

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

L 315



Ediția
în limba română

Legislație

Anul 56
26 noiembrie 2013

Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

ACORDURI INTERNAȚIONALE

- ★ **Aviz privind aplicarea provizorie a părții IV (aspecte comerciale) a Acordului de instituire a unei asocieri între Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și America Centrală, pe de altă parte (Guatemala)** 1

REGULAMENTE

- ★ **Regulament de punere în aplicare (UE) nr. 1194/2013 al Consiliului din 19 noiembrie 2013 de impunere a unei taxe antidumping definitive și de percepere definitivă a taxei provizorii impuse asupra importurilor de biomotorină originară din Argentina și Indonezia** 2
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1195/2013 al Comisiei din 22 noiembrie 2013 de autorizare a substanței active tiosulfat de sodiu și argint, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽¹⁾** 27
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1196/2013 al Comisiei din 22 noiembrie 2013 de înregistrare a unei denumiri în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [Staklišķės (IGP)]** 32
- ★ **Regulamentul (UE) nr. 1197/2013 al Comisiei din 25 noiembrie 2013 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice ⁽¹⁾** 34

Preț: 7 EUR

(continuare în pagina următoare)

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

RO

Acele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.

★ Regulamentul (UE) nr. 1198/2013 al Comisiei din 25 noiembrie 2013 de încheiere a procedurii antisubvenție privind importurile de biomotorină originară din Argentina și Indonezia și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 330/2013 de supunere a unor astfel de importuri la procedura de înregistrare	67
★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1199/2013 al Comisiei din 25 noiembrie 2013 de autorizare a substanței active cloranthraniliprol, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽¹⁾	69
★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1200/2013 al Comisiei din 25 noiembrie 2013 de înregistrare a unei denumiri în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [Cozza di Scardovari (DOP)]	74
Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1201/2013 al Comisiei din 25 noiembrie 2013 de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume ...	76

DECIZII

2013/673/UE:

★ Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 14 octombrie 2013 privind o contribuție financiară din partea Uniunii la programul de control în domeniul pescuitului al Croației pentru anul 2013 [notificată cu numărul C(2013) 6606].....	78
---	----

2013/674/UE:

★ Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 25 noiembrie 2013 privind orientările vizând anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice ⁽¹⁾	82
---	----

ACTE ADOPTATE DE ORGANISME CREATE PRIN ACORDURI INTERNAȚIONALE

2013/675/UE:

★ Decizia nr. 2/2013 a Comisiei mixte UE-AELS privind tranzitul comun din 7 noiembrie 2013 de modificare a Convenției din 20 mai 1987 privind un regim de tranzit comun	106
---	-----

II

(Acte fără caracter legislativ)

ACORDURI INTERNAȚIONALE

Aviz privind aplicarea provizorie a părții IV (aspecte comerciale) a Acordului de instituire a unei asocieri între Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și America Centrală, pe de altă parte (Guatemala)

În așteptarea finalizării procedurilor pentru încheierea Acordului de instituire a unei asocieri între Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și America Centrală, pe de altă parte, semnat la Tegucigalpa la 29 iunie 2012, partea IV din acord referitoare la comerț se aplică provizoriu între Uniunea Europeană și Guatemala, în conformitate cu articolul 353 alineatul (4) din acord, începând cu data de 1 decembrie 2013. În temeiul articolului 3 primul paragraf din Decizia 2012/734/UE a Consiliului ⁽¹⁾ privind semnarea și aplicarea provizorie a acordului, articolul 271 nu se aplică provizoriu.

⁽¹⁾ Decizia 2012/734/UE a Consiliului din 25 iunie 2012 privind semnarea, în numele Uniunii Europene, a Acordului de instituire a unei asocieri între Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și America Centrală, pe de altă parte, precum și aplicarea provizorie a părții IV din acord referitoare la comerț (JO L 346, 15.12.2012, p. 1).

REGULAMENTE

REGULAMENT DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1194/2013 AL CONSILIULUI

din 19 noiembrie 2013

de impunere a unei taxe antidumping definitive și de percepere definitivă a taxei provizorii impuse asupra importurilor de biomotorină originară din Argentina și Indonezia

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

evaluarea prejudiciului a acoperit perioada cuprinsă între 1 ianuarie 2009 și sfârșitul PA (denumită în continuare „perioada luată în considerare”).

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1225/2009 al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind protecția împotriva importurilor care fac obiectul unui dumping din partea țărilor care nu sunt membre ale Comunității Europene ⁽¹⁾ (denumit în continuare „regulamentul de bază”), în special articolul 9,

având în vedere propunerea prezentată de Comisia Europeană după consultarea Comitetului consultativ,

întrucât:

A. PROCEDURĂ

1. Măsuri provizorii

- (1) La 27 mai 2013, Comisia Europeană (denumită în continuare „Comisia”) a hotărât să impună o taxă antidumping provizorie asupra importurilor de biomotorină originară din Argentina și Indonezia (denumite în continuare „țările în cauză”), prin Regulamentul (UE) nr. 490/2013 ⁽²⁾ (denumit în continuare „regulamentul provizoriu”).
- (2) Procedura a fost deschisă la data de 29 august 2012 ⁽³⁾ în urma unei plângeri depuse în numele producătorilor din Uniune (denumiți în continuare „reclamanții”), care reprezintă mai mult de 60 % din producția totală a Uniunii de biomotorină.
- (3) În conformitate cu considerentul 5 din regulamentul provizoriu, ancheta privind dumpingul și prejudiciul a vizat perioada cuprinsă între 1 iulie 2011 și 30 iunie 2012 (denumită în continuare „perioada de anchetă” sau „PA”). Examinarea tendințelor relevante pentru

2. Procedura ulterioară

- (4) Ulterior comunicării faptelor și considerentelor esențiale pe baza cărora s-a decis impunerea taxei antidumping provizorii („comunicarea constatărilor provizorii”), mai multe părți interesate și-au exprimat în scris opiniile cu privire la constatările provizorii. Părțile care au adresat o cerere în acest sens au avut posibilitatea de a fi audiate.
- (5) Comisia a continuat să caute și să verifice toate informațiile pe care le-a considerat necesare pentru constatările sale definitive. Observațiile prezentate oral și în scris de părțile interesate au fost examinate și, după caz, constatările provizorii au fost modificate în consecință.
- (6) Ulterior, toate părțile au fost informate cu privire la faptele și considerentele esențiale pe baza cărora s-a preconizat recomandarea impunerii unei taxe antidumping definitive asupra importurilor de biomotorină originară din Argentina și Indonezia și a perceperei definitive a sumelor depuse sub formă de taxă provizorie (denumită în continuare „comunicarea definitivă”). Tuturor părților li s-a acordat o perioadă în cursul căreia au putut formula observații cu privire la această comunicare finală.
- (7) Observațiile prezentate de părțile interesate au fost examinate și luate în considerare după caz.

B. EȘANTIONAREA

- (8) În lipsa observațiilor cu privire la eșantionarea producătorilor-exportatori din Argentina și Indonezia, se confirmă constatările provizorii din considerentele 10-14 și 16-20 din regulamentul provizoriu.

⁽¹⁾ JO L 343, 22.12.2009, p. 51.

⁽²⁾ JO L 141, 28.5.2013, p. 6.

⁽³⁾ JO C 260, 29.8.2012, p. 8.

- (9) O parte interesată a solicitat informații suplimentare cu privire la caracterul reprezentativ al eșantionului de producători din Uniune, atât în etapa selectării provizorii prevăzute în considerentul 23 din regulamentul provizoriu, cât și în etapa selectării finale vizate în considerentul 83 din regulamentul provizoriu.
- (10) Eșantionul de producători din Uniune selectat provizoriu a constituit 32,5 % din producția de biomotorină din Uniune în cursul PA. În urma modificărilor explicate în considerentul 24 din regulamentul provizoriu, eșantionul final a fost alcătuit din opt societăți care acoperă 27 % din producția din Uniune. Prin urmare, eșantionul a fost considerat reprezentativ pentru industria din Uniune.
- (11) O parte interesată a afirmat că doi producători din Uniune care au fost incluși în eșantion ar trebui să fie excluși din eșantion din cauza relației lor cu producători-exportatori din Argentina. Presupusa relație a fost examinată înainte de instituirea măsurilor provizorii, iar constatările Comisiei au fost deja publicate în considerentul 82 din regulamentul provizoriu.
- (12) Toate presupusele legături dintre producătorii-exportatori din Argentina și cele două societăți incluse în eșantion menționate mai sus au fost examinate din nou. Din această examinare a rezultat că nu există o legătură directă care să justifice excluderea din eșantion a vreunui dintre producătorii din Uniune. Prin urmare, eșantionul a rămas neschimbat.
- (13) O altă parte interesată a afirmat că procedura utilizată de Comisie pentru a selecta un eșantion de producători din Uniune a fost eronată, deoarece Comisia a propus un eșantion înainte de deschiderea anchetei.
- (14) Această pretenție se respinge. Comisia a selectat eșantionul final abia după deschiderea anchetei și a făcut acest lucru în deplină conformitate cu dispozițiile regulamentului de bază.
- (15) În absența oricăror alte pretenții sau observații, conținutul considerentelor 22-25 din regulamentul provizoriu se confirmă.

C. PRODUSUL ÎN CAUZĂ ȘI PRODUSUL SIMILAR

1. Introducere

- (16) Așa cum s-a indicat în considerentul 29 din regulamentul provizoriu, produsul în cauză este reprezentat, conform definiției provizorii, de esteri monoalchilici ai unor acizi grași și/sau motorină parafinică obținute prin sinteză și/sau hidrotratament, de origine nefosilă, în formă pură sau în amestec, originare din Argentina și Indonezia, încadrate în prezent la codurile 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 și ex 3826 00 90 (denumit în continuare „produsul în cauză”, cunoscut sub denumirea de „biomotorină”).

2. Pretenții

- (17) Un producător-exportator indonezian a afirmat că, în mod contrar celor menționate în considerentul 34 din regulamentul provizoriu, „esterul metilic de palmier” (EMP) produs în Indonezia nu constituie un produs similar cu „esterul metilic de rapiță” (EMR) și cu alte biomotorine produse în Uniune sau cu „esterul metilic de soia” (EMS) produs în Argentina, din cauza faptului că EMP prezintă o temperatură mai ridicată de colmatare a filtrului la rece (*Cold Filter Plugging Point* – CFPP), ceea ce înseamnă că EMP trebuie să fie amestecat înainte de utilizarea în Uniune.
- (18) Această pretenție se respinge. EMP produs în Indonezia se află în concurență cu biomotorina produsă în Uniune, care nu este doar EMR, ci și biomotorină produsă din ulei de palmier și din alte materii prime. În același mod ca și EMR și EMS, EMP poate fi utilizat în întreaga Uniune pe tot parcursul anului, prin amestecarea cu alte biomotorine înainte de utilizare. Prin urmare, EMP este interschimbabil cu biomotorina produsă în Uniune și, în consecință, constituie un produs similar.
- (19) Considerentul 35 din regulamentul provizoriu menționează pretenția unui producător indonezian ca esterii metilici fracționați să fie excluși din domeniul de aplicare al acestei proceduri. Producătorul menționat a inclus această solicitare în cadrul observațiilor sale privind comunicarea constatărilor provizorii, repetând argumentarea sa formulată înainte de comunicarea în cauză.
- (20) Cu toate acestea, industria din Uniune a contestat această pretenție, declarând că esterii metilici fracționați sunt biomotorine și că ar trebui să facă în continuare parte din domeniul de aplicare.
- (21) În urma observațiilor primite după etapa provizorie, decizia Comisiei explicată în considerentul 36 al regulamentului provizoriu este confirmată. Deși diferiți esteri metilici ai acizilor grași au diferite numere CAS (*Chemical Abstracts Service*) și cu toate că se recurge la procese diferite pentru a produce acești esteri și că aceștia pot avea utilizări diferite, esterii metilici fracționați sunt totuși esteri metilici ai acizilor grași și pot fi utilizați, în continuare, drept combustibil. Având în vedere dificultatea de a deosebi diferiții esteri metilici ai acizilor grași unii de alții la punctul de import fără a efectua o analiză chimică, precum și faptul că din acest lucru rezultă posibilitatea de circumvenție a taxelor prin declararea biomotorinei EMP ca ester metilic fracționat produs din ulei de palmier, pretenția este respinsă din nou.

- (22) În considerentul 37 din regulamentul provizoriu se menționează că un importator european de esteri metilici ai acizilor grași derivați din ulei de sămburi de palmier (ESP) a solicitat ca importurile acestui produs să facă obiectul unei scutiri pe motiv de destinație finală sau să fie excluse din domeniul de aplicare al acestei proceduri.
- (23) După comunicarea constatărilor provizorii, industria din Uniune a prezentat observații privind aplicarea scutirii pe motiv de destinație finală în cazul importurilor de ESP și privind posibilitatea de circumvenție a taxelor propuse. Din cauza caracterului fungibil al biomotorinei, industria s-a opus acordării unei autorizări Comisiei de a utiliza un astfel de regim de scutire de la plata taxelor antidumping, având în vedere că biomotorina declarată pentru alte utilizări decât pentru combustibil ar putea fi utilizată drept combustibil deoarece are aceleași proprietăți fizice. ESP poate fi utilizat drept combustibil; alcoolii grași nesaturați care sunt produși din ESP pot, de asemenea, să fie prelucrați ulterior în biomotorină. Controlul pe care autoritățile vamale îl pot efectua asupra importurilor care fac obiectul scutirii pe motiv de destinație finală este limitat, iar sarcina economică rezultată din utilizarea acestui regim rămâne substanțială.
- (24) În urma consultărilor cu privire la acest aspect și având în vedere faptul că biomotorina declarată pentru alte utilizări decât pentru combustibil are aceleași proprietăți fizice precum biomotorina destinată utilizării drept combustibil, nu este oportun să se permită scutirea pe motiv de destinație finală în cazul importurilor de ESP în cazul de față.
- (25) Un importator german și-a reiterat cererea de excludere a produsului și/sau de scutire pe motiv de destinație finală pentru un anumit ester metilic al acizilor grași produs din ulei de sămburi de palmier (ESP) destinat unei alte utilizări decât cea drept combustibil în Uniune. Observațiile prezentate de acest producător au reafirmat poziția sa inițială care a fost respinsă în etapa provizorie și nu au adus elemente de probă noi care ar schimba concluzia că scutirea pe motiv de destinație finală nu ar trebui să fie acordată și că ESP ar trebui să se numere în continuare printre produsele care fac parte din domeniul de aplicare.
- (26) De asemenea, un producător-exportator indonezian s-a referit la cererea sa de scutire pe motiv de destinație finală pentru esteri metilici fracționați și a solicitat o scutire pe motiv de destinație finală pentru aceste importuri pentru producția de alcool gras saturat. După cum s-a precizat mai sus, toate cererile de scutire pe motiv de utilizare finală au fost refuzate, iar argumentele prezentate de această parte interesată nu au modificat această concluzie.

3. Concluzie

- (27) În absența altor observații referitoare la produsul în cauză și la produsul similar, se confirmă considerentele 29 și 39 din regulamentul provizoriu.

D. DUMPINGUL

1. Observații preliminare

- (28) Considerentele 44 și 64 din regulamentul provizoriu explică faptul că atât piața pentru biomotorină din Argentina, cât și cea din Indonezia sunt puternic reglementate de către stat, astfel încât vânzările pe piața internă nu sunt considerate ca fiind realizate în cadrul operațiunilor comerciale normale. În consecință, valoarea normală a produsului similar a trebuit să fie construită în conformitate cu articolul 2 alineatele (3) și (6) din regulamentul de bază. Această constatare nu a fost contestată de către nicio parte interesată și este, prin urmare, confirmată.
- (29) Atât pentru Argentina, cât și pentru Indonezia valoarea normală construită în etapa provizorie a fost calculată pe baza costurilor de producție proprii reale (și înregistrate) ale societăților pe parcursul perioadei de anchetă (PA), a costurilor de vânzare, a cheltuielilor generale și a cheltuielilor administrative („VG & A”) suportate și a unei marje de profit rezonabile. Potrivit considerentelor 45 și 63 din regulamentul provizoriu, Comisia va examina în mai mare detaliu afirmația conform căreia regimurile taxelor de export diferențiate (DET – *Differential Export Tax systems*) din Argentina și Indonezia denaturează prețurile materiilor prime, ceea ce ar însemna că, în consecință, costurile de producție înregistrate nu ar reflecta în mod rezonabil costurile aferente producției produsului în cauză.
- (30) Ancheta ulterioară a demonstrat că, într-adevăr, regimurile DET au depreciat prețurile de pe piața internă ale principalelor materii prime atât în Argentina, cât și în Indonezia până la un nivel scăzut în mod artificial, după cum se explică mai jos începând cu considerentul 35 pentru Argentina și în considerentul 66 pentru Indonezia. Aceasta afectează costurile producătorilor de biomotorină din ambele țări în cauză. Având în vedere constatarea menționată, se consideră că este adecvat ca această denaturare a costurilor principalelor materii prime să fie luată în considerare la stabilirea valorilor normale în ambele țări, dat fiind situația specială a pieței atât din Argentina, cât și din Indonezia.
- (31) Tribunalul a confirmat ⁽¹⁾ faptul că, atunci când prețurile materiilor prime sunt reglementate astfel încât sunt reduse în mod artificial pe piața internă, se poate presupune că, totodată, costul de producție a produsului în cauză este afectat de o denaturare. Tribunalul a considerat că, în astfel de circumstanțe, instituțiile Uniunii au dreptul să concluzioneze că unul dintre elementele din registrele contabile nu poate fi considerat ca fiind rezonabil și, în consecință, acest element poate fi ajustat.

⁽¹⁾ A se vedea, spre exemplu, hotărârea T-235/08 din 7 februarie 2013 (Acron OAO și Dorogobuzh OAO/Consiliul).

- (32) De asemenea, potrivit concluziilor Tribunalului, din articolul 2 alineatul (5) primul paragraf al regulamentului de bază rezultă că registrele contabile ale părții în cauză nu servesc drept bază pentru calcularea valorii normale în cazul în care costurile aferente producției produsului care face obiectul anchetei nu sunt reflectate în mod rezonabil în registrele respective. În acest caz, a doua teză din primul paragraf prevede că respectivele costuri vor fi ajustate sau stabilite pe baza altor surse de informații decât aceste registre contabile. Informațiile respective pot rezulta din costurile suportate de către alți producători sau exportatori sau, în cazul în care aceste informații nu sunt disponibile sau nu pot fi utilizate, din orice altă sursă rezonabilă de informații, incluzând informații de pe alte piețe reprezentative.
- (33) În calculele provizorii, prețul real de achiziție de pe piața internă al boabelor de soia și costul real înregistrat al uleiului de palmier brut au fost utilizate la calcularea costurilor de producție pentru producătorii-exportatori din Argentina și, respectiv, Indonezia.
- (34) Având în vedere că s-a constatat că anumite costuri de producție au fost denaturate, și anume costurile principalelor materii prime (ulei de soia și boabe de soia în Argentina și ulei de palmier brut în Indonezia), acestea au fost stabilite pe baza prețurilor de referință publicate de către autoritățile relevante din țările în cauză. Aceste prețuri reflectă nivelul prețurilor internaționale.
- (37) Prețurile de pe piața internă urmează tendințele prețurilor internaționale. Ancheta a stabilit că diferența dintre prețul internațional și prețul de pe piața internă pentru boabele de soia și uleiul de soia depinde de taxa de export pentru produs și de alte cheltuieli suportate pentru exportul acestuia. Prețul de referință intern pentru boabe de soia și ulei de soia este, de asemenea, publicat de Ministerul pentru Agricultură din Argentina, ca „preț teoretic FAS”⁽³⁾. Prin urmare, producătorii de boabe de soia și ulei de soia obțin același preț net indiferent dacă vând la export sau pe piața internă.
- (38) În concluzie, s-a constatat că prețurile de pe piața internă pentru materiile prime principale utilizate de producătorii de biomotorină din Argentina sunt mai scăzute, în mod artificial, decât prețurile internaționale, ca urmare a denaturării create de regimul taxelor de export din Argentina. În consecință, costurile principalelor materii prime nu au fost reflectate în mod rezonabil în registrele contabile ținute de către producătorii argentinieni care au făcut obiectul anchetei în sensul articolului 2 alineatul (5) din regulamentul de bază, astfel cum este interpretat de Tribunal, după cum s-a explicat mai sus.
- (39) Prin urmare, Comisia a hotărât să revizuiască considerentul 63 din regulamentul provizoriu și să nu țină cont de costurile reale ale boabelor de soia (principala materie primă achiziționată și utilizată în producția de biomotorină) astfel cum au fost înregistrate de către societățile în cauză în conturile lor. În schimb, Comisia a decis să înlocuiască aceste costuri cu prețul la care societățile respective ar fi cumpărat boabele de soia în absența unei astfel de denaturări.

2. Argentina

2.1. Valoarea normală

- (35) După cum s-a menționat mai sus, Comisia a ajuns în prezent la concluzia că regimul DET din Argentina denaturează costurile de producție pentru producătorii de biomotorină din țara respectivă. Ancheta a stabilit că, în cursul PA, taxele de export pentru materii prime (35 % pentru boabe de soia și 32 % pentru ulei de soia) au fost considerabil mai ridicate decât taxele de export pentru produsul finit (rată nominală de 20 % pentru biomotorină, cu o rată efectivă de 14,58 %, luând în considerare o reducere fiscală). De fapt, în cursul PA, diferența dintre taxa de export pentru boabe de soia și cea pentru biomotorină a fost de 20,42 puncte procentuale, iar diferența dintre taxa de export pentru ulei de soia și cea pentru biomotorină a fost de 17,42 puncte procentuale.
- (36) Pentru a stabili nivelul taxei de export pentru boabe de soia și ulei de soia, Ministerul pentru Agricultură, Zootehnie și Pescuit din Argentina publică zilnic prețul franco la bord (FOB) pentru boabe de soia și uleiul de soia – „prețul de referință”⁽¹⁾. Acest preț de referință reflectă nivelul prețurilor internaționale⁽²⁾ și este utilizat pentru a calcula valoarea taxei de export care trebuie să fie plătită autorităților fiscale.
- (40) Pentru a stabili costul la care societățile în cauză ar fi cumpărat boabe de soia în absența unei astfel de denaturări, Comisia a luat în considerare media prețurilor de referință pentru boabe de soia publicate de Ministerul pentru Agricultură din Argentina în cursul perioadei de anchetă pentru exporturile FOB⁽⁴⁾.
- (41) Asociația producătorilor-exportatori din Argentina (CARBIO) și autoritățile argentinieni au susținut că o ajustare a costurilor suportate de către societăți, în conformitate cu articolul 2 alineatul (5) din regulamentul de bază, este posibilă numai atunci când registrele contabile, și nu costurile suportate de către societăți, nu reflectă în mod rezonabil costurile aferente producției și vânzării produsului în cauză. CARBIO și autoritățile argentinieni au declarat că, în practică, Comisia a adăugat taxele de export la prețul plătit de societăți în momentul cumpărării de boabe de soia, incluzând astfel în costurile de producție un element care nu este legat de producția sau vânzarea produsului în cauză. Aceste părți interesate au adăugat că hotărârea Tribunalului în cauza

⁽¹⁾ Rezoluția 331/2001 a Ministerului pentru Agricultură, Zootehnie și Pescuit.

⁽²⁾ Principala piață care este luată în considerare pentru a stabili nivelul prețului internațional al boabelor de soia și al uleiului de soia este *Chicago Board of Trade* (Camera de comerț de la Chicago).

⁽³⁾ Valoarea teoretică FAS este calculată scăzând din valoarea oficială FOB toate costurile incluse în procesul de export.

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

„Acron”, citată în documentul de comunicare a constatărilor⁽¹⁾, se bazează pe o interpretare eronată a articolului 2.2.1.1 din Acordul privind practicile antidumping (PAD) al OMC. Ele au menționat că, în prezent, această hotărâre este atacată în fața Curții de Justiție și că, în orice caz, considerațiile de fapt diferă de cele din cazul de față, deoarece prețurile materiilor prime din Argentina nu sunt „reglementate” precum prețul gazului în Rusia și nu sunt denaturate, ci determinate în mod liber fără nicio intervenție din partea statului. Prin urmare, potrivit părților interesate, în Argentina nu există o situație specială a pieței care ar permite Comisiei să aplice articolul 2 alineatul (5) din regulamentul de bază. Aceste părți interesate au declarat că regimul DET din Argentina nu contravine niciunei norme comerciale. În plus, CARBIO a afirmat că, întrucât taxele de export nu au fost luate în considerare la stabilirea prețului de export, Comisia nu a efectuat o comparație echitabilă între valoarea normală construită (care ține cont de taxele de export) și prețul de export (care nu ține cont de taxele de export).

Mai mult, părțile interesate menționate au susținut că din cauza faptului că, atunci când a construit valoarea normală, Comisia a ținut seama de prețurile internaționale ale boabelor de soia stabilite în cadrul Chicago Board of Trade (CBOT), dar nu a luat în considerare câștigurile sau pierderile legate de operațiunile de acoperire în cadrul CBOT atunci când a stabilit prețul de export (a se vedea mai jos), Comisia nu a efectuat nici de data aceasta o comparație echitabilă între valoarea normală și prețul de export. În plus, CARBIO este de părere că prin simpla înlocuire a costurilor înregistrate de către societățile care fac obiectul anchetei cu un preț internațional, Comisia nu a luat în considerare avantajul competitiv firesc al producătorilor din Argentina. În cele din urmă, CARBIO s-a plâns că Comisia nu a luat în considerare faptul că, în absența regimului DET în Argentina, prețurile CBOT ale boabelor de soia ar fi fost mult mai scăzute.

- (42) Aceste pretenții trebuie să fie respinse. Chiar dacă datele din cauza „Acron” nu sunt aceleași precum cele din cazul de față, Tribunalul a stabilit principiul de drept conform căruia, în cazul în care costurile aferente producției produsului care face obiectul anchetei nu sunt în mod rezonabil reflectate în registrele contabile ale societăților, atunci acestea nu servesc ca bază pentru calcularea valorii normale. În cauza „Acron”, costurile nu erau reflectate în mod rezonabil în registrele contabile ale societății în cauză, deoarece prețul gazului fusese reglementat. În cazul de față, s-a stabilit că acele costuri aferente producției produsului în cauză nu sunt reflectate în mod rezonabil în registrele contabile ale societăților în cauză, întrucât acestea sunt scăzute artificial din cauza

denaturării cauzate de regimul DET din Argentina. Acest lucru este valabil indiferent dacă, în general, regimurile DET contravin sau nu, în sine, Acordului OMC. În plus, Comisia consideră că Tribunalul s-a întemeiat pe o interpretare corectă a Acordului privind PAD. De fapt, în cazul *China – Broilers*⁽²⁾, grupul special a constatat că, deși articolul 2.2.1.1 din Acordul privind PAD stabilește prezumția că evidențele și registrele contabile ale respondentului vor fi utilizate în mod normal pentru a calcula costul de producție, autoritatea responsabilă cu ancheta își păstrează dreptul de a refuza să utilizeze astfel de evidențe în cazul în care constată că acestea fie (i) sunt neconforme cu principiile contabile general acceptate (GAAP); fie (ii) nu reflectă în mod rezonabil costurile aferente producției și vânzării produsului în cauză. Cu toate acestea, atunci când se ia o asemenea decizie de derogare de la normă, autoritatea responsabilă cu ancheta trebuie să indice motivele acestei decizii. În concordanță cu această interpretare, în lumina denaturării create de regimul DET, care creează o situație specială a pieței, Comisia a înlocuit costurile înregistrate de către societățile în cauză pentru achiziționarea de materii prime principale din Argentina cu prețul care ar fi fost plătit în lipsa denaturării constatate. Faptul că, din punct de vedere strict numeric, rezultatul este similar, nu înseamnă că metoda aplicată de Comisie a constatat pur și simplu în adăugarea de taxe de export la costurile materiilor prime. Prețurile internaționale ale materiilor prime sunt stabilite în funcție de cerere și ofertă și nu există dovezi că regimul DET din Argentina afectează prețurile CBOT. Prin urmare, toate pretențiile și susținerile conform cărora din cauza utilizării unui preț internațional Comisia nu a efectuat o comparație echitabilă între valoarea normală și prețul de export sunt neîntemeiate. Același lucru este valabil și pentru afirmația conform căreia Comisia nu a ținut cont de avantajul competitiv firesc al producătorilor din Argentina, deoarece înlocuirea costurilor înregistrate de către societăți s-a datorat prețurilor anormal de scăzute ale materiilor prime pe piața internă, și nu unui avantaj comparativ.

- (43) În considerentul 45 din regulamentul provizoriu, s-a explicat faptul că, întrucât vânzările pe piața internă nu au fost considerate ca fiind realizate în cadrul operațiunilor comerciale normale, valoarea normală a trebuit să fie construită utilizându-se o sumă rezonabilă pentru profit de 15 %, în conformitate cu articolul 2 alineatul (6) litera (c) din regulamentul de bază. Unii producători-exportatori au afirmat că procentajul utilizat de către Comisie ca profit rezonabil (15 %) pentru construirea valorii normale a fost nerealist de mare și că acesta reprezintă o schimbare radicală a practicii consacrate în mai multe alte anchete realizate pe piețe similare legate de materii prime (în cazul acestora, procentajul utilizat pentru profit a fost de aproximativ 5 %).

⁽¹⁾ A se vedea, spre exemplu, hotărârea T-235/08 din 7 februarie 2013 (Acron OAO și Dorogobuzh OAO/Consiliul).

⁽²⁾ Panel Report, *China – Anti-Dumping and Countervailing Duty Measures on Broiler Products from the United States* (Raport al grupului special, „China – Măsuri privind taxele antidumping și compensatorii asupra produselor broiler din Statele Unite”, WT/DS427/R, adoptat la 25 septembrie 2013), para. 7.164.

- (44) Această pretenție trebuie să fie respinsă. În primul rând, Comisia nu utilizează în mod sistematic o marjă de profit de 5 % atunci când construiește valoarea normală. Fiecare situație este evaluată independent, luând în considerare circumstanțele specifice ale fiecărui caz. Spre exemplu, în 2009, în cauza privind biomotorina împotriva Statelor Unite ale Americii, au fost utilizate mai multe niveluri de profit diferite, marja de profit medie ponderată depășind cu mult 15 %. În al doilea rând, Comisia a avut în vedere, de asemenea, rata dobânzii aferente creditului pe termen scurt și mediu din Argentina, care este de aproximativ 14 % potrivit datelor Băncii Mondiale. Atunci când se efectuează o tranzacție pe piețele interne ale biomotorinei, pare cu siguranță rezonabil să se anticipeze obținerea unei marje de profit mai ridicate decât costul îndatorării. În plus, acest profit este chiar mai mic decât profitul realizat în cursul perioadei de anchetă de către producătorii produsului în cauză, cu toate că acest nivel rezultă din denaturări ale costurilor generate de DET și de reglementarea de către stat a prețurilor biomotorinei de pe piața internă. Prin urmare, din motivele explicate mai sus, se menține punctul de vedere că un profit de 15 % este o valoare rezonabilă care poate fi obținută de o industrie relativ nouă și cu utilizare intensivă a capitalului în Argentina.
- (45) În urma comunicării definitive, CARBIO și autoritățile argentinene au exprimat următoarele puncte de vedere: (i) referirea la nivelurile de profit în cazul referitor la SUA a fost nejustificată; (ii) referirea la rata dobânzii aferente creditului pe termen mediu este lipsită de logică, nu a fost niciodată utilizată în trecut și în cazul în care un astfel de criteriu de referință trebuie să fie utilizat, nu ar trebui să se utilizeze rata Argentinei, deoarece investițiile au fost efectuate în dolari SUA împreună cu entități străine; (iii) profitul efectiv realizat de producătorii din Argentina nu a putut fi luat în considerare din cauza situației speciale a pieței; și (iv) prin comparație, marja-țintă de profit a industriei din Uniune a fost fixată la 11 %.
- (46) Aceste pretenții trebuie să fie respinse. Comisia a considerat că o marjă de profit de 15 % este rezonabilă pentru industria biomotorinei din Argentina, deoarece în cursul perioadei de anchetă industria aceasta era încă tânără și cu utilizare intensivă a capitalului. Referirea la marja de profit aplicată în cazul referitor la SUA a fost făcută pentru a infirma afirmația potrivit căreia Comisia utilizează în mod sistematic o marjă de profit de 5 % atunci când construiește valoarea normală. De asemenea, referirea la rata dobânzii aferente creditului pe termen mediu nu a avut ca scop stabilirea unui criteriu de referință, ci verificarea caracterului rezonabil al marjei utilizate. Același lucru este valabil și pentru profitul efectiv realizat de societățile incluse în eșantion. Pe de altă parte, deoarece scopul construirii valorii normale diferă de cel al calculării marjei-țintă de profit pentru industria din Uniune în absența importurilor care fac obiectul unui dumping, orice comparație între cele două este irelevantă. Prin urmare, se confirmă considerentul 46 din regulamentul provizoriu.
- (47) Un producător-exportator produce biomotorină în parte în propriile sale uzine și în parte prin intermediul unui contract de furnizare pe bază de comandă fermă (*tolling agreement*) încheiat cu un producător independent. Acest producător-exportator a solicitat recalcularea costului său de producție utilizând o medie ponderată a propriului său cost de producție și a costului de producție al subcontractantului, care diferă de cea utilizată de Comisie în etapa provizorie. Această solicitare a fost analizată și s-a considerat că este justificată. În consecință, costul de producție al societății în cauză a fost recalculat.
- (48) Comisia a primit alte plângeri minore, specifice fiecărei societăți în parte, însă acestea au devenit fără obiect în urma schimbării metodologiei de construire a valorii normale, după cum s-a explicat mai sus. Prin urmare, se confirmă constatările din considerentele 40-46 ale regulamentul provizoriu, aplicând modificările explicate mai sus.
- ## 2.2. Prețul de export
- (49) În considerentul 49 din regulamentul provizoriu, s-a explicat faptul că, în cazurile în care vânzările la export au fost realizate prin intermediul unor societăți comerciale afiliate situate pe teritoriul Uniunii, au fost efectuate ajustări ale prețului de export, ținând cont în același timp de profitul generat pentru comerciantul afiliat, în conformitate cu articolul 2 alineatul (9) din regulamentul de bază. În scopul acestui calcul, a fost considerat rezonabil un nivel al profitului de 5 % pentru comerciantul afiliat din interiorul Uniunii. Doi producători-exportatori au susținut că marja de profit de 5 % pentru comerciantul afiliat din interiorul Uniunii este prea ridicată pentru comerțul cu materii prime și că ar trebui să nu se utilizeze niciun profit sau să se utilizeze un procentaj mai mic (până la 2 % în funcție de societate).
- (50) Nu a fost furnizat niciun element de probă în susținerea acestei pretenții. În aceste circumstanțe, se confirmă marja de profit de 5 % pentru comercianții afiliați din interiorul Uniunii.
- (51) În urma comunicării definitive, CARBIO a susținut în continuare că o marjă de profit de 5 % este prea ridicată pentru comerțul cu materii prime și a făcut referire la un studiu întocmit de KPMG special în acest scop, care a fost prezentat Comisiei la 1 iulie 2013, după comunicarea constatărilor regulamentul provizoriu. Comisia a considerat că concluziile studiului nu sunt fiabile din cauza limitărilor analizei menționate chiar în studiu, care au condus la selectarea unui număr limitat de societăți comerciale, dintre care jumătate nu comercializau produse agricole. Prin urmare, dovezile furnizate sunt considerate neconcludente. În consecință, se confirmă marja de profit de 5 % pentru comercianții afiliați din Uniune.

(52) Un producător-exportator a reclamat faptul că, la stabilirea prețului de export, Comisia nu a luat în considerare așa-numitele „rezultate ale operațiunilor de acoperire”, adică pierderile sau câștigurile suportate de producător la vânzarea și cumpărarea contractelor la termen pentru uleiul de soia în cadrul Chicago Board of Trade (CBOT). Societatea a insistat asupra faptului că operațiunile de acoperire reprezintă un element necesar al sectorului biomotorinei din cauza volatilității prețurilor materiilor prime și asupra faptului că veniturile nete pentru comerciantul de biomotorină nu sunt determinate doar de prețul plătit de către cumpărător, ci și de profitul (sau pierderea) care rezultă din operațiunile de acoperire subiacente.

(53) Această pretenție trebuie respinsă deoarece articolul 2 alineatul (8) din regulamentul de bază prevede în mod clar că prețul de export este prețul plătit efectiv sau care urmează să fie plătit pentru produsul vândut la export, indiferent de câștigurile sau pierderile separate – fie ele chiar și aferente – legate de operațiuni de acoperire.

(54) În lipsa oricăror alte observații cu privire la prețurile de export, se confirmă considerentele 47-49 din regulamentul provizoriu, aplicând modificările menționate mai sus.

2.3. Comparație

(55) În considerentul 53 din regulamentul provizoriu, s-a explicat că, atunci când vânzările la export au fost realizate prin intermediul unor societăți comerciale afiliate situate în afara UE, Comisia a examinat dacă respectivul comerciant afiliat ar trebui să fie tratat drept agent care lucrează pe bază de comision și, în caz afirmativ, s-a efectuat o ajustare în conformitate cu articolul 2 alineatul (10) litera (i) din regulamentul de bază, pentru a ține seama de marja de profit noțională percepută de comerciant.

(56) O societate a afirmat că marja de profit utilizată de Comisie pentru comerciantul afiliat din afara UE drept marjă de profit noțională a fost prea ridicată și că o marjă de profit mai mică ar fi mai rezonabilă.

(57) Comisia a examinat cu atenție argumentele prezentate de către producătorul-exportator, dar a ajuns la concluzia că o marjă de profit de 5 % este rezonabilă, având în vedere gama largă de activități desfășurate de comercianții afiliați. Prin urmare, această pretenție trebuie să fie respinsă.

(58) În lipsa oricăror alte observații privind comparația, se confirmă considerentele 50-55 din regulamentul provizoriu.

2.4. Marje de dumping

(59) Toți producătorii-exportatori cooperanți din Argentina au solicitat ca, în cazul în care ar fi impusă o taxă antidumping asupra importurilor de biomotorină din

Argentina, această taxă să fie o taxă unică pentru toți producătorii-exportatori cooperanți, bazată pe media ponderată a taxelor antidumping ale tuturor producătorilor-exportatori incluși în eșantion. Ei și-au argumentat solicitarea susținând că toți producătorii incluși în eșantion au legături comerciale sau de altă natură unii cu alții. Aceștia produc, vând, împrumută sau fac schimb de biomotorină între ei. Adesea, produsele diferitelor societăți sunt încărcate pe aceeași navă maritimă pentru a fi livrate către Uniune, iar autorităților vamale nu le mai este posibil să identifice și să deosebească produsele diferiților producători. Producătorii-exportatori consideră că impunerea de taxe individuale nu este posibilă în practică din cauza acestor circumstanțe speciale.

(60) Deși această solicitare provine de la toți producătorii-exportatori, inclusiv de la cei cu o marjă de dumping individuală mai mică decât marja medie ponderată, și în ciuda potențialei simplificări pentru autoritățile vamale, solicitarea trebuie să fie respinsă. Într-adevăr, dificultățile practice invocate nu ar trebui să fie utilizate drept justificare pentru a deroga de la dispozițiile regulamentulului de bază decât în cazul în care acest lucru este inevitabil. În acest caz, practica societăților de a face schimb de produse, de a împrumuta sau de a amesteca în alt mod produsul în cauză nu conduce, în sine, la o imposibilitate de a impune taxele individuale, în sensul articolului 9 alineatul (6) din regulamentul de bază.

(61) Trei societăți au solicitat ca numele lor să fie incluse în lista producătorilor-exportatori cooperanți pentru a beneficia de nivelul taxei antidumping pentru societățile cooperante neincluse în eșantion, în loc să li se aplice taxa reziduală pentru „toate celelalte societăți”.

(62) Două dintre cele trei societăți produceau deja biomotorină pentru piața internă sau în cadrul unor contracte de furnizare pe bază de comandă fermă pentru alți producători-exportatori în cursul perioadei de anchetă, însă nu exportau ele însele către Uniune. A treia societate nu producea biomotorină în perioada de anchetă, deoarece uzina sa era încă în curs de construcție la vremea respectivă.

(63) Comisia este de părere că cele trei companii menționate mai sus nu îndeplinesc condițiile pentru a fi considerate drept producători-exportatori cooperanți. Acest lucru este valabil nu numai pentru societatea care nu a produs biomotorină deloc în cursul perioadei de anchetă, ci și pentru societățile care au cooperat în cadrul anchetei prin completarea unui formular de eșantionare, deoarece în răspunsul lor privind eșantionarea societățile respective au subliniat faptul că produceau pentru piața internă sau pentru părți terțe, dar că nu exportau biomotorină către Uniune în nume propriu.

(64) Prin urmare, această cerere trebuie să fie respinsă, iar taxa antidumping „reziduală” ar trebui să se aplice celor trei societăți în cauză.

- (65) Luând în considerare ajustările efectuate în ceea ce privește valoarea normală și prețul de export, astfel cum se prevede mai sus, și în lipsa oricăror alte observații, tabelul de la considerentul 59 din regulamentul provizoriu se înlocuiește cu următorul tabel, iar marjele de dumping definitive, exprimate ca procent din prețul CIF la frontiera Uniunii, înainte de vămuire, sunt după cum urmează:

Societate	Marjă de dumping
Louis Dreyfus Commodities S.A.	46,7 %
Grupul „Renova” (Molinos Río de la Plata S.A., Oleaginoso MoreNo Hermanos S.A.F.I.C.I. y A. și Vicentin S.A.I.C.)	49,2 %
Grupul „T6” (Aceitera General Deheza S.A., Bunge Argentina S.A.)	41,9 %
Alte societăți cooperante	46,8 %
Toate celelalte societăți	49,2 %

3. Indonezia

3.1. Valoarea normală

- (66) După cum s-a menționat mai sus în considerentele 28-34, Comisia a ajuns actualmente la concluzia că regimul DET din Indonezia denaturează costurile de producție ale producătorilor de biomotorină din țara respectivă și că, în consecință, costurile aferente producției și vânzării produsului în cauză nu sunt reflectate în mod rezonabil în registrele contabile ținute de către producătorii indonezieni care fac obiectul anchetei.
- (67) Prin urmare, Comisia a hotărât să revizuiască considerentul 63 din regulamentul provizoriu și să nu țină cont de costurile reale ale uleiului de palmier brut (UPB), principala materie primă achiziționată și utilizată în producția de biomotorină, astfel cum au fost înregistrate de către societățile în cauză în conturile lor. În schimb, Comisia a decis să înlocuiască aceste costuri cu prețul la care societățile respective ar fi cumpărat UPB în absența unei astfel de denaturări.
- (68) Ancheta a confirmat faptul că nivelul prețurilor pentru UPB comercializat intern este deosebit de depreciat în comparație cu prețul de referință „ internațional”, diferența fiind foarte apropiată de taxa de export aplicată UPB. Întrucât regimul DET limitează posibilitățile de a exporta UPB, pe piața internă sunt disponibile cantități mai mari de UPB, ceea ce exercită o presiune de reducere asupra prețurilor interne ale UPB. Aceasta constituie o situație specială a pieței.
- (69) În cursul perioadei de anchetă, exporturile de biomotorină au fost impozitate cu o cotă cuprinsă între 2 % și 5 %. În aceeași perioadă, exporturile de UPB au fost impozitate cu o cotă cuprinsă între 15 % și 20 %, în timp ce taxa de export pentru ulei de palmier rafinat, decolorat și deodorizat (UPRDD) a variat între 5 % și 18,5 %. Diferențele taxelor vamale se aplică în funcție de gama corespunzătoare a prețurilor de referință (care urmează tendințele pieței internaționale și nu sunt legate de diferențe de calitate). Taxa de export pentru fructe de palmier este stabilită la rata fixă de 40 %.

- (70) Din motivele menționate mai sus, considerentul 63 din regulamentul provizoriu este revizuit, iar costul materiei prime principale (UPB) înregistrat de către societățile în cauză a fost înlocuit, în conformitate cu articolul 2 alineatul (5) din regulamentul de bază, cu prețul de export de referință (HPE) ⁽¹⁾ pentru UPB publicat de autoritățile indoneziene. La rândul său, prețul acesta se bazează pe prețurile internaționale publicate (Rotterdam, Malaysia și Indonezia). Această ajustare este efectuată în ceea ce privește UPB care a fost achiziționat de la societăți afiliate și neafiliate. Costul înregistrat al UPB produs în cadrul aceleiași entități juridice este acceptat, dat fiind faptul că nu s-a descoperit nicio dovadă cum că denaturarea ar fi afectat acest cost.

- (71) Toți producătorii-exportatori indonezieni, precum și guvernul Indoneziei susțin că înlocuirea costurilor înregistrate de societăți pentru UPB cu prețul de export de referință pentru UPB din Indonezia nu este permisă nici în temeiul normelor OMC, nici în temeiul articolului 2 alineatul (5) din regulamentul de bază și afirmă, în consecință, că acest lucru este ilegal. În această privință, guvernul din Indonezia a afirmat că Republica Indonezia a fost tratată de Comisie în mod eronat ca și când ar fi o economie planificată. Argumentele invocate de societățile în cauză pot fi rezumate după cum urmează. În primul rând, Comisia nu a demonstrat niciun motiv pentru abaterea de la costurile reale înregistrate sau pentru punctul de vedere că aceste costuri nu reflectă în mod rezonabil costurile aferente producției produsului în cauză, ci a afirmat pur și simplu că nivelul costurilor înregistrate este scăzut în mod artificial în raport cu prețurile internaționale și că aceste costuri ar trebui, în consecință, să fie înlocuite.

Acest lucru este contrar normelor OMC conform cărora testul prin care se stabilește dacă un anumit cost poate fi utilizat pentru calcularea costurilor de producție constă în a determina dacă acel cost este aferent producției și vânzării produsului și nu în a analiza dacă acel cost reflectă în mod rezonabil valoarea de piață. În al doilea rând, chiar dacă articolul 2 alineatul (5) din regulamentul de bază pare că permite efectuarea unei ajustări, aplicarea articolului respectiv s-ar limita la situațiile în care statul intervine direct pe piață prin stabilirea sau reglementarea prețurilor la un nivel scăzut în mod artificial. Cu toate acestea, în acest caz particular, Comisia susține că prețul intern al UPB nu este reglementat de stat, ci că este scăzut în mod artificial pur și simplu din cauza taxei de export impuse asupra UPB. Chiar dacă acest lucru ar fi adevărat, orice efect asupra prețurilor de pe piața internă nu poate fi considerat decât ca fiind accidental sau ca reprezentând doar un efect secundar al regimului taxelor de export. În al treilea rând, Comisia se bazează

⁽¹⁾ Din septembrie 2011, prețul HPE este stabilit lunar de autoritățile indoneziene și corespunde mediei indicațiilor privind prețurile din luna precedentă, provenite din trei surse diferite: (i) CIF Rotterdam; (ii) CIF Malaysia; și (iii) piața indoneziană a materiilor prime. Prețul HPE este stabilit pe baza aceluiași surse, însă pe o bază franco la bord (FOB). În partea de dinaintea lunii septembrie 2011 a perioadei de anchetă (iulie-august 2011) a fost utilizat numai prețul de la Rotterdam ca valoare de referință pentru stabilirea HPE pentru UPB.

în mod eronat pe hotărârea Acron pentru a justifica legalitatea ajustării privind UPB. Această hotărâre este în prezent în stadiu de apel și, prin urmare, nu poate servi drept precedent. În orice caz, împrejurarea de fapt din cauza Acron este diferită, deoarece se referă la o situație în care prețurile gazului au fost reglementate de stat, spre deosebire de situația din Indonezia unde prețurile UPB sunt stabilite în mod liber pe piață. În cele din urmă, guvernul indonezian a susținut că ajustarea în conformitate cu articolul 2 alineatul (5) a fost realizată cu unicul scop de a crește marjele de dumping în urma diferențelor în materie de impozitare.

conducând astfel la disponibilitatea unor cantități mai mari de UPB pe piața internă și, prin urmare, la deprecierea prețurilor interne pentru UPB, este incorectă din punct de vedere factual, întrucât UPB este exportat în cantități mari (70 % din întreaga producție). În orice caz, chiar și în cazul în care piața internă pentru UPB ar putea fi considerată denaturată din cauza regimului DET, prețul HPE este denaturat, de asemenea, în egală măsură, deoarece se bazează pe prețurile de export internaționale, care includ taxa de export. Prin urmare, prețul HPE pentru UPB nu poate fi utilizat ca un preț de referință adecvat în vederea ajustării costului pentru UPB.

(72) Afirmatia potrivit căreia ajustarea efectuată în conformitate cu articolul 2 alineatul (5) din regulamentul de bază este ilegală în cadrul OMC și/sau în temeiul normelor Uniunii trebuie să fie respinsă. Regulamentul de bază a transpus Acordul privind practicile anti-dumping (PAD) al OMC. În consecință, se consideră că toate dispozițiile acestui regulament, inclusiv articolul 2 alineatul (5), sunt în concordanță cu obligațiile Uniunii în temeiul Acordului privind PAD. În acest sens, se reamintește faptul că articolul 2 alineatul (5) din regulamentul de bază se aplică atât economiilor de piață, cât și economiilor planificate. După cum s-a menționat mai sus (în considerentul 42), în cauza Acron Tribunalul a stabilit principiul de drept potrivit căruia, în cazul în care costurile aferente producției produsului care face obiectul anchetei nu sunt reflectate în mod rezonabil în registrele contabile ale societăților, acestea nu servesc ca bază pentru calcularea valorii normale; în această situație, costurile respective ar putea fi înlocuite cu costuri care reflectă un preț determinat de forțele pieței în conformitate cu articolul 2 alineatul (5) din regulamentul de bază. Deși în cauza Acron a fost vorba despre prețuri reglementate de stat, acest lucru nu poate să fie interpretat în sensul că Comisiei îi este interzis să aplice articolul 2 alineatul (5) în ceea ce privește alte forme de intervenție a statului care denaturează, direct sau indirect, o anumită piață prin deprecierea prețurilor până la un nivel scăzut în mod artificial. Grupul special din cazul China – Broilers a ajuns recent la o concluzie similară atunci când a interpretat articolul 2.2.1.1 din Acordul privind PAD. În cazul de față, Comisia a constatat că acele costuri aferente producției produsului în cauză nu sunt reflectate în mod rezonabil în registrele contabile ale societăților în cauză, întrucât acestea sunt scăzute în mod artificial din cauza regimului DET din Indonezia. Prin urmare, ajustarea de către Comisie a costurilor pentru UPB, în conformitate cu articolul 2 alineatul (5) din regulamentul de bază, a fost pe deplin justificată. În ceea ce privește afirmația guvernului din Indonezia, se remarcă faptul că ajustarea în conformitate cu articolul 2 alineatul (5) se bazează pe diferența demonstrată dintre prețurile interne și cele internaționale pentru UPB și nu pe diferențe în materie de impozitare.

(73) Doi producători-exportatori din Indonezia au afirmat că Comisia nu a reușit să demonstreze că prețul pentru UPB de pe piața internă indoneziană este denaturat. Ei susțin că premisa fundamentală a Comisiei potrivit căreia regimul DET limitează posibilitățile de a exporta UPB,

(74) Fără a aduce atingere faptului că UPB este exportat din Indonezia în cantități mari, ancheta a arătat că prețul intern pentru UPB este scăzut în mod artificial în comparație cu prețurile internaționale. Mai mult, diferența de preț constatată este apropiată de taxa de export impusă prin DET. Prin urmare, este rezonabil să se concluzioneze că nivelul scăzut al prețurilor de pe piața internă este rezultatul unei denaturări cauzate de DET. În plus, prețurile internaționale ale materiilor prime, incluzând UPB, sunt stabilite în funcție de cerere și ofertă, reflectând dinamica forțelor pieței. Nu au fost prezentate dovezi care ar indica faptul că acele forțe ale pieței au devenit denaturate din cauza regimului DET din Indonezia. Afirmatia conform căreia HPE reprezintă un criteriu de referință necorespunzător este, prin urmare, respinsă.

(75) Un producător-exportator care, după cum a constatat Comisia, nu a avut vânzări reprezentative pe piața internă (considerentul 60 din regulamentul provizoriu), a afirmat că testul de reprezentativitate a fost realizat în mod eronat de către Comisie pe baza vânzărilor efectuate de societăți afiliate în mod individual, în loc să se bazeze pe vânzările globale ale tuturor societăților din cadrul grupului. Cu toate acestea, el recunoaște că presupusa eroare nu a avut niciun impact asupra constatărilor provizorii la care s-a ajuns în acest sens. Se reamintește că, în ceea ce privește acest producător-exportator, toate societățile afiliate au eșuat în mod individual testul de reprezentativitate. Prin urmare, chiar dacă afirmația sa ar fi întemeiată, este evident că un test de reprezentativitate bazat pe totalitatea vânzărilor interne ale tuturor societăților afiliate nu ar fi putut, după cum a recunoscut și producătorul-exportator, să aibă un impact asupra constatărilor provizorii. În absența oricăror alte observații, se confirmă considerentele 60-62 din regulamentul provizoriu.

(76) Una dintre părți a afirmat că, în ceea ce privește considerentul 63 din regulamentul provizoriu, s-au utilizat costuri VG & A supraestimate pentru partea respectivă. Examinarea acestei afirmații a evidențiat că în calcularea valorii normale au fost incluse costurile VG & A atât pentru vânzările interne, cât și pentru cele la export. În consecință, s-au efectuat corectările necesare pentru a se utiliza costurile VG & A numai pentru vânzările interne.

- (77) Una dintre părți a pus la îndoială construirea valorii normale și mai ales metoda aleasă în temeiul articolului 2 alineatul (6) din regulamentul de bază, la care se face referire în considerentul 65 din regulamentul provizoriu. Articolul 2 alineatul (6) prevede trei metode alternative pentru a stabili costurile VG & A și profitul în cazul în care datele reale ale societății nu pot fi utilizate. Această parte a susținut faptul că cele trei metode trebuie să fie luate în considerare în ordinea în care sunt enumerate și că, în consecință, articolul 2 alineatul (6) litera (a) și articolul 2 alineatul (6) litera (b) ar trebui să fie luate în considerare mai întâi în vederea aplicării.
- (78) Deși regulamentul provizoriu pare că tratează doar metoda de la articolul 2 alineatul (6) litera (c), în următoarele considerente se explică de ce articolul 2 alineatul (6) litera (a) și articolul 2 alineatul (6) litera (b) nu sunt aplicabile în acest caz.
- (79) Articolul 2 alineatul (6) litera (a) nu este aplicabil deoarece nu au fost stabilite sume reale pentru niciuna dintre societățile indoneziene (și argentinene) incluse în eșantion, dat fiind faptul că acestea nu au realizat vânzări în cadrul operațiunilor comerciale normale. Prin urmare, nu sunt disponibile date cu privire la sumele reale ale niciunui alt exportator sau producător (din eșantion), care ar fi necesare pentru aplicarea articolului 2 alineatul (6) litera (a).
- (80) Articolul 2 alineatul (6) litera (b) nu este aplicabil dat fiind faptul că societățile indoneziene (și cele argentinene) incluse în eșantion nu realizează vânzări de produse din aceeași categorie generală de produse în cadrul operațiunilor comerciale normale.
- (81) În ceea ce privește articolul 2 alineatul (6) litera (b), această parte a susținut, de asemenea, că regulamentul de bază nu este în conformitate cu normele OMC, în sensul că regulamentul respectiv conține cerința de la articolul 2 alineatul (6) litera (b) potrivit căreia vânzările ar trebui să fie realizate în cadrul operațiunilor comerciale normale. Cu toate acestea, după cum s-a menționat în considerentul 72 de mai sus, regulamentul de bază a transpus Acordul privind practicile anti-dumping (PAD) al OMC. În consecință, se consideră că toate dispozițiile acestui regulament, inclusiv articolul 2 alineatul (6), sunt în concordanță cu obligațiile Uniunii în temeiul Acordului privind PAD și că aspectul referitor la vânzările realizate în cadrul operațiunilor comerciale normale se află în deplină conformitate cu acest acord.
- (82) Prin urmare, se confirmă alegerea aplicării articolului 2 alineatul (6) litera (c) în vederea utilizării oricărei alte metode rezonabile pentru determinarea unei marje de profit.
- (83) În plus, mai multe părți au considerat că marja de profit de 15 % utilizată pentru construirea valorii normale este excesivă. Aceste părți susțin că regulamentul provizoriu nu explică modul în care Comisia a calculat procentajul de 15 % și, în consecință, ele presupun că acest procentaj a fost obținut de Comisie pe baza marjei de profit utilizate pentru calculele de stabilire a prejudiciului. Ele au afirmat că, în mai multe alte cazuri referitoare la materii prime, Comisia a utilizat marje de profit de aproximativ 5 %. Mai multe părți au sugerat utilizarea marjei de profit din cazul privind bioetanolul din Statele Unite. De asemenea, o parte a sugerat să se utilizeze marja de profit mai mică a vânzărilor sale ale unui amestec de biomotorină cu motorină minerală. În plus, guvernul din Indonezia a susținut că înlocuirea costului pentru UPB în temeiul articolului 2 alineatul (5) din regulamentul de bază va avea un efect de dublare dacă se utilizează în același timp o marjă de profit de 15 % în conformitate cu articolul 2 alineatul (6) litera (c) care ar reflecta marja de profit a unei piețe nedenate.
- (84) În primul rând, Comisia nu utilizează în mod sistematic o marjă de profit de 5 % atunci când construiește valoarea normală. Fiecare situație este evaluată independent, luând în considerare circumstanțele specifice ale fiecărui caz. Spre exemplu, în 2009, în cauza privind biomotorina împotriva Statelor Unite ale Americii, au fost utilizate mai multe niveluri de profit diferite, marja de profit medie ponderată depășind cu mult 15 %. În al doilea rând, având în vedere că rata dobânzii aferente creditului pe termen scurt și mediu în Indonezia este de aproximativ 12 % potrivit datelor Băncii Mondiale, pare rezonabil să se anticipeze ca marja de profit a efectuării de tranzacții pe piața internă a biomotorinei să fie mai ridicată decât costul îndatorării. Referirea la rata dobânzii aferente creditului pe termen mediu nu a avut ca scop stabilirea unui criteriu de referință, ci verificarea caracterului rezonabil al marjei utilizate. În al treilea rând, indiferent dacă vânzările unui amestec de biomotorină cu motorină minerală se încadrează în aceeași categorie generală de produse sau nu, articolul 2 alineatul (6) litera (b) din regulamentul de bază prevede, după cum s-a menționat deja în considerentul 80 de mai sus, că astfel de vânzări ar trebui realizate în cadrul operațiunilor comerciale normale. Dat fiind că vânzările interne de biomotorină nu se realizează în cadrul operațiunilor comerciale normale, vânzările unui amestec de biomotorină cu motorină minerală nu se consideră, *mutatis mutandis*, a face parte din operațiunile comerciale normale. Prin urmare, din motivele explicate mai sus, se menține punctul de vedere că un profit de 15 % este o valoare rezonabilă care poate fi obținută de o industrie relativ nouă și cu utilizare intensivă a capitalului în Indonezia. Argumentul guvernului din Indonezia referitor la un efect de dublare nu poate fi acceptat, întrucât o ajustare a costurilor în temeiul articolului 2 alineatul (5) și profitul rezonabil în temeiul articolului 2 alineatul (6) litera (c) sunt două aspecte clar distincte. Considerentul 65 din regulamentul provizoriu se confirmă.
- (85) Una dintre părți a afirmat că, întrucât prețul HPE pentru UPB include costurile de transport internațional și întrucât scopul ajustării prețului intern al UPB la nivelul prețului internațional al UPB constă în a se ajunge la un preț nedaturat pentru UPB intern, prețul HPE pentru UPB ar trebui ajustat descrescător pentru a exclude costurile de transport.

- (86) Această pretenție trebuie să fie respinsă. Comisia a examinat o serie de alternative pentru selectarea celui mai adecvat preț care ar trebui să fie utilizat ca un preț de referință internațional. Este necesar să se amintească faptul că autoritățile indoneziene utilizează prețul HPE drept criteriu de referință pentru a calcula nivelul lunar al taxelor de export. Prin urmare, prețul HPE, astfel cum este definit de autoritățile indoneziene, a fost considerat a fi cel mai adecvat preț de referință internațional destinat utilizării drept criteriu de referință pentru stabilirea nivelului de denaturare a costurilor de producție a biomotorinei în Indonezia.
- (87) Două părți au afirmat că Comisia nu a luat în considerare faptul că ele produc biomotorină din alte materii prime decât UPB, și anume din distilat de acid gras de palmier („DAGP”), ulei rafinat de palmier („URP”) sau stearină din palmier rafinată („SPR”). Neluând în considerare utilizarea de către părți a materiilor prime reale în producția lor de biomotorină, ajustarea privind UPB (astfel cum se descrie în considerentul 70) a fost aplicată materiei prime incorecte, ceea ce a condus, în consecință, la un nivel incorect al valorii normale construite.
- (88) Aceste pretenții trebuie să fie respinse. Trebuie subliniat faptul că Comisia a înlocuit doar costul UPB achiziționat de la furnizori afiliați și neafiliați, pentru producția de biomotorină. În ceea ce privește produsele secundare precum DAGP, URP și SPR care rezultă din prelucrarea UPB achiziționat și care sunt prelucrate ulterior, la rândul lor, pentru a produce biomotorină, nu s-au efectuat ajustări.
- (89) Trei părți au afirmat că Comisia nu a recunoscut faptul că achiziționarea lor de UPB de la societăți afiliate ar trebui să fie tratată în mod egal cu producția internă. Prin urmare, nu ar trebui să se aplice nicio ajustare în conformitate cu articolul 2 alineatul (5) (după cum s-a explicat în considerentul 70 de mai sus). Părțile susțin că tranzacțiile din cadrul grupului s-au desfășurat în condiții obiective. Prin urmare, aceste tranzacții nu trebuie să fie ajustate sau înlocuite cu un preț internațional. În plus, un producător-exportator a susținut că valoarea normală construită ar trebui calculată lunar în cursul perioadei de anchetă.
- (90) Întrucât prețul de transfer intern nu poate fi considerat fiabil, o practică standard a Comisiei prevede să se verifice dacă tranzacțiile dintre părțile afiliate se desfășoară într-adevăr în condiții obiective. Pentru a face acest lucru, Comisia compară prețul practicat între societățile afiliate cu prețul de piață subiacent. Întrucât prețul subiacent de pe piața internă este denaturat, Comisia nu poate efectua o astfel de verificare. Prin urmare, Comisia trebuie să înlocuiască un astfel de preț nefiabil cu un preț rezonabil, care ar fi aplicabil în condiții de piață obiective și normale. În acest caz, este vorba despre prețul internațional. În ceea ce privește solicitarea referitoare la efectuarea unor calcule lunare pentru valoarea normală construită, informațiile furnizate și verificate nu conțineau suficiente detalii pentru a permite un astfel de calcul. Prin urmare, ambele solicitări au fost respinse.
- (91) Industria din Uniune a afirmat că este necesară, de asemenea, ajustarea costului UPB de producție proprie în cadrul aceleiași entități juridice, în conformitate cu articolul 2 alineatul (5) din regulamentul de bază, întrucât acesta este afectat, de asemenea, de denaturarea creată de regimul DET.
- (92) Această pretenție trebuie să fie respinsă. În timp ce materiile prime parcurg diferite etape de rafinare/prelucrare ale procesului de producție a biomotorinei, costurile acestor etape de producție pot fi tratate ca fiind fiabile, având în vedere faptul că sunt realizate în cadrul aceleiași entități juridice și că nu se pune problema prețurilor de transfer nefiabile, care este descrisă mai sus.
- (93) Un producător-exportator a afirmat că Comisia ar fi trebuit să deducă așa-numitele ajustări de preț din valoarea normală construită. Această pretenție nu poate fi acceptată. Valoarea normală construită a fost construită pe baza costurilor. Prin urmare, ar fi inadecvat să se efectueze ajustări pe baza unor considerații legate de preț.
- ### 3.2. Prețul de export
- (94) O parte a pus la îndoială stabilirea prețului de export, susținând că atât câștigurile cât și pierderile operațiunilor de acoperire ar trebui să fie luate în considerare și invocând un tratament contabil inconsecvent al câștigurilor și pierderilor operațiunilor de acoperire din sectorul biomotorinei.
- (95) Afirmarea potrivit căreia atât câștigurile, cât și pierderile operațiunilor de acoperire ar trebui să fie luate în considerare trebuie să fie respinsă. Articolul 2 alineatul (8) din regulamentul de bază prevede în mod clar că prețul de export este prețul plătit efectiv sau care urmează să fie plătit pentru produsul vândut la export, indiferent de câștigurile sau pierderile separate – fie ele chiar și aferente – legate de operațiuni de acoperire. Prin urmare, se confirmă metodele de la considerentele 66 și 67 ale regulamentului provizoriu.
- (96) Comisia recunoaște că, în etapa provizorie, una dintre părți s-a confruntat cu un tratament contabil inconsecvent al câștigurilor și pierderilor operațiunilor de acoperire din sectorul biomotorinei. Această afirmație este acceptată și au fost efectuate corectările necesare.
- (97) În ceea ce privește considerentul 68 din regulamentul provizoriu, o parte a afirmat că marja de profit de 5 % utilizată pentru societăți comerciale afiliate situate pe teritoriul Uniunii conduce la o rentabilitate excesivă a capitalului și la o supraevaluare a profitului care este realizat de obicei din vânzări de biomotorină de către comercianții neafiliați. Această parte susține că o rentabilitate tipică a capitalului corespunde unei marje de profit cuprinse între 1,3 % și 1,8 %.

(98) Având în vedere lipsa de cooperare a importatorilor neafiliați și faptul că societățile comerciale sunt societăți prestatoare de servicii care nu realizează investiții de capital substanțiale, ceea ce elimină relevanța afirmației de mai sus cu privire la rentabilitatea capitalului, Comisia respinge plângerea anterioară și consideră că marja de profit de 5 % este rezonabilă în acest caz. Prin urmare, se confirmă considerentul 68 din regulamentul provizoriu.

(99) În ceea ce privește considerentul 69 din regulamentul provizoriu, o parte a afirmat că prima pentru biomotorina cu valoare dublă ar trebui adăugată la prețul de export, deoarece acest lucru reprezintă o simplă punere în aplicare a legislației italiene.

(100) Chiar și în cazul în care Comisia ar accepta această solicitare și ar adăuga primele la prețul de export, acestea ar trebui să fie deduse din nou în conformitate cu articolul 2 alineatul (10) litera (k) pentru a compara prețul de export cu aceeași valoare normală, ținând cont în mod corespunzător de diferențele care afectează comparabilitatea prețurilor. Având în vedere că în Indonezia nu există o primă pentru biomotorina cu valoare dublă, prețul de export mai ridicat din Italia nu ar fi, prin urmare, comparabil în mod direct. În consecință, această solicitare este respinsă, iar considerentul 69 din regulamentul provizoriu se confirmă.

(101) În urma comunicării definitive, această parte și-a reiterat solicitarea. Cu toate acestea, nu au fost prezentate argumente suplimentare substanțiale care să poată modifica evaluarea Comisiei. Prin urmare, considerentul 69 din regulamentul provizoriu rămâne confirmat.

(102) După comunicarea finală, mai mulți producători-exportatori au atras atenția Comisiei cu privire la presupuse erori materiale din calculele privind dumpingul. Aceste afirmații au fost examinate și, în cazurile justificate, au fost efectuate corectări în calcule.

3.3. Comparație

(103) În lipsa oricăror observații privind comparația, se confirmă considerentele 70-75 din regulamentul provizoriu.

3.4. Marje de dumping

(104) Luând în considerare ajustările efectuate în ceea ce privește valoarea normală și prețul de export, astfel cum se prevede în considerentele de mai sus, și în lipsa oricăror alte observații, marjele de dumping definitive, exprimate ca procent din prețul CIF la frontiera Uniunii, înainte de vămuire, sunt după cum urmează:

Societate	Marjă de dumping
PT. Ciliandra Perkasa, Jakarta	8,8 %
PT. Musim Mas, Medan	18,3 %
PT. Pelita Agung Agrindustri, Medan	16,8 %

Societate	Marjă de dumping
PT. Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan și PT. Wilmar Nabati Indonesia, Medan	23,3 %
Alte societăți cooperante	20,1 %
Toate celelalte societăți	23,3 %

E. PREJUDICIUL

1. Producția din Uniune și industria din Uniune

(105) În considerentele 80-82 din regulamentul provizoriu este definită expresia „industria din Uniune” și se confirmă faptul că trei societăți au fost excluse din definiția industriei din Uniune din cauza dependenței lor de importurile din țările în cauză, adică aceste societăți au importat semnificativ mai multă biomotorină din țările în cauză raportat la cantitatea pe care au produs-o ele însele.

(106) Alte două societăți au fost excluse din definiția industriei din Uniune deoarece nu au produs biomotorină în cursul perioadei de anchetă.

(107) După publicarea regulamentului provizoriu au fost primite observații conținând punctul de vedere că ar trebui excluse din definiția industriei din Uniune și alte societăți, ca urmare a importurilor lor de biomotorină din țările în cauză și, de asemenea, a relației lor cu producători-exportatori din Argentina și Indonezia, care îi protejează de consecințele negative ale dumpingului.

(108) Aceste observații se resping. După analizarea afirmației privind relațiile dintre producătorii-exportatori și industria din Uniune, s-a constatat că o societate holding deține acțiuni atât în cadrul unui producător-exportator din Argentina, cât și al unui producător din Uniune.

(109) În primul rând, s-a constatat că aceste societăți concurează în mod deschis pe piața Uniunii pentru aceiași clienți, ceea ce arată că această relație nu a avut niciun impact asupra practicilor comerciale ale producătorului-exportator din Argentina și ale producătorului din Uniune.

(110) În urma comunicării definitive, o parte interesată a solicitat informații cu privire la concluzia Comisiei potrivit căreia exportatorii argentinieni și industria din Uniune concurează pentru aceiași clienți pe piața europeană. Anchetarea producătorilor din Uniune și anchetarea exportatorilor argentinieni au arătat acest lucru și nu a fost furnizată nicio dovadă care să susțină afirmația potrivit căreia exportatorii argentinieni și producătorii din Uniune ar fi convenit să nu concureze în vânzările de biomotorină către utilizatorii finali. Numărul utilizatorilor finali este relativ mic și se compune în principal din marile rafinării petroliere, care cumpără atât de la producătorii din Uniune, cât și de la importatori.

- (111) În al doilea rând, s-a constatat că principalul centru de interes al producătorului din Uniune menționat în considerentul 108 de mai sus se află în interiorul Uniunii, în special activitățile sale de producție și activitățile aferente de vânzare, precum și activitățile sale de cercetare. Prin urmare, concluzia a fost că relația respectivă nu constituie un motiv pentru a exclude această societate din definiția industriei din Uniune în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (a) din regulamentul de bază.
- (112) Faptul că unele societăți ale industriei din Uniune importă biomotorină din țările în cauză nu reprezintă, în sine, o justificare suficientă pentru a modifica definiția industriei din Uniune. După cum se explică în regulamentul provizoriu, importurile efectuate de industria din Uniune din țările în cauză au avut ca scop autoapărarea. În plus, s-a constatat că centrul de interes al anumitor producători din Uniune care au importat din țările în cauză a rămas în Uniune – în termeni de volum, aceste societăți au produs mai mult decât au importat, iar activitățile lor de cercetare au fost desfășurate în Uniune.
- (113) O parte interesată a afirmat că industria din Uniune ar trebui să cuprindă, de asemenea, acele societăți care

cumpărau biomotorină și o amestecau cu motorină minerală, întrucât și aceste amestecuri intră în definiția produsului în cauză. Această pretenție se respinge. Produsul în cauză este biomotorina în formă pură sau în amestec. Prin urmare, producătorii produsului în cauză sunt producătorii de biomotorină și nu societățile care amestecă biomotorină cu motorină minerală.

- (114) În consecință, definiția industriei din Uniune, astfel cum este stabilită în considerentele 80-82 din regulamentul provizoriu, se confirmă, precum și volumul de producție pentru perioada de anchetă, în conformitate cu considerentul 83 din regulamentul provizoriu.

2. Consumul la nivelul Uniunii

- (115) În urma comunicării constatărilor provizorii, societățile industriei din Uniune au efectuat o corecție minoră la vânzările lor pentru 2009, ajustând astfel consumul la nivelul Uniunii pentru anul respectiv. Această corecție nu modifică tendința sau constatările care se desprind din datele regulamentulului provizoriu. Tabelul 1 este corectat mai jos. În absența oricăror alte observații, se confirmă considerentele 84-86 din regulamentul provizoriu.

Consumul la nivelul Uniunii	2009	2010	2011	PA
Tone	11 151 172	11 538 511	11 159 706	11 728 400
Indice 2009 = 100	100	103	100	105

Sursă: Eurostat, date din partea industriei din Uniune

3. Evaluarea cumulativă a efectelor importurilor din țările în cauză

- (116) În considerentele 88-90 din regulamentul provizoriu, Comisia a stabilit că au fost îndeplinite condițiile pentru evaluarea cumulativă a efectelor importurilor din Argentina și Indonezia. Acest lucru a fost contestat de una dintre părțile interesate, care a susținut că EMP din Indonezia nu se află în concurență cu biomotorina produsă în Uniune pe aceeași bază precum EMS din Argentina și că EMP este mai puțin costisitor decât biomotorina produsă în Uniune, deoarece materiile prime au prețuri mai accesibile decât materiile prime disponibile în Uniune.
- (117) Aceste argumente se resping. Atât EMS, cât și EMP sunt importați în Uniune și sunt, de asemenea, produși în Uniune și amestecați cu EMR și cu alte biomotorine produse în Uniune înainte de a fi vânduți sau amestecați cu motorină minerală. Producătorii de amestecuri pot alege între a cumpăra biomotorină produsă din diferite materii prime și de origini diferite pentru a produce produsul lor final, pe baza condițiilor de piață și de climă de pe parcursul întregului an. EMP este vândut în cantități mai mari în timpul lunilor de vară și în cantități mai mici în timpul lunilor de iarnă, însă este în continuare în concurență cu EMR și biomotorina

produsă în Uniune și, de asemenea, cu EMS din Argentina.

- (118) Prin urmare, se confirmă considerentul 90 din regulamentul provizoriu.

4. Volumul, prețul și cota de piață a importurilor care fac obiectul unui dumping, originare din țările în cauză

- (119) O parte interesată a contestat datele de import stabilite în tabelul 2 din regulamentul provizoriu, afirmând că importurile din Indonezia au fost mult mai mici decât s-a prezentat în tabel. Datele de import din tabelul 2 s-au bazat pe datele Eurostat, care au fost verificate cu atenție și apreciate ca fiind corecte și conforme cu datele colectate de la exportatorii indonezieni. Biomotorina este un produs relativ recent, iar codurile vamale aplicabile importurilor de biomotorină s-au schimbat în cursul ultimilor ani. Prin urmare, în momentul extragerii datelor din baza de date a Eurostat, trebuie să fie utilizate codurile aplicabile la momentul respectiv, pentru a se garanta că datele sunt exacte. Acest lucru explică motivul pentru care datele extrase de partea interesată sunt incomplete și de ce acestea indică importuri mai mici decât întregul set de date prezentat în tabelul 2.

- (120) Având în vedere modificarea minoră a consumului la nivelul Uniunii din tabelul 1, cota de piață pentru Argentina pentru anul 2009 din tabelul 2 s-a modificat de asemenea ușor, în timp ce pentru Indonezia nu a existat nicio modificare. Acest lucru nu modifică tendințele datelor și nici constatările desprinse din acestea. Cota de piață este corectată mai jos.

	2009	2010	2011	PA
Importuri din Argentina				
Cotă de piață	7,7 %	10,2 %	12,7 %	10,8 %
Indice 2009 = 100	100	135	167	141

Sursă: Eurostat

5. Subcotarea prețurilor

- (121) După cum s-a stabilit în considerentele 94-96 din regulamentul provizoriu, pentru a determina subcotarea prețurilor, prețul importurilor provenind din Argentina și Indonezia a fost comparat cu prețul de vânzare al industriei din Uniune, utilizând date ale societăților incluse în eșantion. În această comparație, biomotorina importată de industria din Uniune pentru revânzare a fost exclusă din calculările subcotării prețurilor.
- (122) Părțile interesate au atras atenția asupra faptului că metoda utilizată, fiind o comparație pe baza punctului de colmatare a filtrului la rece (*Cold Filter Plugging Point* – CFPP), nu a fost aceeași precum cea utilizată într-o anchetă antidumping anterioară care a tratat biomotorina provenită din SUA, în care comparația s-a realizat pe baza materiilor prime.
- (123) Spre deosebire de producătorii-exportatori din Argentina și Indonezia, industria din Uniune nu vinde biomotorină produsă dintr-o singură materie primă, ci amestecă mai multe materii prime pentru a produce biomotorina în stadiul final, care este vândută. Clientul final nu are cunoștință de compoziția a ceea ce cumpără și aceasta nici nu are relevanță pentru el, atâta timp cât produsul respectă CFPP-ul necesar. Ceea ce contează pentru un client este CFPP-ul, indiferent de materia primă care este utilizată. În aceste condiții, s-a considerat că este adecvat ca în cadrul acestei proceduri comparația de preț să fie realizată pe baza CFPP-ului.
- (124) Pentru importurile provenite din Indonezia, care au un CFPP de 13 sau mai mult, s-a efectuat o ajustare, și anume diferența de preț dintre vânzările de produse cu un CFPP de 13 realizate de industria din Uniune și vânzările de produse cu un CFPP de 0 realizate de industria din Uniune, cu scopul de a compara produsele cu un CFPP de 13 sau mai mult provenite din Indonezia cu produsele cu un CFPP de 0 fabricate și amestecate în Uniune. Un producător-exportator indonezian a precizat că, deoarece vânzările de produse cu un CFPP de 13 realizate de industria din Uniune au fost efectuate în cantități mici per tranzacție, aceste prețuri ar trebui să fie comparate cu tranzacții de dimensiuni similare pentru vânzările de produse cu un CFPP de 0. Dintr-o inspecție a tranzacțiilor referitoare la produse cu un CFPP de 0 în cantități similare per tranzacție a rezultat că diferența de preț constatată a fost conformă cu diferența utilizând toate tranzacțiile de produse cu un CFPP de 0, diferențele de preț situându-se atât deasupra, cât și sub diferența de preț medie. Prin urmare, nu a existat nicio modificare a nivelului de subcotare a prețurilor stabilit în considerentul 97 din regulamentul provizoriu.
- (125) Un producător-exportator indonezian a cerut Comisiei să indice numărul complet de control al produsului („NCP”) pentru amestecurile vândute de industria din Uniune – mai precis, procentajele fiecărei materii prime din produsele vândute de industria din Uniune din producția proprie. Întrucât comparația în scopul evaluării prejudiciilor a fost făcută numai pe baza CFPP-ului, această solicitare a fost respinsă.
- (126) O parte interesată a afirmat că există o diferență de preț între biomotorina care îndeplinește criteriile stabilite în Directiva privind energia din surse regenerabile (biomotorina „certificată conform DER”) și biomotorina care nu îndeplinește aceste criterii. Potrivit acestei pretenții, deoarece importurile provenite din Indonezia nu au fost certificate conform directivei DER și prețul cotel pentru biomotorina certificată conform DER a fost mai ridicat, ar trebui să se efectueze o ajustare.
- (127) Această pretenție se respinge. Aproape toate importurile provenite din Indonezia în cursul perioadei de anchetă au fost certificate conform DER. În orice caz, statele membre au pus în aplicare criteriile de sustenabilitate stabilite în DER în legislația lor națională abia în cursul anului 2012 astfel încât, în cea mai mare parte a perioadei de anchetă, certificarea DER a biomotorinei sau lipsa acestei certificări nu a avut niciun efect.
- (128) În urma comunicării definitive, un producător-exportator indonezian a făcut observații cu privire la calculele subcotării prețurilor și a susținut că importurile de EMP provenite din Indonezia ar trebui să fie comparate cu toate vânzările realizate de industria din Uniune. De fapt, calculul subcotării a constat într-o comparație a vânzărilor de EMP din Indonezia cu toate vânzările de produse cu un CFPP de 0 realizate de industria din Uniune, prin creșterea prețului importurilor de EMP din Indonezia cu un factor de preț calculat prin compararea vânzărilor de produse cu un CFPP de 0 realizate de industria din Uniune cu vânzările de produse cu un CFPP de 13 realizate de industria din Uniune. Prin urmare, această afirmație se respinge. Afirmația aceleiași părți interesate conform căreia calculele de stabilire a prejudiciului ar fi inclus produse importate este incorectă din punct de vedere factual și este, în consecință, respinsă. În orice caz, biomotorina importată și biomotorina produsă în Uniune au fost amestecate și vândute la același preț precum amestecuri care nu au inclus biomotorină importată.

- (129) Un producător-exportator indonezian a contestat, de asemenea, calculul costurilor posterioare importului. Cu toate acestea, costurile respective au fost verificate ca reprezentând diferența dintre costurile efective de import al biomotorinei și cheltuielile de livrare la destinația finală; nu este necesară nicio modificare în această privință.

6. Indicatori macroeconomici

- (130) După cum se menționează în considerentul 101 din regulamentul provizoriu, au fost analizați următorii indicatori macroeconomici, pe baza datelor primite care acoperă întreaga industrie din Uniune: producția, capacitatea de producție, utilizarea capacității, volumul vânzărilor, cota de piață, creșterea, ocuparea forței de muncă, productivitatea, amplexarea marjei de dumping și redresarea în urma practicilor de dumping anterioare.

	2009	2010	2011	PA
Capacitatea de producție (tone)	18 856 000	18 583 000	16 017 000	16 329 500
<i>Indice 2009 = 100</i>	100	99	85	87
Volumul producției (tone)	8 729 493	9 367 183	8 536 884	9 052 871
<i>Indice 2009 = 100</i>	100	107	98	104
Utilizarea capacității	46 %	50 %	53 %	55 %
<i>Indice 2009 = 100</i>	100	109	115	120

- (132) În considerentul 103 din regulamentul provizoriu se analizează datele precedente privind utilizarea capacității și se constată că producția a crescut, în timp ce capacitatea a rămas stabilă. Și din datele revizuite reiese faptul că producția a continuat să crească, în timp ce capacitatea utilizabilă a scăzut în cursul aceleiași perioade. Acest lucru arată că industria din Uniune a redus capacitatea disponibilă pentru a ține cont de creșterea importurilor din Argentina și Indonezia și pentru a reacționa, în acest mod, la semnalele pieței. Aceste date revizuite sunt acum într-o mai mare măsură conforme cu declarațiile publice ale industriei din Uniune și ale producătorilor din Uniune, potrivit cărora, pe parcursul perioadei vizate, producția a fost oprită în mai multe uzine, iar capacitățile instalate nu au fost utilizabile imediat, sau au fost utilizabile numai cu condiția realizării unor reinvestiții substanțiale.

- (133) Mai multe părți interesate au contestat datele revizuite privind capacitatea și utilizarea capacității. Cu toate acestea, niciuna dintre părțile interesate nu a furnizat alternative. Revizuirea se bazează pe datele revizuite privind capacitatea furnizate de reclamant, care acoperă întreaga industrie din Uniune. Datele revizuite au fost confruntate cu datele disponibile publicului în ceea ce privește, mai ales, capacitatea neutilizată, precum și capacitățile producătorilor care și-au încetat operațiunile din cauza dificultăților financiare. După cum s-a explicat mai sus în secțiunea 6, „Indicatori macroeconomici”, datele

- (131) În urma comunicării constatărilor provizorii, societățile industriei din Uniune au atras atenția asupra faptului că datele privind capacitatea care au fost utilizate în tabelul 4 din regulamentul provizoriu au inclus capacitățile care nu au fost dezafectate, dar care nu se aflau într-un stadiu care să permită utilizarea pentru a produce biomotorină în cursul perioadei de anchetă sau în anii precedenți. Ele au identificat aceste capacități în mod separat drept „capacități neutilizate”, care nu ar trebui să fie considerate drept capacități disponibile pentru utilizare. Prin urmare, cifrele privind utilizarea capacității din tabelul 4 au fost subestimate. După o examinare atentă a datelor respective care au fost prezentate din nou, acestea au fost acceptate, iar tabelul 4 se modifică după cum urmează. Rata de utilizare a capacității, care fusese indicată ca fiind între 43 % și 41 % în regulamentul provizoriu, este acum cuprinsă între 46 % și 55 %. Industria din Uniune a corectat și datele de producție pentru 2009, astfel încât rezultă tabelul de mai jos:

revizuite oferă un set de date privind capacitatea disponibilă pentru producția de biomotorină în cursul perioadei vizate care sunt mai precise decât setul de date furnizate inițial și publicate în regulamentul provizoriu.

- (134) O parte interesată a afirmat că industria din Uniune nu a fost prejudiciată, întrucât volumele de producție au crescut odată cu consumul. Acest argument este respins, deoarece alți indicatori de prejudiciu importanți evidențiază în mod clar existența unui prejudiciu, în special pierderea de cote de piață în favoarea importurilor din țările în cauză și tendința de scădere a rentabilității, care a condus la pierderi.
- (135) O altă parte interesată a afirmat că industria din Uniune nu a fost prejudiciată dacă se compară doar tendințele dintre 2011 și perioada de anchetă, și nu tendințele din perioada de la 1 ianuarie 2009 până la sfârșitul perioadei de anchetă (denumită în continuare „perioada luată în considerare”). Având în vedere că perioada de anchetă acoperă o jumătate din anul 2011, ar fi eronat să se efectueze o comparație între anul 2011 și perioada de anchetă. În plus, pentru ca o comparație să aibă sens este necesar să se examineze tendințele relevante pentru evaluarea prejudiciului în cursul unei perioade suficient de lungi, după cum s-a procedat în cazul de față. Prin urmare, această pretenție se respinge.

(136) Aceeași parte interesată a menționat că Comisia nu a publicat valoarea totală a vânzărilor realizate de industria din Uniune în regulamentul provizoriu și a solicitat ca această cifră să fie publicată. Cu toate acestea, toți factorii relevanți menționați la articolul 3 alineatul (5) din regulamentul de bază au fost examinați, permițând o evaluare completă a prejudiciului. Valoarea vânzărilor a fost solicitată societăților incluse în eșantion, care sunt reprezentative pentru industria din Uniune în ansamblul său, și a fost verificată.

(137) Aceeași parte a menționat, de asemenea, că industria din Uniune a reușit să crească gradul de ocupare a forței de muncă și că, în consecință, nu a existat niciun efect negativ asupra industriei din Uniune în cursul perioadei de anchetă.

(138) Cu toate acestea, după cum se explică în considerentul 106 din regulamentul provizoriu, gradul de ocupare a forței de muncă în această industrie cu utilizare intensivă a capitalului este relativ scăzut. Prin urmare, mici variații ale cifrelor pot cauza modificări majore ale datelor prezentate sub formă de indici. Sporirea ratei globale de ocupare a forței de muncă nu exclude faptul că industria din Uniune a suferit un prejudiciu, după cum au arătat alți indicatori.

(139) În absența oricăror alte observații, se confirmă considerentele 103-110 din regulamentul provizoriu.

7. Indicatori microeconomici

(140) După cum se menționează în considerentul 102 din regulamentul provizoriu, au fost analizați următorii indicatori microeconomici, pe baza datelor verificate referitoare la producătorii din Uniune incluși în eșantion: prețurile unitare medii, costul unitar, costurile forței de muncă, stocurile, rentabilitatea, fluxul de numerar, investițiile, randamentul investițiilor și capacitatea de a mobiliza capital.

(141) În absența oricăror alte observații relevante, se confirmă considerentele 111-117 din regulamentul provizoriu.

8. Concluzie privind prejudiciul

(142) Mai multe părți au contestat concluzia privind prejudiciul prezentată în regulamentul provizoriu, pe baza faptului că se pare că unii indicatori s-au îmbunătățit între anul 2011 și perioada de anchetă. Deși este adevărat că unii indicatori au înregistrat o tendință ascendentă între anul 2011 și perioada de anchetă (spre exemplu, producția și vânzările), industria nu a fost în măsură să transfere creșterile de costuri în cursul acestei perioade, după cum se precizează în considerentul 111 din regulamentul provizoriu. Acest lucru a condus la o deteriorare suplimentară a poziției industriei, pierderile crescând de la 0,2 % în 2011 la 2,5 % în perioada de anchetă. Prin urmare, chiar dacă analiza prejudiciului ar fi limitată la intervalul de timp cuprins între anul 2011 și perioada de

anchetă, se consideră că tot s-ar fi constatat că industria a suferit un prejudiciu important.

(143) În absența altor observații, se confirmă considerentele 118-120 din regulamentul provizoriu.

F. LEGĂTURA DE CAUZALITATE

1. Efectul importurilor care au făcut obiectul unui dumping

(144) O parte interesată a susținut că importurile din Argentina nu ar putea fi o cauză a prejudiciului, întrucât volumele importurilor au rămas stabile între anul 2010 și sfârșitul perioadei de anchetă, înregistrând o ușoară scădere din 2011 până la sfârșitul perioadei de anchetă.

(145) Aceste date provin din tabelul 2 al regulamentului provizoriu și sunt exacte. Cu toate acestea, analiza Comisiei se derulează de la începutul perioadei luate în considerare până la sfârșitul perioadei de anchetă, iar pe această bază, importurile au crescut cu 48 %, în timp ce cota lor de piață a crescut cu 41 %. În plus, după cum se explică în considerentul 90 din regulamentul provizoriu, s-a ținut cont nu doar de importurile din Argentina, ci și de importurile din Indonezia.

(146) Pe baza unei comparații a prețurilor de la an la an, aceeași parte interesată a menționat faptul că prețurile importurilor din Argentina au crescut într-un ritm mai rapid decât prețurile de vânzare ale industriei din Uniune. Cu toate acestea, importurile din Argentina le subcotează în continuare pe cele ale industriei din Uniune, ceea ce ar explica de ce prețurile din Uniune nu au putut crește la fel de rapid.

(147) În absența oricăror alte observații în ceea ce privește efectul importurilor care fac obiectul unui dumping, se confirmă considerentele 123-128 din regulamentul provizoriu.

2. Efectul altor factori

2.1. Importurile din alte țări terțe decât țările în cauză

(148) În absența oricăror observații, concluzia că importurile din alte țări nu au cauzat un prejudiciu, care este menționată în considerentul 129 din regulamentul provizoriu, se confirmă.

2.2. Importuri care nu fac obiectul unui dumping provenite din țările în cauză

(149) În urma aplicării articolului 2 alineatul (5), după cum este menționat în considerentele 38 și 70 de mai sus, nu au fost constatate importuri care nu fac obiectul unui dumping provenite din țările în cauză. Prin urmare, considerentul 130 din regulamentul provizoriu se revizuieste în consecință.

2.3. Alți producători din Uniune

- (150) În absența altor observații, se confirmă considerentul 131 din regulamentul provizoriu.

2.4. Importurile efectuate de industria din Uniune

- (151) După cum se menționează în considerentele 132-136 din regulamentul provizoriu, industria din Uniune a importat cantități semnificative de biomotorină provenite din țările în cauză în cursul perioadei luate în considerare, reprezentând până la 60 % din toate importurile provenite din acele țări în cursul perioadei de anchetă.
- (152) O parte interesată a susținut că aceste importuri, departe de a avea ca scop autoapărarea, au făcut parte dintr-o „strategie judicioasă pe termen lung” a industriei din Uniune privind realizarea de investiții în biomotorina din Argentina și procurarea de biomotorină din această țară.
- (153) De asemenea, partea interesată respectivă susține că nu a existat niciodată nicio logică economică în a importa uleiul de soia în Uniune și în a-l prelucra în biomotorină în interiorul Uniunii și că singura soluție viabilă din punct de vedere economic este prelucrarea uleiului de soia în Argentina și exportul biomotorinei obținute în acest mod.
- (154) Aceste pretenții trebuie să fie respinse. Nu au fost furnizate dovezi cu privire la o astfel de „strategie pe termen lung” și acest lucru a fost negat de industria din Uniune. În mod evident, în cazul în care strategia industriei din Uniune a vizat completarea producției acesteia de biomotorină producând în Argentina și importând produsul finit, ar fi lipsit de sens și de logică să se inițieze apoi o plângere împotriva unor astfel de importuri.
- (155) O parte interesată a reiterat faptul că importurile de biomotorină realizate de industria din Uniune cu scopul autoapărării au fost efectuate, de fapt, ca parte a unei strategii comerciale pe termen lung. Această afirmație, care nu a fost susținută prin dovezi, este respinsă. Dincolo de simple afirmații, nu a fost furnizată nicio dovadă pentru existența unei astfel de strategii. În plus, ar fi illogic ca, pe de-o parte, producătorii în cauză din Uniune să susțină plângerea și, în unele cazuri, să crească capacitatea lor din Uniune, iar pe de altă parte să urmeze o strategie constând în satisfacerea nevoilor de producție prin importuri.
- (156) Aceeași parte interesată a susținut, de asemenea, că ar trebui să se calculeze cota de piață a industriei din Uniune incluzând importurile realizate de aceasta în scopul autoapărării. Această afirmație a fost respinsă deoarece calculele cotei de piață trebuie să reflecte

vânzările realizate de societățile industriei din Uniune a mărfurilor pe care le produc ele însele și nu activitățile lor comerciale privind produsul finit, efectuate în contextul unor volume din ce în ce mai mari de importuri care fac obiectul unui dumping.

- (157) Industria din Uniune a arătat, de asemenea, că importul uleiului de soia – și al uleiului de palmier – în vederea prelucrării în biomotorină a fost viabil din punct de vedere economic în anii precedenți. Partea interesată nu a furnizat niciun element de probă care să indice contrariul. Importul produsului finit nu devine rezonabil din punct de vedere economic decât ca urmare a efectului de denaturare al taxei de export diferențiate care conduce la faptul că exportul biomotorinei este mai puțin costisitor decât materiile prime.
- (158) O parte interesată a susținut că aceste importuri au constituit o cauză a prejudiciului, deoarece numai industria din Uniune a avut posibilitatea de a amesteca EMS din Argentina și EMP din Indonezia cu biomotorină produsă în Uniune în vederea revânzării către rafinăriile de motorină. Această afirmație este incorectă. Amestecarea este o operație simplă pe care mai multe societăți comerciale o pot desfășura în rezervoarele lor de depozitare. Nu a fost furnizată nicio dovadă că numai producătorii din Uniune pot efectua această operație și, în consecință, afirmația a fost respinsă.
- (159) Un producător-exportator indonezian a susținut, de asemenea, că importurile realizate de industria din Uniune nu au avut ca scop autoapărarea și a comparat datele pentru anul calendaristic 2011 cu datele din perioada de anchetă, care cuprinde 6 luni din anul menționat. În consecință, o comparație între cele două intervale de timp nu este concludentă, atâta timp cât nu se poate împărți perioada de anchetă în două jumătăți. Prin urmare, acest argument este respins.
- (160) În absența oricăror alte observații referitoare la exporturile industriei din Uniune, se confirmă considerentele 132-136 din regulamentul provizoriu.

2.5. Capacitatea industriei din Uniune

- (161) În considerentele 137-140 din regulamentul provizoriu se precizează că utilizarea capacității industriei din Uniune a rămas scăzută în perioada luate în considerare, dar că situația societăților incluse în eșantion s-a deteriorat în cursul perioadei în timp ce gradul lor de utilizare a capacității nu s-a redus în aceeași măsură.
- (162) Concluzia provizorie a fost, prin urmare, că rata scăzută de utilizare a capacității, care a constituit un fenomen constant, nu a fost la originea prejudiciului cauzat industriei din Uniune.

- (163) O parte interesată a prezentat observații privind datele din regulamentul provizoriu, menționând că utilizarea capacității industriei din Uniune ar fi atins doar 53 % în cursul perioadei de anchetă, chiar și în absența oricăror importuri. Această parte interesată a atras atenția, de asemenea, asupra creșterii capacității de producție din 2009 până la sfârșitul perioadei de anchetă, care a condus la reducerea utilizării capacității în cursul perioadei luate în considerare.
- (164) Cu toate acestea, partea interesată nu a furnizat niciun element de probă care să demonstreze că prejudiciul cauzat de această rată scăzută de utilizare a capacității a fost atât de mare încât să elimine legătura de cauzalitate dintre importurile care fac obiectul unui dumping și deteriorarea situației industriei din Uniune. Costurile fixe reprezintă doar o mică parte (aproximativ 5 %) din costurile totale de producție, ceea ce arată că utilizarea redusă a capacității a fost doar unul dintre factorii de prejudiciu, dar nu factorul decisiv. De asemenea, unul dintre motivele acestei rate scăzute de utilizare a capacității este faptul că, din cauza situației speciale a pieței, industria din Uniune a importat produsul finit, ca atare.
- (165) În plus, în urma includerii datelor revizuite privind capacitatea și utilizarea, industria din Uniune și-a redus capacitatea în cursul perioadei luate în considerare și și-a sporit gradul de utilizare a capacității de la 46 % la 55 %. Acest lucru arată că, în lipsa importurilor care fac obiectul unui dumping, gradul de utilizare a capacității industriei din Uniune ar fi în mod considerabil mai ridicat decât procentajul de 53 % menționat anterior.
- (166) În urma comunicării definitive, mai multe părți interesate și-au exprimat îndoiala cu privire la concluzia că un nivel scăzut de utilizare a capacității nu a reprezentat factorul decisiv care a cauzat prejudiciul. Aceste părți interesate au susținut că costurile fixe din industria biomotorinei au fost mult mai mari decât micul procentaj menționat mai sus. Cu toate acestea, părțile interesate respective nu au prezentat niciun element de probă în sprijinul acestei afirmații; în consecință, afirmația se respinge. În orice caz, costurile fixe nu au nicio legătură cu ratele de utilizare a capacității. Din verificarea societăților incluse în eșantion a rezultat că, în perioada de anchetă, costurile fixe au reprezentat între 3 % și 10 % din costurile totale de producție.
- (167) În această privință s-a susținut, de asemenea, că supracapacitatea industriei din Uniune a fost atât de ridicată încât, chiar și în absența importurilor, nu ar fi putut atinge un nivel de rentabilitate adecvat. Nu a fost prezentată nicio dovadă pentru această afirmație, iar faptul că industria din Uniune a fost rentabilă în 2009 cu un nivel scăzut de utilizare a capacității sugerează că, în lipsa importurilor care fac obiectul unui dumping, rentabilitatea sa ar fi și mai mare.
- (168) În plus, s-a susținut că reducerea capacității industriei din Uniune a constituit, în sine, o cauză a prejudiciului, ca urmare a costurilor de închidere a uzinelor și a reducerilor capacității uzinelor care au continuat să funcționeze. Această afirmație nu a fost susținută prin dovezi și nu s-a prezentat niciun element de probă care să demonstreze că reducerea capacității sau închiderea, în întregime, a unor uzine sau societăți a presupus costuri care au constituit sume semnificative.
- (169) În cele din urmă, în ceea ce privește capacitatea, s-a afirmat că orice societate care crește capacitatea de producție a biomotorinei în perioada luate în considerare ar lua o decizie de afaceri iresponsabilă. Nu a fost furnizată nicio dovadă pentru această afirmație. În plus, faptul că anumite societăți au putut să își crească capacitatea în pofida creșterii importurilor de biomotorină care face obiectul unui dumping provenite din Argentina și Indonezia demonstrează că a existat o cerere pe piață pentru produsele lor specifice.
- (170) Indicatorii macroeconomici revizuiți arată, de asemenea, că societățile au scos din uz capacități în cursul perioadei și că au început, mai aproape de sfârșitul perioadei de anchetă, un proces de închidere a uzinelor care nu mai erau viabile. În plus, creșterile de capacitate pentru fiecare societate în parte se datorează, în principal, extinderii așa-numitelor uzine de producție a biomotorinei „de a doua generație”, care prelucrează uleiuri uzate sau uleiuri de origine vegetală hidrogenate (*hydrogenated vegetable oils* – HVO). Prin urmare, industria din Uniune a fost și se află în continuare în curs de a-și raționaliza capacitatea pentru a răspunde cererii Uniunii.
- (171) În absența oricăror alte observații referitoare la capacitatea industriei din Uniune, se confirmă considerentele 137-140 din regulamentul provizoriu.
- 2.6. *Lipsa accesului la materii prime și integrarea verticală*
- (172) În absența oricăror observații noi privind accesul la materii prime, se confirmă considerentele 141-142 din regulamentul provizoriu.
- 2.7. *Dubla contabilizare*
- (173) Considerentele 143-146 din regulamentul provizoriu au tratat afirmația potrivit căreia sistemul „dublei contabilizări” (care permite, în anumite state membre, contabilizarea dublă în amestecurile autorizate a biomotorinei produse din uleiuri uzate) a cauzat un prejudiciu industriei din Uniune, sau cel puțin acelor producători din Uniune care produc biomotorină din uleiuri virgine.
- (174) O parte interesată a menționat o observație a unui producător din Uniune conform căreia, în cursul anului 2011, acesta a pierdut vânzări în favoarea altor producători care fabrică biomotorină eligibilă pentru dubla contabilizare.

- (175) Cu toate acestea, impactul negativ asupra acestui producător a fost limitat și temporar și nu s-a manifestat decât asupra unei părți a perioadei de anchetă, deoarece sistemul dublei contabilizări a fost adoptat abia în septembrie 2011 în statul membru în care societatea respectivă își are sediul. Având în vedere că rezultatele financiare ale societăților incluse în eșantion s-au înrăutățit după septembrie 2011 și că această societate a fost inclusă în eșantion, dubla contabilizare nu poate fi considerată o sursă a prejudiciului.
- (176) Întrucât industria din Uniune este compusă atât din societăți care produc biomotorină din uleiuri uzate și care beneficiază în unele state membre de dubla contabilizare, cât și din societăți care produc biomotorină din uleiuri virgine, această evoluție a cererii rămâne limitată la industria din Uniune. Ca urmare a cantității limitate disponibile de uleiuri uzate care sunt necesare pentru producția biomotorinei cu valoare dublă, este dificil să se realizeze o creștere substanțială a producției de biomotorină cu valoare dublă. Prin urmare, există în continuare o cerere puternică pentru biomotorina de primă generație. În cursul perioadei de anchetă nu au fost constatate importuri semnificative de biomotorină eligibilă pentru dublă contabilizare, ceea ce confirmă faptul că dubla contabilizare modifică cererea în cadrul industriei din Uniune și nu generează cerere de importuri. Comisia nu a primit date de la partea interesată care să demonstreze că biomotorina cu valoare dublă a cauzat scăderea prețului pentru biomotorină produsă din uleiuri virgine în cursul perioadei luate în considerare. De fapt, datele arată că biomotorina cu valoare dublă are un preț ușor mai ridicat față de biomotorina produsă din uleiuri virgine, al cărei preț este legat de cel al motorinei minerale.
- (177) Scăderea performanței industriei din Uniune, care este compusă din ambele tipuri de producători, nu poate fi atribuită sistemului dublei contabilizări care este în vigoare în unele state membre. În special, faptul că societățile din eșantion care produc biomotorină cu valoare dublă înregistrează, de asemenea, o scădere a performanței, după cum s-a menționat în considerentul 145 din regulamentul provizoriu, arată că prejudiciul cauzat de importurile care fac obiectul unui dumping afectează întreaga industrie.
- (178) În urma comunicării definitive, mai multe părți interesate au susținut că au fost subestimate cantitățile de biomotorină cu valoare dublă. Cu toate acestea, cantitățile de biomotorină cu valoare dublă disponibile pe piața Uniunii au fost limitate în raport cu totalul vânzărilor de biomotorină în cursul perioadei supuse anchetei. De asemenea, în cazul în care un stat membru aplică sistemul dublei contabilizări, biomotorina care îndeplinește condițiile pentru dubla contabilizare este produsă în Uniune și, în consecință, există în continuare cerere în cadrul industriei din Uniune. Nu au fost furnizate elemente de probă noi care ar putea modifica această concluzie.
- (179) În lipsa oricăror observații noi privind factorii de reglementare, se confirmă considerentele 143-146 din regulamentul provizoriu.

2.8. Alți factori de reglementare

- (180) Considerentele 147-153 din regulamentul provizoriu abordează afirmațiile părților interesate conform cărora restricțiile din statele membre, cum ar fi regimurile de contingente și regimurile de impozitare, au fost concepute pentru a restricționa importurile din țările în cauză, ceea ce înseamnă că orice prejudiciu cauzat industriei din Uniune, în special în anumite state membre, nu s-ar putea datora importurilor.
- (181) Aceste argumente au fost respinse în mod provizoriu, printre altele din cauza faptului că importuri care fac obiectul unui dumping provenite din țările în cauză există în majoritatea statelor membre. În plus, odată importate într-un stat membru, aceste produse ar putea fi transportate și vândute, de asemenea, în alte state membre.
- (182) O parte interesată a atras atenția asupra cantității mici de biomotorină din Argentina vămuită de către organele vamale franceze în 2011 și, de asemenea, asupra cantității mici declarate ca fiind importată în Germania în aceeași perioadă.
- (183) În primul rând, după cum s-a explicat anterior, biomotorina vămuită într-un stat membru poate la fel de bine să fie vândută și într-un alt stat membru, ceea ce înseamnă că aceste date nu sunt fiabile. În al doilea rând, societățile incluse în eșantion deopotrivă din Franța și din Germania au reușit să demonstreze concurența la nivelul prețurilor dintre producția lor și importurile din țările în cauză, precum și prejudiciul pe care l-au suferit ca urmare a acestei concurențe.
- (184) O altă parte interesată a afirmat că eliminarea schemelor concepute în beneficiul industriei biomotorinei în multe state membre a condus la scăderea veniturilor societăților producătoare de biomotorină în cursul perioadei luate în considerare, creând astfel un prejudiciu. Această parte interesată a atras atenția mai ales asupra eliminării treptate a stimulentei fiscale în Franța, precum și a taxelor pe „combustibilii curați” în Germania.
- (185) Cu toate acestea, nu există nicio coincidență clară, în timp, între aceste schimbări și deteriorarea rezultatelor financiare ale industriei din Uniune. Multe dintre aceste stimulente au fost direcționate către utilizatorii de biomotorină, nu către producători, și majoritatea dintre ele era încă în vigoare în cursul perioadei de anchetă. Nu au fost furnizate dovezi care să arate că modificările de politică din statele membre, care au vizat cerințe obligatorii privind amestecarea, au provocat un prejudiciu industriei din Uniune.

(186) Un producător-exportator indonezian a făcut referire la ancheta în curs desfășurată de DG Concurență privind presupusa prezentare a unor prețuri denaturate de către entitățile implicate în evaluarea Platts a prețurilor produselor petroliere și ale biocombustibililor și a solicitat ca obiectul acestei anchete să fie considerat drept o posibilă cauză a prejudiciului. Această pretenție a fost respinsă întrucât ancheta este în curs de desfășurare și nu au fost publicate constatări.

(187) În lipsa oricăror observații noi privind politicile statelor membre, se confirmă considerentele 147-153 din regulamentul provizoriu.

3. Concluzie privind cauzalitatea

(188) Importurile produsului în cauză provenite din țările în cauză au făcut obiectul unui dumping în cursul perioadei de anchetă și au subcotat vânzările industriei din Uniune. Există o coincidență clară, în timp, între creșterea volumelor importurilor care fac obiectul unui dumping și deteriorarea situației industriei din Uniune. Importurile care fac obiectul unui dumping s-au aflat în concurență directă cu producția industriei din Uniune și, în consecință, industria din Uniune a pierdut din rentabilitate și din cota de piață în cursul perioadei luate în considerare. Deși este posibil ca alți factori menționați mai sus să fi afectat performanța industriei din Uniune într-o anumită măsură, este evident că importurile care fac obiectul unui dumping din țările în cauză creează un prejudiciu pentru industria din Uniune.

(189) Nu au fost aduse elemente de probă noi care să schimbe această concluzie potrivit căreia efectul altor factori, avuți în vedere în mod individual sau colectiv, nu a fost de natură să elimine legătura de cauzalitate dintre importurile care fac obiectul unui dumping și prejudiciul suferit de industria din Uniune. În lipsa oricăror alte observații referitoare la concluzia privind cauzalitatea, se confirmă considerentele 154-157 din regulamentul provizoriu.

G. INTERESUL UNIUNII

1. Interesul industriei din Uniune

(190) În lipsa altor observații referitoare la interesul industriei din Uniune, se confirmă considerentele 159-161 din regulamentul provizoriu.

2. Interesul importatorilor și al comercianților neafiliați

(191) Un producător-exportator indonezian a susținut că taxele propuse ar avea un impact negativ asupra importatorilor și a comercianților, însă nu a furnizat nicio dovadă pentru afirmația sa. De fapt, afirmația sa a indicat contrariul, și anume că taxa ar putea fi repercutată asupra utilizatorilor și consumatorilor printr-o creștere a prețurilor, ceea ce nu ar trebui să aibă, în practică, niciun impact asupra importatorilor și comercianților.

(192) Nu au fost primite observații din partea niciunui importator sau comerciant de biomotorină după publicarea măsurilor provizorii.

(193) În lipsa altor observații noi privind interesul importatorilor/comercianților neafiliați, se confirmă considerentele 162-163 din regulamentul provizoriu.

3. Interesul utilizatorilor și al consumatorilor

(194) Un producător-exportator indonezian a afirmat că taxele propuse ar crește prețul biomotorinei și, în consecință, ar reduce stimulentele pentru consumatori de a cumpăra vehicule care funcționează cu biocombustibili.

(195) Această afirmație se respinge. Principala utilizare a biomotorinei constă în amestecarea sa cu motorină minerală în vederea vânzării către consumatori, astfel încât aceștia să nu fie nevoiți să cumpere un vehicul conceput special pentru a funcționa pe bază de biocombustibili puri.

(196) Deși prețul componentei de biomotorină ar crește dacă biomotorina respectivă ar fi importată din Argentina sau Indonezia, după cum se explică în regulamentul provizoriu, având în vedere faptul că proporția de biomotorină din motorina vândută consumatorilor este mică, creșterea prețului ar fi de asemenea scăzută și nu ar fi perceptibilă pentru consumator.

(197) Eventualele efecte ale măsurilor asupra prețului final al motorinei pentru consumator, care se așteaptă că ar fi limitate după cum s-a arătat mai sus, nu vor compromite realizarea obiectivelor Directivei privind energia din surse regenerabile („DER”).

(198) Nu s-a primit nicio observație privind regulamentul provizoriu din partea utilizatorilor sau a consumatorilor și nici din partea grupurilor sau a asociațiilor care reprezintă utilizatorii sau consumatorii.

(199) În lipsa altor observații suplimentare privind interesul consumatorilor, se confirmă considerentele 164-166 din regulamentul provizoriu.

4. Interesul furnizorilor de materii prime

(200) În lipsa oricăror observații privind interesul furnizorilor de materii prime, se confirmă considerentele 167-169 din regulamentul provizoriu.

5. Concluzie privind interesul Uniunii

- (201) Nu au fost primite observații care ar putea schimba analiza interesului Uniunii care figurează în regulamentul provizoriu. Prin urmare, instituirea măsurilor este în continuare în interesul Uniunii. Prin urmare, se confirmă considerentele 170-171 din regulamentul provizoriu.

H. MĂSURILE ANTIDUMPING DEFINITIVE

1. Nivelul de eliminare a prejudiciului

- (202) Mai multe părți interesate au contestat utilizarea marjei-țintă de profit de 15 % pentru industria din Uniune, care a fost menționată în considerentul 175 din regulamentul provizoriu, afirmând că acest procentaj a fost nerealist de mare în comparație cu ceea ce poate fi preconizat pentru industria biomotorinei din Uniune.
- (203) Cu toate acestea, majoritatea acestor părți interesate au sugerat apoi înlocuirea marjei-țintă de profit de 15 % cu alte date din alte perioade de timp sau din alte anchete, fără a explica de ce o anumită perioadă de timp sau o anumită anchetă este mai adecvată decât altele.
- (204) După cum s-a explicat în regulamentul provizoriu, marja de profit de 15 % corespunde profitului, exprimat ca un procentaj din cifra de afaceri, pe care industria din Uniune l-a realizat în absența importurilor care fac obiectul unui dumping între 2004 și 2006. Aceasta a fost ultima perioadă în care s-a realizat profit în absența importurilor care fac obiectul unui dumping. Începând din 2006, aceste importuri au fost întotdeauna prezente pe piața Uniunii, provenind mai întâi din SUA și apoi din Argentina și Indonezia.
- (205) Cu toate acestea, din perioada 2004-2006 piața biomotorinei din Uniune s-a maturizat considerabil în multe privințe. Între 2004 și 2006, importurile care făceau obiectul unui dumping au avut o cotă de piață neglijabilă, iar celelalte importuri au fost, de asemenea, scăzute. În cursul perioadei de anchetă, importurile care fac obiectul unui dumping au avut o cotă de piață de 19 %. Pe parcursul perioadei 2004-2006, industria din Uniune era compusă din 40 de societăți; între timp, numărul acestora a crescut până la peste 200, ceea ce a sporit nivelul de concurență.
- (206) Consumul a crescut dramatic între 2004 și 2006, de la 2 milioane de tone la 5 milioane de tone, în timp ce în perioada luată în considerare consumul a crescut doar ușor, iar gradul de utilizare a capacității, care a fost de 90 % între 2004 și 2006, a înregistrat 55 % în cursul perioadei de anchetă.
- (207) În consecință, se consideră necesar să se țină cont de evoluțiile pieței descrise mai sus și să se ajusteze marja-țintă de profit în mod corespunzător, pentru a reflecta

profitul pe care ar fi de așteptat ca industria din Uniune să îl realizeze în condițiile de piață actuale.

- (208) Prin urmare, nu s-a utilizat profitul procentual, ci s-a calculat profitul real pentru acești trei ani, în EUR per tonă vândută. Acesta a fost calculat pentru fiecare an astfel încât să reflecteze prețurile din 2011, iar apoi s-a calculat o medie. Exprimată ca un procentaj din cifra de afaceri, marja-țintă de profit pentru industria din Uniune a fost de 11,0 % în cursul perioadei de anchetă.
- (209) Prin urmare, marja de eliminare a prejudiciului a fost recalculată pe această bază.
- (210) În urma comunicării definitive, o parte interesată a afirmat, în ceea ce privește calculul marjei de prejudiciu, că taxa de import de 5,1 % la care este supus uleiul de palmier rafinat, decolorat și deodorizat (UPRDD) importat în UE nu ar mai trebui să fie o componentă a costurilor de producție ale producătorilor din Uniune. Acest argument se respinge, întrucât taxa respectivă reprezintă o cheltuială pentru producătorii din Uniune care importă ulei de palmier și ar trebui, în consecință, să fie luată în considerare.
- (211) Un producător-exportator indonezian a contestat calculul marjei-țintă de profit a industriei din Uniune și utilizarea datelor din 2004 până în 2006. Totodată, el a sugerat ca marja-țintă de profit să se calculeze utilizând doar anul 2004. Cu toate acestea, ancheta precedentă împotriva importurilor din Statele Unite a evidențiat faptul că stabilirea mediei celor trei ani este o metodă mai exactă decât utilizarea doar a datelor pentru 2004. Nu au fost aduse argumente care ar conduce la o concluzie diferită.
- (212) În urma comunicării definitive, reclamantul a susținut că marja-țintă de profit de 15 % propusă în etapa provizorie ar trebui să fie menținută. Cu toate acestea, argumentele aduse de reclamant nu se referă la scopul pentru care trebuie să fie stabilită marja-țintă de profit, și anume reflectarea profitului care a fost realizat de către industria din Uniune în absența importurilor care fac obiectul unui dumping. Prin urmare, argumentul lor se respinge.
- (213) În absența altor observații referitoare la nivelul de eliminare a prejudiciului, se confirmă metoda descrisă în considerentele 176-177 din regulamentul provizoriu.

2. Măsuri definitive

- (214) Având în vedere constatările stabilite cu privire la dumping, prejudiciu, legătura de cauzalitate și interesul Uniunii și în conformitate cu articolul 9 alineatul (4) din regulamentul de bază, ar trebui să se instituie măsuri antidumping definitive la importurile produsului în cauză, la nivelul marjei celei mai scăzute (dumping sau prejudiciu) în conformitate cu regula taxei celei mai mici.

- (215) Nivelurile taxei antidumping au fost stabilite prin compararea marjelor de eliminare a prejudiciului și a marjelor de dumping. În consecință, nivelurile taxei antidumping definitive, exprimate la un preț CIF franco la frontiera Uniunii, înainte de vămuire, sunt următoarele:

Țară	Societate	Marjă de dumping	Marjă de prejudiciu	Nivelul taxei antidumping
Argentina	Aceitera General Deheza S.A., General Deheza, Rosario; Bunge Argentina S.A., Buenos Aires	41,9 %	22,0 %	22,0 % (216,64 EUR)
	Louis Dreyfus Commodities S.A., Buenos Aires	46,7 %	24,9 %	24,9 % (239,35 EUR)
	Molinos Río de la Plata S.A., Buenos Aires; Oleaginoso MoreNo Hermanos S.A.F.I.C.I. y A., Bahia Blanca; Vicentin S.A.I.C., Avelaneda	49,2 %	25,7 %	25,7 % (245,67 EUR)
	Alte societăți cooperante	46,8 %	24,6 %	24,6 % (237,05 EUR)
	Toate celelalte societăți	49,2 %	25,7 %	25,7 % (245,67 EUR)
Indonezia	PT. Ciliandra Perkasa, Jakarta	8,8 %	19,7 %	8,8 % (76,94 EUR)
	PT. Musim Mas, Medan	18,3 %	16,9 %	16,9 % (151,32 EUR)
	PT. Pelita Agung Agrindustri, Medan	16,8 %	20,5 %	16,8 % (145,14 EUR)
	PT Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan; PT Wilmar Nabati Indonesia, Medan	23,3 %	20,0 %	20,0 % (174,91 EUR)
	Alte societăți cooperante	20,1 %	18,9 %	18,9 % (166,95 EUR)
	Toate celelalte societăți	23,3 %	20,5 %	20,5 % (178,85 EUR)

- (216) Cu toate acestea, întrucât taxa antidumping se va aplica, de asemenea, amestecurilor care conțin biomotorină (proporțional cu conținutul lor de biomotorină din greutate), precum și biomotorinei pure, o modalitate mai precisă și mai adecvată pentru punerea în aplicare corectă a taxei de către autoritățile vamale ale statelor membre este de a exprima taxa ca sumă fixă în euro pe tonă de greutate netă și de a aplica această taxă biomotorinei pure importate sau proporției de biomotorină din produsul amestecat.

- (217) Considerentul 183 din regulamentul provizoriu precizează că importurile de biomotorină provenite din țările în cauză fac obiectul înregistrării, astfel încât, dacă este necesar, taxele ar putea fi percepute până la 90 de zile înainte de instituirea măsurilor provizorii.

- (218) Această percepere a taxelor asupra produselor înregistrate este posibilă numai dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 10 alineatul (4) din regulamentul de bază. Verificarea statisticilor privind importurile efectuate după înregistrare a arătat că nu a avut loc o creștere substanțială suplimentară a importurilor înainte

de instituirea măsurilor provizorii, ci din contră, importurile au scăzut în mod semnificativ. Prin urmare, condițiile nu sunt îndeplinite, ceea ce înseamnă că nu vor fi percepute taxe asupra importurilor înregistrate.

- (219) Nivelurile taxelor antidumping pentru fiecare societate, menționate în prezentul regulament, au fost stabilite pe baza constatărilor prezentei anchete. Prin urmare, ele reflectă situația constatată în cursul anchetei în ceea ce privește societățile respective. Aceste niveluri ale taxelor (spre deosebire de taxa națională aplicabilă „tuturor celorlalte societăți”) se aplică astfel în mod exclusiv importurilor de produs în cauză originare din țările în cauză și fabricate de societățile respective și deci de entitățile juridice specifice menționate. Produsul importat în cauză fabricat de orice altă întreprindere care nu este menționată în mod specific în dispozitivul prezentului regulament, inclusiv de entitățile afiliate societăților menționate în mod specific, nu poate beneficia de aceste niveluri și face obiectul nivelului taxei aplicabile „tuturor celorlalte societăți”.

- (220) Orice cerere de aplicare a acestor niveluri individuale ale taxei antidumping (de exemplu, în urma unei schimbări a denumirii entității sau a înființării unor noi entități de producție sau de vânzare) ar trebui să fie adresată imediat Comisiei ⁽¹⁾ și să conțină toate informațiile relevante privind, în special, orice modificare a activităților societății în ceea ce privește producția și vânzările interne și la export care rezultă, de exemplu, în urma acestei schimbări a denumirii sau în urma modificării respective a entităților de producție și de vânzare. După caz, regulamentul va fi modificat în consecință prin actualizarea listei societăților care beneficiază de niveluri individuale ale taxei.
- (221) Toate părțile au fost informate cu privire la faptele și considerentele esențiale pe baza cărora s-a preconizat recomandarea impunerii unei taxe antidumping definitive asupra importurilor de biomotorină originară din Argentina și Indonezia și a percepției definitive a sumelor depuse sub formă de taxă provizorie (denumită în continuare „comunicarea definitivă”). Tuturor părților li s-a acordat o perioadă în cursul căreia au putut formula observații cu privire la această comunicare definitivă.
- (222) Observațiile verbale și scrise prezentate de părțile interesate au fost examinate și luate în considerare, după caz.

3. Angajamente

- (223) Doi producători-exportatori indonezieni au oferit angajamente de preț similare în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din regulamentul de bază. Se observă faptul că, având în vedere variațiile de preț semnificative ale materiei prime, produsul nu este considerat potrivit pentru un angajament de preț fix. În acest context, ambele societăți au propus ca prețurile minime la import (PMI) să fie indexate periodic în funcție de fluctuațiile prețurilor uleiului de palmier brut (UPB) aplicând un coeficient costului acestei materii prime.
- (224) În ceea ce privește ofertele celor doi producători-exportatori, se atrage atenția asupra faptului că, în vederea stabilirii unei indexări pertinente a PMI, aceasta ar trebui să ia în considerare numeroșii parametri suplimentari care joacă un rol important și demonstrează volatilitatea pieței biomotorinei. Această piață este extrem de volatilă, iar sectorul biomotorinei este influențat de diverși factori suplimentari, cum ar fi complexitatea sistemului de comercializare a biomotorinei, diferența de preț dintre motorină și biomotorină, volatilitatea și evoluția piețelor uleiului vegetal și interdependența diferitelor tipuri de uleiuri vegetale, precum și evoluția cursului de schimb USD/EUR. Pentru ca o astfel de indexare să fie adecvată, având în vedere acești factori, ar fi nevoie de operațiuni foarte complexe și multiple, precum și de o actualizare zilnică. Prin urmare, simpla indexare lunară, bazată numai pe prețurile pentru UPB,

asa cum a fost propusă, este considerată inadecvată și nu va permite atingerea rezultatului dorit.

- (225) În plus, au fost identificate riscuri substanțiale de compensare încrucișată în ceea ce privește acești exportatori indonezieni și clienții lor, întrucât se exportă în Uniune și alte produse pe lângă biomotorină, precum și din cauza practicii curențe în acest sector de a se recurge la împrumuturi și schimburi de biomotorină, de UPB și chiar de alte produse între societăți.
- (226) Prin urmare, din cauza factorilor de mai sus implementarea și monitorizarea eficace a angajamentelor sunt extrem de greoaie, dacă nu chiar imposibile. În consecință, din motivele enunțate anterior, aceste propuneri de angajamente nu pot fi acceptate.

4. Perceperea definitivă a taxelor antidumping provizorii

- (227) În urma comunicării definitive, o parte interesată a afirmat că în etapa provizorie au survenit anumite erori materiale în calculul marjelor de dumping și că, în absența acestor erori, marjele de dumping ar fi fost *de minimis*. În consecință, partea interesată respectivă a solicitat să nu fie percepute taxe antidumping provizorii. Această pretenție trebuie să fie respinsă, deoarece taxa antidumping definitivă este în mod clar mai mare decât taxa provizorie.
- (228) Având în vedere marjele de dumping constatate și dat fiind nivelul prejudiciului cauzat industriei din Uniune, trebuie să se perceapă în mod definitiv sumele depuse sub forma taxei antidumping provizorii impuse prin regulamentul provizoriu,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Se impune o taxă antidumping definitivă asupra importurilor de esteri monoalchilici ai unor acizi grași și/sau motorină parafinică obținute prin sinteză și/sau hidrotratament, de origine nefosilă, în formă pură sau în amestec, încadrate în prezent la codurile NC ex 1516 20 98 (codurile TARIC 1516 20 98 21, 1516 20 98 29 și 1516 20 98 30), ex 1518 00 91 (codurile TARIC 1518 00 91 21, 1518 00 91 29 și 1518 00 91 30), ex 1518 00 95 (codul TARIC 1518 00 95 10), ex 1518 00 99 (codurile TARIC 1518 00 99 21, 1518 00 99 29 și 1518 00 99 30), ex 2710 19 43 (codurile TARIC 2710 19 43 21, 2710 19 43 29 și 2710 19 43 30), ex 2710 19 46 (codurile TARIC 2710 19 46 21, 2710 19 46 29 și 2710 19 46 30), ex 2710 19 47 (codurile TARIC 2710 19 47 21, 2710 19 47 29 și 2710 19 47 30), 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97 (codurile TARIC 3824 90 97 01, 3824 90 97 03 și 3824 90 97 04), 3826 00 10 și ex 3826 00 90 (codurile TARIC 3826 00 90 11, 3826 00 90 19 și 3826 00 90 30) și origine din Argentina și Indonezia.

⁽¹⁾ Comisia Europeană, Direcția Generală Comerț, Direcția H, 1049 Bruxelles, Belgia.

(2) Nivelul taxei antidumping definitive aplicabile produsului descris la alineatul (1) și fabricat de societățile enumerate mai jos este după cum urmează:

Țară	Societate	Nivelul taxei Euro pe tonă de greutate netă	Cod adițional 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
	Alte societăți cooperante Cargill S.A.C.I., Buenos Aires; Unitec Bio S.A., Buenos Aires; Viluco S.A., Tucuman	237,05	B785
	Toate celelalte societăți	245,67	B999
Indonezia	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
	Alte societăți cooperante PT Cermerlang Energi Perkasa, Jakarta	166,95	B790
	Toate celelalte societăți	178,85	B999

(3) Taxa antidumping referitoare la amestecuri este aplicabilă proporției din amestec (în funcție de greutate) din conținutul total de ester monoalchilici ai unor acizi grași și motorină parafinică obținute prin sinteză și/sau hidrotratament, de origine nefosilă (conținut de biomotorină).

(4) În cazurile în care bunurile s-au deteriorat înainte de punerea în liberă circulație și, prin urmare, prețul efectiv plătit sau de plătit este calculat proporțional pentru a determina valoarea în vamă în conformitate cu articolul 145 din Regulamentul (CEE) nr. 2454/93 al Comisiei ⁽¹⁾, nivelul taxei antidumping, calculat pe baza sumelor menționate anterior, este redus proporțional cu prețul efectiv plătit sau de plătit.

(5) Cu excepția cazului în care se prevede altfel, se aplică dispozițiile în vigoare în materie de taxe vamale.

Articolul 2

Sumele depuse sub formă de taxe antidumping provizorii impuse prin Regulamentul (UE) nr. 490/2013 privind importurile de biomotorină originară din Argentina și Indonezia se percep în mod definitiv.

Articolul 3

În cazul în care orice nou producător-exportator din Argentina sau Indonezia furnizează Comisiei suficiente elemente de probă că:

- nu a exportat în Uniune produsele descrise la articolul 1 alineatul (1) pe parcursul perioadei de anchetă (de la 1 iulie 2011 până la 30 iunie 2012);
- nu este în legătură cu niciunul dintre exportatorii sau producătorii din Argentina sau Indonezia care fac obiectul măsurilor instituite prin prezentul regulament;
- a exportat efectiv în Uniune produsul în cauză după perioada de anchetă care stă la baza măsurilor sau și-a asumat obligația contractuală irevocabilă de a exporta o cantitate importantă în Uniune.

Articolul 1 alineatul (2) poate fi modificat prin adăugarea noului producător-exportator în lista societăților cooperante neincluse în eșantion, aplicându-i-se astfel nivelul de taxă medie ponderată din țara în cauză.

⁽¹⁾ Regulamentul (CEE) nr. 2454/93 al Comisiei din 2 iulie 1993 de stabilire a unor dispoziții de aplicare a Regulamentului (CEE) nr. 2913/92 al Consiliului de instituire a Codului vamal comunitar (JO L 253, 11.10.1993, p. 1).

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 noiembrie 2013.

Pentru Consiliu

Președintele

L. LINKEVIČIUS

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1195/2013 AL COMISIEI**din 22 noiembrie 2013****de autorizare a substanței active tiosulfat de sodiu și argint, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽²⁾ se aplică, în ceea ce privește procedura și condițiile de autorizare, substanțelor active pentru care s-a adoptat o decizie în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă înainte de 14 iunie 2011. Pentru tiosulfatul de sodiu și argint, menționat în Decizia 2003/850/CE a Comisiei ⁽³⁾ ca tiosulfat de argint, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin decizia respectivă.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Țările de Jos au primit la 27 ianuarie 2003 din partea Enhold BV o cerere de includere a substanței active tiosulfat de sodiu și argint în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2003/850/CE a confirmat faptul că dosarul este „complet”, în sensul că se poate considera că îndeplinește, în principiu, cerințele privind datele și informațiile prevăzute în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.
- (3) Au fost evaluate efectele acestei substanțe active asupra sănătății umane și animale și asupra mediului, în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE, pentru utilizările propuse de solicitant. La 4 iulie 2005, statul membru raportor desemnat a prezentat un proiect de raport de evaluare. În conformitate cu articolul 11 alineatul (6) din Regulamentul (UE)

nr. 188/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾, solicitantului i s-au cerut informații suplimentare la 1 februarie 2012. Evaluarea datelor suplimentare, realizată de către Țările de Jos, a fost prezentată în noiembrie 2012, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

- (4) Proiectul de raport de evaluare a fost reexaminat de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La 1 martie 2013, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active tiosulfat de sodiu și argint ⁽⁵⁾. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost reexamine de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 3 octombrie 2013 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind tiosulfatul de sodiu și argint.
- (5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin tiosulfat de sodiu și argint să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este oportun ca tiosulfatul de sodiu și argint să fie autorizat.
- (6) Ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp înainte de autorizare pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească în scopul îndeplinirii noilor cerințe care decurg din autorizarea menționată.
- (7) Fără a se aduce atingere obligațiilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca urmare a autorizării, luând în considerare situația specifică creată de tranziția de la Directiva 91/414/CEE la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ar trebui, cu toate acestea, să se aplice următoarele dispoziții. Statelor membre ar trebui să le fie acordată o perioadă de șase luni de la autorizare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin tiosulfat de sodiu și argint. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile. Prin derogare de la termenul

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Decizia 2003/850/CE a Comisiei din 4 decembrie 2003 privind recunoașterea, în principiu, a integralității dosarelor prezentate pentru examinare detaliată în vederea posibilei includeri a BAS 670H și a tiosulfatului de argint în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 322, 9.12.2003, p. 28).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei din 25 februarie 2011 de stabilire a normelor detaliate de punere în aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în ceea ce privește procedura de evaluare a substanțelor active care nu existau pe piață la doi ani de la data notificării directivei menționate (JO L 53, 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(3):3136. Disponibil online: www.efsa.europa.eu

menționat anterior, ar trebui acordată o perioadă mai lungă pentru transmiterea și evaluarea dosarului complet menționat în anexa III la Directiva 91/414/CEE, pentru fiecare produs de protecție a plantelor și pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme.

- (8) Experiența dobândită ca urmare a includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE a substanțelor active evaluate în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei ⁽¹⁾ a arătat că pot interveni dificultăți în interpretarea obligațiilor titularilor de autorizații existente în ceea ce privește accesul la informații. Prin urmare, pentru a se evita noi dificultăți, este necesar să se clarifice obligațiile statelor membre, în special obligația de a verifica dacă titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva respectivă. Totuși, această clarificare nu impune nicio altă nouă obligație statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele adoptate până în prezent de modificare a anexei I la directiva menționată anterior sau cu regulamentele de autorizare a substanțelor active.
- (9) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽²⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea substanței active

Substanța activă tiosulfat de sodiu și argint, astfel cum se specifică în anexa I, este autorizată sub rezerva îndeplinirii condițiilor stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

(1) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre modifică sau retrag, după caz, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă tiosulfat de sodiu și argint, până la 31 octombrie 2014.

Până la acea dată, acestea verifică, în special, dacă sunt respectate condițiile din anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor identificate în partea B a coloanei privind

dispozițiile specifice din anexa respectivă, precum și dacă titularul autorizației deține un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la Directiva 91/414/CEE în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 13 alineatele (1)-(4) din directiva respectivă și cu articolul 62 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor aprobat care conține tiosulfat de sodiu și argint, fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre mai multe substanțe active, toate fiind incluse în lista din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până la 30 aprilie 2014 cel târziu, statele membre reevaluează produsul în conformitate cu principiile uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele din anexa III la Directiva 91/414/CEE și luând în considerare partea B a coloanei privind dispozițiile specifice din anexa I la prezentul regulament. Pe baza respectivei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile menționate la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

După stabilirea acestui fapt, statele membre:

- (a) modifică sau retrag autorizația, după caz, în cazul unui produs care conține tiosulfat de sodiu și argint ca substanță activă unică, până la 31 octombrie 2015 cel târziu;
- (b) în cazul unui produs care conține tiosulfat de sodiu și argint ca una dintre mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 octombrie 2015 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau retragere în actul sau actele respective prin care s-au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau prin care s-au autorizat substanța sau substanțele respective, aplicându-se data care survine mai târziu.

Articolul 3

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 4

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 mai 2014.

⁽¹⁾ Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de punere în aplicare a primei etape a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 366, 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 noiembrie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
Tiosulfat de sodiu și argint Nr. CAS nealocat Nr. CIPAC 762	Nu se aplică	≥ 10,0 g Ag/kg Exprimat ca argint (Ag)	1 mai 2014	30 aprilie 2024	PARTEA A Sunt autorizate numai utilizările în interior pe culturi necomestibile. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile raportului de reexaminare privind tiosulfatul de sodiu și argint, în special apendicele I și II ale acestuia, în versiunea definitivă adoptată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, la data de 3 octombrie 2013. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) protecției operatorilor și lucrătorilor; (b) limitării eliberării eventuale a ionilor de argint prin eliminarea soluțiilor uzate; (c) riscului asupra vertebratelor terestre și nevertebratelor din sol prezentat de utilizarea nămolului de epurare în agricultură. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor.

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

ANEXA II

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„63	Tiosulfat de sodiu și argint Nr. CAS nealocat Nr. CIPAC 762	Nu se aplică	≥ 10,0 g Ag/kg Exprimat ca argint (Ag)	1 mai 2014	30 aprilie 2024	PARTEA A Sunt autorizate numai utilizările în interior pe culturi necomestibile. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile raportului de reexaminare privind tiosulfatul de sodiu și argint, în special apendicele I și II ale acestuia, în versiunea definitivă adoptată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, la data de 3 octombrie 2013. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) protecției operatorilor și lucrătorilor; (b) limitării eliberării eventuale a ionilor de argint prin eliminarea soluțiilor uzate; (c) riscului asupra vertebratelor terestre și nevertebratelor din sol prezentat de utilizarea nămolului de epurare în agricultură. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor.”

(*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1196/2013 AL COMISIEI**din 22 noiembrie 2013****de înregistrare a unei denumiri în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [Stakliškės (IGP)]**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 noiembrie 2012 privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 52 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 50 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, cererea de înregistrare a denumirii „Stakliškės” depusă de Lituania a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽²⁾.

- (2) Deoarece Comisiei nu i s-a comunicat nicio declarație de opoziție în conformitate cu articolul 51 din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, denumirea „Stakliškės” trebuie, prin urmare, înregistrată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se înregistrează denumirea care figurează în anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 noiembrie 2013.

*Pentru Comisie,
pentru președinte
Dacian CIOLOȘ
Membru al Comisiei*

⁽¹⁾ JO L 343 din 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO C 166 din 12.6.2013, p. 8.

ANEXĂ

Produse agricole destinate consumului uman enumerate în anexa I la tratat:

Clasa 1.8. Alte produse din anexa I la tratat (condimente etc.)

LITUANIA

Stakliškės (IGP)

REGULAMENTUL (UE) NR. 1197/2013 AL COMISIEI**din 25 noiembrie 2013****de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice ⁽¹⁾, în special articolul 31 alineatul (1),

după consultarea Comitetului științific pentru siguranța consumatorilor,

întrucât:

- (1) În urma publicării în 2001 a unui studiu științific intitulat „Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk” (Utilizarea vopselelor de păr permanente și riscul de cancer al vezicii urinare), Comitetul științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare destinate consumatorilor, înlocuit ulterior cu Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor (denumit în continuare „CSPC”) în temeiul Deciziei 2004/210/CE a Comisiei din 3 martie 2004 de instituire a comitetelor științifice în domeniul siguranței consumatorilor, sănătății publice și mediului ⁽²⁾, a ajuns la concluzia că riscurile posibile ale utilizării vopselelor de păr constituie o sursă de îngrijorare. CSPC, în avizele sale, a recomandat Comisiei să ia noi măsuri pentru a controla utilizarea substanțelor conținute în vopsele de păr.
- (2) CSPC a recomandat, în continuare, o strategie generală de evaluare a siguranței substanțelor conținute în vopsele de păr, care să cuprindă cerințele pentru testarea posibilei genotoxicități sau mutagenității a produselor pentru vopsirea părului.
- (3) În urma avizelor CSPC, Comisia a convenit cu statele membre și părțile interesate asupra unei strategii generale de reglementare a substanțelor folosite în produsele pentru vopsirea părului, conform căreia industria producătoare a fost invitată să prezinte dosare conținând date științifice actualizate privind siguranța substanțelor conținute în vopsele de păr, în scopul evaluării riscurilor de către CSPC.
- (4) CSPC, înlocuit ulterior de Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (denumit în continuare „CSSC”) în temeiul Deciziei 2008/721/CE a Comisiei din 5 august 2008 de instituire a unei structuri consultative compuse din comitete științifice și experți în domeniul siguranței consumatorilor, al sănătății publice și al mediului și de abrogare a Deciziei 2004/210/CE ⁽³⁾,

a evaluat siguranța substanțelor individuale pentru care industria a prezentat dosare actualizate.

- (5) În ceea ce privește evaluarea riscurilor posibile pentru sănătatea consumatorilor ca urmare a produșilor de reacție formați de substanțele oxidante utilizate în vopselele pentru păr în timpul procesului de vopsire a părului, pe baza datelor disponibile în prezent, CSSC, în avizul său din 21 septembrie 2010, nu a găsit motive de îngrijorare majore privind genotoxicitatea și carcinogenitatea vopselelor de păr și a produșilor de reacție ai acestora, utilizați în prezent în Uniune.
- (6) Pentru a asigura siguranța produselor pentru vopsirea părului în ceea ce privește sănătatea umană, este adecvat să se limiteze concentrațiile maxime ale celor 21 de substanțe conținute în vopsele de păr evaluate și să se includă substanțele respective în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, ținând cont de avizele finale privind siguranța lor, oferite de CSSC.
- (7) În urma evaluării de către CSSC a substanței Toluene-2,5-Diamine, menționată în rubrica 9a din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, este oportun să se modifice concentrațiile maxime autorizate ale acesteia în produsul cosmetic finit.
- (8) Definiția produsului pentru păr din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 a exclus aplicarea lui pe gene. Această excludere a fost motivată de faptul că nivelul riscului este diferit atunci când produsele cosmetice sunt aplicate pe părul de pe cap decât atunci când sunt aplicate pe gene. A fost necesară o evaluare a siguranței specifică cu privire la aplicarea pe gene a substanțelor utilizate în vopselele pentru păr.
- (9) CSSC, în avizul său din 12 octombrie 2012 privind substanțele oxidante utilizate în vopselele pentru păr și peroxidul de hidrogen utilizat în produsele pentru vopsirea genelor, a concluzionat că substanțele oxidante utilizate în vopselele pentru păr 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 și 2,6-Diaminopyridine, enumerate în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și considerate sigure pentru utilizarea în produsele pentru vopsirea părului, pot fi utilizate în condiții de siguranță de utilizatorii profesioniști în produsele pentru vopsirea genelor. În plus, CSSC a concluzionat că peroxidul de hidrogen, menționat la rubrica 12 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, poate fi considerat sigur pentru consumatori atunci când este aplicat pe gene într-o concentrație de maximum 2 %.

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

- (10) Pe baza evaluării științifice a substanțelor respective, utilizarea lor în produsele destinate vopsirii genelor ar trebui să fie autorizată în aceleași concentrații ca și în produsele pentru vopsirea părului. Cu toate acestea, pentru a se evita orice risc legat de aplicarea produselor destinate vopsirii genelor de către consumatori, produsele pentru vopsirea genelor ar trebui să fie autorizate numai pentru uz profesional. Pentru a permite utilizatorilor profesioniști să informeze consumatorii cu privire la posibilele efecte adverse ale vopsirii genelor, precum și pentru a reduce riscul de sensibilizare cutanată la produsele respective, avertizări adecvate ar trebui să fie tipărite pe etichetele acestora.
- (11) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui modificat în consecință.
- (12) Pentru a evita perturbarea pieței ca urmare a trecerii de la Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind produsele cosmetice ⁽¹⁾ la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la aceeași dată ca Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (13) O perioadă de tranziție suficientă ar trebui să fie acordată operatorilor economici pentru a se conforma noilor avertismente pentru produsele pentru vopsirea genelor.

- (14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 11 iulie 2013.

Cu toate acestea, următoarele dispoziții din anexă se aplică de la 1 iulie 2014:

- (a) dispozițiile din coloana „i” de la punctul 1 și de la punctele 3 - 9 referitoare la utilizarea substanțelor în produsele pentru vopsirea genelor;
- (b) punctele 2 și 10.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 noiembrie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 262, 27.9.1976, p. 169.

ANEXĂ

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică după cum urmează:

(1) se adaugă următoarea rubrică 8b:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„8b	p-Fenilendiamină și sărurile sale	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	Produse pentru vopsirea genelor		După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe gene nu trebuie să depășească 2 % calculat ca bază liberă Numai pentru uz profesional.	Pe etichetă se tipărește: raportul de amestecare. „Numai pentru uz profesional.  Acest produs poate cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” pot crește riscul de alergie. Genele nu trebuie colorate în cazul în care consumatorul: — are o erupție pe față sau scalp sensibil, iritat sau cu leziuni. — a avut vreodată orice reacție după colorarea părului sau a genelor, — a avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”. A se clăti imediat ochii în cazul contactului acestora cu produsul. Conține fenilendiamine. A se purta mănuși adecvate.” ”

(2) rubrica 9a se înlocuiește cu următorul text:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„9a)	1,4-Benzen- diamină, 2-metil- 2,5-Diamino- toluen sulfat	Toluene-2,5-Diamine Toluene-2,5-Diamine sulfate ⁽¹⁾	95-70-5 615-50-9	202-442-1 210-431-8	Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		a) Uz general: (a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”. Conține fenilendiamine (toluendiamine). A nu se utiliza la vopsirea genelor sau sprâncenelor.” (b) Uz profesional Pentru (a) și (b): După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 2 % (calculat ca bază liberă) sau 3,6 % (calculat ca sare sulfat) (b) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „Numai pentru uz profesional.  Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani.	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”. Conține fenilendiamine (toluendiamine). A se purta mănuși adecvate.”

(3) rubrica 12 se înlocuiește cu următorul text:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12	Peroxid de hidrogen și alți compuși sau amestecuri care eliberează peroxid de hidrogen, inclusiv peroxid de carbamidă și peroxid de zinc	Hydrogen peroxide	7722-84-1	231-765-0	(a) Produse pentru păr: (b) Produse pentru piele (c) Produse pentru întărirea unghiilor (d) Produse pentru cavitatea orală, inclusiv apă de gură, pastă de dinți și produse pentru albirea dinților	(a) 12 % H₂O₂ (40 de volume), prezentă sau eliberată (b) 4 % H₂O₂, prezentă sau eliberată (c) 2 % H₂O₂, prezentă sau eliberată (d) ≤ 0,1 % H₂O₂, prezentă sau eliberată		Pentru (a) și (f): A se purta mănuși adecvate Pentru (a) (b) (c) și (e): Conține peroxid de hidrogen. A se evita contactul cu ochii. A se clăti imediat ochii dacă intră în contact cu produsul.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(e) Produse pentru albirea dinților	(e) > 0,1 % ≤ 6 % H ₂ O ₂ , prezentă sau eliberată	(e) A se vinde numai medicilor stomatologi. Pentru fiecare ciclu de utilizare, prima utilizare se efectuează numai de către medicii stomatologi, conform definiției din Directiva 2005/36/CE ⁽⁵⁾ , sau sub supravegherea directă a acestora, în cazul în care se asigură un nivel de siguranță echivalent. Ulterior, se furnizează consumatorului pentru terminarea ciclului de utilizare. A nu se utiliza în cazul persoanelor cu vârste sub 18 ani.	(e) Concentrația de H ₂ O ₂ prezentă sau eliberată este indicată în procente. A nu se utiliza în cazul persoanelor cu vârste sub 18 ani. A se vinde numai medicilor stomatologi. Pentru fiecare ciclu de utilizare, prima utilizare se efectuează numai de către medicii stomatologi sau sub supravegherea directă a acestora, în cazul în care se asigură un nivel de siguranță echivalent. Ulterior, se furnizează consumatorului pentru terminarea ciclului de utilizare.”
					(f) Produse destinate genelor	(f) 2 % H ₂ O ₂ , prezentă sau eliberată	(f) „Numai pentru uz profesional	(f) Pe etichetă se tipărește: „Numai pentru uz profesional. A se evita contactul cu ochii. A se clăti imediat ochii dacă intră în contact cu produsul. Conține peroxid de hidrogen.”

⁽⁵⁾ JO L 255, 30.9.2005, p. 22.”

(4) rubrica 22 se înlocuiește cu următorul text:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„22	1,3-Benzendiol	Resorcinol	108-46-3	203-585-2	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		Pentru (a) și (b): După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr sau pe	(a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „  Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Produse destinate colorării genelor		gene nu trebuie să depășească 1,25 %	Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”. Conține rezorcinol. Clătiți bine părul după aplicare. A se clăti imediat ochii în cazul contactului acestora cu produsul. A nu se folosi pentru vopsirea genelor sau a sprâncenelor.”
						(b) Numai pentru uz profesional.		(b) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „Numai pentru uz profesional. Conține rezorcinol.  Acest produs poate cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” pot crește riscul de alergie. Genele nu trebuie colorate în cazul în care consumatorul: — are o erupție pe față sau scalp sensibil, iritat sau cu leziuni. — a avut vreodată orice reacție după colorarea părului sau a genelor, — a avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”. A se clăti imediat dacă produsul intră în contact cu ochii.” (c) Conține rezorcinol.”
				(c) Loțiuni pentru păr și șampoane.		(c) 0,5 %		

(5) rubrica 203 se înlocuiește cu următorul text:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„203	Clorhidrat de 6-metoxi-N2-metil-2,3-piridindiamină și sarea sa diclorhidrat ⁽¹⁷⁾	6-Methoxy-2-Methylamino-3-Aminopyridine HCl	90817-34-8 / 83732-72-3	- / 280-622-9	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		Pentru (a) și (c): După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr sau pe gene nu trebuie să depășească 0,68 % calculat ca bază liberă (1,0 % ca diclorhidrat).	(a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Substanță conținută în vopselele pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 0,68 % ca bază liberă (1,0 % ca diclorhidrat)	Pentru (a) (b) și (c): — A nu se folosi cu agenți nitrozanți — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitriți	Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”
					(c) Produse pentru vopsirea genelor		(c) Numai pentru uz profesional.	(b) Poate cauza reacții alergice (c) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „Numai pentru uz profesional.  Acest produs poate cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								Tatuajele temporare cu „henna neagră” pot crește riscul de alergie. Genele nu trebuie colorate în cazul în care consumatorul: — are o erupție pe față sau scalp sensibil, iritat sau cu leziuni. — a avut vreodată orice reacție după colorarea părului sau a genelor, — a avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”. A se clăti imediat dacă produsul intră în contact cu ochii.”

(6) rubrica 217 se înlocuiește cu următorul text:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„217	m-Aminofenol și sărurile sale	m-Aminophenol m-Aminophenol HCl m-Aminophenol sulfat	591-27-5 / 51-81-0 / 68239-81-6 / 38171-54-9	209-711-2 / 200-125-2 / 269-475-1	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		Pentru (a) și (b): După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr sau pe gene nu trebuie să depășească 1,2 %	(a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. ⚠ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Produse pentru vopsirea genelor			Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.
						(b) Numai pentru uz profesional.		(b) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „Numai pentru uz profesional.  Acest produs poate cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” pot crește riscul de alergie. Genele nu trebuie colorate în cazul în care consumatorul: — are o erupție pe față sau scalp sensibil, iritat sau cu leziuni. — a avut vreodată orice reacție după colorarea părului sau a genelor,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— a avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”. A se clăti imediat dacă produsul intră în contact cu ochii.”

(7) rubrica 229 se înlocuiește cu următorul text:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„229	5-[(2-Hidroxi- etil)amino]-o-crezol	2-Methyl-5-Hydro- xyethyl Aminophenol	55302-96-0	259-583-7	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (b) Produse pentru vopsirea genelor		Pentru (a) și (b): După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr sau pe gene nu trebuie să depășească 1,5 % — A nu se folosi cu agenți nitrozanți — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitriți (b) Numai pentru uz profesional.	(a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”. (b) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								„Numai pentru uz profesional.  Acest produs poate cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârstă sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” pot crește riscul de alergie. Genele nu trebuie colorate în cazul în care consumatorul: — are o erupție pe față sau scalp sensibil, iritat sau cu leziuni. — a avut vreodată orice reacție după colorarea părului sau a genelor, — a avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”. A se clăti imediat dacă produsul intră în contact cu ochii.”

(8) rubricile 241 și 242 se înlocuiesc cu următorul text:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„241	5-Amino-o-crezol	4-Amino-2-Hydroxy-toluene	2835-95-2	220-618-6	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		Pentru (a) și (b): După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr sau pe gene nu trebuie să depășească 1,5 %	(a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare.  Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Produse pentru vopsirea genelor			Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”. (b) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „Numai pentru uz profesional.  Acest produs poate cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” pot crește riscul de alergie. Genele nu trebuie colorate în cazul în care consumatorul: — are o erupție pe față sau scalp sensibil, iritat sau cu leziuni.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— a avut vreodată orice reacție după colorarea părului sau a genelor, — a avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”. A se clăti imediat dacă produsul intră în contact cu ochii.”
242	2,4-Diaminofenoxietanol, clorhidratul și sulfatul său	2,4-Diaminophenoxylethanol HCl 2,4-Diaminophenoxylethanol sulfate	70643-19-5 / 66422-95-5 / 70643-20-8	- / 266-357-1 / 274-713-2	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		Pentru (a) și (b): După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr sau gene nu trebuie să depășească 2,0 % (ca și clorhidrat)	(a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „⚠ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”. (b) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare.
					(b) Produse pentru vopsirea genelor		(b) Numai pentru uz profesional.	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								„Numai pentru uz profesional.  Acest produs poate cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârstă sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” pot crește riscul de alergie. Genele nu trebuie colorate în cazul în care consumatorul: — are o erupție pe față sau scalp sensibil, iritat sau cu leziuni. — a avut vreodată orice reacție după colorarea părului sau a genelor, — a avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”. A se clăti imediat dacă produsul intră în contact cu ochii.”

(9) rubricile 244 și 245 se înlocuiesc cu următorul text:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„244	4-Amino-m-crezol	4-Amino-m-Cresol	2835-99-6	220-621-2	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		Pentru (a) și (b): După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr sau pe gene nu trebuie să depășească 1,5 %	(a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Produse pentru vopsirea genelor			Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră.” (b) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „Numai pentru uz profesional.  Acest produs poate cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” pot crește riscul de alergie. Genele nu trebuie colorate în cazul în care consumatorul: — are o erupție pe față sau scalp sensibil, iritat sau cu leziuni.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— a avut vreodată orice reacție după colorarea părului sau a genelor, — a avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”. A se clăti imediat dacă produsul intră în contact cu ochii.”
245	2-[(3Amino-4-metoxifenil) amino]etanol și sulfatul său	2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisoole 2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisoole sulfate	83763-47-7 / 83763-48-8	280-733-2 / 280-734-8	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		Pentru (a) și (b): După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr sau gene nu trebuie să depășească 1,5 % (ca sulfat) — A nu se folosi cu agenți nitrozanți — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitriți	(a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”. (b) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare.
					(b) Produse pentru vopsirea genelor		(b) Numai pentru uz profesional.	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								„Numai pentru uz profesional.  Acest produs poate cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” pot crește riscul de alergie. Genele nu trebuie colorate în cazul în care consumatorul: — are o erupție pe față sau scalp sensibil, iritat sau cu leziuni. — a avut vreodată orice reacție după colorarea părului sau a genelor, — a avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”. A se clăti imediat dacă produsul intră în contact cu ochii.”

(10) se adaugă următoarele rubrici 265 - 285:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„265	1,4-Diaminoantra-chinonă	Disperse Violet 1	128-95-0	204-922-6	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	0,5 %	Impuritatea Disperse Red 15 în Disperse Violet 1 pentru formulele colorante pentru păr trebuie să fie < 1 % (g/g)	
266	Etanol, 2-[(4-amino-2-nitrofenil)amino] —	HC Red No 3	2871-01-4	220-701-7	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 0,45 %	Pentru (a): Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 3,0 %	Pentru (a) și (b): — A nu se folosi cu agenți nitrozanți — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitriți	Pentru (a) și (b): „⚠️ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.
267	Clorură de [7-hidroxi-8-[(2-metoxifenil)azo]-2-naftil]trimetilamoniu	Basic Red 76	68391-30-0	269-941-4	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	2,0 %		
268	Clorură de 2-[[4-(Dimetilamino)fenil]azo]-1,3-dimetil-1H-imidazoliu	Basic Red 51	77061-58-6	278-601-4	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 0,5%	(a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „⚠️ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 1,0 %		Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.
269	Hidroclorură de Fenol, 2-amino-5-etil-	2-Amino-5-Ethyl-phenol HCl	149861-22-3		Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 1,0 %	Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.”
270	Fluoresceină, 2',4',5',7'-tetra- bromo-4,5,6,7- tetracloro-, sare disodică (CI 45410)	Acid Red 92	18472-87-2	242-355-6	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 2,0 %	(a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „⚠️ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.”
					(b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 0,4 %		
271	Amestec de (1), (2) și (3) în agent de dispersie (lig- nosulfat): (1) 9,10-Antra- cendionă-1,4- bis[(2-hidro- xietil)amino]	Disperse Blue 377 este un amestec de trei vopsele: (1) 1,4-bis[(2-hydro- xyethyl)ami- no]anthra-9,10- quinone	(1) 4471-41- 4	(1) 224-743- 7	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	2,0 %		

a	b	c	d	e	f	g	h	i
	(2) 9,10-Antra-cendionă-1-[(2-hidroxi-etil)amino]-4-[(3-hidroxi-propil)amino] (3) 9,10-Antra-cendionă-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	Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 0,9 %	Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.
273	Sulfat de 4,5-diamino-1-(2-hidroxietil)-1H-pirazol (1: 1)	1-Hydroxyethyl-4,5-Diamino Pyrazole Sulfate	155601-30-2	429-300-3	Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 3,0 %	Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								„ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.
274	Sare de chinolinu, 4-formil-1-metil-cu acidul 4-metil-benzensulfonic (1:1)	4-Formyl-1-Methylquinolinium-p-Toluene-sulfonate	223398-02-5	453-790-8	Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 2,5 %	Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.
275	Piridiniu, 1- metil-4-[(metilfenilhidrazono)metil]-, metil sulfat	Basic Yellow 87	68259-00-7	269-503-2	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului (b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 1,0 %	(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 1,0 %	(a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.
276	Clorură de 2-[(4-aminofenil)azo]-1,3-dimetil-1H-imidazoliu	Basic Orange 31	97404-02-9	306-764-4	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 0,5 %	(a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 1,0 %		„ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.
277	3-(3-piridinilazo)-2,6-piridindiamină	2,6-Diamino-3-((Pyridine-3-yl)azo)Pyridine	28365-08-4	421-430-9	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 0,25 %	(a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 0,25 %		Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.
278	4- [(4-Amino-3-metilfenil) (4-imino-3-metil-2,5-ciclohexadien-1-iliden) metil] -2-metilfenilamină monoclorhidrat (CI 42520)	Basic Violet 2	3248-91-7	221-831-7	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 1,0 %	(a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „⚠️ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 0,5 %		— ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.
279	2,3-Diamino-6,7-dihidro-1H,5H-pirazolo[1,2-a]pirazol-1-onă dimetansulfonat	2,3-Diaminodihydro-pyrazolopyrazolone Dimethosulfonate	857035-95-1	469-500-8	Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 2,0 %	Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.
280	2-Amino-4,6-dinitrofenol și 2-amino-4,6-dinitrofenol, sare de sodiu	Picramic Acid și Sodium Picramate	96-91-3 831-52-7	202-544-6 212-603-8	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 0,6 %	(a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 0,6 %		„⚠️ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.
281	1-Metilamino-2-nitro-5-(2,3-dihi-droxi-propiloxi)-benzen	2-Nitro-5-Glyceryl Methylaniline	80062-31-3	279-383-3	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 0,8 %	a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „⚠️ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 1,0 %	Pentru (a) și (b): — A nu se folosi cu agenți nitrozanți — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitriți	Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.
282	1-Propanaminu, 3-[[9,10-dihidro-4-(metilamino)-9,10-dioxo-1-antracenil] amino]-N,N-dimetil-N-propil-, bromură	HC Blue 16	502453-61-4	481-170-7	Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	3,0 %	— A nu se folosi cu agenți nitrozanți — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitriți	
283	3-amino-2-clor-6-metilfenol 3-amino-4-clor-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) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 1,0 %	a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 0,5 %		Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.
284	Fenol, 2,2'-metilenbis [4-amino-], diclorhidrat	2,2'-Methylenebis-4-aminophenol HCl	27311-52-0 63969-46-0	440-850-3	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		(a) După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 1,0 %	a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Substanță colorantă pentru păr în produse neoxidante pentru vopsirea părului	(b) 1,0 %		Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului. — ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”.
285	Piridină-2,6-diil-diamină	2,6-Diaminopyridine	141-86-6	205-507-2	(a) Substanță colorantă pentru păr în produse oxidante pentru vopsirea părului		Pentru (a) și (b): După amestecare în condiții de oxidare, concentrația maximă aplicată pe păr nu trebuie să depășească 0,15 %	(a) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „ Coloranții pentru păr pot cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” vă pot crește riscul de alergie. Nu vă colorați părul dacă: — aveți o erupție pe față sau aveți scalp sensibil, iritat sau cu leziuni, — ați avut vreodată orice reacție după colorarea părului.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Produse pentru vopsirea genelor		(b) Numai pentru uz profesional.	— ați avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”. (b) Pe etichetă se tipărește: Raportul de amestecare. „Numai pentru uz profesional.  Acest produs poate cauza reacții alergice severe. Citiți și urmați instrucțiunile. Acest produs nu este destinat utilizării la persoanele cu vârsta sub 16 ani. Tatuajele temporare cu „henna neagră” pot crește riscul de alergie. Genele nu trebuie colorate în cazul în care consumatorul: — are o erupție pe față sau scalp sensibil, iritat sau cu leziuni. — a avut vreodată orice reacție după colorarea părului sau a genelor, — a avut în trecut o reacție la un tatuaj temporar cu „henna neagră”. A se clăti imediat dacă produsul intră în contact cu ochii.”

REGULAMENTUL (UE) NR. 1198/2013 AL COMISIEI

din 25 noiembrie 2013

de încheiere a procedurii antisubvenție privind importurile de biomotorină originară din Argentina și Indonezia și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 330/2013 de supunere a unor astfel de importuri la procedura de înregistrare

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 597/2009 al Consiliului din 11 iunie 2009 privind protecția împotriva importurilor care fac obiectul unor subvenții din partea țărilor care nu sunt membre ale Comunității Europene⁽¹⁾ (denumit în continuare „regulamentul de bază”) și în special articolele 14 și 24 ale regulamentului respectiv,

după consultarea Comitetului consultativ,

întrucât:

1. PROCEDURA

- (1) La 27 septembrie 2012, Comisia Europeană (denumită în continuare „Comisia”) a primit o plângere privind o presupusă subvenționare prejudiciabilă a producției de biomotorină originară din Argentina și Indonezia, depusă în temeiul articolului 10 din regulamentul de bază de către Comitetul european pentru biomotorină (denumit în continuare „reclamantul”), în numele unor producători reprezentând mai mult de 25 %, din producția totală de biomotorină a Uniunii.
- (2) Reclamația conținea elemente de probă *prima facie* care atestau existența subvențiilor pentru produsul în cauză, precum și a prejudiciului material rezultând din acestea, ceea ce a fost considerat suficient pentru a justifica deschiderea unei anchete.
- (3) La 10 noiembrie 2012, Comisia a anunțat, printr-un avis publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* (denumit în continuare „avisul de deschidere”), inițierea unei proceduri antisubvenție împotriva importurilor în Uniune de biomotorină originară din Argentina și Indonezia⁽²⁾.
- (4) Comisia a informat în mod oficial reclamantul, alți producători cunoscuți din Uniune, producătorii-exportatori cunoscuți din Argentina și Indonezia, importatorii cunoscuți, furnizorii, distribuitorii, utilizatorii și asociațiile cunoscute ca fiind vizate, precum și autoritățile din Argentina și Indonezia cu privire la deschiderea procedurii. Părțile interesate au fost invitate să își prezinte în scris punctele de vedere și să solicite o audiere în termenul stabilit în avisul de deschidere a procedurii.
- (5) Au fost audiate toate părțile interesate care au solicitat acest lucru și care au demonstrat că există motive speciale care să justifice audierea.

- (6) La 10 aprilie 2013, Comisia a decis ca importurile de biomotorină originară din Argentina și Indonezia să facă obiectul înregistrării conform Regulamentului (UE) nr. 330/2013 al Comisiei⁽³⁾.

2. RETRAGEREA PLÂNGERII ȘI ÎNCHEIEREA PROCEDURII

- (7) Printr-o scrisoare din data de 7 octombrie 2013 adresată Comisiei, reclamantul și-a retras în mod oficial plângerea.
- (8) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din regulamentul de bază, procedura poate fi încheiată dacă plângerea este retrasă, cu excepția cazului în care încheierea procedurii nu ar fi în interesul Uniunii.
- (9) Ancheta nu a dezvăluit niciun motiv care să arate că o astfel de încheiere a procedurii ar fi împotriva interesului Uniunii. Prin urmare, Comisia a considerat că prezenta procedură ar trebui încheiată. Părțile interesate au fost informate în consecință și li s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații. Cu toate acestea, Comisia nu a primit nicio observație care să ducă la concluzia că o astfel de încheiere a procedurii nu ar fi în interesul Uniunii.
- (10) Prin urmare, Comisia concluzionează că procedura anti-subvenție privind importurile în Uniune de biomotorină originară din Argentina și Indonezia ar trebui să fie încheiată.
- (11) Înregistrarea importurilor de biomotorină originară din Argentina și Indonezia, stabilită în temeiul articolului 1 din Regulamentul (UE) nr. 330/2013, ar trebui, prin urmare, să fie eliminată și regulamentul menționat ar trebui să fie abrogat,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Procedura antisubvenție, care vizează importurile de esteri monoalchilici de acid gras și/sau motorină parafinică obținută prin sinteză și/sau hidro-tratament, de origine non-fosilă, în formă pură sau în amestec, încadrate în prezent la codurile 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 și ex 3826 00 90, originare din Argentina și Indonezia, este încheiată.

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

Articolul 2

Autoritățile vamale trebuie să întrerupă înregistrarea importurilor, stabilită în temeiul articolului 1 din Regulamentul (UE) nr. 330/2013.

Articolul 3

Regulamentul (UE) nr. 330/2013 se abrogă.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 noiembrie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1199/2013 AL COMISIEI

din 25 noiembrie 2013

de autorizare a substanței active clorantraniliprol, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽²⁾ se aplică, în ceea ce privește procedura și condițiile de autorizare, substanțelor active pentru care s-a adoptat o decizie în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă, înainte de 14 iunie 2011. Pentru clorantraniliprol, condițiile de la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite integral prin Decizia 2007/560/CE a Comisiei ⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Irlanda a primit, la data de 2 februarie 2007, o cerere din partea DuPont de Nemours de includere a substanței active clorantraniliprol în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2007/560/CE a confirmat faptul că dosarul este complet în sensul că se poate considera că îndeplinește, în principiu, cerințele privind datele și informațiile prevăzute în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.
- (3) Efectele respectivei substanțe active, în cazul utilizărilor propuse de solicitant, asupra sănătății umane și animale și asupra mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile de la articolul 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE. La data de 17 februarie 2010, statul membru raportor desemnat a transmis un proiect

de raport de evaluare. În conformitate cu articolul 11 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾, la data de 11 iulie 2011, au fost cerute informații suplimentare de la solicitant. Evaluarea de către Irlanda a datelor suplimentare a fost transmisă, în decembrie 2011, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

- (4) Proiectul de raport de evaluare a fost reexaminat de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La data de 14 martie 2013, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active clorantraniliprol ⁽⁵⁾. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost revizuite de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și s-au finalizat, la data de 3 octombrie 2013, sub forma raportului Comisiei de reexaminare a substanței clorantraniliprol.
- (5) Din diversele reexaminări efectuate a reieșit că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin clorantraniliprol să îndeplinească, în general, cerințele de la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și de la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare întocmit de Comisie. Prin urmare, este adecvat ca substanța activă clorantraniliprol să fie autorizată.
- (6) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții. În special, este adecvat să fie solicitate informații de confirmare suplimentare.
- (7) Ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp înainte de autorizare pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească în scopul îndeplinirii noilor cerințe care decurg din autorizare.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Decizia 2007/560/CE a Comisiei din 2 august 2007 de recunoaștere, în principiu, a integralității dosarelor transmise pentru examinare detaliată în vederea eventualei includeri a clorantraniliprolului, a heptamaloiglucanului, a spirotetramatului și a virusului poliedrozei nucleare *Helicoverpa armigera* în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului (JO L 213, 15.8.2007, p. 29).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei din 25 februarie 2011 de stabilire a normelor detaliate de punere în aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în ceea ce privește procedura de evaluare a substanțelor active care nu existau pe piață la doi ani de la data notificării directivei menționate (JO L 53, 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3143. Disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

- (8) Totuși, fără a se aduce atingere obligațiilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca urmare a autorizării, luând în considerare situația specifică creată de tranziția de la Directiva 91/414/CEE la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ar trebui să se aplice următoarele dispoziții. Statele membre ar trebui să dispună de o perioadă de șase luni după autorizare pentru a revizui autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin clorantraniliprol. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile. Prin derogare de la termenul respectiv, ar trebui acordată o perioadă mai lungă pentru transmiterea și evaluarea dosarului complet menționat în anexa III la Directiva 91/414/CEE, pentru fiecare produs de protecție a plantelor și pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme.
- (9) Experiența dobândită ca urmare a includerilor în anexa I la Directiva 91/414/CEE a substanțelor active evaluate în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei ⁽¹⁾ a arătat că pot apărea dificultăți în interpretarea obligațiilor titularilor autorizațiilor existente în ceea ce privește accesul la informații. Prin urmare, pentru a se evita noi dificultăți, este necesar să se clarifice obligațiile statelor membre, în special obligația de a verifica faptul că titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva respectivă. Totuși, această clarificare nu impune nicio altă nouă obligație statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele adoptate până în prezent de modificare a anexei I la directiva menționată anterior sau cu regulamentele de autorizare a substanțelor active.
- (10) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽²⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea substanței active

Substanța activă clorantraniliprol, cu specificațiile din anexa I, este autorizată în condițiile stabilite în anexa respectivă.

⁽¹⁾ Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de punere în aplicare a primei etape a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 366, 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

Articolul 2

Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

- (1) În cazul în care este necesar, statele membre modifică sau retrag până la 31 octombrie 2014, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin ca substanță activă clorantraniliprol.

Până la data respectivă, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile din anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor identificate în coloana privind dispozițiile specifice din respectiva anexă, precum și dacă titularul autorizației deține un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la Directiva 91/414/CEE în conformitate cu condițiile de la articolul 13 alineatele (1)-(4) din directiva respectivă și de la articolul 62 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

- (2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține clorantraniliprol fie ca substanță activă unică, fie alături de alte substanțe active, toate fiind enumerate în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până la 30 aprilie 2014 cel târziu, statele membre reevaluează produsul în conformitate cu principiile uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele din anexa III la Directiva 91/414/CEE și ținând seama de coloana privind dispozițiile specifice din anexa I la prezentul regulament. Pe baza respectivei evaluări, statele membre determină dacă produsul îndeplinește condițiile menționate la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

După respectiva determinare, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține clorantraniliprol ca substanță activă unică și dacă este necesar, modifică sau retrag autorizația până la 31 octombrie 2015 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține clorantraniliprol alături de alte substanțe active și dacă este necesar, modifică sau retrag autorizația până la 31 octombrie 2015 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau retragere în actul sau actele prin care s-a adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau prin care s-a autorizat substanța sau substanțele respective, oricare dintre aceste date este mai târzie.

Articolul 3

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 4***Intrare în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 mai 2014.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 noiembrie 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXA I

Denumire comună Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
Clorantraniliprol Nr. CAS 500008-45-7 Nr. CIPAC 794	3-brom-4'-clor-1-(3-clor-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilcarbamoil)pirazol-5-carboxanilidă	≥ 950 g/kg Următoarele impurități relevante nu trebuie să depășească un anumit prag în materialul tehnic: Acetonitril: ≤ 3 g/kg 3-picolină: ≤ 3 g/kg Acid metansulfonic: ≤ 2 g/kg	1 mai 2014	30 aprilie 2024	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se vor lua în considerare concluziile din raportul de reexaminare a substanței clorantraniliprol, în special din apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la data de 3 octombrie 2013. În această evaluare generală statele membre acordă o atenție deosebită riscurilor pentru organisme acvatice și pentru macroorganismele din sol. Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscurilor, dacă este cazul. Solicitantul transmite informații de confirmare cu privire la: - riscul pentru apele subterane determinat de substanța activă și de metaboliții ei IN-EQW78 (2-[3-brom-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-clor-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-onă), IN-ECD73 (2,6-diclor-4-metil-1H-pirido[2,1-b]quinazolin-11-onă), IN-F6L99 (3-brom-N-metil-1H-pirazol-5-carboxamidă), IN-GAZ70 (2-[3-brom-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-clor-8-metilquinazolin-4(1H)-onă) și IN-F9N04 (3-brom-N-(2-carbamoil-4-clor-6-metilfenil)-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-carboxamidă); - riscul pentru organisme acvatice determinat de metaboliții rezultați prin fotoliză IN-LBA22 (2-[[[4Z]-2-brom-4H-pirazol[1,5-d]pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4-iliden] amino}-5-clor-N,3-dimetilbenzamidă), IN-LBA23 (2-[3-brom-1-(3-hidroxipiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-clor-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-onă) și IN-LBA24 (2-(3-brom-1H-pirazol-5-il)-6-clor-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-onă). Solicitantul transmite informațiile respective Comisiei, statelor membre și autorității, până la 30 aprilie 2016.

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

ANEXA II

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„62	Clorantraniliprol Nr. CAS 500008-45-7 Nr. CIPAC 794	3-brom-4'-clor-1-(3-clor-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilcarbamoil) pirazol-5-carboxanilidă	≥ 950 g/kg Următoarele impurități relevante nu trebuie să depășească un anumit prag în materialul tehnic: Acetonitril: ≤ 3 g/kg 3-picolină: ≤ 3 g/kg Acid metansulfonic: ≤ 2 g/kg	1 mai 2014	30 aprilie 2024	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se vor lua în considerare concluziile din raportul de reexaminare a substanței clorantraniliprol, în special din apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la data de 3 octombrie 2013. În această evaluare generală statele membre acordă o atenție deosebită riscurilor pentru organismele acvatice și pentru macroorganismele din sol. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor. Solicitantul transmite informații de confirmare privind: - riscul pentru apele subterane determinat de substanța activă și de metaboliții ei IN-EQW78 (2-[3-brom-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-clor-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-onă), IN-ECD73 (2,6-diclor-4-metil-1H-pirido[2,1-b]quinazolin-11-onă), IN-F6L99 (3-brom-N-metil-1H-pirazol-5-carboxamidă), IN-GAZ70 (2-[3-brom-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-clor-8-metilquinazolin-4(1H)-onă) și IN-F9N04 (3-brom-N-(2-carbamoil-4-clor-6-metilfenil)-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-carboxamidă); - riscul pentru organismele acvatice determinat de metaboliții rezultați prin fotoliză IN-LBA22 (2-[[[(4Z)-2-brom-4H-pirazol[1,5-d]pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4-iliden] amino]-5-clor-N,3-dimetilbenzamidă), IN-LBA23 (2-[3-brom-1-(3-hidroxi-piridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-clor-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-onă) și IN-LBA24 (2-(3-brom-1H-pirazol-5-il)-6-clor-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-onă). Solicitantul transmite informațiile respective Comisiei, statelor membre și autorității, până la 30 aprilie 2016.”

(*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1200/2013 AL COMISIEI**din 25 noiembrie 2013****de înregistrare a unei denumiri în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [Cozza di Scardovari (DOP)]**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 noiembrie 2012 privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 52 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 50 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, cererea de înregistrare a denumirii „Cozza di Scardovari” depusă de Italia a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽²⁾.

- (2) Deoarece Comisiei nu i s-a comunicat nicio declarație de opoziție, în conformitate cu articolul 51 din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, denumirea „Cozza di Scardovari” ar trebui, prin urmare, înregistrată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se înregistrează denumirea care figurează în anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 noiembrie 2013.

*Pentru Comisie,
pentru președinte
Dacian CIOLOȘ
Membru al Comisiei*

⁽¹⁾ JO L 343, 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO C 170, 15.6.2013, p. 51.

ANEXĂ

Produse agricole destinate consumului uman enumerate în anexa I la tratat:

Clasa 1.7. Pești, moluște, crustacee proaspete și produse derivate

ITALIA

Cozza di Scardovari (DOP)

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1201/2013 AL COMISIEI**din 25 noiembrie 2013****de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului din 22 octombrie 2007 de instituire a unei organizări comune a piețelor agricole și privind dispoziții specifice referitoare la anumite produse agricole („Regulamentul unic OCP”) ⁽¹⁾,având în vedere Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 al Comisiei din 7 iunie 2011 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului în sectorul fructelor și legumelor și în sectorul fructelor și legumelor procesate ⁽²⁾, în special articolul 136 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 prevede, ca urmare a rezultatelor negocierilor comerciale multilaterale din cadrul Runde Uruguay, criteriile pentru stabilirea de către Comisie a valorilor forfetare de import

din țări terțe pentru produsele și perioadele menționate în partea A din anexa XVI la regulamentul respectiv.

- (2) Valoarea forfetară de import se calculează în fiecare zi lucrătoare, în conformitate cu articolul 136 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011, ținând seama de datele zilnice variabile. Prin urmare, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Valorile forfetare de import prevăzute la articolul 136 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 sunt stabilite în anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 noiembrie 2013.

Pentru Comisie,
pentru președinte

Jerzy PLEWA

Director general pentru agricultură și dezvoltare rurală

⁽¹⁾ JO L 299, 16.11.2007, p. 1.⁽²⁾ JO L 157, 15.6.2011, p. 1.

ANEXĂ

Valorile forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume

(EUR/100 kg)

Codul NC	Codul țării terțe ⁽¹⁾	Valoarea forfetară de import
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 țărilor stabilită prin Regulamentul (CE) nr. 1833/2006 al Comisiei (JO L 354, 14.12.2006, p. 19). Codul „ZZ” desemnează „alte origini”.

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 14 octombrie 2013

**privind o contribuție financiară din partea Uniunii la programul de control în domeniul pescuitului
al Croației pentru anul 2013**

*[notificată cu numărul C(2013) 6606]***(Numai textul în limba croată este autentic)**

(2013/673/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

în proiecte de trasabilitate au fost definite de către
Comisie în scrisoarea sa din 14 mai 2012.

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 861/2006 al Consiliului
din 22 mai 2006 de stabilire a măsurilor financiare pentru
punerea în aplicare a politicii comune în domeniul pescuitului
și în domeniul dreptului mării ⁽¹⁾, în special articolul 21,

întrucât:

- (1) La 1 iulie 2013, Croația a devenit membru al Uniunii Europene.
- (2) Croația a transmis Comisiei programul său de control în domeniul pescuitului pentru 2013, în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 861/2006, împreună cu cererea sa pentru acordarea unei contribuții financiare a Uniunii la cheltuielile legate de desfășurarea proiectelor incluse în acest program.
- (3) Cererile privind acțiunile enumerate la articolul 8 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 861/2006 pot beneficia de finanțare din partea Uniunii.
- (4) Este necesar să se stabilească sumele maxime și rata contribuției financiare din partea Uniunii în limitele prevăzute la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 861/2006 și să se stabilească în ce condiții poate fi acordată această contribuție.
- (5) În conformitate cu articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 861/2006, Croația a fost invitată să prezinte un program privind finanțarea în domeniile prioritare definite de Comisie în scrisoarea sa din 25 ianuarie 2013, și anume proiecte care vizează punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1224/2009 al Consiliului ⁽²⁾ în ceea ce privește controlul, măsurarea puterii motorului și trasabilitatea produselor pescărești. Cerințele care trebuie îndeplinite de către operatori și/sau statele membre care realizează investiții

- (6) Pe această bază și ținând cont de constrângerile bugetare, au fost respinse cererile de finanțare din partea Uniunii prezentate în cadrul programelor și referitoare la acțiuni neprioritare, cum ar fi instalarea de sisteme de identificare automată (AIS) la bordul navelor de pescuit și proiectele de formare profesională care nu au nicio legătură cu îmbunătățirile care trebuie aduse sistemelor de control ale statelor membre, deoarece nu se încadrau în domeniile prioritare.
- (7) În ceea ce privește proiectele de trasabilitate, este important să se asigure că acestea sunt elaborate pe baza standardelor recunoscute la nivel internațional, în conformitate cu articolul 67 alineatul (8) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 404/2011 al Comisiei ⁽³⁾.
- (8) Cererea Croației de finanțare de către UE a fost evaluată din perspectiva conformității cu normele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 391/2007 al Comisiei din 11 aprilie 2007 de stabilire a unor reguli detaliate pentru punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 861/2006 al Consiliului în ceea ce privește cheltuielile suportate de statele membre pentru punerea în aplicare a sistemelor de monitorizare și control privind politica comună în domeniul pescuitului ⁽⁴⁾.
- (9) Pentru a încuraja investițiile în acțiunile prioritare stabilite de Comisie și având în vedere efectele negative ale crizei financiare asupra bugetelor statelor membre, cheltuielile aferente domeniilor prioritare menționate mai sus și reținute pentru prezenta decizie de finanțare ar trebui să beneficieze de o rată mare de cofinanțare, în limitele prevăzute la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 861/2006.
- (10) Pentru a beneficia de contribuție, dispozitivele de localizare automată ar trebui să fie conforme cerințelor prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 404/2011.

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

- (11) Pentru a beneficia de contribuție, dispozitivele electronice de înregistrare și raportare de la bordul navelor de pescuit ar trebui să îndeplinească cerințele prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 404/2011.
- (12) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului pentru pescuit și acvacultură,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Obiect

Prezenta decizie prevede, pentru anul 2013, o contribuție financiară a Uniunii la cheltuielile suportate de Croația pentru implementarea sistemelor de monitorizare și control aplicabile politicii comune în domeniul pescuitului (PCP), așa cum se menționează la articolul 8 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 861/2006.

Articolul 2

Lichidarea angajamentelor în curs

Toate plățile pentru care se solicită rambursarea sunt efectuate de Croația până la 30 iunie 2017. Plățile efectuate după acest termen nu sunt eligibile pentru rambursare. Creditele bugetare vizate de prezenta decizie sunt dezangajate până la 31 decembrie 2018, cel târziu.

Articolul 3

Tehnologii și rețele informatice noi

(1) Cheltuielile contractate în cadrul proiectelor menționate în anexa I pentru înființarea de noi tehnologii și rețele informatice cu scopul de a permite colectarea și gestionarea eficientă și sigură a datelor în legătură cu monitorizarea, controlul și supravegherea activităților de pescuit și pentru verificarea puterii motorului pot beneficia de o contribuție financiară reprezentând 90 % din cheltuielile eligibile, în limitele stabilite în anexa menționată.

(2) Proiectul HR/13/05 menționat în anexa I, referitor la calibre și instrumente de măsură poate beneficia de o contribuție financiară reprezentând 50 % din cheltuielile eligibile, în limitele stabilite în anexa menționată.

Articolul 4

Dispozitive de localizare automată

(1) Cheltuielile contractate în cadrul proiectelor menționate în anexa II pentru achiziționarea și instalarea la bordul navelor de pescuit a dispozitivelor de localizare automată care permit monitorizarea de la distanță a navelor de către un centru de monitorizare a pescuitului printr-un sistem de monitorizare a navelor (VMS) pot beneficia de o contribuție financiară reprezentând 90 % din cheltuielile eligibile, în limitele stabilite în anexa menționată.

(2) Contribuția financiară menționată la alineatul (1) se calculează pe baza unui preț plafonat la 2 500 EUR per navă.

(3) Pentru a putea beneficia de contribuția financiară menționată la alineatul (1), dispozitivele de localizare automată trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 2244/2003 al Comisiei ⁽¹⁾.

Articolul 5

Sisteme electronice de înregistrare și raportare

Cheltuielile contractate în cadrul proiectelor menționate în anexa III pentru dezvoltarea, achiziționarea și instalarea componentelor sistemelor electronice de înregistrare și raportare (ERS), precum și pentru asistența tehnică necesară acestora, astfel încât să poată avea loc un schimb de date sigur și eficient în ceea ce privește monitorizarea, controlul și supravegherea activităților de pescuit, pot beneficia de o contribuție financiară reprezentând 90 % din cheltuielile eligibile, în limitele prevăzute în anexa menționată.

Articolul 6

Dispozitive electronice de înregistrare și raportare

(1) Cheltuielile contractate în cadrul proiectelor menționate în anexa IV pentru achiziționarea și montarea la bordul navelor de pescuit a dispozitivelor ERS cu scopul de a permite navelor să înregistreze și să transmită pe cale electronică Centrului de monitorizare a pescuitului informații privind activitățile de pescuit pot beneficia de o contribuție financiară reprezentând 90 % din cheltuielile eligibile, în limitele stabilite în anexa menționată.

(2) Contribuția financiară menționată la alineatul (1) se calculează pe baza unui preț plafonat la 3 000 EUR per navă.

(3) Pentru a putea beneficia de o contribuție financiară, dispozitivele ERS trebuie să respecte cerințele prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 404/2011.

Articolul 7

Contribuția totală pentru Croația din partea Uniunii

Cheltuielile prevăzute, proporția eligibilă din acestea și cuantumul maxim al contribuției din partea Uniunii pentru Croația sunt următoarele:

(EUR)

Stat membru	Cheltuieli prevăzute în programul național de control al pescuitului	Cheltuieli pentru proiecte selectate în temeiul prezentei decizii	Cuantumul maxim al contribuției din partea Uniunii
Croația	817 000	618 000	522 600
Total	817 000	618 000	522 600

⁽¹⁾ JO L 333, 20.12.2003, p. 17.

Articolul 8

Destinatar

Prezenta decizie se adresează Republicii Croația.

Adoptată la Bruxelles, 14 octombrie 2013.

Pentru Comisie
Maria DAMANAKI
Membru al Comisiei

ANEXA I

TEHNOLOGII ȘI REȚELE INFORMATICE NOI

(EUR)

Codul proiectului	Cheltuieli prevăzute în programul național de control al pescuitului	Cheltuieli pentru proiecte selectate în temeiul prezentei decizii	Cuantumul maxim al contribuției din partea Uniunii
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

ANEXA II

DISPOZITIVE DE LOCALIZARE AUTOMATĂ

(EUR)

Codul proiectului	Cheltuieli prevăzute în programul național de control al pescuitului	Cheltuieli pentru proiecte selectate în temeiul prezentei decizii	Cuantumul maxim al contribuției din partea Uniunii
HR/13/01	192 000	192 000	172 800
HR/13/02	192 000	0	0
Total	384 000	192 000	172 800

ANEXA III

SISTEME ELECTRONICE DE ÎNREGISTRARE ȘI RAPORTARE

(EUR)

Codul proiectului	Cheltuieli prevăzute în programul național de control al pescuitului	Cheltuieli pentru proiecte selectate în temeiul prezentei decizii	Cuantumul maxim al contribuției din partea Uniunii
HR/13/04	50 000	50 000	45 000
Total	50 000	50 000	45 000

ANEXA IV

DISPOZITIVE ELECTRONICE DE ÎNREGISTRARE ȘI RAPORTARE

(EUR)

Codul proiectului	Cheltuieli prevăzute în programul național de control al pescuitului	Cheltuieli pentru proiecte selectate în temeiul prezentei decizii	Cuantumul maxim al contribuției din partea Uniunii
HR/13/03	192 000	192 000	172 800
Total	192 000	192 000	172 800

ANEXA V

PROGRAME DE FORMARE PROFESIONALĂ ȘI DE SCHIMB DE EXPERIENȚĂ

(EUR)

Codul proiectului	Cheltuieli prevăzute în programul național de control al pescuitului	Cheltuieli pentru proiecte selectate în temeiul prezentei decizii	Cuantumul maxim al contribuției din partea Uniunii
HR/13/06	7 000	0	0
Total	7 000	0	0

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI**din 25 noiembrie 2013****privind orientările vizând anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice****(Text cu relevanță pentru SEE)****(2013/674/UE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Este esențial ca produsele cosmetice puse la dispoziție pe piața Uniunii să fie sigure pentru sănătatea umană atunci când sunt utilizate în condiții de utilizare normale și rațional previzibile. În acest scop, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 prevede că, pentru a stabili că un produs cosmetic este sigur în respectivele condiții, produsele cosmetice sunt supuse unei evaluări a siguranței.
- (2) Operatorul desemnat ca fiind persoana responsabilă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 trebuie să se asigure că, pentru fiecare produs cosmetic care urmează să fie introdus pe piața Uniunii, se întocmește un raport cu privire la siguranța produsului cosmetic, pe baza informațiilor relevante și în conformitate cu cerințele prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (3) Pentru a facilita înțelegerea cerințelor anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 de către toate întreprinderile și în special de cele mici și mijlocii, regulamentul prevede adoptarea de către Comisie a unor orientări adecvate.
- (4) Prezenta decizie stabilește orientări adecvate referitoare la anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Ele au fost elaborate cu contribuția părților interesate relevante, inclusiv cu cea a reprezentanților întreprinderilor mici și mijlocii.

- (5) Orientările ar trebui să ajute persoanele responsabile să își respecte obligațiile în materie de reglementare. Cu toate acestea, ele nu sunt menite să înlocuiască cunoștințele și expertiza evaluatorului calificat al siguranței, astfel cum se prevede la articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, care ar trebui să rămână singurul specialist autorizat să efectueze evaluarea siguranței unui produs cosmetic astfel cum se descrie în partea B din anexa I.

- (6) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Orientările menite a permite întreprinderilor să fie în conformitate cu cerințele prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice sunt prezentate în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 25 noiembrie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 342, 22.12.2009, p. 59.

ANEXĂ

ORIENTĂRI VIZÂND ANEXA I LA REGULAMENTUL (CE) NR. 1223/2009 REFERITOARE LA RAPORTUL PRIVIND SIGURANȚA PRODUSULUI COSMETIC**1. INTRODUCERE**

Articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 prevede întocmirea unui dosar cu informații despre un produs, pentru fiecare produs, înainte ca acesta să fie introdus pe piață. Dosarul cu informații despre produs se actualizează atunci când este necesar și este păstrat într-un loc în care să fie ușor accesibil, în format electronic sau în alt format, la adresa persoanei responsabile care apare pe etichetă, autorităților abilitate să supravegheze piața, timp de zece ani de la introducerea pe piață a ultimului lot de produs.

Cel mai important element al dosarului cu informații despre produs, din punctul de vedere al siguranței, este raportul privind siguranța produsului cosmetic menționat la articolul 10 alineatul (1). Celelalte elemente sunt o descriere clară a produsului cosmetic, o descriere a metodei de fabricație și o declarație de conformitate cu bunele practici de fabricație, dovada efectelor pretinse și date privind testarea pe animale ⁽¹⁾.

În cazul în care persoana responsabilă de întocmirea raportului privind siguranța produsului cosmetic nu este fabricantul produsului, ea se asigură că are acces la toate competențele tehnice și științifice necesare pentru a obține informații fiabile privind siguranța produsului cosmetic și la o evaluare adecvată a siguranței, pentru a demonstra că produsul de care este responsabilă este sigur, în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Prin urmare, poate fi necesară implicarea nu numai a evaluatorului siguranței, ci și a fabricantului, furnizorilor de materii prime, precum și a altor experți tehnici.

În orice caz, persoana responsabilă se asigură că utilizarea preconizată a produsului cosmetic și expunerea sistemică anticipată la ingredientele individuale din formula finală sunt luate în considerare în cadrul evaluării siguranței; în evaluarea siguranței, pentru revizuirea datelor din toate sursele existente, se folosește o metodă adecvată bazată pe forța probatorie a dovezilor; raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de informațiile relevante suplimentare apărute ulterior introducerii pe piață a produsului ⁽²⁾.

Evaluarea siguranței produsului cosmetic, astfel cum este prezentată în partea B din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, este efectuată de un evaluator calificat al siguranței. Persoana responsabilă și evaluatorul siguranței colaborează îndeaproape pentru a asigura faptul că siguranța produsului este evaluată și documentată în mod corespunzător și că evaluarea este permanent actualizată. Persoana responsabilă și evaluatorul siguranței colectează toate informațiile necesare, în conformitate cu partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

Raportul privind siguranța produsului cosmetic este întocmit în mod transparent și este bine argumentat și ușor de înțeles.

Raportul privind siguranța produsului cosmetic este o lucrare de nivel expert alcătuită din diferite module și în care informațiile necesare în temeiul părții A pot fi stocate în baze de date diferite. Raportul, care conține, ca minimum, toate informațiile indicate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, figurează în cadrul aceleiași rubrici sau în cadrul unor rubrici similare, pentru a facilita consultarea de către autoritățile competente. Cu toate acestea, poate fi suficient să se consemneze în cadrul fiecărei rubrici o trimitere clară la un document care conține informațiile și care este ușor accesibil în format electronic sau în format tipărit.

2. ANEXA I LA REGULAMENTUL (CE) NR. 1223/2009 – RAPORTUL PRIVIND SIGURANȚA PRODUSULUI COSMETIC

În conformitate cu anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, raportul privind siguranța produsului cosmetic conține, „*cel puțin*”, informațiile necesare în temeiul fiecărei rubrici ale părților A și B.

Partea A vizează colectarea tuturor datelor necesare pentru evaluarea siguranței produsului, în timp ce partea B prezintă argumentația, începând de la date, pentru a se putea formula concluzii cu privire la siguranța produsului.

⁽¹⁾ Articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

⁽²⁾ Articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

Structura și conținutul raportului privind siguranța reflectă cerințele din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Cu toate acestea, în cazul în care raportul nu conține în mod direct informațiile necesare, el conține o trimitere la o altă sursă ușor accesibilă.

Persoana responsabilă se asigură că raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de informațiile relevante suplimentare apărute după ce produsul a fost introdus pe piață ⁽¹⁾.

3. PARTEA A – INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA PRODUSULUI COSMETIC

Partea A din raportul privind siguranța produsului cosmetic este destinată să colecteze datele necesare pentru a demonstra că produsul cosmetic este sigur. Informațiile permit evaluatorului siguranței să identifice și să cuantifice în mod clar, pe baza pericolelor identificate, riscurile pe care un produs cosmetic le poate avea pentru sănătatea umană. Un pericol poate fi conferit, de exemplu, de materiile prime, de procesul de fabricație, de ambalaj, de condițiile de utilizare a produsului, de specificațiile microbiologice, de cantitățile utilizate, de profilul toxicologic al substanțelor, etc.

Întrucât partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 prevede că datele corespunzătoare rubricilor sale sunt date minime, orice discrepanță în ceea ce privește cerințele părții A se justifică.

Partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 conține datele *minime* disponibile pentru ca evaluatorul siguranței să fie în măsură să efectueze evaluarea siguranței.

În plus față de datele minime conținute în partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, evaluatorul siguranței poate utiliza orice date suplimentare, dacă este cazul. Pe de altă parte, el sau persoana responsabilă poate considera că, în funcție de tipul de produs, unele dintre datele solicitate nu sunt relevante sau necesare pentru evaluarea siguranței produsului (de exemplu, testul de verificare a conservabilității). În acest caz, absența unor date specifice se justifică în mod clar în partea A, iar justificarea este repetată și validată de evaluatorul siguranței în argumentația lor din partea B. Persoana responsabilă verifică prezența datelor necesare sau justificarea absenței lor.

Datele solicitate în partea A pot fi obținute din orice sursă fiabilă. Exemplele includ: date de la furnizori, literatură științifică, experiență dobândită cu categorii de produse similare sau cu alte categorii de produse, rezultate ale studiilor efectuate cu însuși produsul sau cu substanțele pe care le conține, date disponibile pentru formule similare sau modele computerizate. Raportul privind siguranța evidențiază relevanța datelor în raport cu produsul.

Orientările publicate de comitetele științifice ale UE abilitate să evalueze riscuri ⁽²⁾, precum și recomandările autorităților naționale competente sau ale organizațiilor profesionale, pot oferi sprijin util suplimentar.

3.1. Compoziția cantitativă și calitativă a produsului cosmetic

Obiectivul respectivei secțiuni din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a oferi cu exactitate compoziția cantitativă și calitativă a produsului finit, pornind de la materiile prime. Materiile prime sunt substanțe sau amestecuri utilizate în procesul de fabricație a produsului cosmetic. Funcția preconizată a fiecărei substanțe se indică.

Compoziția completă a produsului se specifică, precizându-se denumirea și identitatea (calitativă) fiecărei materii prime (inclusiv denumirea chimică, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, dacă este posibil) și cantitatea din fiecare materie primă, precizându-se procentul din greutate (cantitativă). Intervalele nu se utilizează, cu excepția cazului în care se poate justifica (de exemplu, vâscozitate sau agenți de ajustare a pH-ului). Dacă intervalele de concentrație nu pot fi evitate, considerațiile toxicologice și calculele se bazează pe valoarea cea mai mare a concentrației. De asemenea, ar putea fi util să se indice furnizorul (furnizorii) de materii prime.

⁽¹⁾ Articolul 10 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

⁽²⁾ Note de orientare ale CSSC pentru testarea ingredientelor destinate produselor cosmetice și evaluarea siguranței acestora, a 8-a revizuire, CSSA/1501/12 și actualizările sale ulterioare.

Toate substanțele care intră în compoziția amestecurilor comerciale furnizate ca materii prime (inclusiv conservanții, antioxidanții, chelatorii, agenții de tamponare, solvenții, alți aditivi, etc. direct adăugați) se identifică și se cuantifică în formula produsului finit. Această se aplică, de asemenea, tuturor substanțelor adăugate indirect produsului, cum ar fi conservanții utilizați pentru conservarea materiilor prime. Funcția preconizată a fiecărei substanțe se indică.

În cazul în care sunt prezente substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cantitatea și formula lor moleculară se precizează împreună cu specificațiile lor analitice (gradul de puritate, identificarea impurităților majore, criteriile și metodele de testare utilizate).

În cazul în care sunt prezente ingrediente complexe, se precizează natura și cantitatea lor, împreună cu o definiție clară a amestecului și a materialului (materialelor) utilizat(e), cu scopul de a identifica substanțele în ceea ce privește compoziția și efectele lor (procesele de producție și de purificare, inclusiv etapele fizice, chimice, enzimatic, biotehnologice și microbiologice). Criteriile de puritate și metodele de testare utilizate se precizează. Exemple de ingrediente complexe sunt cele de origine minerală, botanică, animală sau biotehnologică. Volumul de informații necesare privind ingredientele complexe, în funcție de natura și de originea lor, este menționat în mod explicit în Notele de orientare ale Comitetului științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC) ⁽¹⁾.

În cazul în care este prezent un amestec de substanțe bine definite din punct de vedere chimic și de ingrediente complexe, se aplică, de asemenea, îndrumările de mai sus.

În cazul în care orice compus cu rol de parfum (sau „aromă”) care conține un amestec de ingrediente de parfumare (sau de „aromatizare”) și componente funcționale cu proprietăți olfactive, de ameliorare a mirosului, de atenuare a mirosului sau de amestecare este formulat și adăugat în mod intenționat unui produs cosmetic pentru a-i conferi un miros (sau o „aromă”) sau pentru a acoperi un miros neplăcut, identificarea sa include numele și numărul codului, precum și identitatea furnizorului. Informațiile calitative și cantitative cu privire la substanțele reglementate din compusul cu rol de parfum (sau de „aromă”) și informațiile relevante pentru o evaluare a siguranței se comunică persoanei responsabile și evaluatorului siguranței și se includ în raportul privind siguranța.

3.2. Caracteristicile fizice/chimice și stabilitatea produsului cosmetic

Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a descrie specificațiile fizice și chimice relevante ale substanțelor sau ale amestecurilor utilizate și produsul cosmetic însoși. Aceste specificații sunt esențiale pentru o evaluare adecvată a siguranței, întrucât ele pot influența siguranța unui produs cosmetic. De exemplu, proprietățile fizico-chimice, în combinație cu alte informații, pot ajuta evaluatorul siguranței să determine necesitatea de a investiga parametrii toxicologici relevanți.

În plus, caracteristicile fizico-chimice ale substanțelor sau ale amestecurilor și ale produselor finite stabilesc reperele față de care produsele și materiile prime pot fi considerate acceptabile din punctul de vedere al calității ⁽²⁾.

Secțiunea respectivă din raportul privind siguranța produsului cosmetic impune, de asemenea, o evaluare a stabilității produsului cosmetic în condiții de depozitare rațional previzibile. Scopul este de a evalua dacă stabilitatea produsului cosmetic afectează siguranța și calitatea produsului și de a utiliza informațiile pentru a-i determina valabilitatea minimă și perioada de utilizare după deschidere (*period after opening* – PAO).

3.2.1. Caracteristicile fizice/chimice ale substanțelor sau ale amestecurilor

Această descriere include cele mai relevante proprietăți fizico-chimice ale fiecărei substanțe și ale amestecului conținute în produs, de exemplu: identificarea chimică, forma fizică, greutatea moleculară, solubilitatea, coeficientul de partiție, puritatea substanței, alți parametri relevanți pentru caracterizarea unor substanțe și amestecuri specifice și, pentru polimeri, greutatea moleculară medie și intervalul corespunzător.

⁽¹⁾ Note de orientare ale CSSC, punctele 3-6.2, p. 35-36.

⁽²⁾ Acest punct este relevant în contextul bunelor practici de fabricație și este abordat în mod explicit în standardul relevant EN ISO 22716: 2007. Mai exact, el corespunde cerințelor pentru eliberarea materiilor prime și a produsului finit.

Dacă este cazul, curba distribuției dimensiunilor particulelor de substanțe se include în caracteristicile fizico-chimice, în special pentru nanomateriale.

Fabricanții de produse cosmetice se asigură că specificațiile materiilor prime sunt documentate în mod corespunzător de către furnizorii lor. Specificațiile sunt disponibile pentru fiecare materie primă utilizată efectiv în produs. Pe baza funcției îndeplinite, ar putea fi necesare specificații suplimentare. Pentru absorbanții de UV, de exemplu, se precizează spectrele de absorbție.

În raportul privind siguranța se precizează metodele de referință pentru fiecare descriere a proprietăților fizico-chimice și a specificațiilor (pentru fiecare substanță și amestec conținute în produs).

3.2.2. Caracteristicile fizice/chimice ale produsului cosmetic finit

Această descriere conține specificațiile produsului finit. Fiecare specificație este însoțită de limitele relevante, de exemplu, pH cuprins între 5,5 și 6,5.

Pentru fiecare descriere a proprietăților fizico-chimice și pentru specificațiile produsului finit, metodele de referință se precizează în raportul privind siguranța produsului cosmetic.

3.2.3. Stabilitatea produsului cosmetic

Deoarece cerința este de a evalua stabilitatea produsului cosmetic în condiții de depozitare rațional previzibile, în cazul în care stabilitatea depinde de condițiile de depozitare, informațiile despre aceste condiții se comunică de-a lungul întregului lanț de aprovizionare și, în cazul în care este relevant pentru utilizatorul final, se indică pe eticheta produsului.

Metodologia utilizată pentru determinarea valabilității minime a produsului se descrie. Orice măsuri de precauție specifice referitoare la conservare se menționează.

Toate datele disponibile utilizate pentru a justifica valabilitatea minimă indicată se includ în raportul privind siguranța. Pentru a determina coerența studiului privind stabilitatea realizat și pentru a verifica relevanța datei de valabilitate minimă aleasă pentru produs, descrierea testelor specifice utilizate în studiul privind stabilitatea și rezultatele acestor teste se includ în raportul privind siguranța produsului cosmetic. În plus, se precizează, de asemenea, următoarele:

1. dovezile care atestă că compoziția produsului utilizat pentru testarea stabilității corespunde produsului efectiv introdus pe piață;
2. rezultatele studiului eficacității conservării, de exemplu, testul de provocare, dacă este cazul ⁽¹⁾;
3. dacă este cazul, perioada de utilizare după deschidere (PAO) ⁽²⁾ și justificarea acesteia.

CSSC a recomandat: „ar trebui să fie efectuate teste relevante privind stabilitatea, adaptate la tipul de produs cosmetic și la utilizarea sa preconizată. Pentru a asigura ca tipul de recipient și de ambalaj utilizate să nu genereze probleme privind stabilitatea, testele fizice privind stabilitatea sunt efectuate în prezent cu recipiente inerte și cu cele preconizate a fi utilizate pe piață.” ⁽³⁾

⁽¹⁾ A se vedea punctul 3.3 privind Calitatea microbiologică.

⁽²⁾ A se vedea „Aplicarea în practică a articolului 6 alineatul (1) litera (c) din Directiva privind produsele cosmetice (76/768/CEE): ETICHETAREA VALABILITĂȚII PRODUSULUI: «PERIOADA DE UTILIZARE DUPĂ DESCHIDERE»” (Directiva 76/768/CEE a Consiliului, JO L 262, 27.9.1976, p. 169) http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf

⁽³⁾ Note de orientare ale CSSC, punctele 4-3.3, p. 74.

3.3. Calitatea microbiologică

Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este determinarea specificațiilor acceptabile ale materiilor prime (substanțe sau amestecuri) și ale produsului finit din punct de vedere microbiologic. În conformitate cu anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, se acordă o atenție specială specificațiilor microbiologice ale produselor cosmetice destinate a fi utilizate pe părți sensibile ale corpului și la populații specifice. În plus, informațiile privind calitatea microbiologică sunt esențiale pentru a justifica eficacitatea sistemului de conservare și pentru a justifica valabilitatea minimă indicată a produsului cosmetic depozitat în condiții adecvate și perioada de utilizare după deschidere (PAO) ⁽¹⁾ a produsului finit din punctul de vedere al siguranței.

Specificațiile microbiologice ale materiilor prime (substanțe sau amestecuri) și ale produsului cosmetic fac parte din evaluarea siguranței. Se acordă o atenție specială specificațiilor microbiologice ale produselor cosmetice destinate a fi utilizate în jurul ochilor, pe mucoase în general, pe pielea care prezintă leziuni (de exemplu, produsele de îngrijire a pielii utilizabile pe pielea atopică sau pe pielea iritată), la copii sub trei ani, la persoanele în vârstă sau la persoanele cu sistem imunitar compromis.

3.3.1. Calitatea microbiologică a substanțelor și a amestecurilor

Principalii parametri ai calității microbiologice sunt nivelul inițial de contaminare și posibilitatea multiplicării microbiene. Se acordă o atenție deosebită materiilor prime (substanțe și amestecuri) care sunt cele mai susceptibile la multiplicarea microbiană (de exemplu, amestecurile pe bază de apă, materiile bogate în proteine, materiile prime de origine vegetală sau animală). Pe de altă parte, există materii prime care nu favorizează multiplicarea microbiană, de exemplu solvenții organici.

3.3.2. Calitatea microbiologică a produsului cosmetic finit

Cu privire la susceptibilitatea microbiologică, există o diferență între trei categorii de produse:

1. produsele cu risc microbiologic mic (de exemplu, cele cu conținut de alcool > 20 %, cele pe bază de solvenți organici, cele cu pH mare/mic), pentru care nu sunt necesare nici testul de verificare a conservabilității, nici teste de verificare a calității microbiologice. Totuși, e necesară o justificare științifică;
2. produsele de unică folosință și cele care nu pot fi deschise (de exemplu, cele pentru care ambalajul permite dozarea produsului fără a intra în contact cu aerul), pentru care sunt necesare numai testele de verificare a calității microbiologice. Totuși, este necesară o justificare științifică;
3. toate celelalte produse, pentru care sunt necesare atât testul de verificare a conservabilității, cât și teste de verificare a calității microbiologice efectuate pe produsul finit.

Notele de orientare ale CSSC conțin instrucțiuni specifice în documentul „Ghid privind calitatea microbiologică a produsului finit” ⁽²⁾.

3.4. Impurități, urme, informații privind materialul ambalajului

Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a evalua dacă produsul cosmetic conține sau nu substanțe care nu au fost adăugate intenționat în formula sa și care ar putea avea un impact asupra siguranței.

Impuritățile sunt substanțe nedorite în materiile prime.

⁽¹⁾ „Data valabilității minime” este data până la care produsul cosmetic, depozitat în condiții adecvate, continuă să îndeplinească funcția sa inițială și, în special, să fie sigur; PAO este perioada de timp după deschidere în care produsul poate fi utilizat fără să prezinte pericol pentru consumator. A se vedea „Aplicarea în practică a articolului 6 alineatul (1) litera (c) din Directiva privind produsele cosmetice (76/768/CEE): ETICHETAREA VALABILITĂȚII PRODUSULUI: «PERIOADA DE UTILIZARE DUPĂ DESCHIDERE»”.

⁽²⁾ Note de orientare ale CSSC, punctele 4-4, p. 75-76.

O urmă de substanță este o mică cantitate de substanță nedorită în produsul finit. Urmele de substanță se evaluează din punctul de vedere al siguranța produsului finit. Atunci când sunt prezente urme de substanțe interzise, se furnizează dovezi ale inevitabilității lor tehnice.

Urmele de substanțe pot proveni din următoarele surse: impuritățile din materii/substanțe prime; procesul de fabricație; evoluția/interacțiunea chimică potențială și/sau migrarea unor substanțe în produs, ceea ce ar putea apărea în condiții normale de depozitare și/sau prin contact cu materialul ambalajului.

Deoarece din ambalaj pot migra substanțe în formulă, caracteristicile relevante ale materialului ambalajului se iau în considerare.

În conformitate cu punctul 4 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, secțiunea privind „Impurități, urme, informații privind materialul ambalajului” vizează abordarea a trei aspecte specifice:

- (a) puritatea substanțelor și a amestecurilor;
- (b) în cazul unor urme de substanțe interzise, dovezile ale inevitabilității lor tehnice;
- (c) caracteristicile relevante ale materialului ambalajului, în special puritatea și stabilitatea sa.

În practică, aceste elemente pot fi interpretate după cum urmează:

- (a) definiție precisă a impurităților și a urmelor de substanțe (a se vedea 3.4.1);
- (b) dovezile ale inevitabilității tehnice a substanțelor interzise (a se vedea 3.4.2);
- (c) potențiala eliberare de substanțe din ambalaj sau posibila deteriorare a produsului în contact cu ambalajul (a se vedea 3.4.3).

Pentru analiza impurităților și a materialului ambalajului, datele provenind de la furnizori sunt de o importanță deosebită și sunt preferate.

3.4.1. Puritatea substanțelor și a amestecurilor

Prezența substanțelor nedorite, cum ar fi impuritățile și urmele de substanțe, poate avea un impact asupra siguranței produsului finit. Raportul privind siguranța produsului cosmetic include date privind puritatea materiilor prime (substanțe și amestecuri) și datele de identificare ale substanțelor nedorite care sunt relevante din punct de vedere toxicologic. Aceste substanțe se iau în considerare în evaluarea siguranței produsului.

Impuritățile sunt substanțele nedorite din materiile prime.

O urmă de substanță este o cantitate mică de substanță nedorită în produsul finit.

Prezența urmelor de substanțe în produsul finit poate fi evaluată în două moduri:

- (a) prin intermediul specificațiilor/datelor tehnice pentru fiecare materie primă în parte, pe baza cunoștințelor privind procesul de fabricare a materiei prime (originea substanței, procesul de producție, calea de sinteză, procesul de extracție, solventul utilizat, etc.);
- (b) prin intermediul unei analize fizico-chimice a eventualelor impurități din materiile prime și, dacă este necesar, din produsul finit (de exemplu, nitrozaminele, care pot fi generate în timpul sau după procesul de fabricație).

Urmele de substanțe interzise sunt abordate la punctul 3.4.2 din prezentele orientări.

Unele urme de substanțe au limite de concentrație reglementate. Pentru prezența urmelor de substanțe care nu sunt interzise și pentru care nu există limite de concentrație reglementate, dar care ar putea avea un impact asupra siguranței consumatorilor, evaluarea siguranței se realizează de evaluatorul siguranței.

3.4.2. Dovezi ale inevitabilității tehnice a urmelor de substanțe interzise

În timp ce procedura descrisă la punctul 3.4.1 este urmată pentru toate impuritățile și urmele de substanțe cunoscute pentru a le evalua impactul toxicologic, pentru substanțele interzise prezente ca urme în produsul finit sunt necesare investigații suplimentare ⁽¹⁾.

În cazul în care această prezență este tehnic inevitabilă, fabricanții de produse cosmetice prezintă dovezi ale inevitabilității tehnice. Aceasta înseamnă că ei justifică prezența acestor urme de substanțe prin toate mijloacele necesare. Prezența urmelor de substanțe interzise este menținută la cel mai mic nivel care poate fi obținut în mod rezonabil în condițiile aplicării bunelor practici de fabricație. În plus, evaluatorul siguranței decide dacă nivelurile lor sunt acceptabile din punct de vedere toxicologic și dacă produsul este încă sigur.

În special în cazul substanțelor genotoxice și cancerigene fără prag de toxicitate ⁽²⁾, industria produselor cosmetice continuă îmbunătățirea celor mai bune practici ale sale pentru a evita prezența acestor substanțe [principiul ALARA ⁽³⁾] în produsul cosmetic finit. Principala preocupare este asigurarea protecției sănătății umane, în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

Urmele de substanțe generate prin degradarea substanțelor în produsul finit (probleme de stabilitate), prin existența unor probleme de conservare sau de transport ori prin interacțiunea materiilor prime se evită prin bunele practici de fabricație sau, eventual, prin reformularea produsului.

3.4.3. Caracteristicile relevante ale materialului ambalajului

Materialul ambalajului înseamnă recipientul (sau ambalajul primar) care se află în contact direct cu formula. Caracteristicile relevante ale materialelor ambalajelor aflate în contact direct cu produsul finit sunt importante pentru siguranța produsului cosmetic. Trimiterea la Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ ar putea fi utilă.

Experiența cu combinații de formule/ambalaje aflate deja pe piață oferă indicații utile. Materialele care au fost dezvoltate pentru ambalarea alimentelor au fost adesea testate deja, astfel încât pot fi disponibile informații relevante privind stabilitatea și migrarea. E posibil să nu fie necesare teste suplimentare. Cu toate acestea, pentru ambalajele noi sau inovatoare, pot fi necesare evaluări suplimentare.

Combinația dintre materialul ambalajului, formula produsului cosmetic și contactul cu mediul extern pot avea un impact asupra siguranței produsului finit, din cauza următorilor factori:

- (a) interacțiunea dintre produs și materialul ambalajului;
- (b) proprietățile de barieră ale materialului ambalajului;
- (c) migrarea substanțelor din/în materialul ambalajului.

Informațiile cu privire la caracteristicile relevante ale materialelor ambalajului aflate în contact direct cu produsul permit o estimare a riscurilor potențiale. Caracteristicile relevante ar putea include, de exemplu, următoarele:

- (a) compoziția materialului ambalajului, inclusiv substanțele tehnice, de exemplu aditivi;
- (b) impuritățile inevitabile din punct de vedere tehnic;
- (c) migrarea posibilă din ambalaj.

⁽¹⁾ Articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 stabilește că urmele de substanțe interzise sunt permise numai în cazul în care sunt inevitabile din punct de vedere tehnic și dacă nu au niciun impact asupra siguranței produselor cosmetice.

⁽²⁾ „Substanțele genotoxice și cancerigene fără prag de toxicitate” sunt substanțe genotoxice și cancerigene pentru care nu există prag al efectelor cancerigene-genotoxice.

⁽³⁾ Avizul Comitetului științific privind o cerere din partea EFSA vizând O metodă armonizată de evaluare a riscurilor substanțelor care sunt atât genotoxice, cât și cancerigene (*Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic*), *The EFSA Journal* (2005) 282, p. 1-31.

⁽⁴⁾ JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

Aceste informații indică numai pericolul. Este la latitudinea evaluatorului siguranței să evalueze riscul ⁽¹⁾.

Studiile privind interacțiunea/potrivirea dintre formulă și ambalaj permit testarea potențialei migrări a unor cantități mici de substanțe din materialul ambalajului primar în produs. Aceste teste sunt efectuate în condiții de testare specifice și relevante. Cu toate acestea, nu există proceduri standard pentru produsele cosmetice. O evaluare corespunzătoare poate fi efectuată cunoscând formula și materialele ambalajului primar, în condițiile unui raționament de nivel expert bazat pe experiență.

Dacă migrarea este dependentă de condițiile de depozitare, condițiile corecte se indică pe eticheta produsului. În cazul în care formula este sensibilă la lumină sau aer și s-ar degrada astfel încât să existe un impact asupra siguranței sau a eficacității produsului, se utilizează ambalaje corespunzătoare.

3.5. Utilizarea normală și rațional previzibilă

Secțiunea privind utilizarea normală și rațional previzibilă a produsului este esențială pentru ca evaluatorul siguranței să poată determina un scenariu de expunere relevant. Utilizarea preconizată se comunică în mod corespunzător consumatorului pentru a se evita utilizarea incorectă a produsului.

În plus, avertismentele și alte explicații de pe etichetă sunt coerente cu utilizarea normală și rațional previzibilă identificată, iar motivele care justifică includerea lor se precizează.

Se furnizează o explicație clară a utilizării normale preconizate și a utilizării rațional previzibile. De exemplu, în cazul unui șampon, utilizarea normală preconizată ar fi utilizarea la nivelul scalpului; o utilizare (neintenționată) rațional previzibilă ar fi utilizarea ca gel pentru duș. Ingestia ar fi o utilizare clar incorectă.

În acest sens, o abordare practică poate fi utilă. De exemplu, în raportul privind siguranța produsului cosmetic se poate include o fotografie a ambalajului sau o reprezentare grafică pentru a reflecta prezentarea produsului și utilizarea sa preconizată. De asemenea, ar fi util să se facă legătura cu avertismentele și etichetarea, astfel cum este evidențiat în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 cu privire la acest aspect.

3.6. Expunerea la produsul cosmetic

Evaluarea expunerii este un element esențial al evaluării riscurilor. Scopul acestei secțiuni este de a determina cantitatea de produs cosmetic care intră în contact cu părțile externe ale corpului uman sau cu dinții și membranele mucoase ale cavității bucale în cadrul utilizării normale sau rațional previzibile, pentru fiecare utilizare și frecvență de utilizare.

Evaluarea expunerii la produsul cosmetic ia în considerare constatările privind „utilizarea normală și rațional previzibilă” din secțiunea 5 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 în raport cu un set de elemente care sunt enumerate în mod explicit în secțiunea 6. De asemenea, dacă este cazul, se iau în considerare căile de expunere secundară.

Descrierea condițiilor concrete de utilizare în scopul analizei expunerii ia în considerare și următorii parametri:

- (a) tipul de produs (de exemplu, fără clătire, care se îndepărtează prin clătire);
- (b) zona de aplicare (de exemplu, întregul corp, ochii, cavitatea bucală);
- (c) cantitatea per aplicare în cazul utilizării normale și rațional previzibile, de exemplu, inclusiv atunci când un șampon se utilizează ca gel pentru duș;
- (d) durata și frecvența;
- (e) căile de expunere posibile (previzibile) (de exemplu, orală pentru rujul de buze și pasta de dinți sau inhalare pentru aerosoli și solvenți);

⁽¹⁾ Pentru a evalua riscurile, este necesar să se aibă în vedere pericolul împreună cu expunerea, iar aceasta este datorită evaluatorului siguranței.

(f) grupul-țintă de utilizatori (de exemplu, copiii sub vârsta de trei ani, adulți);

(g) impactul dimensiunii particulelor asupra expunerii.

Notele de orientare ale CSSC conțin informații utile privind calcularea expunerii și, mai ales, tabele relevante ⁽¹⁾.

Cu toate acestea, întrucât e posibil ca tabelele să nu conțină valorile expunerii zilnice pentru anumite produse cosmetice, pot fi utilizate alte metode de calculare a expunerii. Sunt posibile câteva alternative. De exemplu, calculele ar putea fi efectuate fie pe baza datelor referitoare la suprafața tegumentului, fie pe baza datelor referitoare la experiența utilizatorului.

În cazul în care datele disponibile sunt considerate insuficiente, se recomandă să se ia în considerare expunerea cea mai nefavorabilă, ținând cont de condițiile de utilizare previzibile.

Populația-țintă specifică și populațiile expuse în alt mod la produs se păstrează în centrul atenției. De exemplu, în cazul produselor de uz profesional, vor exista scenarii de expunere diferite pentru consumatorii-țintă și pentru profesioniștii expuși, în ceea ce privește frecvența expunerii, durata expunerii, aria suprafeței pielii expuse și posibila expunere prin inhalare (de exemplu, în cazul șampoanelor, atunci când se evaluează riscul pentru consumatori, se ia în considerare expunerea scalpului cu o frecvență de aproximativ o dată pe zi, în timp ce pentru frizeri/coafeze, se ia în considerare expunerea mâinilor de câteva ori pe zi).

3.7. Expunerea la substanțe

Evaluarea expunerii la fiecare dintre substanțele conținute în produsul cosmetic este necesară în vederea evaluării riscurilor asociate fiecărei substanțe. Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este acela de a determina cantitatea fiecărei substanțe care intră în contact cu părțile externe ale corpului uman sau cu dinții și membranele mucoase ale cavității bucale în cadrul utilizării normale sau rațional previzibile, pentru fiecare utilizare.

Expunerea la fiecare dintre substanțele din produsul cosmetic este calculată pe baza expunerii la produsul finit și a concentrației fiecărei substanțe în produsul finit. Calcularea acestei expuneri este necesară pentru a evalua riscul potențial al fiecărei substanțe.

Expunerea la substanțe individuale se calculează pe baza compoziției cantitative a produsului. În cazul în care în timpul utilizării produsului se generează sau se eliberează substanțe, expunerea se estimează și se ia în considerare la evaluarea siguranței.

Condițiile de expunere la fiecare substanță sunt determinate de cele pentru produsul cosmetic finit de la punctul 3.6.

3.8. Profilul toxicologic al substanțelor

Scopul acestei secțiuni din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a descrie riscurile toxicologice ale fiecărei substanțe din produsul finit, de a determina potențiala expunere și de a schița o caracterizare a riscurilor. Aceste aspecte sunt de o importanță crucială pentru evaluarea riscurilor, întrucât ele sunt cele trei etape esențiale ale procesului de evaluare a riscurilor ⁽²⁾.

Parametri de luat în considerare, precum și datele necesare, depind de o serie de factori, inclusiv de căile de expunere, de condițiile de utilizare a produsului, de caracteristicile fizice/chimice și de posibila absorbție a substanței. Alegerea parametrilor relevanți este responsabilitatea evaluatorului siguranței, care își justifică deciziile.

⁽¹⁾ Note de orientare ale CSSC, punctul 4, p. 66 și următoarele.

⁽²⁾ Pauwels, M., Rogiers, V., „Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science” (Evaluarea siguranței produselor cosmetice din punctul de vedere al sănătății umane în UE: O provocare impusă juridic pentru știință), *Toxicology and Applied Pharmacology*, 243 (2010), p. 261.

Evaluatorul siguranței se asigură că datele experimentale sunt în conformitate cu cerințele de la articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind testarea pe animale. Astfel de cerințe sunt clarificate în Comunicarea Comisiei privind testarea pe animale, interdicția de comercializare și situația actuală a metodelor alternative de testare a cosmeticelor ⁽¹⁾.

Punctul 8 din partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 stabilește cerințele-cheie pentru raportul privind siguranța produsului cosmetic în ceea ce privește profilul toxicologic al substanțelor.

3.8.1. Considerații generale referitoare la profilul toxicologic ca parte a evaluării siguranței

Elementele relevante ale profilului toxicologic al fiecărei substanțe sau amestec se descriu în detaliu în informațiile privind siguranța produsului cosmetic (partea A) și se evaluează în evaluarea siguranței (partea B), ținând seama de situația expunerii, de toxicitatea intrinsecă (sau de pericolul intrinsec) a fiecărei substanțe, precum și de condițiile specifice de utilizare a produsului.

Experiențele umane, studiile pe animale sau metodele alternative la experimentele pe animale sunt de ajutor în înțelegerea riscului pentru sănătatea oamenilor expuși la substanțe periculoase. Pentru profilurile toxicologice se utilizează studiile toxicologice, pentru a identifica pericolele care ar putea fi asociate cu un risc pentru oameni. Este esențial să se ia în considerare calitatea și limitările studiilor care au fost efectuate. Valabilitatea unui studiu se ia în considerare pentru a determina dacă este nevoie de noi informații pentru a înțelege riscul pentru sănătatea umană ⁽²⁾. Studiile realizate în conformitate cu ghidurile internaționale sunt cele mai utile, dar, din păcate, nu toate studiile respectă standardele corespunzătoare. Prin urmare, limitările unor astfel de studii se au în vedere la evaluarea profilului toxicologic al fiecărei substanțe.

Evaluatorul siguranței se asigură că datele experimentale sunt în conformitate cu cerințele de la articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind testarea pe animale. Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliul privind testarea pe animale, interdicția de comercializare și situația actuală a metodelor alternative de testare a cosmeticelor prezintă modul în care Comisia interpretează aceste cerințe ⁽³⁾.

3.8.2. Profilul toxicologic al substanțelor pentru toți parametri toxicologici relevanți

Profilul toxicologic pentru fiecare substanță este determinat prin identificarea pericolelor și caracterizarea relației doză-răspuns.

Primul pas esențial în crearea profilului toxicologic este acela de a colecta toate informațiile relevante cu privire la proprietățile intrinseci ale substanței. Informațiile includ următoarele:

1. în calitatea lor de cele mai valoroase informații privind toxicitatea, datele efective rezultate din studiile *in vivo* sau *in vitro*, obținute în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) ⁽⁴⁾, cu ghidurile internaționale consacrate sau cu standardele internaționale consacrate (de exemplu, ghidul de testare elaborat de OCDE) și efectuate în conformitate cu principiile bunelor practici de laborator;
2. datele existente rezultate din teste, care nu au fost obținute în conformitate cu cea mai recentă versiune adoptată/acceptată a unui ghid de testare sau cu standardele bunelor practici de laborator, dar care sunt considerate valabile;
3. date *in vitro* sau date alternative rezultate din sisteme de testare valide, utilizate ca studiu de screening pentru a estima toxicitatea;

⁽¹⁾ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European și Consiliul privind testarea pe animale, interdicția de comercializare și situația actuală a metodelor alternative de testare a cosmeticelor, COM(2013) 135 final.

⁽²⁾ Klimisch, H.J., Andreae, E., Tillmann, U., „A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data” (O abordare sistematică a evaluării calității datelor experimentale și ecotoxicologice), *Regul Toxicol Pharmacol*, 1997, 25:1-5.

⁽³⁾ A se vedea, în special, punctul 3.1 al comunicării.

⁽⁴⁾ JO L 142, 31.5.2008, p. 1.

4. date provenite din studii pe subiecți umani și/sau din experiență. În general, nu este acceptabil să se efectueze studii de toxicologie pe subiecți umani pentru identificarea pericolelor, dar, în cazul în care există date sau experiență, ele se includ în evaluarea finală;
5. date (clinice) provenite din studii pe subiecți umani, inclusiv date din trialuri clinice și din aplicații în alte industrii, cum ar fi alimentele și medicamentele;
6. date colectate în cadrul supravegherii ulterioare introducerii pe piață;
7. studii de compatibilitate efectuate pe voluntari umani, care se utilizează numai pentru a confirma nivelurile de siguranță a utilizării pentru o populație-țintă relevantă ⁽¹⁾;
8. metodele de extrapolare ⁽²⁾, bazate pe structura chimică și pe proprietățile substanțelor înrudite, pentru a estima toxicitatea unui ingredient, clasarea substanțelor și date care nu sunt rezultate din teste, provenite din modelul QSAR.

Pe baza datelor obținute din toate sursele disponibile și luând în considerare calitatea datelor, evaluatorul siguranței poate evalua probabilitatea apariției efectelor adverse la oameni prin metoda „forței probatorii” ⁽³⁾.

O condiție prealabilă pentru o evaluare adecvată a riscurilor este disponibilitatea unor date adecvate. Pentru sprijin suplimentar cu privire la acest aspect, se poate consulta Ghidul pentru pregătirea dosarelor de siguranță pentru transmiterea către Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC), întocmit de însuși Comitetul, în Notele sale de orientare. Deși aceste Note de orientare sunt furnizate pentru substanțele care necesită autorizare, de exemplu coloranții, conservanții și filtrele UV sau care sunt grevate de alte probleme, cerințele pe care le conțin pot fi utile pentru evaluarea siguranței tuturor substanțelor folosite în produsele cosmetice. În plus, o secțiune a celei mai recente ediții ale Notelor de orientare se concentrează pe evaluarea siguranței produselor cosmetice finite ⁽⁴⁾.

Profilul toxicologic poate conține o serie de parametri. O decizie finală cu privire la care parametri sunt relevanți se ia de către evaluatorul siguranței de la caz la caz, ținând cont de expunere, de utilizarea produsului, de caracteristicile fizico-chimice ale substanței, de experiența cu substanța, etc ⁽⁵⁾. Se acordă atenție efectelor locale (e.g. iritație și fototoxicitate), dacă sunt relevante. În cazul în care un anumit parametru este considerat irelevant, se oferă justificare.

Parametrii care pot fi relevanți pentru profilul toxicologic sunt:

1. toxicitatea acută prin căi de expunere relevante;
2. iritația și corozivitatea;
3. iritația pielii și corozivitatea la nivelul pielii;
4. iritația membranelor mucoase (iritația ochilor);
5. sensibilizarea cutanată;

⁽¹⁾ Notele de orientare ale CSSC, punctul 3.4.11. De asemenea, a se vedea avizele SCCNFP/0068/98, o versiune inițială a Notelor de orientare ale CSSC și SCCNFP/0245/99 referitoare la Criteriile de bază ale protocoalelor pentru testarea pe voluntari a compatibilității cutanate a ingredientelor sau a amestecurilor de ingrediente din produsele cosmetice potențial iritante pentru tegument.

⁽²⁾ Extrapolarea este o tehnică pentru compensarea lipsei de date prin care informațiile referitoare la una sau mai multe substanțe chimice-sursă sunt folosite pentru a realiza o predicție referitoare la o substanță chimică-țintă, care este considerată a fi similară, într-un fel sau altul. Din ECHA, „Orientări privind cerințele în materie de informații și evaluarea siguranței substanțelor chimice, capitolul R.4: Evaluarea informațiilor disponibile”, Decembrie 2011, p. 12. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf

⁽³⁾ O definiție pentru forța probatorie este: „procesul prin care se iau în considerare punctele forte și punctele slabe ale unor informații diverse pentru a se ajunge la și a sprijini o concluzie referitoare la o proprietate a unei substanțe”. Din ECHA, „Ghid practic 2: Modalitatea de raportare a forței probatorii”, 2010, p. 2. http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf

⁽⁴⁾ Conform Notelor de orientare ale CSSC, punctele 3-6: Cerințe de bază pentru substanțele cosmetice prezente în produsele cosmetice finite (care sunt evaluate de evaluatori individuali ai siguranței).

⁽⁵⁾ Notele de orientare ale CSSC abordează cu claritate această problemă la punctele 3-6.1: Cerințe toxicologice generale.

6. absorbția cutanată/percutanată;
7. toxicitatea la doze repetate (în mod normal prin studii cu durată de 28 sau de 90 de zile) ⁽¹⁾;
8. mutagenitatea/genotoxicitatea;
9. cancerigenitatea;
10. toxicitatea pentru reproducere;
11. toxicocinetica (studii ADME);
12. toxicitatea fotoindusă.

Pentru parametri adecvați se identifică cele mai relevante concentrații sau nivelurile la care nu se observă niciun efect advers (*No Observed Adverse Effect Levels* – NOAEL) sau nivelurile cele mai mici la care se observă efecte adverse (*Lowest Observed Adverse Effect Levels* – LOAEL) pentru utilizarea ulterioară în procesul de caracterizare a riscurilor.

Informații suplimentare referitoare la date specifice parametrilor și interpretarea lor pot fi găsite în orientările specifice privind parametri ⁽²⁾ elaborate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) în vederea punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

Pentru unele ingrediente cosmetice, de exemplu pentru cele de origine minerală, animală, botanică și biotehnologică (a se vedea, de asemenea, Substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, Produse de reacție complexe sau Materiale biologice sau „Substanțe UVCB” în REACH) ⁽⁴⁾, identificarea lor abordează cu atenție sursa, procesul, organismele implicate etc., pentru a le evalua profilul toxicologic.

În cazul în care anumite pericole nu pot fi abordate în mod suficient sau dacă persistă îndoieli în ceea ce privește robustețea datelor, pot fi introduși factori de incertitudine suplimentari sau poate fi necesară generarea de date suplimentare.

3.8.3. Luarea în considerare a tuturor căilor de absorbție semnificative

Căile de expunere cutanată, orală și prin inhalare sunt potențial relevante pentru expunerea umană la produsele cosmetice. Este esențială calcularea expunerii sistemice pentru a o compara cu NOAEL relevante. Raportul dintre acestea două este definit ca marja de siguranță, care este un indicator al faptului că produsul poate fi considerat sigur sau nu (a se vedea, de asemenea, punctul 3.8.4 și următoarele).

Absorbția este legată de biodisponibilitatea unei substanțe și este esențială pentru calcularea marjei de siguranță. Expunerea sistemică poate fi calculată ca:

$$\text{Doza de expunere sistemică}^{(5)} \text{ (DES)} = \text{Expunerea externă} \times \text{absorbția}$$

Absorbția poate avea loc pe mai multe căi externe: cutanată, orală sau prin inhalare.

⁽¹⁾ În conformitate cu Notele de orientare ale CSSC (punctele 3-4.5), se acordă prioritate NOAEL în ceea ce privește toxicitatea subcronică (studii cu durată de 90 de zile). Numai în cazul în care aceste valori nu sunt disponibile se utilizează rezultatele studiilor de toxicitate subacută (studii cu durată de 28 de zile).

⁽²⁾ ECHA, Orientări privind cerințele în materie de informații și evaluarea siguranței substanțelor chimice – Capitolul R.7a: Orientări specifice parametrilor, mai 2008.

⁽³⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ Conform ECHA, Orientări privind identificarea și denumirea substanțelor în temeiul Regulamentului REACH și al Regulamentului CLP, noiembrie 2011, p. 29. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_en.pdf

⁽⁵⁾ Și anume, „doza disponibilă sistemic care trece prin barierele fizice relevante (gastrointestinală, tegument, structuri pulmonare) și devine disponibilă în fluxul sanguin pentru a fi distribuită în continuare la țesuturi și organe”, referință: Pauwels, M., Rogiers, V., p. 262.

În cazul în care expunerea preconizată pentru produsul cosmetic nu este în conformitate cu calea de expunere din datele privind siguranța se ia în considerare extrapolarea de la o cale la alta.

(a) Absorbția după expunerea cutanată

Absorbția cutanată ⁽¹⁾ a unei substanței dintr-un produs depinde atât de factori intrinseci (de exemplu, log Pow, greutatea moleculară), cât și de comportamentul ei în vehicul. Absorbția umană cutanată *in vivo* a unei substanțe poate fi estimată prin utilizarea datelor provenite din studiile existente *in vivo* pe animale și din studiile *in vitro* efectuate cu tegument de origine animală și umană. Atunci când nu sunt disponibile date rezultate din măsurare și rata de absorbție nu poate fi determinată utilizându-se o metodă *in silico* valabilă din punct de vedere științific sau ratele de absorbție implicită, se utilizează valoarea cea mai nefavorabilă, de 100 %, pentru a calcula expunerea sistemică ⁽²⁾. În cazul în care GM > 500 Da și log Pow este mai mic decât – 1 sau mai mare decât 4, se poate lua în considerare o valoare a absorbției cutanate de 10 %.

(b) Absorbția după expunerea orală

În cazul în care o utilizare rațional previzibilă implică ingestie, calea orală se include în scenariile de expunere.

(c) Absorbția după inhalare

Pentru toate substanțele aplicate prin pulverizare și pentru unele pulberi, pentru a stabili expunerea sistemică se ia în considerare și inhalarea.

În plus, ar putea exista, de asemenea, posibilitatea unei expuneri prin inhalare secundară în cazul în care produsele cosmetice conțin substanțe volatile care pot fi inhalate în mod neintenționat în cazul utilizării directe, de exemplu, toluenul din lacul de unghii, diverse substanțe conținute în geluri de modelare a unghiilor, etc.

3.8.4. Luarea în considerare a efectelor sistemice și calcularea marjei de siguranță

Evaluarea siguranței unui produs din punctul de vedere al toxicității sistemice este foarte dependentă de datele privind fiecare substanță, deoarece nu vor exista date privind toxicitatea sistemică pentru produsul cosmetic finit.

Caracterizarea riscurilor implică, de obicei, o evaluare expertă a efectelor adverse potențial necuantificabile, urmată de calcularea unui factor de incertitudine sau a marjei de siguranță ⁽³⁾. Acest calcul depinde de expunerea sistemică la substanță și de parametri ei toxicologici.

În conformitate cu punctul 8 al părții A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, efectele sistemice și marja de siguranță se abordează în partea A a raportului privind siguranța. Întrucât sunt obligatorii, eliminarea acestor etape se justifică temeinic. Un exemplu în care aceasta s-ar putea aplica ar fi prezența unei substanțe în produsul cosmetic la un nivel mic, nivelurile de expunere preconizate (în situația cea mai nefavorabilă) fiind sub valorile-prag corespunzătoare riscului toxicologic (*threshold of toxicological concern* – TTC) ⁽⁴⁾. Un alt exemplu ar putea fi includerea materiilor prime destinate alimentelor pentru care este cunoscută existența unui nivel mult mai înalt la care ingestia este inofensivă.

Atunci când cerința de a calcula marja de siguranță nu poate fi îndeplinită, în cazuri justificate, poate fi adecvată o altă modalitate de exprimare a dozei sigure pentru fiecare substanță. Atunci când NOAEL nu este disponibil, pentru calcularea marjei de siguranță pot fi utilizate alte valori toxicologice de referință, cum ar fi nivelul la care nu se observă niciun efect (*No Observed Effect Level* – NOEL), LOAEL, nivelul cel mai mic la care se observă un efect (*Lowest Observed Effect Level* – LOEL); doza de referință (*Benchmark Dose* – BMD) sau doza virtual sigură (*Virtually Safe Dose* – VSD), utilizate pentru a califica și a cuantifica un risc în alte domenii, pot fi utilizate în cadrul evaluării siguranței produselor cosmetice, cu condiția demonstrării unei relații cu expunerea, prin compararea expunerii în cazul produselor cosmetice cu aceste doze de referință.

⁽¹⁾ Criterii de bază pentru evaluarea *in vitro* a absorbției cutanate a ingredientelor destinate produselor cosmetice (CSCC/1358/10).

⁽²⁾ Note de orientare ale CSCC, punctele 3-7.2, p. 49.

⁽³⁾ Pauwels, M., Rogiers, V., p. 262.

⁽⁴⁾ CSCC, CSRSM și CSRSSEN, Aviz privind metoda utilizării pragului de risc toxicologic (TTC) pentru evaluarea substanțelor chimice din punctul de vedere al siguranței umane cu accent pe produsele cosmetice și de larg consum, SCCP/1171/08.

Altminteri, siguranța unei anumite substanțe dintr-un anumit produs nu poate fi demonstrată.

În conformitate cu procedurile descrise în Notele de orientare ale CSSC ⁽¹⁾, marja de siguranță (*margin of safety* – MoS) pentru o anumită cale de expunere poate fi calculată cu ajutorul următoarei formule:

MoS = nivelul la care nu se observă niciun efect advers (*No-Observed-Adverse-Effect Level* – NOAEL)/doza de expunere sistemică (*Systemic Exposure Dose* – SED)

în care doza de expunere sistemică (SED) este obținută prin combinarea expunerii externe (mg/kg greutate corporală/zi) cu rata absorbției (de obicei exprimată în % sau în $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), frecvența și factorii de retenție.

Este general acceptat faptul că marja de siguranță trebuie să fie de cel puțin 100 pentru ca o substanță să fie considerată sigură pentru utilizarea într-un produs finit.

În cazul extrapolării de la o cale la alta, în mod ideal, respectiva biodisponibilitate prin fiecare rută se ia în considerare. Ipoteza unei biodisponibilități orale de 100 % ar putea supraestima expunerea sistemică într-un studiu de toxicitate pe cale orală. Prin urmare, în lipsa datelor, se presupune că maximum 50 % dintr-o doză administrată pe cale orală este disponibilă sistemic. În cazul în care există dovezi care sugerează biodisponibilitatea orală mică, de exemplu în cazul în care substanța este sub formă de particule greu solubile, poate fi mai adecvat să se presupună că numai 10 % din doza administrată este disponibilă sistemic ⁽²⁾. Ori de câte ori sunt disponibile date privind absorbția pe cale orală, acestea se includ în calcule.

NOAEL ales pentru calcularea marjei de siguranță este preluat din studiile de toxicitate cu doze repetate pe termen lung (testele de toxicitate subcutată, subcronică și/sau cronică, teste de carcinogeneză, teste de teratogeneză, toxicitate pentru reproducere, etc.).

Valoarea utilizată va fi cel mai mic NOAEL obținut în cel mai pertinent studiu cu privire la condițiile de utilizare a substanței, la sensibilitatea speciei, etc.

Din profilul toxicologic complet, se determină NOAEL pentru efectele sistemice. În general, pentru calcularea marjei de siguranță, este selectat cel mai mic NOAEL relevant al celui mai relevant parametru.

Calcularea marjei de siguranță numai pe baza datelor privind doza letală mediană (DL50) provenite din testele cu doză unică (în locul NOAEL provenind cel puțin din testele de toxicitate subcutată) nu poate fi folosită pentru a justifica utilizarea în condiții de siguranță.

Atunci când absența biodisponibilității poate fi demonstrată clar, calcularea marjei de siguranță nu este necesară. În aceste cazuri, efectele locale posibile la nivelul tegumentului sau al membranelor mucoase se iau, totuși, în considerare.

3.8.5. Impactul asupra profilului toxicologic al anumitor caracteristici ale substanțelor sau ale produsului

(a) Dimensiunea particulelor

Dimensiunea particulelor și curba distribuției lor poate avea o influență asupra toxicității unei substanțe. În cazul în care nu se poate exclude faptul că acestea au o influență asupra siguranței produsului finit, ele se includ printre caracteristicile sale fizico-chimice și se iau în considerare la evaluarea siguranței. Se urmează recomandările din cele mai recente avize științifice referitoare la subiect (CSRSN, CSSC) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Note de orientare ale CSSC, punctele 3-7, p. 46.

⁽²⁾ IGHRC, Orientări privind extrapolarea datelor de toxicitate de la o cale la alta în evaluarea riscurilor pentru sănătate ale substanțelor chimice. Grupul interdepartamental privind riscurile pentru sănătate ale substanțelor chimice (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>

⁽³⁾ A se vedea, de exemplu: CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), Orientări privind evaluarea siguranței nanomaterialelor în produsele cosmetice, CSSC/1484/12; CSRSN (Comitetul științific pentru riscuri sanitare emergente și noi), Aviz privind bazele științifice ale definirii termenului de „nanomaterial”, 8 decembrie 2010.

(b) Impuritățile din substanțe și din materiile prime

Impuritățile pot avea un impact major asupra toxicității generale a oricărei substanțe. Este important să se verifice profilul impurităților asociate unei substanțe pentru a evita, sau cel puțin pentru a evalua, orice risc suplimentar conferit de impurități. În absența datelor privind siguranța provenite din studiile toxicologice, pragul de risc toxicologic (*threshold of toxicological concern* – TTC) ⁽¹⁾ ar putea fi un instrument util pentru evaluarea siguranței anumitor impurități.

Atunci când studiile toxicologice sunt utilizate pentru a caracteriza profilul toxicologic al unei substanțe, se descriu puritatea și profilul impurităților asociate substanței utilizate în studiile toxicologice. Dacă loturile efectiv utilizate la formularea produsului cosmetic nu au un profil al impurităților comparabil, diferențele se evaluează.

3.8.6. Utilizarea extrapolării trebuie să fie întemeiată și justificată

Există mai multe metode pentru tehnica extrapolării. Utilizarea acestei tehnici se bazează pe elemente concrete și se justifică.

3.8.7. Identificarea surselor de informații

Determinarea profilului toxicologic necesită un minimum de informații referitoare la substanța de evaluat.

Aceste informații pot fi colectate din studiile toxicologice. Dacă există date provenite din experiența utilizării la oameni, ele se iau în considerare.

Alte instrumente, cum ar fi relația cantitativă structură-activitate (RCSA) sau metoda corelării sunt doar estimări ale toxicității, iar forța probatorie se bazează pe elemente concrete și se justifică.

Următoarele surse de date se iau în considerare:

- (a) datele privind siguranța și calitatea, care pot fi la dosar la respectivii furnizori de materii prime pentru formule și pe care furnizorul le partajează cu fabricantul produsului cosmetic. Acesta este un element important atunci când se ia în considerare disponibilitatea unor date relevante pentru a demonstra siguranța fiecărui ingredient cosmetic în formula produsului final;
- (b) în cazul în care există un aviz al CSSC, se utilizează NOAEL din aviz. Evaluatorul siguranței ia în considerare cel mai recent aviz științific;
- (c) dacă există un aviz al unui alt comitet științific cu autoritate, ar putea fi utilizate NOAEL din aviz, în măsura în care concluziile și limitările se aplică utilizării preconizate (utilizarea luată în considerare pentru calcularea marjei de siguranță poate fi diferită). Evaluatorul siguranței ia în considerare cel mai recent aviz științific;
- (d) în cazul în care nu există un aviz științific, este necesar să se ofere informații pentru a caracteriza profilul toxicologic al fiecărei substanțe. Datele pot fi obținute din câteva baze de date sau din literatură (a se vedea apendicele) ⁽²⁾;
- (e) clasificarea din Regulament (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾;
- (f) studiile efectuate sau obținute de fabricantul produsului;
- (g) predicție *in silico* (QSAR);

⁽¹⁾ 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” (Aplicarea pragului de risc toxicologic [threshold of toxicological concern (TTC)] în evaluarea siguranței ingredientelor destinate produselor cosmetice), *Food and Chemical Toxicology* 45, 2007, p. 2533-2562.

⁽²⁾ Există câteva baze de date publice care conțin date toxicologice despre substanțele utilizate în produsele cosmetice, ele fiind enumerate în apendicele prezentelor orientări.

⁽³⁾ JO L 353, 31.12.2008, p. 1 și site-ul de înregistrare al ECHA (<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>).

(h) metoda corelării;

(i) evaluări ale utilizărilor noncosmetice ale substanței [alimente, aditiv alimentar, materiale care intră în contact cu alimente, biocide, înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)...] pot fi, de asemenea, utilizate în vederea completării informațiilor referitoare la profilul toxicologic al substanței;

(j) în cazul în care sunt disponibile, RSC (raport de securitate chimică) sau rezumatele detaliate ale studiilor transmise în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (REACH).

O serie de substanțe și/sau de amestecuri nu au fost studiate suficient pentru determinarea tuturor parametrilor toxicologici relevanți. Pentru acești parametri absenți sau în cazul în care caracterizarea riscurilor se bazează pe o metodă care utilizează date toxicologice obținute pentru alte substanțe (de exemplu, structuri similare) sau pentru alte utilizări decât ca produse cosmetice (alimente, biocide, produse farmaceutice, etc.), în raport se includ justificări.

3.9. Efecte nedorite și efecte nedorite grave

Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a monitoriza siguranța produsului după ce a fost introdus pe piață și de a aplica măsuri corective, dacă este necesar. În acest scop, persoana responsabilă (în colaborare cu distribuitorii) înființează un sistem pentru a colecta, documenta, identifica și gestiona cauzele efectelor nedorite ale produsului după utilizarea acestuia în Uniune ⁽¹⁾. Atunci când efectele nedorite sunt grave, persoana responsabilă (și distribuitorii) informează autoritatea competentă din statul membru în care au apărut efectele ⁽²⁾.

Informațiile cu privire la efectele nedorite și la efectele nedorite grave se includ în raportul privind siguranța produsului cosmetic, actualizat și pus la dispoziția evaluatorului siguranței, care poate să își revizuiască evaluarea sau să ia aceste informații în considerare atunci când evaluează produse similare.

Raportul privind siguranța produsului cosmetic trebuie să includă toate datele disponibile, inclusiv datele statistice, cu privire la efectele nedorite și la efectele nedorite grave ale produsului cosmetic sau, dacă este relevant, ale altor produse cosmetice.

În particular, informațiile privind **efectele nedorite** care, în urma evaluării cauzalității, sunt foarte probabil, probabil, neclar sau improbabil ⁽³⁾ atribuibile produsului cosmetic în cauză se includ în raportul privind siguranța.

Datele privind efectele nedorite pot fi incluse în această parte a raportului privind siguranța sub forma unor date statistice, cum ar fi numărul și tipul de efecte nedorite pe an.

Informațiile privind **efectele nedorite grave** care, în urma evaluării cauzalității, sunt foarte probabil, probabil, neclar sau improbabil atribuibile produsului cosmetic în cauză se includ în raportul privind siguranța în conformitate cu punctul 9 din partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și sunt notificate autorităților competente naționale, în conformitate cu articolul 23 din respectivul regulament ⁽⁴⁾. Prin urmare, formularele de notificare transmise autorităților competente se anexează la raportul privind siguranța produsului cosmetic.

Reacția persoanei responsabile la efecte nedorite grave raportate, precum și modul în care le tratează, se precizează. Măsurile corective și preventive luate, în cazul în care există, se descriu.

⁽¹⁾ Aceasta este o consecință a cerinței de la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, care prevede obligația ca persoanele responsabile să notifice autorităților competente din statele membre ale UE efectele nedorite grave.

⁽²⁾ Articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

⁽³⁾ În cazul efectelor nedorite care sunt foarte probabil sau probabil atribuibile produsului cosmetic se aplică articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, „Accesul publicului la informații”.

⁽⁴⁾ Comisia Europeană, Orientări privind raportarea efectelor nedorite grave (*Serious Undesirable Effects – SUE*). http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Informațiile privind efectele nedorite se actualizează și se pun la dispoziția evaluatorului siguranței în mod regulat ⁽¹⁾, care poate considera necesar să revizuiască evaluarea siguranței, să sugereze îmbunătățiri ale formulei sau să utilizeze informațiile pentru a realiza evaluarea siguranței unor produse similare.

Date suplimentare de cosmetovigilență, cum ar fi efectele nedorite grave ale unei utilizări nepreconizate pot oferi, de asemenea, informații utile pe care evaluatorul siguranței ar trebui să le ia în considerare.

3.10. Informații cu privire la produsul cosmetic

Secțiunea respectivă din raportul privind siguranța produsului cosmetic permite includerea oricăror informații suplimentare care nu sunt incluse la alte poziții din partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, dar care sunt considerate relevante pentru a realiza evaluarea siguranței produsului.

Această secțiune din raportul privind siguranța produsului cosmetic conține alte informații relevante, fie referitoare la produs sau la formulări similare, de exemplu studii existente realizate pe voluntari umani, fie referitoare la substanțe specifice, cum ar fi concluziile confirmate și dovedite temeinic ale evaluărilor riscurilor, realizate în alte domenii relevante.

Această secțiune ar putea fi utilizată pentru a face referire la informațiile privind substanțele sau amestecurile utilizate și în alte tipuri de produse, cum ar fi alimentele și produsele farmaceutice.

4. PARTEA B DIN ANEXA I LA REGULAMENTUL (CE) NR. 1223/2009 – EVALUAREA SIGURANȚEI PRODUSULUI COSMETIC

Partea B a raportului este evaluarea propriu-zisă a siguranței produsului. În argumentația sa, evaluatorul siguranței trebuie să ia în considerare toate pericolele identificate pentru produs și pentru expunerea la acesta.

Partea B din raportul privind siguranța produsului cosmetic cuprinde:

1. concluzia evaluării;
2. avertismentele și instrucțiunile de utilizare de pe etichetă;
3. argumentația;
4. calificările evaluatorului siguranței și aprobarea lor finală.

4.1. Concluzia evaluării

Concluzia evaluării este o declarație privind siguranța produsului cosmetic în ceea ce privește cerința privind siguranța de la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

Concluzia menționează dacă produsul este sigur, sigur cu restricții sau nesigur pentru sănătatea umană atunci când este utilizat în condiții normale sau rațional previzibile.

Cadrul juridic pentru evaluare se menționează în mod explicit, în special Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice.

În cazul în care produsul a fost evaluat ca fiind nesigur, el nu poate fi considerat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și, prin urmare, nu se introduce pe piață.

4.2. Avertismentele și instrucțiunile de utilizare de pe etichetă

Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a menționa în mod explicit precauțiile speciale care trebuie respectate în cursul utilizării, incluzând cel puțin pe cele menționate în anexele III-VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, precum și orice informații referitoare la precauțiile speciale privind produsele cosmetice pentru uz profesional, care trebuie să figureze pe etichetă.

⁽¹⁾ Aceasta este o obligație a persoanei responsabile în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

În conformitate cu anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, această secțiune trebuie să fie o declarație privind necesitatea de a menționa pe etichetă orice avertismente și instrucțiuni speciale de utilizare în conformitate cu articolul 19 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

Este sarcina evaluatorului siguranței să determine care avertismente sau instrucțiuni de utilizare, în plus față de cele menționate în anexele III-VI, trebuie să fie menționate pe etichetă pentru a se asigura utilizarea în siguranță a produsului.

Evaluatorul siguranței decide care informații trebuie să apară pe etichete de la caz la caz, ținând seama de obligațiile juridice care decurg din articolul 19 și din anexele la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și, dacă este relevant, de instrumente precum Recomandarea 2006/647/CE a Comisiei ⁽¹⁾ și de alte orientări publicate de către Comisie, cum ar fi cele privind menționarea pe etichetă a „duratei de utilizare de la deschidere” ⁽²⁾ și menționarea pe etichetă a ingredientelor în temeiul Directivei 76/768/CEE ⁽³⁾.

4.3. Argumentația

Argumentația este esența evaluării siguranței, întrucât scopul ei este de a explica în mod clar și precis modul în care evaluatorul siguranței a ajuns la concluziile privind siguranța produsului cosmetic pornind de la datele colectate în conformitate cu partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

Evaluarea siguranței se efectuează de la caz la caz pentru fiecare produs cosmetic în parte și este rezultatul unei evaluări experte a datelor disponibile. Evaluatorul siguranței se asigură că toate informațiile de care are nevoie pentru a efectua o evaluare a siguranței sunt disponibile, verifică relevanța datelor furnizate referitoare la produsul care urmează a fi evaluat și justifică absența datelor necesare conform părții A, în cazul în care consideră că nu sunt relevante sau necesare.

Pentru a formula concluzii cu privire la siguranța unui produs cosmetic, evaluatorul siguranței trebuie să evalueze siguranța substanțelor individuale sau a amestecurilor prezente în formulă, precum și siguranța produsului finit. Concluziile sale se bazează pe dovezi care arată că, ținând cont de toate pericolele identificate, produsul poate fi considerat sigur din punctul de vedere al sănătății umane.

Evaluatorul siguranței poate accepta, respinge sau accepta în anumite condiții formula în cauză. Un produs care nu respectă Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se respinge și nu se introduce pe piață.

Argumentația evaluării siguranței conține considerentele care au condus evaluatorul siguranței, pe baza tuturor informațiilor disponibile referitoare la siguranță, la o concluzie generală cu privire la siguranța unui produs.

În argumentația sa, evaluatorul siguranței trebuie să ia în considerare toate pericolele identificate, condițiile de expunere preconizate și pe cele rațional previzibile la substanțele individuale sau la amestecurile prezente în formulă și în produsul cosmetic finit.

Analiza și evaluarea validității/fiabilității tuturor informațiilor existente este sarcina evaluatorului siguranței. Prin efectuarea acestei analize, evaluatorul siguranței este în măsură să decidă dacă datele disponibile sunt suficiente pentru a efectua o evaluare a siguranței sau dacă este necesar să fie obținute alte date privind o substanță individuală sau produsul cosmetic finit.

Argumentația se bazează pe datele compilate în partea A din raportul privind siguranța produsului cosmetic și ia în considerare evaluarea siguranței substanțelor și a amestecurilor efectuată de către Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor, în cazul în care substanțele sunt prezente în anexele la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, de către alte comitete sau grupuri științifice competente sau de către însuși evaluatorul siguranței, precum și evaluarea siguranței produsului cosmetic.

⁽¹⁾ JO L 265, 26.9.2006, p. 39.

⁽²⁾ Disponibile la adresa: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index_en.htm

⁽³⁾ Disponibile la adresa: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_labelling200802_en.pdf

4.3.1. Evaluarea siguranței substanțelor și/sau a amestecurilor

Evaluarea siguranței substanțelor și/sau a amestecurilor constă în trei etape principale:

1. caracterizarea pericolelor aferente substanțelor și amestecurilor;
2. evaluarea expunerii locale și sistemice (luând în considerare datele privind absorbția);
3. evaluarea riscului de efecte sistemice (calcularea marjei de siguranță) și evaluarea riscului de efecte locale (cum ar fi alergii cutanate, iritații cutanate).

Pentru compușii cu rol de parfum sau de aromă, în cazul în care informațiile privind compoziția lor este confidențială, o evaluare a siguranței îi poate fi furnizată de către producătorul amestecului respectiv persoanei responsabile de produsul cosmetic finit. Ținând seama de concentrația în produsul cosmetic finit și tipul său de expunere, evaluarea siguranței compusului cu rol de parfum sau de aromă se realizează în conformitate cu principiile descrise în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și cu prezentele orientări. Furnizorul pune la dispoziția persoanei responsabile de produsul cosmetic finit un document adecvat prin care se demonstrează siguranța compusului cu rol de parfum sau de aromă.

4.3.2. Evaluarea siguranței produsului cosmetic

Evaluarea siguranței produsului cosmetic vizează trei aspecte principale:

1. rezumatul evaluării riscurilor, pe baza efectelor locale și sistemice ale tuturor substanțelor individuale/amestecurilor⁽¹⁾;
2. evaluarea suplimentară a siguranței produsului formulat, care nu poate fi evaluat prin evaluarea substanțelor/amestecurilor în mod separat. De exemplu, aceasta ar putea viza toleranța cutanată a formulei, evaluarea unor posibile efecte combinate, cum ar fi un ingredient care poate crește rata de absorbție a unui alt ingredient, efectele posibile care ar putea decurge din interacțiunea cu materialul ambalajului sau posibilele efecte datorate reacțiilor chimice între substanțele individuale/amestecurile din produsul formulat⁽²⁾;
3. alți factori care influențează evaluarea siguranței, cum ar fi stabilitatea, calitatea microbiologică, ambalajul și etichetarea, inclusiv instrucțiunile de utilizare și precauțiile la utilizare.

Evaluarea specifică a produselor cosmetice destinate copiilor sub trei ani, care este necesară în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, ia în considerare recomandările specifice din Notele de orientare ale CSSC⁽³⁾.

În evaluarea specifică a produselor cosmetice destinate exclusiv utilizării pentru igiena intimă externă, necesară în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, caracteristicile particulare ale zonei de aplicare se iau, de asemenea, în considerare.

Evaluatorul siguranței poate accepta, respinge sau accepta în anumite condiții formula în cauză. Un produs care nu respectă Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 este respins și nu este introdus pe piață. Recomandările evaluatorului siguranței privind utilizarea în condiții de siguranță a produsului se respectă.

Pentru a se asigura că raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, conform cerințelor de la articolul 10 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, siguranța produsului finit se reevaluează în mod regulat.

⁽¹⁾ Pentru produsele din aceeași gamă, în cazul în care singura diferență dintre produse diferite este agentul colorant, iar acesta nu are niciun impact asupra siguranței, de exemplu, pentru rujurile de buze sau alte produse de colorare, poate fi luat în considerare un raport combinat privind siguranța produselor, dar această decizie se justifică.

⁽²⁾ CSSC, CSRS și CSRSN, Toxicitatea și evaluarea amestecurilor de substanțe chimice, 2012. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf

⁽³⁾ Note de orientare ale CSSC, punctele 3-7.3, p. 51.

În cazul în care au loc schimbări ale cerințelor juridice (de exemplu, restricții privind una dintre substanțele incluse în formulă), se verifică, printre altele (de exemplu, etichetarea), dacă formula corespunde în continuare legislației, iar evaluarea siguranței se revizuieste și, dacă este necesar, se actualizează.

Evaluarea siguranței trebuie, de asemenea, să fie revizuită și, dacă este necesar, actualizată, în cazul în care survine una sau mai multe dintre următoarele circumstanțe:

- (a) sunt disponibile noi cunoștințe științifice și noi date toxicologice privind substanțele, care ar putea modifica rezultatele existentei evaluării a siguranței;
- (b) modificări ale formulei sau ale specificațiilor materiilor prime;
- (c) modificări ale condițiilor de utilizare;
- (d) o tendință crescătoare în ceea ce privește natura, gravitatea și frecvența efectelor nedorite, atât în condiții de utilizare rațional previzibile, cât și în caz de utilizare incorectă ⁽¹⁾.

Se instituie structuri și mecanisme pentru a se asigura că informațiile relevante pentru actualizarea raportul privind siguranța produsului cosmetic sunt comunicate reciproc în mod eficient între persoana responsabilă și evaluatorul siguranței și că acesta este în măsură să intervină în cazul în care este necesară o actualizare.

4.4. Calificările evaluatorului și aprobarea părții B

Evaluatorul siguranței trebuie să fie un profesionist care să dețină cunoștințele și experiența necesară pentru a întocmi cu precizia necesară o evaluare a siguranței, astfel cum se indică în cerințele privind calificarea de la articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Secțiunea respectivă din raportul privind siguranța produsului cosmetic are scopul de a garanta că această cerință este îndeplinită și că dovezile necesare sunt furnizate.

Secțiunea respectivă a raportului privind siguranța trebuie să conțină numele și adresa evaluatorului siguranței și să fie datată și semnată.

Rezultatul evaluării siguranței trebuie semnat, menționându-se data întocmirii, sau trebuie emis prin intermediul unui sistem electronic, stabilindu-se o relație clară între evaluator, formulă și data evaluării. Versiunea electronică se protejează de utilizarea abuzivă de către persoane neautorizate.

În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, evaluatorul siguranței trebuie să fie „o persoană titulară a unei diplome sau a unei alte dovezi oficiale de calificare, acordată în urma absolvirii unui ciclu de formare universitară de învățământ teoretic și practic în domeniul farmaciei, toxicologiei, medicinei sau al unei discipline similare, sau a unui ciclu de formare recunoscut de către un stat membru ca fiind echivalent”.

O persoană care a obținut calificările într-o țară terță poate acționa ca evaluator al siguranței în cazul în care a finalizat un „ciclu de formare recunoscut de către un stat membru ca fiind echivalent [unui ciclu de formare universitară de învățământ teoretic și practic în domeniul farmaciei, toxicologiei, medicinei sau al unei discipline similare]”.

Se furnizează dovezi referitoare la calificările evaluatorului siguranței (și anume, copie a diplomei și, dacă este necesar, dovada unui act echivalent), prevăzute la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

⁽¹⁾ Comisia Europeană, Orientări privind raportarea efectelor nedorite grave (*Serious Undesirable Effects – SUE*), http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Referințe:

- 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” (Manual de orientare pentru evaluarea acțiunii toxice comune a amestecurilor de substanțe chimice. Atlanta, GA: Departamentul pentru sănătate și servicii umane, Serviciul sănătate publică, SUA) 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” (Fișă cu informații privind produsele cosmetice necesare pentru a evalua riscurile pentru consumator, versiune actualizată pentru ConsExpo 4), Raportul RIVM 320104001/2006, (<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104001.pdf>)
- COSMED, „Comment constituer le rapport de sécurité? (Règlement (CE) N° 1223/2009)” (Cum se întocmește raportul privind siguranța? [Regulamentul (CE) nr. 1223/2009]), Collection: *Les guides pratiques des entreprises*, Editions 2011-2012.
- CTFA & COLIPA, „Guidelines On Stability Testing Of Cosmetic Products”, (Orientări privind testarea stabilității produselor cosmetice), martie 2004.
- European Chemicals Agency (ECHA), „Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP” (Orientări privind identificarea și denumirea substanțelor în temeiul Regulamentului REACH și al Regulamentului CLP), noiembrie 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), „Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information”, December 2011 (Orientări privind cerințele în materie de informații și evaluarea siguranței substanțelor chimice – Capitolul R.4: Evaluarea informațiilor disponibile), decembrie 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), „Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.7a: Endpoint specific guidance” (Orientări privind cerințele în materie de informații și evaluarea siguranței substanțelor chimice – Capitolul R.7a: Orientări specifice parametrilor), mai 2008.
- European Chemicals Agency (ECHA), „Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.7c: Endpoint specific guidance” (Orientări privind cerințele în materie de informații și evaluarea siguranței substanțelor chimice – Capitolul R.7c: Orientări specifice parametrilor), mai 2008.
- ECHA, „Practical guide 2: How to report weight of evidence” (Ghid practic 2: Modalitatea de raportare a forței probatorii), 2010, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf
- Comisia Europeană, Comunicare a Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind testarea pe animale, interdicția de comercializare și situația actuală a metodelor alternative de testare a cosmeticelor, COM(2013) 135 final.
- Comisia Europeană, Compoziția și efectele nedorite ale produselor cosmetice care sunt accesibile publicului – punerea în aplicare a articolului 7a alineatul (1) litera (h) al doilea paragraf din Directiva 76/768/CEE a Consiliului, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf
- Comisia Europeană, Orientări privind raportarea efectelor nedorite grave (*Serious Undesirable Effects – SUE*), http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf
- Greim, H., Snyder R. (eds), „Toxicology and Risk Assessment – A comprehensive Introduction” (Toxicologie și evaluarea riscurilor – O introducere cuprinzătoare). John Wiley & Sons Ltd., 2008.
- Hall, B., Tozer, S., Safford, B., Coroama, M., Steiling, W., Leneveu-Duchemin, M.C., McNamara, C., Gibney, M., „European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments”, (Expunerea consumatorilor europeni la produse cosmetice, un cadru pentru efectuarea evaluărilor expunerilor la nivel de populație), *Food and Chemical Toxicology*, volumul 45, numărul 11, noiembrie 2007, p. 2097-2108.
- IGHRC 2006, „Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals (Orientări privind extrapolarea datelor de toxicitate de la o cale la alta în evaluarea riscurilor pentru sănătate ale substanțelor chimice) Grupul interdepartamental privind riscurile pentru sănătate ale substanțelor chimice, 2006, <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>
- Klimisch, HJ, Andreae, E., Tillmann, U., „A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data” (O abordare sistematică a evaluării calității datelor experimentale și ecotoxicologice), *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” (Aplicarea pragului de risc toxicologic [threshold of toxicological concern (TTC)] în evaluarea siguranței ingredientelor destinate produselor cosmetice), *Food and Chemical Toxicology* 45, 2007) p. 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” (Date privind expunerea la produse cosmetice: demachiant facial, balsam pentru păr și fard de pleoape), *Food Chem Toxicol.*, mai 2008; 46(5):1516-24, Epub 23 decembrie 2007.

-
- Mildau, G., Burkhard, A., Daphi-Weber, J., Große-Damhues, J., Jung, J., Schuster, B., Walther, C., „Basic Requirements for Safety Assessment of Cosmetic Products” (Cerințe de bază pentru evaluarea siguranței produselor cosmetice) *SOFW Journal*, 133 6-2007, p. 16-22.
 - Miljøstyrelsen, „Guideline on Safety Assessment of Cosmetic Products”, (Ghid de evaluare a siguranței produselor cosmetice), *Environmental Guidelines*, nr 10 2000
 - OECD, „Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment” (Ghid privind clasificarea substanțelor chimice. Seria privind testarea și evaluare), nr. 80, 2007, Paris.
 - OECD, „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” [Document de orientare pentru utilizarea kitului de aplicații (Q)SAR al OCDE în conformitate cu Ghidul OCDE privind clasificarea substanțelor chimice. Seria privind testarea și evaluare], nr. 102, 2009, Paris
 - Pauwels, M., Rogiers, V., „Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science” (Evaluarea siguranței produselor cosmetice din punctul de vedere al sănătății umane în UE: O provocare impusă juridic pentru știință), *Toxicology and Applied Pharmacology*, 243, 2010, p. 260-274.
 - SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), „Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics” (Orientări privind evaluarea siguranței nanomaterialelor în produsele cosmetice), SCCS/1484/12.
 - SCCS, „The SCCS’s Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8th Revision” (Note de orientare ale CSSC pentru testarea ingredientelor destinate produselor cosmetice și evaluarea siguranței acestora, a 8-a revizuire), SCCS/1501/12.
 - SCCS, SCHER, 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” [Aviz privind metoda utilizării pragului de risc toxicologic (TTC) pentru evaluarea substanțelor chimice din punctul de vedere al siguranței umane cu accent pe produsele cosmetice și de larg consum], SSCP/1171/08.
 - SCCS, SCHER, SCENIHR, „Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures” (Toxicitatea și evaluarea amestecurilor de substanțe chimice), 2012.
 - SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), „Opinion on the scientific basis for the definition of the term «nanomaterial»” (Aviz privind bazele științifice ale definirii termenului de „nanomaterial”), 8 decembrie 2010.
 - Workshop Report „Assessment of undesirable events in cosmetic market surveillance: Background, description and use of a causality assessment method in cosmetovigilance” [Raport privind atelierul de lucru „Evaluarea efectelor nedorite în cadrul supravegherii pieței produselor cosmetice: context, descriere și utilizarea unei metode de evaluare a cauzalității în cosmetovigilență”], *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 58, 2010, p. 349-353.
-

*Apendice***Baze de date cunoscute care conțin date toxicologice despre substanțele utilizate în produsele cosmetice**

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

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

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

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

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

ToxNet — <http://toxnet.nlm.nih.gov/>

ACTE ADOPTATE DE ORGANISME CREATE PRIN ACORDURI INTERNAȚIONALE

DECIZIA NR. 2/2013 A COMISIEI MIXTE UE-AELS PRIVIND TRANZITUL COMUN

din 7 noiembrie 2013

de modificare a Convenției din 20 mai 1987 privind un regim de tranzit comun

(2013/675/UE)

COMISIA MIXTĂ UE-AELS,

având în vedere Convenția din 20 mai 1987 privind un regim de tranzit comun ⁽¹⁾, în special articolul 15 alineatul (3) litera (a),

întrucât:

- (1) Recomandarea din 26 iunie 2009 a Consiliului de cooperare vamală a adus modificări la nomenclatura Sistemului armonizat. În consecință, la 1 ianuarie 2012, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1006/2011 al Comisiei ⁽²⁾ a intrat în vigoare și a înlocuit codul SA 1701 11 cu două coduri SA noi, și anume 1701 13 și 1701 14, și codul SA 2403 10 cu două coduri SA noi, și anume 2403 11 și 2403 19.
- (2) În consecință, este necesară modificarea codurilor SA corespondente specificate în lista de mărfuri care implică un risc mai ridicat de fraudă din anexa I la apendicele I la Convenția din 20 mai 1987 privind un regim de tranzit comun („convenția”).
- (3) Ca urmare a adoptării unei noi revizuii a Recomandării nr. 21 a Comisiei Economice pentru Europa a Organizației Națiunilor Unite, revizuirea 8.1, privind, *inter alia*, codurile ambalajelor, este oportun să se adapteze în consecință anexa A2 la apendicele III la convenție.
- (4) Deoarece formatul codurilor ambalajelor s-a schimbat, de la coduri alfabeticе (a2) la coduri alfanumerice (an2), este

necesar să se modifice în consecință tipul/lungimea naturii ambalajelor (caseta 31) din anexa A1 la apendicele III la convenție.

- (5) Modificările propuse conduc la alinierea dispozițiilor privind tranzitul comun cu dispozițiile UE privind tranzitul.

- (6) Prin urmare, convenția ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Convenția din 20 mai 1987 privind un regim de tranzit comun se modifică în conformitate cu apendicele la prezenta decizie.

Articolul 2

Modificările care figurează la punctul 1 din apendicele la prezenta decizie se aplică de la 1 ianuarie 2012.

Modificările care figurează la punctele 2 și 3 din apendicele la prezenta decizie se aplică de la 1 ianuarie 2013.

Adoptată la Reykjavik, 7 noiembrie 2013.

Pentru Comisia mixtă UE-AELS
privind tranzitul comun

Președintele

Karl F. GÄRDARSSON

⁽¹⁾ JO L 226, 13.8.1987, p. 2.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1006/2011 al Comisiei din 27 septembrie 2011 de modificare a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful vamal comun (JO L 282, 28.10.2011, p. 1).

Apendice

1. Anexa I la apendicele I la convenție se modifică după cum urmează:

(i) Rândul pentru codurile SA „170111, 170112, 170191, 170199” se înlocuiește cu următorul text:

„1701 12	Zahăr din trestie sau din sfeclă și zaharoză chimic pură, în stare solidă	7 000 kg		—
1701 13				—
1701 14				—
1701 91				—
1701 99				—”

(ii) Rândul pentru codul SA „2403 10” se înlocuiește cu următorul text:

„2403 11	Tutun pentru fumat, cu sau fără înlocuitori de tutun în orice proporție	35 kg		—”
2403 19				

2. Mențiunea „Natura coletelor (caseta 31) Tip/lungime a2. Se utilizează codurile ambalajelor prevăzute în anexa A2” din anexa A1 la apendicele III la convenție se înlocuiește cu următorul text:

„Natura coletelor (caseta 31)

Tip/lungime: an2

Se utilizează codurile ambalajelor menționate în anexa A2.”

3. Punctul 5 din anexa A2 la apendicele III la convenție se înlocuiește cu următorul text:

„CODURILE AMBALAJELOR

(Recomandarea ONU/CEE nr. 21/rev. 8.1, 12 iulie 2010)

Aerosol	AE
Fiolă neprotejată	AM
Fiolă protejată	AP
Atomizor	AT
Sac/pungă («bag»)	BG
Sac/pungă flexibil(ă)	FX
Sac/pungă de iută	GY
Sac/pungă jumbo	JB
Sac/pungă mare	ZB
Sac/pungă cu multipliuri	MB
Sac/pungă din hârtie	5M
Sac/pungă din hârtie cu multipliuri	XJ
Sac/pungă din hârtie cu multipliuri, rezistent(ă) la apă	XK
Sac/pungă din plastic	EC
Sac/pungă din folie fină de plastic	XD
Sac/pungă din plastic tip «polybag»	44
Sac/pungă mare pentru vrac («super bulk»)	43
Sac/pungă din material textil	5L

Sac/pungă din material textil, etanș(ă) la materiale sub formă de pulbere	XG
Sac/pungă din material textil, rezistent(ă) la apă	XH
Sac/pungă din material textil, fără căptușeală interioară sau dublură	XF
Sacoșă, geantă de mână	TT
Sac/pungă din țesătură de plastic	5H
Sac/pungă din țesătură de plastic, etanș(ă) la materiale sub formă de pulbere	XB
Sac/pungă din țesătură de plastic, rezistent(ă) la apă	XC
Sac/pungă din țesătură de plastic, fără căptușeală interioară sau dublură	XA
Balot comprimat	BL
Balot necomprimat	BN
Sferă	AL
Balon neprotejat	BF
Balon protejat	BP
Bară	BR
Butoi	BA
Butoi din lemn	2C
Butoi din lemn cu cep	QH
Butoi din lemn cu capac detașabil	QJ
Bare în snop/mănunchi/legătură	BZ
Lighean	BM
Coș	BK
Coș cu toartă, din carton	HC
Coș cu toartă, din plastic	HA
Coș cu toartă, din lemn	HB
Centură	B4
Coș de gunoi	BI
Bloc	OK
Scândură («board»)	BD
Scânduri («board») în snop/mănunchi/legătură	BY
Mosor	BB

Cupon	BT
Butelie de gaz	GB
Butelie neprotejată, bulboasă	BS
Butelie neprotejată, cilindrică	BO
Butelie protejată, bulboasă	BV
Butelie protejată, cilindrică	BQ
Navetă de sticle	BC
Cutie	BX
Cutie din aluminiu	4B
Cutie CHEP (<i>Commonwealth Handling Equipment Pool</i>), Eurobox	DH
Cutie din plăci fibrolemnoase	4G
Cutie pentru lichide	BW
Cutie din lemn natural	4C
Cutie din plastic	4H
Cutie din plastic expandat	QR
Cutie din plastic rigid	QS
Cutie din placaj	4D
Cutie din lemn reconstituit	4F
Cutie din oțel	4A
Cutie obișnuită din lemn natural	QP
Cutie din lemn natural, cu pereți etanși la materiale sub formă de pulbere	QQ
Găleată	BJ
Vrac, gaz (la 1 031 mbar și 15 °C)	VG
Vrac, gaz lichefiat (la temperatură și presiune anormale)	VQ
Vrac, lichid	VL
Vrac, deșeuri metalice	VS
Vrac, solid, particule fine («pudră»)	VY
Vrac, solid, granule («grăunțe»)	VR
Vrac, solid, particule mari («noduli»)	VO
Mănunchi	BH
Snop	BE
Snop de lemne	8C
Butoi mare («butt»)	BU

Cușcă	CG
Cușcă CHEP (<i>Commonwealth Handling Equipment Pool</i>)	DG
Cadru de protecție («roll cage»)	CW
Bidon cilindric	CX
Bidon dreptunghiular	CA
Bidon cu toartă și cioc	CD
Cutie de tablă	CI
Prelată	CZ
Capsulă	AV
Damigeană neprotejată	CO
Damigeană protejată	CP
Card	CM
Cărucior platformă	FW
Carton	CT
Cartuș	CQ
Ladă/cutie	CS
Ladă pentru mașină	7A
Ladă izotermă	EI
Cutie tip grilaj	SK
Ladă din oțel	SS
Boxpalet	ED
Boxpalet din carton	EF
Boxpalet din metal	EH
Boxpalet din plastic	EG
Boxpalet din lemn	EE
Ladă din lemn	7B
Bute («cask»)	CK
Cufăr/ladă	CH
Putinei	CC
Blistér dublu	AI
Cufăr	CF
Sicriu	CJ
Colac	CL
Ambalaj compozit, recipient din sticlă	6P

Ambalaj compozit, recipient din sticlă în cutie din aluminiu	YR
Ambalaj compozit, recipient din sticlă în cilindru din aluminiu	YQ
Ambalaj compozit, recipient din sticlă în cutie din plastic expandat	YY
Ambalaj compozit, recipient din sticlă în cilindru din fibră	YW
Ambalaj compozit, recipient din sticlă în cutie din plăci fibrolemnoase	YX
Ambalaj compozit, recipient din sticlă în cilindru din placaj	YT
Ambalaj compozit, recipient din sticlă în cutie din plastic rigid	YZ
Ambalaj compozit, recipient din sticlă în cutie din oțel	YP
Ambalaj compozit, recipient din sticlă în cilindru din oțel	YN
Ambalaj compozit, recipient din sticlă în coș de răchită	YV
Ambalaj compozit, recipient din sticlă în cutie din lemn	YS
Ambalaj compozit, recipient din plastic	6H
Ambalaj compozit, recipient din plastic în cutie din aluminiu	YD
Ambalaj compozit, recipient din plastic în cilindru din aluminiu	YC
Ambalaj compozit, recipient din plastic în cilindru din fibră	YJ
Ambalaj compozit, recipient din plastic în cutie din plăci fibrolemnoase	YK
Ambalaj compozit, recipient din plastic în cilindru din plastic	YL
Ambalaj compozit, recipient din plastic în cutie din placaj	YH
Ambalaj compozit, recipient din plastic în cilindru din placaj	YG
Ambalaj compozit, recipient din plastic în cutie din plastic rigid	YM
Ambalaj compozit, recipient din plastic în cutie din oțel	YB
Ambalaj compozit, recipient din plastic în cilindru din oțel	YA
Ambalaj compozit, recipient din plastic în cutie din lemn	YF
Cornet	AJ
Recipient flexibil	1F
Recipient de un galon	GL
Recipient/container din metal	ME
Container, fără altă precizare decât cea de echipament de transport	CN
Container exterior	OU
Etui	CV
Ladă	CR

Ladă de bere	CB
Ladă din carton pentru mărfuri vrac	DK
Ladă din plastic pentru mărfuri vrac	DL
Ladă din lemn pentru mărfuri vrac	DM
Ladă înaltă	FD
Ladă pentru fructe	FC
Ladă din metal	MA
Navetă de lapte	MC
Ladă din carton, cu mai multe niveluri	DC
Ladă din plastic, cu mai multe niveluri	DA
Ladă din lemn, cu mai multe niveluri	DB
Ladă joasă	SC
Ladă din lemn	8B
Coș pentru pește	CE
Cupă	CU
Cilindru	CY
Damigeană neprotejată	DJ
Damigeană protejată	DP
Distribuitor	DN
Bidon	DR
Bidon din aluminiu	1B
Bidon din aluminiu, cu capac nedetașabil	QC
Bidon din aluminiu, cu capac detașabil	QD
Bidon din fibră	1G
Bidon din fier	DI
Bidon din plastic	IH
Bidon din plastic, cu capac nedetașabil	QF
Bidon din plastic, cu capac detașabil	QG
Bidon din placaj	1D
Bidon din oțel	1A
Bidon din oțel, cu capac nedetașabil	QA
Bidon din oțel, cu capac detașabil	QB

Bidon din lemn	1W
Plic/inveliș	EN
Înveliș din oțel	SV
Filmpac	FP
Butoiaș («firkin»)	FI
Flacon	FL
Sac flexibil «Flexibag»	FB
Bidon flexibil «Flexitank»	FE
Recipient pentru alimente («foodtainer»)	FT
Lădiță	FO
Cadru	FR
Grindă	GI
Grinzi în snop/mănunchi/legătură	GZ
Coș din nuiele	HR
Umeraș	HN
Butoi mare («hogshead»)	HG
Lingou	IN
Lingouri în snop/mănunchi/legătură	IZ
Recipient mare pentru vrac	WA
Recipient mare pentru vrac, din aluminiu	WD
Recipient mare pentru vrac lichid, din aluminiu	WL
Recipient mare pentru vrac, din aluminiu, presurizat > 10 kpa	WH
Recipient mare pentru vrac, din material compozit	ZS
Recipient mare pentru vrac lichid, din material compozit, plastic flexibil	ZR
Recipient mare pentru vrac, din material compozit, plastic flexibil, presurizat	ZP
Recipient mare pentru vrac solid, din material compozit, plastic flexibil	ZM
Recipient mare pentru vrac lichid, din material compozit, plastic rigid	ZQ
Recipient mare pentru vrac, din material compozit, plastic rigid, presurizat	ZN
Recipient mare pentru vrac solid, din material compozit, plastic rigid	PLN
Recipient mare pentru vrac, din plăci fibrolemnoase	ZT
Recipient mare pentru vrac, flexibil	ZU
Recipient mare pentru vrac, din metal	WF
Recipient mare pentru vrac lichid, din metal	WM

Recipient mare pentru vrac, din alt metal decât oțelul	ZV
Recipient mare pentru vrac, din metal, presiune 10 kpa	WJ
Recipient mare pentru vrac, din lemn natural	ZW
Recipient mare pentru vrac, din lemn natural, cu dublură	WU
Recipient mare pentru vrac, din hârtie cu multipliuri	ZA
Recipient mare pentru vrac, din hârtie cu multipliuri, rezistent la apă	ZC
Recipient mare pentru vrac, din folie fină de plastic	WS
Recipient mare pentru vrac, din placaj	ZX
Recipient mare pentru vrac, din placaj, cu dublură	WY
Recipient mare pentru vrac, din lemn reconstituit	ZY
Recipient mare pentru vrac, din lemn reconstituit, cu dublură	WZ
Recipient mare pentru vrac, din plastic rigid	AA
Recipient mare pentru vrac lichid, din plastic rigid, independent	ZK
Recipient mare pentru vrac, din plastic rigid, independent, presurizat	ZH
Recipient mare pentru vrac solid, din plastic rigid, independent	ZF
Recipient mare pentru vrac lichid, din plastic rigid, cu echipament de structură	ZJ
Recipient mare pentru vrac, din plastic rigid, cu echipament de structură, presurizat	ZG
Recipient mare pentru vrac solid, din plastic rigid, cu echipament de structură	ZD
Recipient mare pentru vrac, din oțel	WC
Recipient mare pentru vrac lichid, din oțel	WK
Recipient mare pentru vrac, din oțel, presurizat > 10 kpa	WG
Recipient mare pentru vrac, din material textil, fără căptușeală interioară/dublură	WT
Recipient mare pentru vrac, din material textil, cu căptușeală interioară	WV
Recipient mare pentru vrac, din material textil, cu căptușeală interioară și dublură	WX
Recipient mare pentru vrac, din material textil, cu dublură	WW
Recipient mare pentru vrac, din țesătură de plastic, cu căptușeală interioară	WP
Recipient mare pentru vrac, din țesătură de plastic, cu căptușeală interioară și dublură	WR
Recipient mare pentru vrac, din țesătură de plastic, cu dublură	WQ
Recipient mare pentru vrac, din țesătură de plastic, fără căptușeală interioară/dublură	WN
Borcan	JR
Canistră cilindrică	JY
Canistră din plastic	3H
Canistră din plastic cu capac nedetașabil	QM

Canistră din plastic cu capac detașabil	QN
Canistră dreptunghiulară	JC
Canistră din oțel	3A
Canistră din oțel cu capac nedetașabil	QK
Canistră din oțel cu capac detașabil	QL
Carafă	JG
Sac/sacoșă din iută	JT
Butoiaș din metal («keg»)	KG
Kit	KI
Ladă mare de tip container («liftvan»)	LV
Buștean	LG
Bușteni în snop/mănunchi/legătură	LZ
Lot	LT
Lădiță din lemn («lug»)	LU
Bagaj	LE
Rogojină	MT
Cutie de chibrituri	MX
Definiție comună	ZZ
Set de cutii	NS
Plasă	NT
Plasă tubulară din plastic	NU
Plasă tubulară din material textil	NV
Indisponibil	NA
Cutie din carton de mari dimensiuni «Octabin»	OT
Ambalaj («package»)	PK
Ambalaj din carton, cu orificii de prindere pentru sticle	IK
Ambalaj de prezentare din carton	IB
Ambalaj de prezentare din metal	ID
Ambalaj de prezentare din plastic	IC
Ambalaj de prezentare din lemn	IA
Ambalaj tubular	IF
Ambalaj învelit în hârtie	IG
Ambalaj cu fereastră	IE
Pachet	PA

Găleată	PL
Palet	PX
Palet 100 cm × 110 cm	AH
Palet, AS 4068-1993	OD
Boxpalet («pallet box»)	PB
Palet, CHEP 100 cm × 120 cm	OC
Palet, CHEP 40 cm × 60 cm	OA
Palet, CHEP 80 cm × 120 cm	OB
Palet, ISO T11	OE
Palet modular înălțat, 80 cm × 100 cm	PD
Palet modular înălțat, 80 cm × 120 cm	PE
Palet modular înălțat, 80 cm × 60 cm	AF
Palet cu mărfuri, înfășurat în folie termoretractabilă	AG
Palet «triwall»	TW
Palet din lemn	8A
Covată	P2
Colet	PC
Țarc	PF
Bucată	PP
Țeavă	PI
Țevi în snop/mănunchi/legătură	PV
Urcior	PH
Scândură («plank»)	PN
Scânduri («planks») în snop/mănunchi/legătură	PZ
Placă	PG
Plăci în snop/mănunchi/legătură	PY
Platformă, cu greutate sau dimensiune nespecificate	OF
Oală	PT
Punguță	PO
Coșuleț pentru fructe	PJ
Rastel	RK
Suport de haine	RJ
Recipient din fibră	AB
Recipient din sticlă	GR

Recipient din metal	MR
Recipient din hârtie	AC
Recipient din plastic	PR
Recipient învelit în plastic	MW
Recipient din lemn	AD
Plasă de legume-fructe	RT
Bobină	RL
Inel	RG
Stinghie	RD
Stinghii în snop/mănunchi/legătură	RZ
Rulou	RO
Săculeț	SH
Sac	SA
Sac cu multipliuri	MS
Cufăr mare	SE
Set	SX
Folie	ST
Folie din plastic	SP
Tablă	SM
Tablă în snop/mănunchi/legătură	SZ
Ambalaj termoretractabil	SW
Sanie («skid»)	SI
Foaie calandrată	SB
Manșon	SY
Folie-palet	SL
Cutie cu fus («spindle»)	SD
Tambur/mosor	SO
Valiză	SU
Tabletă	T1
Cisternă universală	TG
Cisternă cilindrică	TY
Cisternă dreptunghiulară	TK
Cutie de ceai	TC

Butoiaș («tierce»)	TI
Cutie de conserve	TN
Tavă	PU
Tavă pentru aranjat pe orizontală articole plate	GU
Tavă din carton, pe un nivel, fără capac	DV
Tavă din plastic, pe un nivel, fără capac	DS
Tavă din polistiren, pe un nivel, fără capac	DU
Tavă din lemn, pe un nivel, fără capac	DT
Tavă rigidă cu capac, care poate fi dispusă în teancuri (CEN TS 14482:2002)	IL
Tavă din carton, pe două nivele, fără capac	DY
Tavă din plastic, pe două nivele, fără capac	DW
Tavă din lemn, pe două nivele, fără capac	DX
Cufăr/geamantan	TR
Legătură	TS
Bac	TB
Bac cu capac	TL
Tub	TU
Tub deformabil	TD
Tub cu cioc	TV
Tuburi în snop/mănunchi/legătură	TZ
Butoi mare («tun»)	TO
Pneu	TE
Fără cușcă (despre animale)	UC
Unitate	UN
Neambalat sau neîmpachetat	NE
Neambalat sau neîmpachetat, mai multe unități	NG
Neambalat sau neîmpachetat, o singură unitate	NF
Ambalaj vidat	VP
«Vanpack»	VK
Cuvă	VA
Vehicul	VN
Fiolă	VI
Damigeană cu învelitoare din răchită	WB"

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) oferă acces direct și gratuit la dreptul Uniunii Europene. Acest site permite consultarea *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, inclusiv a tratatelor, a legislației, a jurisprudenței și a actelor pregătitoare ale legislației.

Pentru mai multe informații despre Uniunea Europeană, consultați: <http://europa.eu>



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO