azo]-2-naftil]trimetilamónio	Basic Red 76	68391-30-0	269-941-4	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	2,0 %		
268	Cloreto de 2-[[4-(dimetilamino)fenil]azo]-1,3-dimetil-1H-imidazólio	Basic Red 51	77061-58-6	278-601-4	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,5 %	a) a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 1,0 %		As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'."
269	Fenol, 2-amino-5-etil-, cloridrato	2-Amino-5-Ethylphenol HCl	149861-22-3		Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,0 %	Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo,

[illegible]

a	b	c	d	e	f	g	h	i
	(2) 9,10-Antracenediona-1-[(2-hidroxi-etil)amino]-4-[(3-hidroxi-propil)amino] (3) 9,10-Antracenediona-1,4-bis[(3-hidroxi-propil)amino]	(2) 1-[(2-hydroxyethyl)amino]-4-[(3-hydroxypropyl)amino]anthra-9,10-quinone (3) 1,4-bis[(3-hydroxypropyl)amino]anthra-9,10-quinone	(2) 67674-26-4 (3) 67701-36-4	(2) 266-865-3 (3) 266-954-7				
272	4-Aminofenol	p-Aminophenol	123-30-8	204-616-2	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,9 %	Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de ‘hena negra’ podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de ‘hena negra’.
273	Sulfato de 4,5-diamino-l-(2-hidroxi-etil)-1H-pirazole (1:1)	1-Hydroxyethyl-4,5-Diamino Pyrazole Sulfate	155601-30-2	429-300-3	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 3,0 %	Imprimir no rótulo: As proporções na mistura.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								“ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de ‘hena negra’ podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de ‘hena negra’.”
274	Quinolinio, 4-formil-1-metil-, sal com ácido 4-metilbenzenossulfónico (1:1)	4-Formyl-1-Methylquinolinium-p-Toluene-sulfonate	223398-02-5	453-790-8	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 2,5 %	Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de ‘hena negra’ podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'."
275	Piridínio, 1- metil-4-[(metilfenil-hidrazono)metil]-, metilssulfato	Basic Yellow 87	68259-00-7	269-503-2	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes 			

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 1,0 %		“ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'."
277	2,6-Piridinodiamina, 3-(3-piridinilazo)	2,6-Diamino-3-((Pyridine-3-yl)azo)Pyridine	28365-08-4	421-430-9	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,25 %	a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 0,25 %		As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'."
278	4-((4-Amino-3-metilfenil)(4-imino-3-metil-2,5-ciclo-hexadien-1-ildeno)metil)-2-metilfenilamina monoclóridrato (CI 42520)	Basic Violet 2	3248-91-7	221-831-7	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,0 %	a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 0,5 %		— já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'."
279	2,3-Diamino-6,7-di-hidro-1H,5H-pirazolo[1,2-a] Pirazol-1-ona, di-metanossulfonato	2,3-Diaminodihydro-pyrazolopyrazolone Dimethosulfonate	857035-95-1	469-500-8	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 2,0 %	Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'."
280	2-Amino-4,6-dinitrofenol e 2-amino-4,6-dinitrofenol, sal de sódio	Picramic Acid and Sodium Picramate	96-91-3 831-52-7	202-544-6 212-603-8	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,6 %	a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 0,6 %		“ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de ‘hena negra’ podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de ‘hena negra’.”
281	1-Metilamino-2-nitro-5-(2,3-di-hidroxi-propiloxi)-benzeno	2-Nitro-5-Glyceryl Methylaniline	80062-31-3	279-383-3	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,8 %	a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 1,0 %	Para a) e b): — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'."
282	1-Propanamínio, 3-[[9,10-di-hidro-4-(metilamino)-9,10-dioxo-1-anthracenil] amino]-N,N-dimetil-N-propil-, brometo	HC Blue 16	502453-61-4	481-170-7	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	3,0 %	— Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	
283	3-Amino-2-cloro-6-metilfenol 3-amino-4-cloro-6-metilfenol HCl	5-Amino-6-Chloro-o-Cresol 5-Amino-6-Chloro-o-Cresol HCl	84540-50-1 80419-48-3	283-144-9	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,0 %	a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 0,5 %		Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'."
284	Fenol, 2,2'-metileno-bis[4-amino-], dicloridrato	2,2'-Methylenebis-4-aminophenol HCl	27311-52-0 63969-46-0	440-850-3	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,0 %	a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 1,0 %		Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'."
285	Piridina-2,6-diil-diamina	2,6-Diaminopyridine	141-86-6	205-507-2	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Para a) e b): Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,15 %	a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Produtos destinados à coloração de pestanas		b) Reservado aos profissionais	— já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de ‘hena negra’.” b) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. “Reservado aos profissionais.  Este produto pode provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de ‘hena negra’ podem aumentar o risco de alergias. Não pintar as pestanas se a pessoa: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou as pestanas, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de ‘hena negra’. Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos.” »

REGULAMENTO (UE) N.º 1198/2013 DA COMISSÃO**de 25 de novembro de 2013****que encerra o processo antissubvenções relativo às importações de biodiesel originário da Argentina e da Indonésia e que revoga o Regulamento (UE) n.º 330/2013 que torna obrigatório o registo dessas importações**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 597/2009 do Conselho, de 11 de junho de 2009, relativo à defesa contra as importações que são objeto de subvenções de países não membros da Comunidade Europeia ⁽¹⁾ («regulamento de base»), nomeadamente os artigos 14.º e 24.º,

Após consulta do Comité Consultivo,

Considerando o seguinte:

1. PROCEDIMENTO

- (1) Em 27 de setembro de 2012, a Comissão Europeia («Comissão») recebeu uma denúncia relativa a alegadas subvenções prejudiciais de produção de biodiesel originário da Argentina e da Indonésia, que foi apresentada ao abrigo do artigo 10.º do regulamento de base, pelo European Biodiesel Board («autor da denúncia»), em nome de produtores que representam mais de 25 % da produção total de biodiesel da União.
- (2) A denúncia continha prova *prima facie* da existência de subvenções no que diz respeito ao referido produto, bem como de um prejuízo importante daí resultante, que foi considerada suficiente para justificar o início de um inquérito.
- (3) Em 10 de novembro de 2012, a Comissão anunciou, mediante um aviso publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* («aviso de início»), o início de um processo *anti-dumping* relativo às importações na União de biodiesel originário da Argentina e da Indonésia («países em causa») ⁽²⁾.
- (4) A Comissão informou oficialmente do início do inquérito o autor da denúncia, outros produtores da União conhecidos, os produtores-exportadores da Argentina e da Indonésia conhecidos, os importadores conhecidos, os fornecedores, distribuidores, utilizadores e associações conhecidos como interessados e as autoridades da Argentina e da Indonésia. As partes interessadas foram convidadas a apresentar os seus pontos de vista por escrito e a solicitar uma audição no prazo fixado no aviso de início.
- (5) Foi concedida uma audição a todas as partes interessadas que a solicitaram e que demonstraram haver motivos especiais para serem ouvidas.

- (6) Em 10 de abril de 2013, a Comissão fez importações de biodiesel originário da Argentina e da Indonésia, sujeitas a registo em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 330/2013 ⁽³⁾.

2. RETIRADA DA DENÚNCIA E ENCERRAMENTO DO PROCESSO

- (7) Por carta datada de 7 de outubro de 2013 dirigida à Comissão, o autor da denúncia retirou formalmente a denúncia.
- (8) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do regulamento de base, o processo pode ser encerrado sempre que seja retirada a denúncia, a menos que esse encerramento não seja do interesse da União.
- (9) O inquérito não revelou qualquer elemento indicativo de que o encerramento do processo seria contrário ao interesse da União. A Comissão considerou, assim, que o presente processo deveria ser encerrado. As partes interessadas foram informadas em conformidade, tendo-lhes sido dada oportunidade para apresentarem as suas observações. Todavia, a Comissão não recebeu observações que permitissem concluir que tal encerramento não seria do interesse da União.
- (10) A Comissão conclui, por conseguinte, que o processo antissubvenções relativo às importações na União de biodiesel originário da Argentina e da Indonésia deve ser encerrado.
- (11) O registo das importações de biodiesel originário da Argentina e da Indonésia, estabelecido em aplicação do artigo 1.º do Regulamento (UE) n.º 330/2013, deve, pois, ser suprimido e o referido regulamento deve ser revogado,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É encerrado o processo antissubvenções relativo às importações de ésteres monoalquílicos de ácidos gordos e/ou gasóleos parafínicos de síntese e/ou hidrotreatamento, de origem não fóssil, em estado puro ou incluídos numa mistura, atualmente classificados nos códigos 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 e ex 3826 00 90, e originários da Argentina e da Indonésia.

⁽¹⁾ JO L 188 de 18.7.2009, p. 93.

⁽²⁾ JO C 342 de 10.11.2012, p. 12.

⁽³⁾ JO L 102 de 11.4.2013, p. 13.

Artigo 2.º

As autoridades aduaneiras são instruídas no sentido de cessar o registo das importações, estabelecido em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento (UE) n.º 330/2013.

Artigo 3.º

O Regulamento (UE) n.º 330/2013 é revogado.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de novembro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1199/2013 DA COMISSÃO

de 25 de novembro de 2013

que aprova a substância ativa clorantraniliprol, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽²⁾ é aplicável, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias ativas para as quais tenha sido adotada uma decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 3, dessa diretiva antes de 14 de junho de 2011. Relativamente ao clorantraniliprol, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão 2007/560/CE da Comissão ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, a Irlanda recebeu, em 2 de fevereiro de 2007, um pedido da empresa DuPont de Nemours com vista à inclusão da substância ativa clorantraniliprol no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2007/560/CE corroborou a conformidade do processo, isto é, que podia considerar-se que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Diretiva 91/414/CEE.
- (3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Diretiva 91/414/CEE, avaliaram-se os efeitos dessa substância ativa na saúde humana e animal e no ambiente, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em

17 de fevereiro de 2010, o Estado-Membro designado relator apresentou um projeto de relatório de avaliação. Em conformidade com o artigo 11.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 188/2011 da Comissão ⁽⁴⁾, foram solicitadas informações adicionais ao requerente em 11 de julho de 2011. A avaliação desses dados adicionais pela Irlanda foi apresentada em dezembro de 2011, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.

- (4) O projeto de relatório de avaliação foi examinado pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir, «Autoridade»). Em 14 de março de 2013, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa clorantraniliprol ⁽⁵⁾. O projeto de relatório de avaliação e as conclusões da Autoridade foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídos, em 3 de outubro de 2013, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o clorantraniliprol.
- (5) Os diversos exames efetuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm clorantraniliprol satisfazem, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 5.º, n.º 3, da Diretiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado aprovar o clorantraniliprol.
- (6) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, conjugado com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições e restrições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.
- (7) Deve prever-se um prazo razoável antes da aprovação para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Decisão 2007/560/CE da Comissão, de 2 de agosto de 2007, que reconhece, em princípio, a conformidade dos processos apresentados para exame pormenorizado com vista à possível inclusão de clorantraniliprol, heptamalo xiglicano, espirotetramato e do vírus da poliedrose nuclear de *Helicoverpa armigera* no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 213 de 15.8.2007, p. 29).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 188/2011 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2011, que estabelece normas pormenorizadas para aplicação da Diretiva 91/414/CEE do Conselho no que diz respeito ao procedimento de avaliação de substâncias ativas que não se encontravam no mercado dois anos após a data de notificação daquela diretiva (JO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3143. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

- (8) Sem prejuízo das obrigações definidas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em consequência da aprovação, tendo em conta a situação específica criada pela transição da Diretiva 91/414/CEE para o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem, no entanto, aplicar-se as seguintes condições. Os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a aprovação para reexaminar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham clorantulaniliprol. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes. Em derrogação do prazo mencionado, deve prever-se um período mais longo para a apresentação e avaliação do processo completo, tal como especificado no anexo III da Diretiva 91/414/CEE, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes.
- (9) A experiência adquirida com a inclusão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE de substâncias ativas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão ⁽¹⁾ revelou que podem surgir dificuldades na interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaz os requisitos do anexo II daquela diretiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas diretivas adotadas até à data que alteram o anexo I da referida diretiva ou nos regulamentos que aprovam substâncias ativas.
- (10) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽²⁾ deve ser alterado em conformidade.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa clorantulaniliprol, tal como especificada no anexo I, sob reserva das condições estabelecidas no mesmo anexo.

⁽¹⁾ Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de dezembro de 1992, que estabelece normas de execução suplementares para a quarta fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

Artigo 2.º

Reavaliação de produtos fitofarmacêuticos

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 31 de outubro de 2014, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham clorantulaniliprol como substância ativa.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I do presente regulamento, com exceção das identificadas na coluna relativa às disposições específicas do referido anexo, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpre os requisitos do anexo II da Diretiva 91/414/CEE, em conformidade com as condições do artigo 13.º, n.os 1 a 4, da referida diretiva e do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha clorantulaniliprol como única substância ativa ou acompanhado de outras substâncias ativas, todas elas incluídas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 até 30 de abril de 2014, em conformidade com os princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da Diretiva 91/414/CEE e tendo em conta a coluna relativa às disposições específicas do anexo I do presente regulamento. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

- a) No caso de um produto que contenha clorantulaniliprol como única substância ativa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de outubro de 2015; ou
- b) No caso de um produto que contenha clorantulaniliprol entre outras substâncias ativas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de outubro de 2015 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada no respetivo ato ou atos que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Diretiva 91/414/CEE, ou aprovaram essa substância ou substâncias, consoante a data que for posterior.

Artigo 3.º

Alterações ao Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 4.º***Entrada em vigor e data de aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de maio de 2014.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de novembro de 2013.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Clorantniliprol N.º CAS 500008-45-7 N.º CIPAC 794	3-Bromo-4'-cloro-1-(3-cloro-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilcarbamóil) pirazole-5-carboxanilida	≥ 950 g/kg As seguintes impurezas relevantes não devem exceder um certo limiar no material técnico: Acetonitrilo: ≤ 3 g/kg 3-Picolina: ≤ 3 g/kg Ácido metanossulfônico: ≤ 2 g/kg	1 de maio de 2014	30 de abril de 2024	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do clorantniliprol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos ao risco para os organismos aquáticos e os macrorganismos do solo. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1) ao risco para as águas subterrâneas representado pela substância ativa e respetivos metabolitos IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona), IN-ECD73 (2,6-dicloro-4-metil-1H-pirido[2,1-b]quinazolin-11-ona), IN-F6L99 (3-bromo-N-metil-1H-pirazole-5-carboxamida), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-8-metilquinazolin-4(1H)-ona) e IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-carbamóil-4-cloro-6-metilfenil)-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazole-5-carboxamida); 2) ao risco para os organismos aquáticos representado pelos metabolitos da fotólise IN-LBA22 (2-[[[(4Z)-2-bromo-4H-pirazolo[1,5-d]pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4-ilideno]amino]-5-cloro-N,3-dimetilbenzamida), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hidroxipiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona) e IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pirazol-5-il)-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona). O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de abril de 2016.

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«62	Clorantraniliprol N.º CAS 500008-45-7 N.º CIPAC 794	3-Bromo-4'-cloro-1-(3-cloro-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilcarbamóil) pirazole-5-carboxanilida	≥ 950 g/kg As seguintes impurezas relevantes não devem exceder um certo limiar no material técnico: Acetonitrilo: ≤ 3 g/kg 3-Picolina: ≤ 3 g/kg Ácido metanossulfónico: ≤ 2 g/kg	1 de maio de 2014	30 de abril de 2024	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do clorantraniliprol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos ao risco para os organismos aquáticos e os macrorganismos do solo. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1) ao risco para as águas subterrâneas representado pela substância ativa e respetivos metabolitos IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona), IN-ECD73 (2,6-dicloro-4-metil-11H-pirido[2,1-b]quinazolin-11-ona), IN-F6L99 (3-bromo-N-metil-1H-pirazole-5-carboxamida), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-8-metilquinazolin-4(1H)-ona) e IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-carbamóil-4-cloro-6-metilfenil)-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazole-5-carboxamida); 2) ao risco para os organismos aquáticos representado pelos metabolitos da fotólise IN-LBA22 (2-[[[(4Z)-2-bromo-4H-pirazolo[1,5-d]pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4-ilideno] amino]-5-cloro-N,3-dimetilbenzamida), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hidroxipiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona) e IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pirazol-5-il)-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona). O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de abril de 2016.»

(*) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1200/2013 DA COMISSÃO**de 25 de novembro de 2013****relativo à inscrição de uma denominação no Registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [Cozza di Scardovari (DOP)]**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de novembro de 2012, relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 52.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 50.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, foi publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* ⁽²⁾ o pedido de registo da denominação «Cozza di Scardovari», apresentado pela Itália.

- (2) Não tendo sido apresentada à Comissão qualquer declaração de oposição, nos termos do artigo 51.º do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, a denominação «Cozza di Scardovari» deve ser registada,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É registada a denominação constante do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de novembro de 2013.

*Pela Comissão
Em nome do Presidente,
Dacian CIOLOȘ
Membro da Comissão*

⁽¹⁾ JO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO C 170 de 15.6.2013, p. 51.

ANEXO

Produtos agrícolas destinados à alimentação humana que constam do anexo I do Tratado:

Classe 1.7. Peixes, moluscos e crustáceos frescos e produtos à base de peixes, moluscos ou crustáceos frescos

ITÁLIA

Cozza di Scardovari (DOP)

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1201/2013 DA COMISSÃO**de 25 de novembro de 2013****que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho, de 22 de outubro de 2007, que estabelece uma organização comum dos mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento «OCM única») ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 da Comissão, de 7 de junho de 2011, que estabelece regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho nos sectores das frutas e produtos hortícolas e das frutas e produtos hortícolas transformados ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 136.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 estabelece, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais do «Uruguay Round», os critérios para a

fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros relativamente aos produtos e aos períodos indicados no Anexo XVI, parte A.

- (2) O valor forfetário de importação é calculado, todos os dias úteis, em conformidade com o artigo 136.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011, tendo em conta os dados diários variáveis. O presente regulamento deve, por conseguinte, entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 136.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 são fixados no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de novembro de 2013.

*Pela Comissão
Em nome do Presidente,*

*Jerzy PLEWA
Diretor-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural*

⁽¹⁾ JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

Valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas

(EUR/100 kg)		
Código NC	Código países terceiros ⁽¹⁾	Valor forfetário de importação
0702 00 00	AL	50,7
	MA	43,6
	MK	36,9
	TR	65,0
	ZZ	49,1
0707 00 05	AL	41,5
	TR	87,8
	ZZ	64,7
0709 93 10	MA	139,9
	TR	106,8
	ZZ	123,4
0805 20 10	MA	80,5
	TR	76,1
	ZA	87,1
	ZZ	81,2
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	PK	59,4
	SZ	56,2
	TR	75,4
	UY	56,2
	ZA	192,9
	ZZ	88,0
0805 50 10	TR	71,6
	ZZ	71,6
0808 10 80	BA	54,0
	MK	41,5
	US	130,4
	ZA	162,0
	ZZ	97,0
0808 30 90	TR	123,6
	ZZ	123,6

⁽¹⁾ Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (CE) n.º 1833/2006 da Comissão (JO L 354 de 14.12.2006, p. 19). O código «ZZ» representa «outras origens».

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 14 de outubro de 2013

relativa a uma participação financeira da União no programa de controlo da pesca da Croácia para 2013*[notificada com o número C(2013) 6606]***(Apenas faz fé o texto na língua croata)**

(2013/673/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 861/2006 do Conselho, de 22 de maio de 2006, que estabelece medidas financeiras comunitárias relativas à execução da política comum das pescas e ao Direito do Mar ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 21.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 1 de julho de 2013, a Croácia tornou-se membro da União Europeia.
- (2) A Croácia apresentou à Comissão o seu programa de controlo da pesca para 2013, em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 861/2006, incluindo o pedido de participação financeira da União nas despesas de execução dos projetos constantes desse programa.
- (3) Podem beneficiar de financiamento da União os pedidos relativos às ações enumeradas no artigo 8.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 861/2006.
- (4) É conveniente fixar os montantes máximos e a taxa da participação financeira da União no respeito dos limites fixados no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 861/2006 e estabelecer as condições da sua concessão.
- (5) Em conformidade com o artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 861/2006, a Croácia foi convidada a apresentar um programa para o financiamento de projetos nos domínios prioritários definidos pela Comissão no seu ofício de 25 de janeiro de 2013, ou seja, projetos que visem a aplicação do Regulamento (CE) n.º 1224/2009 da Comissão ⁽²⁾ em matéria de controlo, medição da potência do motor e rastreabilidade dos produtos da pesca. Os requisitos a satisfazer pelos operadores e/ou

pelos Estados-Membros que realizam investimentos em projetos de rastreabilidade foram definidos pela Comissão no ofício de 14 de maio de 2012.

- (6) Nessa base, e atendendo às limitações orçamentais, foram rejeitados os pedidos de financiamento pela União, apresentados no âmbito dos programas, relativos a ações não prioritárias como a instalação de sistemas de identificação automática (AIS) a bordo dos navios de pesca e os projetos de formação não relacionados com os melhoramentos a introduzir nos sistemas de controlo dos Estados-Membros, por tais ações não serem dedicadas aos domínios prioritários acima referidos.
- (7) No respeitante aos projetos de rastreabilidade, é importante assegurar que sejam desenvolvidos de acordo com normas reconhecidas internacionalmente, em conformidade com o artigo 67.º, n.º 8, do Regulamento de Execução (UE) n.º 404/2011 da Comissão ⁽³⁾.
- (8) O pedido croata de financiamento pela União foi avaliado no que respeita ao cumprimento do disposto no Regulamento (CE) n.º 391/2007 da Comissão, de 11 de abril de 2007, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 861/2006 do Conselho no que diz respeito às despesas efetuadas pelos Estados-Membros para aplicação dos sistemas de acompanhamento e controlo aplicáveis à política comum das pescas ⁽⁴⁾.
- (9) A fim de incentivar o investimento nas ações prioritárias definidas pela Comissão, e atendendo ao impacto negativo da crise financeira nos orçamentos dos Estados-Membros, as despesas relacionadas com os domínios prioritários acima referidos, contempladas pela presente decisão de financiamento, devem beneficiar de uma taxa de cofinanciamento elevada, no respeito dos limites fixados no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 861/2006.
- (10) Para poder beneficiar da participação, os dispositivos automáticos de localização devem satisfazer os requisitos definidos no Regulamento de Execução (UE) n.º 404/2011.

⁽¹⁾ JO L 160 de 14.6.2006, p. 1.⁽²⁾ JO L 343 de 22.12.2009, p. 1.⁽³⁾ JO L 112 de 30.4.2011, p. 1.⁽⁴⁾ JO L 97 de 12.4.2007, p. 30.

- (11) Para poder beneficiar da participação, os dispositivos eletrónicos de registo e transmissão de dados a bordo dos navios de pesca devem satisfazer os requisitos definidos no Regulamento de Execução (UE) n.º 404/2011.
- (12) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité das Pescas e da Aquicultura,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Objeto

A presente decisão prevê uma participação financeira da União nas despesas efetuadas pela Croácia, relativamente a 2013, com a execução do regime de acompanhamento e controlo aplicável à política comum das pescas (PCP), em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 861/2006.

Artigo 2.º

Anulação das autorizações por liquidar

Todos os pagamentos que sejam objeto de um pedido de reembolso devem ser efetuados pela Croácia até 30 de junho de 2017. Os pagamentos efetuados após essa data não são elegíveis para reembolso. As dotações orçamentais relacionadas com a presente decisão devem ser anuladas até 31 de dezembro de 2018.

Artigo 3.º

Novas tecnologias e redes informáticas

1. Os projetos referidos no anexo I relacionados com a instalação de novas tecnologias e redes informáticas que permitam a recolha e a gestão eficientes e seguras de dados relativos ao acompanhamento, controlo e vigilância das atividades de pesca, assim como à verificação da potência do motor, podem beneficiar de uma participação financeira de 90 % das despesas elegíveis, nos limites estabelecidos nesse anexo.

2. O projeto HR/13/05 referido no anexo I relativo a instrumentos de medição pode beneficiar de uma participação financeira de 50 % das despesas elegíveis, nos limites estabelecidos nesse anexo.

Artigo 4.º

Dispositivos automáticos de localização

1. Os projetos referidos no anexo II relacionados com a compra e instalação, a bordo dos navios de pesca, de dispositivos automáticos de localização, que permitam aos centros de vigilância da pesca controlar os navios à distância através de um sistema de localização dos navios por satélite (VMS), podem beneficiar de uma participação financeira de 90 % das despesas elegíveis, nos limites estabelecidos nesse anexo.

2. A participação financeira referida no n.º 1 é calculada com base num preço limitado a 2 500 EUR por navio.

3. Para poderem beneficiar da participação financeira referida no n.º 1, os dispositivos automáticos de localização devem satisfazer os requisitos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 2244/2003 da Comissão ⁽¹⁾.

Artigo 5.º

Sistemas eletrónicos de registo e transmissão de dados

Os projetos referidos no anexo III relacionados com o desenvolvimento, a compra e a instalação dos componentes necessários para os sistemas eletrónicos de registo e transmissão de dados (sistemas ERS) que permitam uma troca eficiente e segura dos dados relativos ao acompanhamento, controlo e vigilância das atividades de pesca, bem como a respetiva assistência técnica, podem beneficiar de uma participação financeira de 90 % das despesas elegíveis, nos limites estabelecidos nesse anexo.

Artigo 6.º

Dispositivos eletrónicos de registo e transmissão de dados

1. Os projetos referidos no anexo IV relacionados com a compra e instalação, a bordo dos navios de pesca, de dispositivos eletrónicos de registo e transmissão de dados (ERS) que permitam aos navios registar e transmitir por via eletrónica aos centros de vigilância da pesca dados sobre as atividades de pesca podem beneficiar de uma contribuição financeira de 90 % das despesas elegíveis, nos limites estabelecidos nesse anexo.

2. A participação financeira referida no n.º 1 é calculada com base num preço limitado a 3 000 EUR por navio.

3. Para poderem beneficiar de uma participação financeira, os dispositivos ERS devem satisfazer os requisitos estabelecidos no Regulamento de Execução (UE) n.º 404/2011.

Artigo 7.º

Participação máxima total da União para a Croácia

As despesas previstas, a parte elegível das mesmas e a participação máxima da União para a Croácia são as seguintes:

(EUR)

Estado-Membro	Despesas previstas no programa nacional de controlo da pesca	Despesas com projetos selecionados a título da presente decisão	Participação máxima da União
Croácia	817 000	618 000	522 600
Total	817 000	618 000	522 600

⁽¹⁾ JO L 333 de 20.12.2003, p. 17.

*Artigo 8.º***Destinatária**

A destinatária da presente decisão é a República da Croácia.

Feito em Bruxelas, em 14 de outubro de 2013.

Pela Comissão
Maria DAMANAKI
Membro da Comissão

*ANEXO I***NOVAS TECNOLOGIAS E REDES INFORMÁTICAS***(EUR)*

Código do projeto	Despesas previstas no programa nacional de controlo da pesca	Despesas com projetos selecionados a título da presente decisão	Participação máxima da União
HR/13/05	84 000	84 000	42 000
HR/13/07	100 000	100 000	90 000
Total	184 000	184 000	132 000

*ANEXO II***DISPOSITIVOS AUTOMÁTICOS DE LOCALIZAÇÃO***(EUR)*

Código do projeto	Despesas previstas no programa nacional de controlo da pesca	Despesas com projetos selecionados a título da presente decisão	Participação máxima da União
HR/13/01	192 000	192 000	172 800
HR/13/02	192 000	0	0
Total	384 000	192 000	172 800

ANEXO III

SISTEMAS ELETRÓNICOS DE REGISTO E TRANSMISSÃO DE DADOS

(EUR)

Código do projeto	Despesas previstas no programa nacional de controlo da pesca	Despesas com projetos selecionados a título da presente decisão	Participação máxima da União
HR/13/04	50 000	50 000	45 000
Total	50 000	50 000	45 000

ANEXO IV

DISPOSITIVOS ELETRÓNICOS DE REGISTO E TRANSMISSÃO DE DADOS

(EUR)

Código do projeto	Despesas previstas no programa nacional de controlo da pesca	Despesas com projetos selecionados a título da presente decisão	Participação máxima da União
HR/13/03	192 000	192 000	172 800
Total	192 000	192 000	172 800

ANEXO V

PROGRAMAS DE FORMAÇÃO E INTERCÂMBIO

(EUR)

Código do projeto	Despesas previstas nos programas nacionais de controlo da pesca	Despesas com projetos selecionados a título da presente decisão	Participação máxima da União
HR/13/06	7 000	0	0
Total	7 000	0	0

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**de 25 de novembro de 2013****relativa a orientações para aplicação do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos****(Texto relevante para efeitos do EEE)****(2013/674/UE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) É fundamental que os produtos cosméticos disponibilizados no mercado da União sejam seguros para a saúde humana quando usados em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis. Para o efeito, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 prevê que, a fim de estabelecer que são seguros nessas condições, os produtos cosméticos sejam submetidos a uma avaliação da segurança.
- (2) O operador designado como pessoa responsável nos termos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve certificar-se de que para cada produto cosmético a colocar no mercado da União é elaborado um relatório de segurança do produto cosmético com base nas informações relevantes e em conformidade com os requisitos enunciados no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (3) Para facilitar a compreensão dos requisitos do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 por todas as empresas, em especial por pequenas e médias empresas, o regulamento prevê que a Comissão aprove orientações adequadas.
- (4) A presente decisão estabelece orientações adequadas respeitantes ao anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Estas orientações foram definidas com a contribuição das

partes interessadas pertinentes, incluindo representantes de pequenas e médias empresas.

- (5) As orientações devem ajudar as pessoas responsáveis a cumprir as suas obrigações regulamentares. Não visam, contudo, substituir-se aos conhecimentos e à proficiência do avaliador da segurança qualificado, previsto no artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, que deve continuar a ser o único profissional autorizado a proceder à avaliação da segurança dos produtos cosméticos, em conformidade com o anexo I, parte B.
- (6) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

As orientações destinadas a permitir às empresas cumprir os requisitos previstos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos são estabelecidas no anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 25 de novembro de 2013.

*Pela Comissão**O Presidente*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

ANEXO

ORIENTAÇÕES PARA APLICAÇÃO DO ANEXO I DO REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009 NO QUE RESPEITA AO RELATÓRIO DE SEGURANÇA DOS PRODUTOS COSMÉTICOS**1. INTRODUÇÃO**

O artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 prevê que seja elaborado um ficheiro de informações sobre o produto para cada produto cosmético antes da sua colocação no mercado. O ficheiro de informações sobre o produto deve ser atualizado sempre que necessário e mantido facilmente acessível à autoridade competente, em formato eletrónico ou outro, no endereço da pessoa responsável indicada no rótulo, para efeitos de supervisão do mercado, durante um período de dez anos a contar da data em que o último lote do produto cosmético for colocado no mercado.

Do ponto de vista da segurança, o elemento mais importante do ficheiro de informações sobre o produto é o relatório de segurança do produto cosmético referido no artigo 10.º, n.º 1, do regulamento supramencionado. O ficheiro de informações contém ainda uma clara descrição do produto cosmético, uma descrição do processo de fabrico e uma declaração de conformidade com as boas práticas de fabrico, bem como provas dos efeitos alegados e dados relativos aos ensaios em animais ⁽¹⁾.

Sempre que a pessoa responsável por elaborar o relatório de segurança do produto cosmético não seja o fabricante do produto, deve ser-lhe facultado acesso a todos os conhecimentos técnicos e científicos necessários para obter informações fiáveis sobre a segurança do produto cosmético e uma avaliação da segurança adequada para demonstrar que o produto por que é responsável é seguro, na aceção do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Em consequência, a pessoa responsável pode ter de recorrer não só ao avaliador da segurança, mas também ao fabricante, aos fornecedores de matérias-primas e a outros técnicos especializados.

A pessoa responsável deve certificar-se, em qualquer circunstância, de que a utilização pretendida do produto cosmético e a exposição sistémica prevista aos diferentes ingredientes de uma formulação final são tidas em conta na avaliação da segurança, de que é utilizada uma análise apropriada de ponderação da suficiência de prova na avaliação da segurança para efeitos de revisão dos dados provenientes de todas as fontes existentes e de que o relatório de segurança do produto cosmético se mantém atualizado, tendo em conta as informações adicionais relevantes surgidas após a colocação do produto no mercado ⁽²⁾.

A avaliação da segurança do produto cosmético, prevista no anexo I, parte B, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, deve ser realizada por um avaliador da segurança qualificado. A pessoa responsável e o avaliador da segurança devem colaborar estreitamente para garantir que a segurança do produto é convenientemente avaliada e documentada e que a avaliação é mantida atualizada. A pessoa responsável e o avaliador da segurança devem reunir todas as informações necessárias previstas no anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

O relatório de segurança do produto cosmético deve ser elaborado de forma transparente, estar bem fundamentado e ser facilmente compreensível.

O relatório de segurança dos produtos cosméticos é um documento técnico especializado, constituído por diferentes módulos, podendo as informações requeridas na parte A estar armazenadas em diferentes bases de dados. O relatório, que deve conter, no mínimo, todas as informações indicadas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, deve apresentar as mesmas rubricas ou rubricas similares para facilidade de referência às autoridades competentes. Contudo, pode ser suficiente fornecer, em cada rubrica, uma referência clara a um documento que contenha as informações e seja facilmente acessível em formato eletrónico ou impresso.

2. ANEXO I DO REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009 — RELATÓRIO DE SEGURANÇA DO PRODUTO COSMÉTICO

Em conformidade com o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, o relatório de segurança do produto cosmético deve conter, «no mínimo», as informações previstas em cada uma das rubricas das partes A e B.

A parte A destina-se a reunir todas as informações necessárias para a avaliação da segurança do produto, enquanto a parte B estabelece a fundamentação, a partir das informações, para extrair conclusões acerca da segurança do produto.

⁽¹⁾ Artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

⁽²⁾ Artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

A estrutura e o conteúdo do relatório de segurança devem refletir os requisitos do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Contudo, se o relatório não contiver diretamente as informações necessárias, deve remeter para outra fonte facilmente acessível.

A pessoa responsável deve assegurar que o relatório de segurança do produto cosmético seja mantido atualizado, à luz das informações adicionais relevantes surgidas após a colocação do produto no mercado ⁽¹⁾.

3. PARTE A — INFORMAÇÃO SOBRE A SEGURANÇA DO PRODUTO COSMÉTICO

A parte A do relatório de segurança do produto cosmético destina-se a reunir as informações necessárias para demonstrar a segurança do produto cosmético. As informações devem permitir ao avaliador da segurança identificar e quantificar claramente, com base nos perigos identificados, os riscos que um produto cosmético pode apresentar para a saúde humana. O perigo pode advir, por exemplo, das matérias-primas, do processo de fabrico, da embalagem, das condições de utilização do produto, das especificações microbiológicas, das quantidades utilizadas, do perfil toxicológico das substâncias, etc.

Dado que o anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 estipula que as informações enunciadas nas suas rubricas constituem as informações mínimas a fornecer, qualquer discrepância em relação aos requisitos da parte A deve ser justificada.

O anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 enumera as informações a fornecer, «no mínimo», para que o avaliador da segurança possa realizar a avaliação da segurança.

Para além das informações mínimas enunciadas no anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, o avaliador da segurança pode, sempre que seja pertinente, usar informações adicionais. Por outro lado, o avaliador da segurança ou a pessoa responsável pode considerar, consoante o tipo de produto, que algumas das informações requeridas não são relevantes ou necessárias para avaliar a segurança do produto (por exemplo, o ensaio de eficácia dos conservantes). Nesse caso, a ausência de informações específicas deve ser claramente justificada na parte A, sendo a justificação repetida e validada pelo avaliador da segurança na fundamentação apresentada na parte B. A pessoa responsável deve verificar a presença das informações requeridas ou a justificação da sua ausência.

As informações requeridas na parte A podem ser extraídas de qualquer fonte fiável, nomeadamente dos dados dos fornecedores, de publicações científicas, da experiência adquirida com categorias de produtos similares ou outras, de resultados de estudos sobre o próprio produto ou sobre as substâncias que este contém, de dados disponíveis sobre formulações similares ou de modelos informáticos. O relatório de segurança deve sublinhar a relevância das informações para o produto.

As orientações publicadas pelos comités científicos da União relativas a avaliações de riscos ⁽²⁾, bem como as recomendações de autoridades nacionais competentes ou organizações profissionais, podem constituir ajudas adicionais úteis.

3.1. Composição qualitativa e quantitativa do produto cosmético

Esta secção do relatório de segurança do produto cosmético visa fornecer a composição qualitativa e quantitativa exata do produto acabado, partindo das matérias-primas. As matérias-primas são substâncias ou misturas utilizadas no fabrico do produto cosmético. Deve ser indicada a função prevista para cada substância.

Deve ser especificada a composição completa do produto, com indicação do nome e da identidade (qualitativa) de cada matéria-prima (nomeadamente, denominação química, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, quando possível), bem como da respetiva quantidade, com menção do peso em percentagem (quantitativa). Não devem ser utilizados intervalos de referência, a menos que tal possa ser justificado (por exemplo, ajustadores de viscosidade ou de pH). Se o intervalo de referência da concentração for inevitável, as considerações toxicológicas e os cálculos correspondentes devem basear-se no valor de concentração mais elevado. Pode igualmente ser útil indicar o(s) fornecedor(s) das matérias-primas.

⁽¹⁾ Artigo 10.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

⁽²⁾ Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 8th Revision, SCCS/1501/12, and subsequent updates (Notas de Orientação para testes de ingredientes cosméticos e sua avaliação da segurança), 8.ª revisão, SCCS/1501/12, e subsequentes atualizações.

Todas as substâncias que entram na composição de misturas comerciais fornecidas como matérias-primas (incluindo conservantes, antioxidantes, quelantes, agentes tamponantes, solventes e outros aditivos adicionados diretamente) devem ser identificados e quantificados na formulação do produto acabado. O mesmo se aplica a todas as substâncias adicionadas indiretamente ao produto, tais como conservantes utilizados para conservar matérias-primas. Deve ser indicada a função prevista para cada substância.

Quando se encontram presentes substâncias quimicamente bem definidas, devem ser fornecidas as quantidades e fórmulas moleculares respetivas, bem como as suas especificações analíticas (grau de pureza, identificação das principais impurezas e métodos de ensaio utilizados).

Caso se encontrem presentes ingredientes complexos, devem ser indicadas a sua natureza e qualidade, bem como uma definição clara da mistura e do(s) material(ais) utilizado(s), a fim de identificar as substâncias quanto à sua composição e efeitos (processos de fabrico e purificação, incluindo as etapas física, química, enzimática, biotecnológica e microbiológica). Devem ser indicados os critérios de pureza e os métodos de ensaio utilizados. Entre os ingredientes complexos contam-se ingredientes de origem mineral, botânica, animal ou biotecnológica. O âmbito das informações necessárias sobre os ingredientes complexos, consoante a sua natureza e origem, é explicitamente enunciado nas Notas de Orientação do Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) ⁽¹⁾.

Quando se encontra presente uma mistura de substâncias quimicamente bem definidas e ingredientes complexos, são igualmente aplicáveis as orientações supramencionadas.

Quando um composto odorífero ou aromático compreendido por uma mistura de fragrâncias (ou aromas) e componentes funcionais com propriedades odoríferas, de intensificação de odores, de proteção de odores ou da mistura se formula e é intencionalmente adicionado a um produto cosmético, para lhe conferir um perfume (ou aroma) ou para dissimular um odor desagradável, a sua identificação deve incluir a designação e o número de código, bem como a identificação do fornecedor. Devem ser fornecidas à pessoa responsável ou ao avaliador da segurança, e incluídas no relatório de segurança, informações qualitativas e quantitativas sobre substâncias reguladas incluídas no composto odorífero ou aromático, bem como quaisquer informações relevantes para a avaliação da segurança.

3.2. Características físico-químicas e estabilidade do produto cosmético

Nesta secção do relatório de segurança do produto cosmético devem ser descritas as relevantes especificações físicas e químicas das substâncias ou misturas utilizadas e do produto cosmético propriamente dito. Estas especificações são cruciais para uma avaliação da segurança adequada, porquanto podem influenciar a segurança de um produto cosmético. Por exemplo, as propriedades físico-químicas, conjugadas com outras informações, podem ajudar o avaliador da segurança a determinar a necessidade de investigar parâmetros toxicológicos relevantes.

Além disso, as características físico-químicas das substâncias ou misturas e dos produtos acabados servem de referência para determinar se os produtos e as matérias-primas podem ser considerados aceitáveis do ponto de vista da qualidade ⁽²⁾.

Esta secção do relatório de segurança do produto cosmético prevê igualmente uma avaliação da estabilidade do produto cosmético em condições de armazenagem razoavelmente previsíveis. O objetivo consiste em determinar se a estabilidade do produto cosmético afeta a sua segurança e qualidade, e utilizar essas informações para determinar a sua durabilidade mínima e o período após abertura (PAO).

3.2.1. Características físico-químicas das substâncias ou misturas

Esta descrição deve incluir as propriedades físico-químicas mais relevantes de cada substância e mistura contida no produto; por exemplo, identificação química, forma física, peso molecular, solubilidade, coeficiente de partição, pureza da substância e outros parâmetros relevantes para a caracterização de substâncias e misturas específicas, bem como, no caso dos polímeros, o peso molecular médio e a gama.

⁽¹⁾ Notas de Orientação do CCSC, pontos 3-6.2, p. 35-36.

⁽²⁾ Este aspeto é importante no contexto das boas práticas de fabrico, sendo explicitamente tratado na norma EN ISO 22716:2007. Mais concretamente, a norma estabelece a correspondência entre os requisitos para a libertação das matérias-primas e do produto acabado.

Se relevante, a curva granulométrica das substâncias deve ser incluída nas características físico-químicas, em especial para nanomateriais.

Os fabricantes de produtos cosméticos devem certificar-se de que as especificações das matérias-primas são devidamente documentadas pelos fornecedores. Devem ser facultadas as especificações de todas as matérias-primas efetivamente utilizadas no produto. Com base na função, podem ser necessárias especificações adicionais. Por exemplo, no caso dos filtros para radiações ultravioletas, deve ser indicado o espectro de absorção.

O relatório de segurança deve indicar os métodos de referência para todas as descrições de propriedades físico-químicas e especificações (relativas a cada uma das substâncias e misturas contidas no produto).

3.2.2. Características físico-químicas do produto cosmético acabado

Esta descrição deve conter as especificações do produto acabado. Cada especificação deve ser indicada com os limites relevantes, por exemplo, pH entre 5,5 e 6,5.

O relatório de segurança deve indicar os métodos de referência para todas as descrições de propriedades físico-químicas e especificações (relativas a cada uma das substâncias e misturas contidas no produto).

3.2.3. Estabilidade do produto cosmético

Dado que o requisito consiste em avaliar a estabilidade do produto cosmético em condições de armazenagem razoavelmente previsíveis, no caso de a estabilidade depender das condições de armazenagem, devem ser transmitidas informações sobre essas condições ao longo do circuito comercial e, se for importante para o consumidor, essas informações devem constar do rótulo do produto.

Deve ser descrita a metodologia utilizada para determinar a durabilidade mínima do produto. Devem ser referidos eventuais cuidados específicos de conservação.

Devem constar do relatório de segurança todos os dados disponíveis utilizados para justificar a durabilidade mínima indicada. Para determinar a coerência do estudo de estabilidade realizado e verificar a pertinência da data de durabilidade mínima escolhida para o produto, a descrição dos ensaios específicos ao estudo de estabilidade e os resultados desses ensaios devem ser incluídos no relatório de segurança do produto cosmético. Devem ainda ser fornecidos:

- 1) Elementos que provem que a composição do produto utilizado nos ensaios de estabilidade corresponde à do produto efetivamente colocado no mercado;
- 2) Os resultados do estudo de eficácia dos conservantes, por exemplo, o «challenge test», quando aplicável ⁽¹⁾;
- 3) O período após abertura (PAO) ⁽²⁾ e a correspondente justificação, quando aplicável.

O CCSC recomendou que «devem ser realizados ensaios de estabilidade pertinentes, adaptados ao tipo de produto cosmético e à sua utilização prevista. Para assegurar que nenhum problema de estabilidade é induzido pelo tipo de recipiente e embalagem utilizados, presentemente são realizados ensaios de estabilidade com recipientes inertes e com os recipientes que se destinam a ser utilizados no mercado» ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Ver secção 3.3 relativa à qualidade microbiológica.

⁽²⁾ Ver *Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (Council Directive 76/768/EEC, OJ L 262, 27.9.1976, p. 169): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: «PERIOD OF TIME AFTER OPENING»* [Aplicação prática do artigo 6.º, n.º 1, alínea c), da Diretiva Cosméticos (Diretiva 76/768/CEE do Conselho, JO L 262 de 27.9.1976, p. 169) 1: ROTULAGEM RELATIVA À DURABILIDADE DO PRODUTO: PERÍODO DE TEMPO APÓS ABERTURA] http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf

⁽³⁾ Notas de Orientação do CCSC, pontos 4-3.3, p. 74.

3.3. Qualidade microbiológica

Esta secção do relatório de segurança do produto cosmético visa determinar as especificações microbiológicas aceitáveis das matérias-primas (substâncias ou misturas) e do produto acabado, do ponto de vista microbiológico. Em conformidade com o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, deve ser prestada particular atenção às especificações microbiológicas de produtos cosméticos que se destinam a serem utilizados em áreas do corpo sensíveis ou por grupos específicos da população. Acresce que as informações relativas à qualidade microbiológica são fundamentais para justificar a eficácia do sistema de conservação e a durabilidade mínima indicada para o produto cosmético armazenado em condições adequadas e o período após abertura (PAO) ⁽¹⁾ do produto acabado em termos de segurança.

As especificações microbiológicas das matérias-primas (substâncias ou misturas) e do produto cosmético fazem parte da avaliação da segurança. Deve ser prestada particular atenção às especificações microbiológicas dos produtos cosméticos destinados a ser utilizados à volta dos olhos, nas mucosas em geral, na pele lesionada (por exemplo, produtos para cuidados da pele próprios para pele atópica ou irritada), em crianças com menos de três anos, nas pessoas idosas e em pessoas com resposta imunitária comprometida.

3.3.1. Qualidade microbiológica das substâncias e misturas

Os principais parâmetros relativos à qualidade microbiológica são o nível de contaminação original e a possibilidade de crescimento microbiano. Deve ser prestada especial atenção às matérias-primas (substâncias e misturas) mais suscetíveis a crescimento microbiano (por exemplo, misturas à base de água, matérias ricas em proteínas ou matérias-primas de origem animal). Por outro lado, existem matérias-primas que não favorecem o crescimento microbiano, como é o caso dos solventes orgânicos.

3.3.2. Qualidade microbiológica do produto cosmético acabado

No que respeita à suscetibilidade microbiológica, há que distinguir três categorias de produtos:

- 1) Produtos de baixo risco microbiológico (por exemplo, os produtos com um teor de álcool superior a 20 %, os produtos à base de solventes orgânicos ou os produtos com um pH elevado ou baixo), para os quais não é necessário realizar quer o ensaio de eficácia dos conservantes, quer testes de qualidade microbiológica no produto acabado. Deve, contudo, ser fornecida uma justificação científica;
- 2) Produtos de utilização única e produtos que não podem ser abertos (por exemplo, cuja embalagem permite dosear o produto sem que este entre em contacto com o ar), para os quais apenas é necessário realizar testes de qualidade microbiológica no produto acabado. Deve, contudo, ser fornecida uma justificação científica;
- 3) Todos os outros produtos, para os quais é necessário realizar quer o ensaio de eficácia dos conservantes, quer testes de qualidade microbiológica no produto acabado.

As Notas de Orientação do CCSC contêm orientações específicas sobre a qualidade microbiológica do produto acabado (*Guidelines on Microbiological Quality of the Finished Product*) ⁽²⁾.

3.4. Impurezas, vestígios, informações sobre o material de embalagem

Esta secção do relatório de segurança do produto cosmético tem por objetivo avaliar se o produto cosmético contém substâncias que não tenham sido intencionalmente adicionadas à formulação e sejam suscetíveis de ter impacto na sua segurança.

As impurezas são substâncias não intencionais presentes nas matérias-primas.

⁽¹⁾ A «data de durabilidade mínima» é a data até à qual o produto cosmético, armazenado em condições adequadas, continua a desempenhar a sua função inicial e, em especial, continua a ser seguro; o período após abertura é o período de tempo, após a abertura, durante o qual o produto cosmético é seguro e pode ser utilizado sem causar danos ao consumidor. Ver *Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: «PERIOD OF TIME AFTER OPENING»* [Aplicação prática do artigo 6.º, n.º 1, alínea c), da Diretiva Cosméticos (76/768/CEE): ROTULAGEM RELATIVA À DURABILIDADE DO PRODUTO: PERÍODO DE TEMPO APÓS ABERTURA].

⁽²⁾ Notas de Orientação do CCSC, ponto 4-4, p. 75-76.

Um vestígio é uma pequena quantidade de uma substância não intencional no produto acabado. Os vestígios devem ser avaliados na perspetiva da segurança do produto acabado. Se estiverem presentes vestígios de substâncias proibidas, devem igualmente ser fornecidas provas da sua inevitabilidade técnica.

Os vestígios podem ter as seguintes origens: impurezas nas matérias-primas/substâncias, processo de fabrico, potencial evolução/interação química e/ou migração de substâncias no produto que podem ocorrer em condições normais de armazenagem e/ou através do contacto com o material de embalagem.

Dada a possibilidade de migração de substâncias da embalagem para a formulação, devem ser tidas em conta as características pertinentes do material de embalagem.

Em conformidade com o anexo I, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, a secção «Impurezas, vestígios, informações sobre o material de embalagem» deve tratar de três questões específicas:

- a) Pureza das substâncias e misturas;
- b) Se estiverem presentes vestígios de substâncias proibidas, provas da sua inevitabilidade técnica;
- c) Características relevantes do material de embalagem, em especial pureza e estabilidade.

Na prática, esses elementos podem ser interpretados do seguinte modo:

- a) Definição precisa de impurezas e vestígios (ver 3.4.1);
- b) Provas da inevitabilidade técnica da presença de substâncias proibidas (ver 3.4.2);
- c) Libertação potencial de substâncias da embalagem ou eventual deterioração do produto em contacto com a embalagem (ver 3.4.3).

Para a análise das impurezas e do material de embalagem, os dados dos fornecedores assumem particular importância, pelo que devem ser preferidos.

3.4.1. Pureza das substâncias e misturas

A presença de substâncias não intencionais, como impurezas e vestígios, pode ter impacto na segurança do produto acabado. O relatório de segurança do produto cosmético deve incluir dados sobre a pureza das matérias-primas (substâncias e misturas) e a identificação das substâncias não intencionais toxicologicamente relevantes, as quais devem ser tidas em conta na avaliação da segurança do produto.

As impurezas são substâncias não intencionais presentes nas matérias-primas.

Um vestígio é uma pequena quantidade de uma substância não intencional no produto acabado.

A presença de vestígios no produto acabado pode ser avaliada de duas formas:

- a) através das especificações/dados técnicos respeitantes a cada matéria-prima, com base no conhecimento do processo de fabrico da matéria-prima (origem da substância, processo de produção, via de síntese, processo de extração, solvente utilizado, etc.);
- b) através de uma análise físico-química de possíveis impurezas em matérias-primas e, se necessário, no produto final (por exemplo, nitrosaminas, que são potencialmente geradas durante ou após o processo de fabrico).

Os vestígios de substâncias proibidas são tratados no ponto 3.4.2 das presentes orientações.

Alguns vestígios têm limites de concentração regulamentares. Relativamente à presença de vestígios de substâncias que não são proibidas e para as quais não existem limites de concentração regulamentares, mas que são suscetíveis de ter impacto na segurança dos consumidores, a avaliação da segurança tem de ser realizada pelo avaliador da segurança.

3.4.2. Provas da inevitabilidade técnica de vestígios de substâncias proibidas

Enquanto o procedimento previsto no ponto 3.4.1 deve ser seguido para todas as impurezas e vestígios conhecidos para avaliar o seu impacto toxicológico, é necessária uma investigação mais aprofundada em relação aos vestígios de substâncias proibidas presentes no produto acabado ⁽¹⁾.

Sempre que tal presença for tecnicamente inevitável, os fabricantes de produtos cosméticos devem apresentar provas da inevitabilidade técnica, ou seja, têm de justificar a presença desses vestígios por todos os meios necessários. A presença de vestígios de substâncias proibidas deve ser mantida a níveis tão baixos quanto razoavelmente possível de acordo com boas práticas de fabrico. Além disso, o avaliador da segurança tem de decidir se os níveis desses vestígios são toxicologicamente aceitáveis e se o produto ainda é seguro.

Especialmente no caso das substâncias genotóxicas e carcinogénicas não sujeitas a limiar ⁽²⁾, a indústria cosmética deve aperfeiçoar constantemente as suas melhores práticas, a fim de eliminar estas substâncias [princípio ALARA ⁽³⁾ — *As Low As Reasonably Achievable* (tão baixo quanto razoavelmente possível)] no produto cosmético acabado. A principal preocupação consiste em assegurar a proteção da saúde humana, em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

Os vestígios resultantes da degradação de substâncias que compõem o produto final (questões de estabilidade), devido a problemas de conservação ou de transporte ou ainda à interação de matérias-primas, devem ser evitados através de boas práticas de fabrico ou, eventualmente, da reformulação do produto.

3.4.3. Características relevantes do material de embalagem

Por material de embalagem entende-se o recipiente (ou embalagem primária) que está em contacto direto com a formulação. As características relevantes dos materiais de embalagem que estão em contacto direto com o produto final são importantes para a segurança do produto cosmético. Pode ser útil uma referência ao Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾.

A experiência adquirida com combinações formulações/embalagens similares que já se encontrem no mercado pode fornecer indicações úteis. Frequentemente, os materiais desenvolvidos para embalar alimentos já foram objeto de ensaios, pelo que é possível que estejam disponíveis informações sobre estabilidade e migração. Podem não ser necessários ensaios adicionais. Pode, todavia, ser necessária avaliação adicional no caso de embalagens novas ou renovadas.

A combinação de material de embalagem, formulação do produto cosmético e contacto com o ambiente exterior pode ter impacto na segurança do produto acabado, devido aos seguintes fatores:

- a) interação entre o produto e o material de embalagem;
- b) propriedades de barreira do material de embalagem;
- c) migração de substâncias de/para o material de embalagem.

As informações sobre as características relevantes dos materiais de embalagem em contacto direto com o produto devem permitir estimar os riscos potenciais. As características relevantes podem incluir, por exemplo, as seguintes:

- a) composição do material de embalagem, incluindo substâncias técnicas, como aditivos;
- b) impurezas tecnicamente inevitáveis;
- c) possível migração da embalagem.

⁽¹⁾ O artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 estabelece que apenas é permitida a presença de vestígios de substâncias proibidas se essa presença for tecnicamente inevitável e não tiver impacto na segurança do produto cosmético.

⁽²⁾ As «substâncias genotóxicas e carcinogénicas não sujeitas a limiar» são as substâncias genotóxicas e carcinogénicas sem limiar para os efeitos carcinogénicos-genotóxicos.

⁽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* (Parecer emitido pelo Comité Científico a pedido da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre Uma abordagem harmonizada da avaliação dos riscos de substâncias que são, simultaneamente, genotóxicas e carcinogénicas), *The EFSA Journal* (2005) 282, p. 1-31.

⁽⁴⁾ JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

Estas informações indicam apenas o perigo. Incumbe ao avaliador da segurança avaliar o risco ⁽¹⁾.

Estudos relativos a interações/adequabilidade entre a formulação e a embalagem permitem testar a migração potencial de pequenas quantidades de substâncias do material da embalagem primária para o produto. Estes ensaios são realizados em condições específicas e relevantes. Não existem, contudo, procedimentos normalizados para os produtos cosméticos. Pode ser realizada uma avaliação adequada com base no conhecimento da formulação e dos materiais da embalagem primária, aliado ao parecer de peritos experientes.

Se a migração depender das condições de armazenagem, as condições de armazenagem corretas devem constar do rótulo do produto. Se a formulação for sensível à luz ou ao ar e poder degradar-se de forma que afete a segurança ou a eficácia do produto, deve ser utilizada uma embalagem adequada.

3.5. Utilização normal e razoavelmente previsível

A secção relativa à utilização normal e razoavelmente previsível é fundamental para o avaliador da segurança poder determinar um cenário de exposição pertinente. A utilização prevista deve ser claramente comunicada aos consumidores, a fim de evitar uma má utilização do produto.

Além disso, as advertências e outras explicações constantes da rotulagem devem ser consistentes com a utilização normal e razoavelmente previsível identificada e a fundamentação que justifica a sua inclusão deve ser apresentada.

Deve ser fornecida uma explicação clara da utilização normal prevista e da utilização razoavelmente previsível. Por exemplo, no caso de um champô, a utilização normal prevista será a aplicação no couro cabeludo; uma utilização (não intencional) razoavelmente previsível seria a aplicação como gel de duche. A ingestão constituiria claramente uma má utilização do produto.

Para este efeito, pode ser útil uma abordagem pragmática. Por exemplo, pode inserir-se uma fotografia da embalagem ou um protótipo da rotulagem no relatório de segurança do produto cosmético para mostrar a apresentação do produto e a sua utilização prevista. Seria igualmente útil estabelecer uma ligação com as advertências e a rotulagem, conforme sublinhado pelo anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, relativo a este ponto.

3.6. Exposição ao produto cosmético

A avaliação da exposição constitui um elemento fundamental da avaliação do risco. Esta secção tem por objetivo quantificar o teor de produto cosmético que entra em contacto com as partes externas do corpo humano ou com os dentes e as mucosas da cavidade oral, no contexto de uma utilização normal ou razoavelmente previsível para cada utilização e frequência de utilização.

A avaliação da exposição ao produto cosmético deve ter em conta os resultados respeitantes à «utilização normal e razoavelmente previsível» do anexo I, secção 5, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, relativamente a um conjunto de elementos enumerados explicitamente na secção 6. Devem igualmente ser tidas em conta, se for caso disso, as vias de exposição secundária.

A descrição das condições concretas de utilização para efeitos da análise da exposição deve ainda ter em conta os seguintes parâmetros:

- a) tipo de produto (por exemplo, não enxaguado, enxaguado);
- b) zona de aplicação (por exemplo, área corporal total, olhos, cavidade bucal);
- c) quantidade por aplicação em caso de utilização normal e razoavelmente previsível, por exemplo, incluindo a eventualidade de um champô ser utilizado como gel de duche;
- d) duração e frequência;
- e) vias de exposição possíveis (previsíveis) (por exemplo, via oral para bâteon e pasta dentífrica ou inalação para aerossóis e solventes);

⁽¹⁾ Para avaliar o risco, é necessário considerar o perigo em conjunção com a exposição, o que incumbe ao avaliador da segurança.

f) grupo-alvo de utilizadores (por exemplo, crianças com menos de três anos, adultos);

g) impacto da dimensão das partículas na exposição.

As Notas de Orientação do CCSC fornecem informações úteis sobre cálculos de exposição e contêm tabelas particularmente importantes ⁽¹⁾.

Contudo, dado que as tabelas podem não conter os valores de exposição diária respeitantes a produtos cosméticos específicos, podem ser utilizadas outras formas de cálculo da exposição, sendo possíveis diversas alternativas. Por exemplo, podem ser realizados cálculos com base em dados relativos à superfície da pele ou à experiência do utilizador.

Se os dados disponíveis forem considerados insuficientes, recomenda-se que seja considerado o pior cenário de exposição, tendo em conta as condições de utilização previsíveis.

É conveniente não perder de vista a população-alvo e outras populações igualmente expostas ao produto. Por exemplo, no caso de produtos para uso profissional, o cenário de exposição será diferente para os consumidores-alvo e para os profissionais expostos, em termos de frequência de exposição, duração da exposição e extensão da área de pele exposta, possível exposição por inalação (por exemplo, no caso de champôs, aquando da avaliação do risco para os consumidores, deve ser considerada a exposição do couro cabeludo aproximadamente uma vez por dia, enquanto para os cabeleireiros deve ser considerada a exposição das mãos várias vezes por dia).

3.7. Exposição às substâncias

A avaliação da exposição a cada uma das substâncias contidas no produto cosmético é necessária para avaliar o risco associado a cada substância individual. Esta secção do relatório de segurança do produto cosmético tem por objetivo determinar a quantidade de cada substância que entra em contacto com as partes externas do corpo humano ou com os dentes e as mucosas da cavidade oral, no contexto de uma utilização normal ou razoavelmente previsível para cada utilização.

A exposição a cada uma das substâncias contidas no produto cosmético é calculada a partir da exposição ao produto final e da concentração das substâncias individuais no produto final. É necessário calcular esta exposição para avaliar o risco potencial de cada substância.

A exposição a substâncias individuais é calculada a partir da composição quantitativa do produto. No caso de, durante a utilização do produto, serem geradas ou libertadas substâncias, a exposição deve ser estimada e tida em conta na avaliação da segurança.

As condições de exposição a cada substância individual são determinadas pelas condições para o produto cosmético acabado, nos termos do referido em 3.6.

3.8. Perfil toxicológico das substâncias

Esta secção do relatório de segurança do produto cosmético visa descrever o perigo toxicológico de cada uma das substâncias do produto acabado, determinar a exposição potencial e proceder à caracterização do risco. Estes aspetos assumem crucial importância para a avaliação do risco, porquanto constituem as três etapas cruciais do processo de avaliação do risco ⁽²⁾.

Os parâmetros a considerar, bem como os dados necessários, dependem de uma série de fatores, incluindo as vias de exposição, as condições de utilização do produto, as suas características físico-químicas e a possível absorção da substância. A escolha de parâmetros relevantes deve ser da responsabilidade do avaliador da segurança, que deve justificar as suas decisões.

⁽¹⁾ Notas de Orientação do CCSC, ponto 4, p. 66 et seq.

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

O avaliador da segurança deve assegurar que os dados experimentais cumprem os requisitos do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativos aos ensaios em animais. Estes requisitos estão clarificados na Comunicação da Comissão sobre a proibição da experimentação em animais e a proibição da comercialização e sobre o ponto de situação relativamente aos métodos alternativos no domínio dos cosméticos ⁽¹⁾.

O anexo I, parte A, ponto 8, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 estabelece os principais requisitos do relatório de segurança do produto cosmético no que respeita ao perfil toxicológico das substâncias.

3.8.1. Considerações de carácter geral sobre o perfil toxicológico no âmbito da avaliação da segurança

Os elementos importantes do perfil toxicológico de cada substância ou mistura devem ser pormenorizadamente descritos na informação sobre a segurança do produto cosmético (parte A) e avaliados como parte da avaliação da segurança (parte B), tendo em conta a situação da exposição, a toxicidade intrínseca (ou perigo) de cada substância e as condições específicas da utilização do produto.

Estudos com seres humanos, estudos com animais ou métodos alternativos aos ensaios em animais ajudam a compreender os riscos para a saúde dos seres humanos expostos a substâncias perigosas. No que respeita aos perfis toxicológicos, são utilizados estudos toxicológicos para identificar os perigos que podem estar associados a um risco para os humanos. É fundamental considerar a qualidade e as limitações dos estudos que foram realizados. A validade de um estudo deve ser tida em conta para determinar a necessidade de novas informações para compreender o risco para a saúde humana ⁽²⁾. Os estudos realizados em conformidade com orientações internacionais são os mais úteis, mas, infelizmente, nem todos obedecem a estas normas. Por conseguinte, as limitações destes estudos devem ser tidas em conta na avaliação do perfil toxicológico de cada substância.

O avaliador da segurança deve assegurar que os dados experimentais cumprem os requisitos do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativos aos ensaios em animais. A comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a proibição da experimentação em animais e a proibição da comercialização e sobre o ponto de situação relativamente aos métodos alternativos no domínio dos cosméticos explicita a forma como a Comissão interpreta esses requisitos ⁽³⁾.

3.8.2. Perfil toxicológico das substâncias para todos os parâmetros toxicológicos relevantes

O perfil toxicológico de cada substância é determinado pela identificação dos perigos e pela caracterização dose-resposta.

A primeira etapa crucial na elaboração do perfil toxicológico consiste em reunir todas as informações relevantes sobre as propriedades intrínsecas da substância. Essas informações devem incluir o seguinte:

- 1) A informação mais valiosa relativa à toxicidade, tal como, testes de dados efetivos oriundos de estudos *in vivo* ou *in vitro* obtidos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão, de 30 de maio de 2008, que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH) ⁽⁴⁾, orientações internacionais reconhecidas ou normas (por exemplo, *OECD Test Guidelines* — orientações da OCDE para ensaios), e realizados em conformidade com os princípios das boas práticas laboratoriais;
- 2) Dados de ensaios existentes que não tenham sido obtidos em conformidade com a mais recente versão adotada/aceite de orientações para ensaios ou com princípios de boas práticas laboratoriais, mas que sejam considerados válidos;
- 3) Dados *in vitro* ou dados alternativos provenientes de sistemas de ensaio válidos, para serem utilizados como estudo de rastreio para prever a toxicidade;

⁽¹⁾ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a proibição da experimentação em animais e a proibição da comercialização, e sobre o ponto de situação relativamente aos métodos alternativos no âmbito dos cosméticos [COM(2013) 135 final].

⁽²⁾ H. J. Klimisch, E. Andreae e U. Tillmann (1997), *A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data*. (Uma abordagem sistemática para avaliar os dados experimentais e ecotoxicológicos). Regul Toxicol Pharmacol 25:1-5.

⁽³⁾ Ver, nomeadamente, ponto 3.1 da Comunicação.

⁽⁴⁾ JO L 142 de 31.5.2008, p. 1.

- 4) Dados e/ou estudos de investigação com seres humanos. Em geral, não é aceitável realizar estudos toxicológicos em seres humanos para identificação de perigos, no entanto, se existirem dados ou estudos realizados, os mesmos devem ser incluídos na avaliação final;
- 5) Dados (clínicos) sobre seres humanos, incluindo dados de ensaios clínicos e de aplicações noutras indústrias, nomeadamente alimentos e medicamentos;
- 6) Dados obtidos no âmbito da vigilância pós-comercialização;
- 7) Estudos de compatibilidade realizados com voluntários humanos, que apenas devem ser utilizados para confirmar níveis de utilização segura para uma população-alvo relevante ⁽¹⁾;
- 8) Abordagens comparativas por interpolação (*Read-across approaches*) ⁽²⁾, baseadas na estrutura química e nas propriedades de substâncias relacionadas, a fim de prever a toxicidade do ingrediente, no agrupamento de substâncias, e em dados não experimentais provenientes dos resultados do modelo QSAR (relações quantitativas estrutura/atividade).

Com base nos dados obtidos a partir de todas as fontes disponíveis, e tendo em conta a qualidade dos dados, o avaliador da segurança pode avaliar a probabilidade de ocorrência de efeitos adversos nos seres humanos através do método da «ponderação da suficiência de prova» ⁽³⁾.

Um pré-requisito para uma apropriada avaliação do risco é a disponibilidade de dados adequados. Para apoio adicional sobre esta matéria, podem consultar-se as orientações para a preparação dos dossiês de segurança para apresentação ao Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), definidas pelo próprio Comité nas suas Notas de Orientação. Embora estas Notas de Orientação estejam previstas para substâncias que carecem de autorização, por exemplo, corantes, conservantes e filtros para radiações ultravioleta, ou que suscitam preocupação, os requisitos que estabelecem podem ser úteis para a avaliação da segurança de todas as substâncias utilizadas nos produtos cosméticos. Além disso, uma secção das mais recentes Notas de Orientação é consagrada à avaliação da segurança de produtos cosméticos acabados ⁽⁴⁾.

O perfil toxicológico pode incluir uma série de diferentes parâmetros. A decisão final acerca dos parâmetros que são considerados relevantes é tomada pelo avaliador da segurança através de uma avaliação caso a caso, tendo em conta a exposição, a utilização do produto, as características físico-químicas das substâncias, a experiência com as substâncias, etc. ⁽⁵⁾. Se relevante, deve igualmente ser prestada atenção aos efeitos locais (por exemplo, irritação e fototoxicidade). Se um determinado parâmetro for considerado irrelevante, tal facto deve ser justificado.

Os parâmetros que podem ser relevantes para o perfil toxicológico são os seguintes:

- 1) Toxicidade aguda pelas vias de exposição relevantes;
- 2) Irritação e corrosividade;
- 3) Irritação e corrosividade cutâneas;
- 4) Irritação das mucosas (irritação ocular);
- 5) Sensibilização cutânea;

⁽¹⁾ Notas de Orientação do CCSC, ponto 3.4.11. Ver igualmente pareceres SCCNFP/0068/98, uma versão anterior das Notas de Orientação, e SCCNFP/0245/99, sobre critérios de base dos protocolos para os ensaios de compatibilidade com a pele de ingredientes ou misturas de ingredientes cosméticos potencialmente irritantes para a pele em voluntários humanos.

⁽²⁾ A abordagem por interpolação constitui uma técnica para colmatar lacunas em matéria de dados, em que as informações relativas a uma ou mais fontes de produtos químicos são utilizadas para realizar uma previsão para um produto químico-alvo que seja considerado de alguma forma similar. *Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information* (Orientações sobre requisitos de informação e avaliação de segurança química — Capítulo R. 4: Avaliação da informação disponível), ECHA, dezembro de 2011, p. 12, http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf

⁽³⁾ Uma definição de ponderação da suficiência de prova é: «o processo que consiste em ponderar os pontos fortes e os pontos fracos de vários elementos da informação para atingir e estabelecer uma conclusão relativa a uma propriedade da substância.», in Guia Prático 2: Como comunicar a ponderação da suficiência de prova, ECHA, 2010, p. 2: http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_pt.pdf

⁽⁴⁾ Ver Notas de Orientação do CCSC, secção 3-6, *Basic Requirements for Cosmetic Substances Present in Finished Cosmetic Products* (Requisitos de base para substâncias cosméticas presentes em produtos cosméticos acabados) (que devem ser avaliados pelas pessoas que são designadas como avaliadores de segurança).

⁽⁵⁾ As Notas de Orientação do CCSC tratam desta questão no ponto 3-6.1, *General toxicological requirements* (Requisitos toxicológicos gerais).

- 6) Absorção dérmica/percutânea;
- 7) Toxicidade de dose repetida (normalmente estudos de 28 ou 90 dias) ⁽¹⁾;
- 8) Mutagenicidade/genotoxicidade;
- 9) Carcinogenicidade;
- 10) Toxicidade para a reprodução;
- 11) Toxicocinética (estudos ADME (absorção, distribuição, metabolismo e excreção));
- 12) Toxicidade fotoinduzida.

Para os parâmetros adequados, devem ser identificadas as concentrações mais relevantes ou as doses sem efeitos adversos observados (NOAEL: *No Observed Adverse Effect Level*) ou ainda as doses mínimas com efeitos adversos observados (LOAEL: *Lowest Observed Adverse Effect Level*), a fim de serem utilizados posteriormente no processo de caracterização do risco.

Das orientações específicas sobre parâmetros ⁽²⁾ elaboradas pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) para a aplicação do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ⁽³⁾ relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH) constam informações adicionais relativas a dados específicos sobre parâmetros e a respetiva interpretação.

Relativamente a alguns ingredientes cosméticos, nomeadamente de origem mineral, animal, botânica e biotecnológica (ver igualmente substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos — substâncias ditas «UVCB» — no âmbito do REACH) ⁽⁴⁾, deverão identificar-se exaustivamente indicando a fonte, o processo, os organismos envolvidos, etc., a fim de avaliar o seu perfil toxicológico.

Se certos perigos não puderem ser devidamente abordados, ou se persistirem dúvidas quanto à robustez dos dados, podem ser introduzidos fatores de incerteza adicionais ou pode ser necessário gerar dados adicionais.

3.8.3. Avaliação de todas as vias de absorção significativas

As vias de exposição dérmica, oral e inalatória são potencialmente relevantes para a exposição humana a produtos cosméticos. É fundamental calcular a exposição sistémica para a comparar com o NOAEL aplicável. A relação entre a exposição sistémica e o NOAEL é definida como margem de segurança, que constitui um indicador que permite estabelecer se o produto pode ser considerado seguro ou não (ver igualmente ponto 3.8.4 e seguintes).

A absorção está associada à biodisponibilidade de uma substância e é fundamental para o cálculo da margem de segurança. A exposição sistémica pode ser calculada como:

$$\text{Dose de exposição sistémica}^{(5)} \text{ (SED)} = \text{exposição externa} \times \text{absorção}$$

A absorção pode ocorrer através de diversas vias externas: dérmica, oral e inalatória.

⁽¹⁾ De acordo com as Notas de Orientação do CCSC (ponto 3-4.5), deve ser conferida prioridade ao nível de efeitos adversos não observados (NOAEL: *No Observed Adverse Effect Level*), no que respeita à toxicidade subcrónica (estudo de 90 dias). Os resultados relativos à toxicidade subaguda (estudo de 28 dias) apenas devem ser utilizados se esses valores não se encontrarem disponíveis.

⁽²⁾ Guia sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química — Capítulo R.7a: Orientações específicas sobre parâmetros, ECHA, maio de 2008 ECHA, *Guidance on information requirements and chemical safety assessment — CHAPTER R. 7a: Endpoint specific guidance*, May 2008).

⁽³⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ Ver Guia para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CLP, ECHA, novembro de 2011, p. 29. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_report_weight_of_evidence_pt.pdf

⁽⁵⁾ Isto é, «a dose sistémica disponível que passa as barreiras físicas importantes (estruturas gastrointestinais, cutâneas ou pulmonares) e que se encontra na corrente sanguínea para subseqüente distribuição aos tecidos e órgãos», segundo M. Pauwels, V. Rogiers, *op. cit.*, p. 262.

Se a exposição prevista para o produto cosmético não corresponder à via de exposição indicada nos dados de segurança, deve considerar-se proceder a uma extrapolação via a via.

a) Absorção após exposição dérmica

A absorção dérmica ⁽¹⁾ de uma substância contida num produto depende de fatores intrínsecos (por exemplo, logPow (coeficiente de partição), peso molecular) e do seu comportamento no veículo. A absorção dérmica *in vivo* de uma substância nos seres humanos pode ser estimada com recurso aos dados existentes dos estudos *in vivo* com animais e dos estudos *in vitro* realizados com pele animal e humana. Quando não estiverem disponíveis dados de medições e não puder ser determinada uma taxa de absorção com recurso a um método preditivo *in silico* cientificamente válido ou taxas de absorção por defeito, deve utilizar-se um valor de 100 %, correspondente ao pior cenário para calcular a exposição sistémica ⁽²⁾. Caso o peso molecular (MW) seja superior a 500 Da e o coeficiente de partição (Log Pow) inferior a -1 ou superior a 4, pode ser considerado um valor de 10 % da absorção dérmica.

b) Absorção após exposição oral

No caso de uma utilização razoavelmente previsível poder implicar ingestão, a via oral deve ser incluída nos cenários de exposição.

c) Absorção após inalação

Relativamente a todas as substâncias utilizadas em aerossol (spray) e para alguns pós, a via de inalação deve ser tida em conta na determinação da exposição sistémica.

Além disso, pode haver ainda a possibilidade de exposição secundária por inalação, no caso de os produtos cosméticos conterem substâncias voláteis suscetíveis de serem inaladas inadvertidamente em caso de utilização direta, por exemplo, tolueno em vernizes para unhas, várias substâncias contidas em geles modeladores para unhas, etc.

3.8.4. Avaliação dos efeitos sistémicos e cálculo da margem de segurança

A avaliação da segurança de um produto no que respeita à toxicidade sistémica depende, em grande medida, dos dados relativos a cada substância, porquanto não haverá dados relativos à toxicidade sistémica do produto cosmético acabado.

Regra geral, a caracterização do risco implica uma avaliação especializada dos potenciais efeitos adversos não quantificáveis, seguida do cálculo de um fator de incerteza ou margem de segurança ⁽³⁾. Este cálculo depende da exposição sistémica à substância e dos seus parâmetros toxicológicos.

Em conformidade com o anexo I, parte A, ponto 8, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, os efeitos sistémicos e a margem de segurança devem ser abordados na parte A do relatório de segurança. Por serem obrigatórias, a omissão destas etapas deve ser devidamente justificada. Um exemplo de uma situação em que isto se poderia aplicar seria na presença de uma dose baixa de uma substância num produto cosmético, com níveis de exposições previstos (no pior cenário) inferiores aos valores adequados do limiar de risco toxicológico (TTC) ⁽⁴⁾. Outro exemplo poderia ser a inclusão de substâncias alimentares para os quais é conhecido um nível de ingestão inócua muito mais elevado.

Quando não é possível cumprir o requisito para calcular a margem de segurança, pode ser apropriado, quando se justificar, indicar de outra forma a dose segura para cada substância. Se não estiver disponível um NOAEL, podem ser utilizados outros valores de referência toxicológicos, tais como o NOEL (*No Observed Effect Level*: nível de dose sem efeitos observados), o LOAEL, o LOEL (*Lowest Observed Effect Level*: o nível de dose mínima com efeitos observados), para calcular a margem de segurança; a dose de referência (*Benchmark dose*: BMD) ou a dose virtualmente segura (VSD), utilizadas para qualificar e quantificar um risco noutros domínios, podem ser utilizadas no contexto da avaliação da segurança dos produtos cosméticos, desde que seja estabelecida uma relação com a exposição, através da comparação da exposição aos cosméticos com essas doses de referência.

⁽¹⁾ Critérios de base para a avaliação *in vitro* da absorção dérmica de ingredientes cosméticos (SCCS/1358/10).

⁽²⁾ Notas de Orientação do CCSC, pontos 3-7.2, p. 49.

⁽³⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, p. 262.

⁽⁴⁾ CCSC, CCRSA e CCRSRI, *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* [Parecer sobre a utilização da abordagem do limiar de risco toxicológico (TTC) na avaliação da segurança humana das substâncias químicas, em especial sobre os produtos cosméticos e de produtos de consumo], SCCP/1171/08.

De outra forma, não é possível demonstrar a segurança de uma dada substância num determinado produto.

De acordo com os procedimentos descritos nas Notas de Orientação do CCSC ⁽¹⁾, a margem de segurança (MoS) de uma via de exposição específica pode ser calculada com recurso à seguinte fórmula:

$$\text{MoS} = \text{nível de dose sem efeito adverso observado (NOAEL)} / \text{dose de exposição sistémica (SED)}$$

em que a dose de exposição sistémica (SED) é obtida pela combinação da exposição externa (mg/kg de peso corporal/dia) com a taxa de absorção (normalmente expressa em % ou em $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), frequência e fatores de retenção.

É geralmente aceite que a margem de segurança deve ser, no mínimo, de 100 para que uma substância seja declarada segura para utilização num produto acabado.

Em caso de extrapolação via avia, idealmente deve ser tida em conta a biodisponibilidade respetiva para cada via. A presunção de 100 % de biodisponibilidade oral pode sobrestimar a exposição sistémica num estudo de toxicidade por via oral. Em consequência, na ausência de dados, deve partir-se do pressuposto de que, no máximo, 50 % de uma dose administrada por via oral está disponível sistemicamente. Caso existam elementos que apontem para uma fraca biodisponibilidade oral, por exemplo, se a substância for uma partícula fracamente solúvel, pode ser mais adequado partir do pressuposto de que apenas 10 % da dose administrada está sistemicamente disponível ⁽²⁾. Sempre que existam dados relativos à absorção oral, esses dados devem ser incluídos nos cálculos.

O NOAEL escolhido para o cálculo da margem de segurança é obtido em estudos de toxicidade de dose repetida de longa duração (subaguda, subcrónica e/ou ensaios de toxicidade crónica, carcinogenicidade, teratogenicidade, toxicidade para a reprodução, etc.).

O valor a utilizar será o menor NOAEL obtido pelo estudo mais pertinente relativo às condições de utilização da substância, à sensibilidade das espécies, etc.

A partir do perfil toxicológico completo, deve ser determinado um NOAEL para os efeitos sistémicos. Em geral, é selecionado o menor NOAEL aplicável do parâmetro mais importante para calcular a margem de segurança.

O cálculo da margem de segurança com base unicamente em dados relativos à dose letal mediana (LD 50) obtidos em ensaios de toxicidade de dose única (em vez de um NOAEL resultante, no mínimo, de ensaios de toxicidade subaguda) não pode ser utilizado para justificar a segurança da utilização.

Se a ausência de biodisponibilidade puder ser claramente demonstrada, não é necessário realizar o cálculo da margem de segurança. Nestes casos, devem ser igualmente tidos em conta os eventuais efeitos locais na pele ou nas mucosas.

3.8.5. Impacto de determinadas características das substâncias ou do produto no perfil toxicológico

a) Dimensão das partículas

A dimensão das partículas e a respetiva curva de distribuição podem ter influência na toxicidade de uma substância. Quando não puder ser excluída a possibilidade de terem impacto na segurança do produto acabado, estes dados devem ser incluídos nas características físico-químicas do produto e tidos em conta na avaliação da segurança. Devem ser seguidos os mais recentes pareceres científicos sobre esta matéria (CCRSERI, CCSC) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Notas de Orientação do CCSC, pontos 3-7, p. 46.

⁽²⁾ IGHRC, *Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals* (Orientações sobre extrapolação da toxicidade via a via na avaliação dos riscos para a saúde de substâncias químicas). The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>

⁽³⁾ Ver, por exemplo: CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), *Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics* (Orientações sobre a avaliação da segurança de nanomateriais em cosméticos), SCCS/1484/12; SCENIHR — CCRSERI (Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados), *Opinion on the scientific basis for the definition of the term «nanomaterial»* (Parecer sobre a base científica para a definição do termo «nanomaterial»), 8 de dezembro de 2010.

b) Impurezas nas substâncias e matérias-primas

As impurezas podem ter um impacto importante na toxicidade geral de qualquer substância. É importante verificar o perfil de pureza e de impurezas da substância para evitar, ou, pelo menos, avaliar, riscos adicionais que advêm das impurezas. Na ausência de dados de segurança resultantes de estudos toxicológicos, o limiar de risco toxicológico (TTC) ⁽¹⁾ pode constituir uma ferramenta vantajosa para avaliar a segurança de determinadas impurezas.

Se forem utilizados estudos de toxicidade para caracterizar o perfil toxicológico de uma substância, deve ser descrito o perfil de pureza e de impurezas da substância utilizada nos estudos toxicológicos. Se os lotes efetivamente utilizados na formulação do produto cosmético não tiverem um perfil de impureza comparável, as diferenças devem ser avaliadas.

3.8.6. O recurso à interpolação (*read-across*) deve ser fundamentado e justificado

Existem diversas abordagens para a técnica de interpolação. A utilização desta técnica deve ser fundamentada e justificada.

3.8.7. Identificação das fontes de informação

A determinação do perfil toxicológico requer um mínimo de informações sobre a substância a avaliar.

Essas informações podem ser extraídas de estudos toxicológicos. Se existirem dados de estudos em seres humanos, esses dados devem ser tidos em conta.

Outras ferramentas, tais como a relação quantitativa estrutura-atividade (QSAR) ou abordagens por aproximação (*bridging*), constituem apenas estimativas da toxicidade, e a ponderação da suficiência da prova deve ser fundamentada e justificada.

Devem ser tomadas em consideração as seguintes fontes de dados:

- a) Dados relativos à segurança e à qualidade que podem estar no *dossiê* dos fornecedores das respetivas matérias-primas que entram na formulação e que o fornecedor deve partilhar com o fabricante do produto cosmético. Este é um elemento importante quando se considera a disponibilidade de dados relevantes para demonstrar a segurança de cada ingrediente cosmético presente na formulação do produto final;
- b) Se existir um parecer do CCSC, deve ser utilizado o NOAEL que figura nesse parecer. O avaliador da segurança deve ter em conta o parecer científico mais atualizado;
- c) Se existir um parecer de outro comité científico oficial, o NOAEL que figura no parecer pode ser utilizado, desde que as conclusões e limitações sejam aplicáveis à utilização prevista (a utilização tida em conta para o cálculo da margem de segurança pode ser diferente). O avaliador da segurança deve ter em conta o parecer científico mais atualizado;
- d) Se não existir qualquer parecer científico, será necessário fornecer informações para caracterizar o perfil toxicológico de cada substância. Os dados podem ser obtidos a partir de diversas bases de dados ou de publicações científicas (ver o apêndice) ⁽²⁾;
- e) Classificação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾;
- f) Estudos realizados ou obtidos pelo fabricante do produto;
- g) Predição *in silico* (QSAR);

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

⁽²⁾ Existem diversas bases de dados públicas que contêm dados toxicológicos sobre substâncias utilizadas em cosméticos; essas bases estão enumeradas no apêndice das presentes orientações.

⁽³⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, e sítio de registo ECHA: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

h) Abordagem por aproximação (*bridging*);

i) Podem igualmente ser utilizadas avaliações respeitantes a utilizações não cosméticas da substância [géneros alimentícios, aditivos alimentares, materiais que entram em contacto com os alimentos, biocidas, Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de substâncias químicas (REACH)...] para completar as informações sobre o perfil toxicológico da substância;

j) Se disponível, o CSR (*Chemical Safety Report*: Relatório de Segurança Química) ou os resumos circunstanciados de estudo apresentados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH).

Uma série de substâncias e/ou misturas não foi suficientemente estudada para determinar todos os parâmetros toxicológicos pertinentes. Relativamente a estes parâmetros em falta, ou no caso de a caracterização do risco ser baseada numa abordagem que utiliza dados toxicológicos obtidos para outras substâncias (por exemplo, estruturas similares) ou para utilizações diferentes das cosméticas (alimentos, biocidas, produtos farmacêuticos, etc.), o relatório devem apresentar justificações.

3.9. Efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves

Esta secção do relatório de segurança do produto cosmético tem por objetivo monitorizar a segurança do produto após a sua colocação no mercado e, se necessário, tomar medidas corretivas. Para o efeito, a pessoa responsável (em colaboração com os distribuidores) deve criar um sistema para recolher, documentar, estabelecer a relação de causalidade e gerir os efeitos indesejáveis causados pelo produto após a sua utilização na União ⁽¹⁾. Se os efeitos indesejáveis forem graves, a pessoa responsável (e os distribuidores) devem comunicar à autoridade competente do Estado-Membro onde ocorreu o efeito indesejável grave ⁽²⁾.

As informações sobre efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves devem ser incluídas no relatório de segurança do produto cosmético, ser mantidas atualizadas e ser colocadas à disposição do avaliador da segurança, que pode rever a sua avaliação ou ter em conta essas informações aquando da avaliação de produtos similares.

O relatório de segurança do produto cosmético deve incluir todos os dados disponíveis, incluindo dados estatísticos, sobre efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves do produto cosmético ou, sempre que tal for relevante, de outros produtos cosméticos.

Devem constar do relatório de segurança, nomeadamente, informações sobre **efeitos indesejáveis** que, de acordo com o resultado da avaliação da causalidade, tenham sido considerados como muito provável, provável, possível ⁽³⁾ ou pouco provável para o produto cosmético em causa.

Nesta parte do relatório de segurança, podem ser incluídos dados relativos a efeitos indesejáveis sob a forma de dados estatísticos, tais como o número e o tipo de efeitos indesejáveis por ano.

As informações sobre **efeitos indesejáveis graves** que, de acordo com o resultado da avaliação da causalidade, tenham sido considerados como muito provável, provável, possível ou pouco provável para o produto cosmético em causa, devem ser incluídas no relatório de segurança, em conformidade com o anexo I, parte A, secção 9, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, e comunicadas às autoridades nacionais competentes, em conformidade com o artigo 23.º do mesmo regulamento ⁽⁴⁾. Os formulários de comunicação enviados às autoridades competentes devem, pois, ser anexados ao relatório de segurança do produto cosmético.

Deve igualmente ser indicada a reação da pessoa responsável à notificação de efeitos indesejáveis graves, bem como a forma como os efeitos indesejáveis notificados foram tratados. Devem ser descritas as medidas corretivas e preventivas eventualmente tomadas.

⁽¹⁾ Esta disposição decorre do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, que prevê a obrigação de as pessoas responsáveis comunicarem efeitos indesejáveis graves às autoridades competentes dos Estados-Membros da União.

⁽²⁾ Artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

⁽³⁾ Relativamente aos efeitos indesejáveis que são considerados como muito provável ou provavelmente atribuídos ao produto cosmético, é aplicável o artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, «Acesso do público às informações».

⁽⁴⁾ Comissão Europeia, *Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines* (Orientações para a comunicação de efeitos indesejáveis graves), http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

As informações sobre efeitos indesejáveis devem ser mantidas atualizadas e regularmente colocadas à disposição do avaliador da segurança⁽¹⁾, que pode julgar necessário rever a avaliação da segurança, sugerir a introdução de melhorias na formulação ou utilizar as informações na elaboração de relatórios de segurança de produtos similares.

Dados adicionais de cosmetovigilância, tais como efeitos indesejáveis graves resultantes de uma utilização não prevista, podem igualmente fornecer informações úteis, que podem ser tidas em conta pelo avaliador da segurança.

3.10. Informação sobre o produto cosmético

Esta secção do relatório de segurança sobre o produto cosmético permite a inclusão de informações adicionais não abrangidas pelas outras rubricas do anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 mas que sejam consideradas relevantes para realizar a avaliação da segurança do produto.

Esta secção do relatório de segurança do produto cosmético deve conter outras informações relevantes, quer relacionadas com o produto ou formulações similares, tais como estudos existentes realizados com voluntários humanos, quer relacionadas com substâncias específicas, tais como resultados, devidamente comprovados e fundamentados, das avaliações de risco realizadas noutras áreas relevantes.

Esta secção pode ser utilizada para mencionar informações sobre substâncias ou misturas igualmente utilizadas noutros tipos de produtos, nomeadamente alimentos e produtos farmacêuticos.

4. ANEXO I, PARTE B, DO REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009 — AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO PRODUTO COSMÉTICO

A parte B do relatório consiste na avaliação efetiva da segurança do produto. Na sua fundamentação, o avaliador da segurança deve ter em conta todos os perigos identificados para o produto e a exposição ao produto.

A parte B do relatório de segurança do produto cosmético inclui:

- 1) a conclusão da avaliação;
- 2) as advertências e instruções de utilização a inscrever no rótulo;
- 3) a fundamentação;
- 4) as credenciais do avaliador da segurança e a respetiva aprovação final.

4.1. Conclusão da avaliação

A conclusão da avaliação consiste numa declaração sobre a segurança do produto cosmético, relativamente ao requisito de segurança estabelecido pelo artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

A conclusão deve declarar que o produto é seguro, seguro com restrições ou não é seguro para a saúde humana quando usado em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis.

Deve ser explicitamente referido o enquadramento jurídico da avaliação, nomeadamente o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, relativo aos produtos cosméticos.

Se tiver sido avaliado como não seguro, o produto não pode ser considerado conforme com o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e não pode ser colocado no mercado.

4.2. Advertências e instruções de utilização a inscrever no rótulo

Esta secção do relatório de segurança do produto cosmético tem por objetivo enumerar explicitamente as precauções especiais de utilização, incluindo pelo menos as indicadas nos anexos III a VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, e eventuais indicações sobre cuidados especiais a tomar em relação aos produtos cosméticos para utilização profissional que devem ser inscritas no rótulo.

⁽¹⁾ Trata-se de uma obrigação da pessoa responsável nos termos do artigo 10.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

Em conformidade com o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, esta secção deve consistir numa declaração sobre a necessidade de incluir no rótulo qualquer advertência particular ou instrução de utilização, em conformidade com o disposto no artigo 19.º, n.º 1, alínea d).

Incumbe ao avaliador da segurança determinar quais as advertências ou instruções de utilização que, para além das indicadas nos anexos III a VI, devem ser inscritas no rótulo para garantir a utilização segura do produto.

O avaliador da segurança deve decidir o que irá constar do rótulo caso a caso, tendo em conta as obrigações legais decorrentes do artigo 19.º, dos anexos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e, se for caso disso, de instrumentos como a Recomendação 2006/647/CE da Comissão ⁽¹⁾ **(relativa à eficácia e às propriedades reivindicadas dos protetores solares)** e outras orientações publicadas pela Comissão, nomeadamente as relativas à rotulagem e sobre o «período após abertura» ⁽²⁾ e à indicação dos ingredientes no rótulo ao abrigo da Diretiva 76/768/CEE ⁽³⁾.

4.3. Fundamentação

A fundamentação constitui o núcleo da avaliação da segurança, porquanto o seu objetivo consiste em explicar, com clareza e rigor, de que forma o avaliador da segurança extrai as suas conclusões sobre a segurança do produto cosmético a partir dos dados recolhidos no anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

A avaliação da segurança deve ser realizada caso a caso, para cada produto cosmético individual, e constituir o resultado de uma avaliação especializada dos dados disponíveis. O avaliador da segurança deve certificar-se de que se encontram disponíveis todas as informações necessárias para proceder à avaliação da segurança; deve verificar a relevância dos dados fornecidos sobre o produto a avaliar; e deve justificar a ausência de dados requeridos na parte A, caso considere que os mesmos não são relevantes ou necessários.

Para extrair conclusões sobre a segurança de um produto cosmético, o avaliador da segurança deve avaliar a segurança das substâncias individuais ou misturas presentes na formulação e a segurança do produto acabado. As suas conclusões devem basear-se num conjunto de provas que demonstrem que, em relação a todos os perigos identificados, o produto pode ser considerado seguro para a saúde humana.

O avaliador da segurança pode aceitar, rejeitar ou aceitar em condições específicas a formulação em questão. Um produto que não esteja em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve ser rejeitado e não pode ser comercializado.

A fundamentação da avaliação da segurança apresenta as considerações que levaram o avaliador da segurança, com base em todas as informações disponíveis relacionadas com a segurança, a extrair uma conclusão global sobre a segurança do produto.

Na sua fundamentação, o avaliador da segurança é obrigado a ter em conta todos os perigos identificados, as condições de exposição previstas e razoavelmente previsíveis das substâncias individuais ou misturas presentes na formulação e do produto cosmético acabado.

Incumbe igualmente ao avaliador da segurança analisar e avaliar a validade/fiabilidade de todas as informações existentes. Através desta análise, o avaliador da segurança fica em condições de decidir se as informações disponíveis são suficientes para proceder à avaliação da segurança ou se são necessárias informações adicionais sobre uma determinada substância ou sobre o produto cosmético acabado.

A fundamentação é baseada nas informações recolhidas na parte A do relatório de segurança do produto cosmético e tem em conta a avaliação da segurança das substâncias e misturas, realizada pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores quando as substâncias constam dos anexos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, por outros comités ou painéis científicos competentes ou pelo próprio avaliador da segurança, assim como a avaliação da segurança do produto cosmético.

⁽¹⁾ JO L 265 de 26.9.2006, p. 39.

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

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

4.3.1. Avaliação da segurança de substâncias e/ou misturas

A avaliação da segurança de substâncias e/ou misturas comporta três etapas principais:

- 1) caracterização dos perigos das substâncias e misturas;
- 2) avaliação da exposição local e sistémica (tendo em conta dados relativos à absorção);
- 3) avaliação do risco dos efeitos sistémicos (cálculo da margem de segurança) e avaliação do risco dos efeitos locais (como alergia e irritação cutâneas).

Relativamente aos compostos odoríficos e aromáticos, cuja informação sobre a sua composição é confidencial, o fabricante destas misturas pode fornecer uma avaliação da segurança à pessoa responsável pelo produto cosmético acabado. Tendo em conta a concentração no produto cosmético final e o seu padrão de exposição, a avaliação da segurança do composto odorífico e aromático deve ser elaborada de acordo com os princípios enunciados no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e com as presentes orientações. O fornecedor destas misturas deve ainda facultar à pessoa responsável pelo produto cosmético acabado um documento adequado que demonstre a segurança dos compostos odoríficos ou aromáticos.

4.3.2. Avaliação da segurança do produto cosmético

A avaliação da segurança do produto cosmético incide em três aspetos principais:

- 1) Resumo da avaliação de risco baseada nos efeitos locais e sistémicos de todas as substâncias individuais/misturas ⁽¹⁾;
- 2) Avaliação adicional da segurança do produto formulado, que não pode ser avaliado mediante a avaliação separada das substâncias/misturas. Pode tratar-se, por exemplo, da compatibilidade da formulação com a pele, da avaliação de possível combinação de efeitos, por exemplo, a possibilidade de um ingrediente aumentar a taxa de absorção de outro ingrediente, possíveis efeitos que poderiam surgir da interação com material da embalagem, ou possíveis efeitos devidos a reações químicas entre as substâncias individuais/misturas no produto formulado ⁽²⁾;
- 3) Outros fatores que influenciem a avaliação da segurança, tais como a estabilidade, a qualidade microbiológica, a embalagem e a rotulagem, incluindo as instruções e as precauções de utilização.

A avaliação específica dos produtos cosméticos destinados às crianças com menos de três anos que é exigida nos termos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve ter em conta as recomendações específicas constantes das Notas de Orientação do CCSC ⁽³⁾.

Na avaliação específica requerida nos termos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 para os produtos cosméticos destinados exclusivamente à higiene íntima externa, devem igualmente ser tidas em conta as características específicas do local de aplicação.

O avaliador da segurança pode aceitar, rejeitar ou aceitar em condições específicas a formulação em apreço. Um produto que não esteja em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve ser rejeitado e não pode ser comercializado. As recomendações formuladas pelo avaliador da segurança em relação à utilização segura do produto devem ser seguidas.

A fim de garantir que o relatório de segurança do produto cosmético é mantido atualizado, conforme previsto no artigo 10.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, a segurança do produto acabado deve ser reavaliada regularmente.

⁽¹⁾ Para produtos da mesma gama, em que a única diferença entre produtos consiste no agente corante, e que não tem impacto na segurança, como é o caso dos bátons e de outros produtos de maquilhagem coloridos, pode ser considerada a elaboração de um relatório de segurança do produto combinado, que terá de ser justificado.

⁽²⁾ CCSC, CCRSA, CCRSRI, *Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures* (Toxicidade e avaliação de misturas químicas), 2012 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf

⁽³⁾ Notas de Orientação do CCSC, pontos 3-7.3, p. 51.

Sempre que se verifiquem alterações dos requisitos jurídicos (por exemplo, restrições aplicáveis a uma das substâncias incluídas na formulação), deve verificar-se, entre outras coisas (por exemplo, a rotulagem), se a formulação ainda é conforme à legislação e a avaliação da segurança deve ser revista e, se necessário, atualizada.

A avaliação da segurança deve igualmente ser revista e, se necessário, atualizada, se se verificar uma ou mais das seguintes circunstâncias:

- a) forem disponibilizados novas descobertas científicas e dados toxicológicos sobre as substâncias suscetíveis de alterar o resultado da avaliação da segurança existente;
- b) ocorrerem mudanças na formulação ou nas especificações de matérias-primas;
- c) ocorrerem mudanças nas condições de utilização;
- d) for observada uma marcada tendência em termos de natureza, gravidade e frequência de efeitos indesejáveis, tanto em condições de utilização razoavelmente previsíveis como em caso de má utilização ⁽¹⁾.

Devem ser estabelecidos estruturas e processos para assegurar o intercâmbio eficiente das informações relevantes para a atualização do relatório de segurança do produto cosmético entre a pessoa responsável e o avaliador da segurança, e que este último se encontra em posição de intervir sempre que uma atualização se revelar necessária.

4.4. Credenciais do avaliador e aprovação da parte B

O avaliador da segurança deve ser um profissional com os conhecimentos e a proficiência necessários para elaborar uma avaliação da segurança precisa, de acordo com o previsto nos requisitos em matéria de qualificação enunciados no artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Esta secção do relatório de segurança do produto cosmético visa assegurar a satisfação deste requisito e a apresentação dos elementos comprovativos necessários.

Nesta secção do relatório de segurança é exigido indicar o nome e o endereço do avaliador da segurança, sendo a mesma datada e assinada pelo avaliador de segurança.

O resultado da avaliação da segurança deve ser assinado, com indicação da data de redação, ou ser emitido com base num documento eletrónico que estabeleça uma clara relação entre o avaliador, a formulação e a data da avaliação. A versão eletrónica deve ser protegida contra abusos por parte de pessoas não autorizadas.

Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, o avaliador de segurança deve ser «uma pessoa que possua um diploma ou outra prova formal de habilitações adquiridas com a conclusão de um curso universitário teórico e prático, em farmácia, toxicologia, medicina ou disciplina semelhante, ou de um curso reconhecido como equivalente por um Estado-Membro».

Uma pessoa que tenha obtido as suas qualificações num país terceiro pode atuar como avaliador de segurança, desde que tenha concluído «um curso reconhecido como equivalente [a] (um curso universitário teórico e prático, em farmácia, toxicologia, medicina ou disciplina semelhante) por um Estado-Membro».

Deve ser fornecida prova das qualificações do avaliador de segurança (isto é, mediante apresentação de cópia do diploma e, se for caso disso, de prova de equivalência) previstas no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

⁽¹⁾ Comissão Europeia, *SUE Reporting Guidelines* (Orientações para a comunicação de efeitos indesejáveis graves), http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Referências

- 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>).
- Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a proibição da experimentação em animais e a proibição da comercialização e sobre o ponto de situação atual relativamente aos métodos alternativos no âmbito dos cosméticos, COM(2013) 135 final.
- Comissão Europeia, Composition and undesirable effects of cosmetic products to be made easily accessible to the public — practical implementation of Article 7a(1)(h), second subparagraph, of Directive 76/768/EEC (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf).
- Comissão Europeia, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf
- COSMED, Comment constituer le rapport de sécurité? [Règlement (CE) N.º 1223/2009], Collection: Les guides pratiques des entreprises — Editions 2011-2012.
- CTFA & COLIPA, Guidelines On Stability Testing Of Cosmetic Products, March 2004.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP, November 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment — Chapter R.4: Evaluation of available information, December 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment — Chapter R.7a: Endpoint specific guidance, May 2008.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment — Chapter R.7c: Endpoint specific guidance, May 2008.
- ECHA, «Practical guide 2: How to report weight of evidence», 2010, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf
- Greim H. and Snyder R. (eds), Toxicology and Risk Assessment — A comprehensive Introduction. John Wiley & Sons Ltd., 2008.
- Hall B., Tozer S., Safford B., Coroama M., Steiling W., Leneuve-Duchemin M.C., McNamara C. and Gibney M., European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments, Food and Chemical Toxicology, Volume 45, Issue 11, November 2007, Pages 2097-2108.
- IGHRC 2006, Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals. The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>
- Klimisch H J, Andreae E and Tillmann U, A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data. Regulatory Toxicology and Pharmacology 25 (1997), p.1-5.
- Kroes R., Renwick A. G., Feron V., Galli C. L., Gibney M., Greim H., Guy R. H., Lhuguenot J. C., van de Sandt J. J. M., Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients, Food and Chemical Toxicology 45 (2007), 2533-2562.
- Loretz L.J., Api A.M., Babcock L., Barraj L.M., Burdick J., Cater K.C., Jarrett G., Mann S., Pan Y.H., Re T.A., Renskers K.J., Scrafford C.G., Exposure data for cosmetic products: facial cleanser, hair conditioner, and eye shadow, Food Chem Toxicol. 2008 May; 46(5):1516-24, Epub 2007 Dec 23.

-
- Mildau G., Burkhard A., Daphi-Weber J., Große-Damhues J., Jung J., Schuster B., Walther C., Basic Requirements for Safety Assessment of Cosmetic Products, SOFW Journal, 133 6-2007, p. 16-22.
 - Miljøstyrelsen, Guideline on Safety Assessment of Cosmetic Products, Environmental Guidelines No 10 2000.
 - OECD (2007), Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment, No. 80. Paris.
 - OECD (2009), Guidance Document for using the OECD (Q)SAR Application Toolbox to Develop Chemical Categories According to the OECD Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment, No. 102. Paris.
 - Pauwels M., Rogiers V., Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science, Toxicology and Applied Pharmacology, 243 (2010), p. 260-274.
 - SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1484/12.
 - SCCS, The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8th Revision, SCCS/1501/12.
 - SCCS, SCHER and SCENIHR, Opinion on Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products, SCCP/1171/08.
 - SCCS, SCHER and SCENIHR, Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures, 2012.
 - SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), Opinion on the scientific basis for the definition of the term «nanomaterial», 8 December 2010.
 - Workshop Report «Assessment of undesirable events in cosmetic market surveillance: Background, description and use of a causality assessment method in cosmetovigilance», Regulatory Toxicology and Pharmacology 58 (2010) 349-353.
-

*Apêndice***Bases de dados conhecidas que contêm dados toxicológicos sobre substâncias utilizadas em cosméticos**

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/>

ATOS ADOTADOS POR INSTÂNCIAS CRIADAS POR ACORDOS INTERNACIONAIS

DECISÃO N.º 2/2013 DA COMISSÃO MISTA UE-EFTA «TRÂNSITO COMUM»

de 7 de novembro de 2013

que altera a Convenção de 20 de maio de 1987 sobre um regime de trânsito comum

(2013/675/UE)

A COMISSÃO MISTA UE-EFTA,

Tendo em conta a Convenção de 20 de maio de 1987 sobre um regime de trânsito comum ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 3, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) A Recomendação de 26 de junho de 2009 do Conselho de Cooperação Aduaneira alterou a nomenclatura do Sistema Harmonizado. Em consequência, em 1 de janeiro de 2012, o Regulamento de Execução (UE) n.º 1006/2011 da Comissão ⁽²⁾ entrou em vigor e substituiu o código SH 1701 11 por dois novos códigos, a saber, SH 1701 13 e 1701 14, e substituiu o código SH 2403 10 por dois novos códigos, a saber, SH 2403 11 e 2403 19.
- (2) Assim, os códigos SH correspondentes indicados na lista de mercadorias que apresentam riscos de fraude acrescidos do Anexo I do Apêndice I da Convenção de 20 de maio de 1987 sobre um regime de trânsito comum (a «Convenção») deverão ser alterados em conformidade.
- (3) Devido a uma nova revisão da Recomendação 21 da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa, a revisão 8.1 relativa, nomeadamente, aos códigos de embalagem, o Anexo A2 do apêndice III da Convenção deverá ser adaptado em conformidade.
- (4) Uma vez que o formato dos códigos de embalagem mudou dos códigos alfabético2 (a2) para alfanumérico2 (an2), o tipo/comprimento da natureza dos volumes (casa n.º 31) do anexo A1 do apêndice III da Convenção deverá ser alterado em conformidade.

(5) As alterações propostas conduzem a um alinhamento das disposições sobre trânsito comum com as disposições da UE em matéria de de trânsito.

(6) A Convenção deverá, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Convenção de 20 de maio de 1987 sobre um regime de trânsito comum é alterada nos termos previstos no Apêndice à presente decisão.

Artigo 2.º

As alterações constantes do ponto 1 do Apêndice à presente decisão são aplicáveis desde 1 de janeiro de 2012.

As alterações constantes dos pontos 2 e 3 do Apêndice à presente decisão são aplicáveis desde 1 de janeiro de 2013.

Feito em Reikiavique, em 7 de novembro de 2013.

*Pela Comissão Mista UE-EFTA
«Trânsito comum»*

O Presidente

Karl F. GARDARSSON

⁽¹⁾ JO L 226 de 13.8.1987, p. 2.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1006/2011 da Comissão, de 27 de setembro de 2011, que altera o Anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 282 de 28.10.2011, p. 1).

Apêndice

1. O Anexo I do Apêndice I da Convenção é alterado do seguinte modo:

i) A linha relativa aos códigos SH «1701 11, 1701 12, 1701 91, 1701 99» é substituída pelo seguinte:

«1701 12	Açúcares de cana ou de beterraba e sacarose quimicamente pura, no estado sólido	7 000 kg		—
1701 13				—
1701 14				—
1701 91				—»;
1701 99				

ii) A linha relativa ao código SH «2403 10» é substituída pelo seguinte:

«2403 11	Tabaco para fumar, mesmo que contenha sucedâneos de tabaco, em qualquer proporção	35 kg		—».
2403 19				

2. A rubrica «Natureza dos volumes (casa n.º 31) Tipo/comprimento a2 Devem ser utilizados os códigos de embalagem referidos no Anexo A2» do Anexo A1 do Apêndice III da Convenção é substituída pelo seguinte:

«Natureza dos volumes (casa n.º 31)

Tipo/comprimento: an2

Devem ser utilizados os códigos de embalagem referidos no Anexo A2.».

3. O ponto 5 do Anexo A2, «do Apêndice III da Convenção é substituído pelo seguinte:

«CÓDIGO DE EMBALAGEM

(Recomendação UNECE n.º 21/rev. 8.1, de 12 de julho de 2010)

Aerossol	AE
Ampola, não protegida	AM
Ampola, protegida	AP
Vaporizador	AT
Saco	BG
Saco, mole	FX
Saca de juta	GY
Saco, Jumbo	JB
Saco, grande	ZB
Saco, de camadas múltiplas	MB
Saco, de papel	5M
Saco, de papel de camadas múltiplas	XJ
Saco, de papel de camadas múltiplas, resistente à água	XK
Saco, plástico	EC
Saco, de película de plástico	XD
Saco, pequeno, de plástico	44
Grande recipiente, para granel, mole ("big bag")	43
Saco, de têxteis	5L

Saco, de têxteis, estanques para pulverulentos	XG
Saco, de têxteis, resistente à água	XH
Saco, de têxteis, sem revestimento interior nem forro	XF
Saco, grande, com asas	TT
Saco, de tecido de plástico	5H
Saco, de tecido de plástico, estanque para pulverulentos	XB
Saco, de tecido de plástico, resistente à água	XC
Saco, de tecido de plástico, sem revestimento interior nem forro	XA
Feixe, comprimido	BL
Feixe, não comprimido	BN
Bola	AL
Balão, não protegido	BF
Balão, protegido	BP
Barra	BR
Barril	BA
Barril, de madeira	2C
Barril, de madeira, com batoque	QH
Barril, de madeira, com parte superior amovível	QJ
Barras, em molho/maço/fardo	BZ
Bacia	BM
Cesto	BK
Cesto, com asa, de papelão	HC
Cesto, com asa, de plástico	HA
Cesto, com asa, de madeira	HB
Cinto	B4
Caixa de cartão	BI
Bloco	OK
Tábua	BD
Tábuas, em molho/maço/fardo	BY
Carretel	BB

Tranca	BT
Botija de gás	GB
Garrafa, não protegida, bulbosa	BS
Garrafa, não protegida, cilíndrica	BO
Garrafa, protegida, bulbosa	BV
Garrafa, protegida, cilíndrica	BQ
Grade, para garrafas	BC
Caixa	BX
Caixa, de alumínio	4B
Caixa CHEP (<i>Commonwealth Handling Equipment Pool</i>), Eurobox	DH
Caixa, de painéis de fibras	4G
Caixa, para líquidos	BW
Caixa, de madeira natural	4C
Caixa, de plástico	4H
Caixa, de plástico, expandido	QR
Caixa, de plástico, rígido	QS
Caixa, de contraplacado	4D
Caixa, de madeira reconstituída	4F
Caixa, de aço	4A
Caixa, de madeira natural, normal	QP
Caixa, de madeira natural, de painéis estanques a pulverulentos	QQ
Balde	BJ
Granel, gás (a 1 031 mbar e 15 °C)	VG
Granel, gás líquido (temperatura e pressão anormais)	VQ
Granel, líquido	VL
Granel, sucata	VS
Granel, sólido, partículas finas ("pós")	VY
Granel, sólido, partículas granulosas ("grãos")	VR
Granel, sólido, partículas grossas ("nódulos")	VO
Maço	BH
Molho	BE
Molho, de madeira	8C
Pipa	BU

Gaiola	CG
Gaiola CHEP (<i>Commonwealth Handling Equipment Pool</i>)	DG
Jaula, deslizante	CW
Lata, cilíndrica	CX
Lata, retangular	CA
Lata, com asa e bico	CD
Caixa de metal	CI
Toldo	CZ
Cápsula	AV
Garrafão, não protegido	CO
Garrafão, protegido	CP
Cartão ("card")	CM
Carrinho de mão, dobrável	FW
Caixa, de cartão	CT
Cartucho	CQ
Caixa	CS
Caixa, carro	7A
Caixa isotérmica	EI
Caixa, armação	SK
Caixa de aço	SS
Caixa, com base em palete	ED
Caixa, com base em palete, de papelão	EF
Caixa, com base em palete, de metal	EH
Caixa, com base em palete, de plástico	EG
Caixa, com base em palete, de madeira	EE
Caixa, de madeira	7B
Casco	CK
Arca	CH
Canado de leite	CC
Blister duplo	AI
Cofre	CF
Caixão	CJ
Espira	CL
Embalagem compósita, recipiente de vidro	6P

Embalagem compósita, recipiente de vidro, com caixa exterior de alumínio	YR
Embalagem compósita, recipiente de vidro, com casco exterior de alumínio	YQ
Embalagem compósita, recipiente de vidro, com embalagem exterior de plástico expandido	YY
Embalagem compósita, recipiente de vidro com casco exterior de papelão	YW
Embalagem compósita, recipiente de vidro, com caixa exterior de papelão	YX
Embalagem compósita, recipiente de vidro, com casco exterior de contraplacado	YT
Embalagem compósita, recipiente de vidro, com embalagem exterior de plástico rígido	YZ
Embalagem compósita, recipiente de vidro, com caixa exterior de aço	YP
Embalagem compósita, recipiente de vidro com casco exterior de aço	YN
Embalagem compósita, recipiente de vidro, com cesto de verga	YV
Embalagem compósita, recipiente de vidro, com caixa exterior de madeira	YS
Embalagem compósita, recipiente de plástico	6H
Embalagem compósita, recipiente de plástico, com caixa exterior de alumínio	YD
Embalagem compósita, recipiente de plástico, com casco exterior de alumínio	YC
Embalagem compósita, recipiente de plástico, com casco exterior de papelão	YJ
Embalagem compósita, recipiente de plástico, com caixa exterior de papelão	YK
Embalagem compósita, recipiente de plástico, com casco exterior de plástico	YL
Embalagem compósita, recipiente de plástico, com caixa exterior de contraplacado	YH
Embalagem compósita, recipiente de plástico, com casco exterior de contraplacado	YG
Embalagem compósita, recipiente de plástico, com caixa exterior de plástico rígido	YM
Embalagem compósita, recipiente de plástico, com caixa exterior de aço	YB
Embalagem compósita, recipiente de plástico, com casco exterior de aço	YA
Embalagem compósita, recipiente de plástico, com caixa exterior de madeira	YF
Cone	AJ
Contentor, flexível	1F
Contentor, líquidos	GL
Contentor, metal	ME
Contentor, não especificado de outro modo, exceto como equipamento de transporte	CN
Contentor, Outer	OU
Capa	CV
Grade	CR

Grade, para cerveja	CB
Grade, de cartão, para granel	DK
Grade, de plástico, para granel	DL
Grade, de madeira, para granel	DM
Engradado	FD
Caixote, de fruta	FC
Caixote, de metal	MA
Grade, para leite	MC
Grade, de papelão, de camadas múltiplas	DC
Grade, de plástico, com diversas camadas	DA
Grade, de papelão, com diversas camadas	DB
Caixote baixo	SC
Caixote, de madeira	8B
Cesta de verga	CE
Taça	CU
Cilindro	CY
Garrafão, empalhado, não protegido	DJ
Garrafão, empalhado, protegido	DP
Gerador de aerossol	DN
Tambor	DR
Tambor, de alumínio	1B
Tambor, de alumínio, parte superior não amovível	QC
Tambor, de alumínio, parte superior amovível	QD
Tambor, de papelão	1G
Tambor, de ferro	DI
Tambor, de plástico	IH
Tambor, de plástico, parte superior não amovível	QF
Tambor, de plástico, parte superior amovível	QG
Tambor, de contraplacado	1D
Tambor, de aço	1A
Tambor, de aço, parte superior não amovível	QA
Tambor, de aço, parte superior amovível	QB

Tambor, de madeira	1W
Envelope	EN
Envelope, de aço	SV
Película ("filmpack")	FP
Barrilete	FI
Boião	FL
Contentor, Flexibag	FB
Contentor, Flexitank	FE
Embalagem alimentar ("foodtainer")	FT
Cacifo com chave	FO
Caixilho	FR
Viga	GI
Vigas, em molho/maço/fardo	GZ
Cabaz	HR
Cabide	HN
Tonel	HG
Lingote	IN
Lingotes, em molho/maço/fardo	IZ
Grande recipiente, para granel	WA
Grande recipiente, para granel, de alumínio	WD
Grande recipiente, para granel líquido, de alumínio	WL
Grande recipiente, para granel, de alumínio sob pressão superior a 10 kPa	WH
Grande recipiente para granel, de matérias compósitas	ZS
Grande recipiente, para granel líquido, de matéria compósita, com recipiente interior de plástico mole	ZR
Grande recipiente, para granel, de matéria compósita, com recipiente interior de plástico mole, sob pressão	ZP
Grande recipiente, para granel sólido, de matéria compósita, com recipiente interior de plástico mole	ZM
Grande recipiente para granel líquido, de matéria compósita, com recipiente interior de plástico rígido	ZQ
Grande recipiente, para granel, de matéria compósita, com recipiente interior de plástico rígido, sob pressão	ZN
Grande recipiente, para granel sólido, de matéria compósita, com recipiente interior de plástico rígido	PLN
Grande recipiente, para granel, de painéis de fibras	ZT
Grande recipiente, para granel, flexível	ZU
Grande recipiente, para granel, metálico	WF
Grande recipiente, para granel líquido, metálico	WM

Grande recipiente, para granel, de matéria compósita, de metal, exceto aço	ZV
Grande recipiente, para granel, metálico, sob pressão superior a 10 kPa	WJ
Grande recipiente, para granel, de madeira natural	ZW
Grande recipiente, para granel, de madeira natural, com forro	WU
Grande recipiente, para granel, de papel de camadas múltiplas	ZA
Grande recipiente, para granel, de papel de camadas múltiplas, resistente à água	ZC
Grande recipiente, para granel, de película plástica	WS
Grande recipiente, para granel, de contraplacado	ZX
Grande recipiente, para granel, de contraplacado, com forro	WY
Grande recipiente, para granel, de madeira reconstituída	ZY
Grande recipiente, para granel, de madeira reconstituída, com forro	WZ
Grande recipiente, para granel, de plástico rígido	AA
Grande recipiente para granel líquido, de plástico rígido, autónomo	ZK
Grande recipiente, para granel, de plástico rígido, autónomo, sob pressão	ZH
Grande recipiente, para granel sólido, de plástico rígido, autónomo	ZF
Grande recipiente, para granel líquido, de plástico rígido, com equipamento de estrutura	ZJ
Grande recipiente para granel, de plástico rígido, com equipamento de estrutura, sob pressão	ZG
Grande recipiente, para granel sólido, de plástico rígido, com equipamento de estrutura	ZD
Grande recipiente, para granel, de aço	WC
Grande recipiente, para granel líquido, de aço	WK
Grande recipiente, para granel, de aço sob pressão superior a 10 kPa	WG
Grande recipiente, para granel, de têxteis, sem revestimento interior nem forro	WT
Grande recipiente, para granel, de têxteis, com revestimento interior	WV
Grande recipiente, para granel, de têxteis, com revestimento interior e forro	WX
Grande recipiente, para granel, de têxteis, com forro	WW
Grande recipiente, para granel, de tecido plástico, com revestimento interior	WP
Grande recipiente, para granel, de tecido plástico, com revestimento interior e forro	WR
Grande recipiente, para granel, de tecido plástico, com forro	WQ
Grande recipiente, para granel, de tecido plástico, sem revestimento interior nem forro	WN
Jarro	JR
Bidão, cilíndrico	JY
Bidão, de plástico	3H
Bidão, de plástico, parte superior não amovível	QM

Bidão, de plástico, parte superior amovível	QN
Bidão, retangular	JC
Bidão, de aço	3A
Bidão, de aço, parte superior não amovível	QK
Bidão, de aço, parte superior amovível	QL
Pote	JG
Saco, de juta	JT
Barrica	KG
Kit	KI
Contentor “liftvan”	LV
Toro	LG
Toros, em molho/maço/fardo	LZ
Lote	LT
Asa	LU
Bagagem	LE
Esteira	MT
Caixa de fósforos	MX
Definição comum	ZZ
Caixas embutidas	NS
Rede	NT
Rede, tubular, de plástico	NU
Rede, tubular, de têxteis	NV
Não disponível	NA
Contentor, Octabin	OT
Pacote	PK
Embalagem de papelão, com orifício de prensão	IK
Embalagem, expositor, de papelão	IB
Embalagem, expositor, de metal	ID
Embalagem expositor, de plástico	IC
Embalagem, expositor, em madeira	IA
Embalagem, tubular	IF
Embalagem, embalada em papel	IG
Embalagem, com janela	IE
Pacotilha	PA

Selha	PL
Palete	PX
Palete, 100 cm × 110 cm	AH
Palete, AS 4068-1993	OD
Palete e caixote, combinado, aberto	PB
Palete, CHEP 100 cm × 120 cm	OC
Palete, CHEP 40 cm × 60 cm	OA
Palete, CHEP 80 cm × 120 cm	OB
Palete, ISO T11	OE
Palete, modular, aros de 80 cm × 100 cm	PD
Palete, modular, aros de 80 cm × 120 cm	PE
Palete, modular, aros de 80 cm × 60 cm	AF
Palete, cobertura retrátil	AG
Palete, Triwall	TW
Palete, de madeira	8A
Frigideira	P2
Embrulho	PC
Cercadura	PF
Peça	PP
Cano	PI
Canos, em molho/maço/fardo	PV
Cântaro	PH
Prancha	PN
Pranchas, em molho/maço/fardo	PZ
Placa	PG
Placas, em molho/maço/fardo	PY
Plataforma, peso ou dimensão não especificado	OF
Frasco	PT
Bolsa	PO
Cesta	PJ
Estante	RK
Roupeiro móvel	RJ
Recetáculo, de papelão	AB
Recetáculo, de vidro	GR

Recetáculo, de metal	MR
Recetáculo, de papel	AC
Recetáculo, de plástico	PR
Recetáculo, revestido a plástico	MW
Recetáculo, de madeira	AD
Saco de rede	RT
Bobina	RL
Anel	RG
Vara	RD
Varas, em molho/maço/fardo	RZ
Rolo	RO
Saquete	SH
Saca	SA
Saca, de camadas múltiplas	MS
Báu de marinho	SE
Sortido	SX
Folha	ST
Folha, revestimento em plástico	SP
Folha de metal	SM
Chapas, em molho/maço/fardo	SZ
Embalagem com película retrátil	SW
Patim	SI
Folha, calandrada	SB
Manga	SY
Folha intermédia	SL
Roca	SD
Carrete	SO
Mala	SU
Tablete	T1
Contentor cisterna, genérico	TG
Tanque, cilíndrico	TY
Tanque, retangular	TK
Caixa de chá	TC

Pipo	TI
Recipiente de folha de Flandres	TN
Tabuleiro	PU
Tabuleiro, contendo elementos planos empilhados na horizontal	GU
Tabuleiro, de papelão, de um nível, sem tampa	DV
Tabuleiro, de plástico, de um nível, sem tampa	DS
Tabuleiro, de poliestireno, de um nível, sem tampa	DU
Tabuleiro, de madeira, de um nível, sem tampa	DT
Tabuleiro, rígido, com tampa, empilhável (CEN TS 14482:2002)	IL
Tabuleiro, de papelão, de dois níveis, sem tampa	DY
Tabuleiro, de plástico, de dois níveis, sem tampa	DW
Tabuleiro, de madeira, de dois níveis, sem tampa	DX
Baú	TR
Fardo	TS
Tina	TB
Bacia com tampa	TL
Tubo	TU
Tubo, dobrável	TD
Tubo, afunilado	TV
Tubos, em molho/maço/fardo	TZ
Tonel	TO
Pneu	TE
Livre (animal)	UC
Unidade	UN
Desempacotado ou desembalado	NE
Não embalado, nem acondicionado, diversas unidades	NG
Não embalado, nem acondicionado, unidade única	NF
Embalado sob vácuo	VP
Contentor tipo "vanpack"	VK
Cuba	VA
Veículo	VN
Frasco pequeno	VI
Garrafa, empalhada	WB».

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) oferece acesso direto e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os atos preparatórios da legislação.

Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT