

Úradný vestník

Európskej únie

L 315



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 56

26. novembra 2013

Obsah

II Nelegislatívne akty

MEDZINÁRODNÉ DOHODY

- ★ Oznámenie o predbežnom vykonávaní časti IV (obchodné záležitosti) Dohody, ktorou sa zakladá pridruženie medzi Európskou úniou a jej členskými štátmi na jednej strane a Strednou Amerikou na strane druhej (Guatemala) 1

NARIADENIA

- ★ Vykonávacie nariadenie Rady (EÚ) č. 1194/2013 z 19. novembra 2013, ktorým sa ukladá konečné antidumpingové clo a s konečnou platnosťou vyberá dočasné clo uložené na dovoz bionafty s pôvodom v Argentíne a Indonézii 2
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1195/2013 z 22. novembra 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka tiosíran sodno-strieborný a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽¹⁾ 27
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1196/2013 z 22. novembra 2013, ktorým sa do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení zapisuje názov [Stakliškės (CHZO)] 32
- ★ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1197/2013 z 25. novembra 2013, ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾ 34

Cena: 7 EUR

(Pokračovanie na nasledujúcej strane)

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

SK

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

- ★ **Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1198/2013 z 25. novembra 2013, ktorým sa ukončuje antisubvenčné konanie týkajúce sa dovozu bionafty s pôvodom v Argentíne a Indonézii a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 330/2013, ktorým sa na takýto dovoz uplatňuje registrácia** 67
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1199/2013 z 25. novembra 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka chlorantraniliprol a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽¹⁾**..... 69
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1200/2013 z 25. novembra 2013, ktorým sa do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení zapisuje názov [Cozza di Scardovari (CHOP)]** 74
- Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1201/2013 z 25. novembra 2013, ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny..... 76

ROZHODNUTIA

2013/673/EÚ:

- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie zo 14. októbra 2013 o finančnom príspevku Únie Chorvátsku na kontrolný program rybárstva na rok 2013 [oznámené pod číslom C(2013) 6606]**..... 78

2013/674/EÚ:

- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie z 25. novembra 2013 k usmerneniam k prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾** 82

AKTY PRIJATÉ ORGÁNMI ZRIADENÝMI MEDZINÁRODNÝMI DOHODAMI

2013/675/EÚ:

- ★ **Rozhodnutie Spoločného výboru EÚ – EZVO pre spoločný tranzitný režim č. 2/2013 zo 7. novembra 2013, ktorým sa mení Dohovor o spoločnom tranzitnom režime z 20. mája 1987** 106



⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

MEDZINÁRODNÉ DOHODY

Oznámenie o predbežnom vykonávaní časti IV (obchodné záležitosti) Dohody, ktorou sa zakladá pridruženie medzi Európskou úniou a jej členskými štátmi na jednej strane a Strednou Amerikou na strane druhej (Guatemala)

Do ukončenia postupov na uzavretie Dohody, ktorou sa zakladá pridruženie medzi Európskou úniou a jej členskými štátmi na jednej strane a Strednou Amerikou na strane druhej, ktorá bola podpísaná 29. júna 2012 v Tegucigalpe, sa jej časť IV, ktorá sa týka obchodných záležitostí, v súlade článkom 353 ods. 4 dohody od 1. decembra 2013 predbežne vykonáva medzi Európskou úniou a Guatemalou. Na základe článku 3 ods. 1 rozhodnutia Rady 2012/734/EÚ ⁽¹⁾ o podpise a predbežnom vykonávaní dohody sa článok 271 predbežne nevykonáva.

⁽¹⁾ Rozhodnutie Rady 2012/734/EÚ z 25. júna 2012 o podpise Dohody, ktorou sa zakladá pridruženie medzi Európskou úniou a jej členskými štátmi na jednej strane a Strednou Amerikou na strane druhej v mene Európskej únie, a o predbežnom vykonávaní časti IV dohody, ktorá sa týka obchodných záležitostí (Ú. v. EÚ L 346, 15.12.2012, s. 1).

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE RADY (EÚ) č. 1194/2013

z 19. novembra 2013,

ktorým sa ukladá konečné antidumpingové clo a s konečnou platnosťou vyberá dočasné clo uložené na dovoz bionafty s pôvodom v Argentíne a Indonézii

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

trendov relevantných z hľadiska posúdenia ujmy sa týkalo obdobia od 1. januára 2009 do konca OP (ďalej len „posudzované obdobie“).

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

2. Následný postup

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1225/2009 z 30. novembra 2009 o ochrane pred dumpingovými dovozmi z krajín, ktoré nie sú členmi Európskeho spoločenstva ⁽¹⁾ (ďalej len „základné nariadenie“), a najmä na jeho článok 9,

(4) Po zverejnení základných skutočností a úvah, na základe ktorých sa rozhodlo o uložení dočasného antidumpingového cla (ďalej len „dočasné zverejnenie“), niekoľko zainteresovaných strán písomne vyjadrilo svoje stanovisko k predbežným zisteniam. Stranám, ktoré o to požiadali, bola poskytnutá možnosť výpočtu.

so zreteľom na návrh, ktorý predložila Európska komisia po porade s poradným výborom,

(5) Komisia pokračovala v získavaní a overovaní všetkých informácií, ktoré považovala za potrebné pre svoje konečné zistenia. Ústne a písomné pripomienky predložené zainteresovanými stranami sa posúdili a v prípade vhodnosti sa predbežné zistenia upravili zodpovedajúcim spôsobom.

keďže:

A. POSTUP

1. Dočasné opatrenia

(1) Európska komisia (ďalej len „Komisia“) nariadením (EÚ) č. 490/2013 ⁽²⁾ (ďalej len „dočasné nariadenie“) 27. mája 2013 rozhodla o uložení dočasného antidumpingového cla týkajúce sa dovozu bionafty s pôvodom v Argentíne a Indonézii (ďalej len „príslušné krajiny“).

(2) Toto konanie sa začalo 29. augusta 2012 ⁽³⁾ na základe podnetu podaného v mene výrobcov Únie (ďalej len „navrhovateľa“) predstavujúcich viac ako 60 % celkovej výroby bionafty v Únii.

(3) Ako sa stanovuje v odôvodnení 5 dočasného nariadenia, prešetrovanie dumpingu a ujmy sa vzťahovalo na obdobie od 1. júla 2011 do 30. júna 2012 (ďalej len „obdobie prešetrovania“ alebo „OP“). Preskúmanie

(6) Následne boli všetky strany informované o podstatných skutočnostiach a úvahách, na základe ktorých sa zamýšľalo odporučiť uloženie konečného antidumpingového cla na dovoz bionafty s pôvodom v Argentíne a Indonézii a konečný výber súm zabezpečených dočasným clom (ďalej len „konečné zverejnenie“). Všetkým stranám bola poskytnutá lehota, v rámci ktorej mohli predložiť pripomienky týkajúce sa tohto konečného zverejnenia.

(7) Pripomienky, ktoré predložili zainteresované strany, sa posúdili a v prípade vhodnosti zohľadnili.

B. VÝBER VZORKY

(8) Vzhľadom na to, že neboli predložené žiadne pripomienky k výberu vzorky od vyvážajúcich výrobcov v Argentíne a Indonézii, predbežné zistenia v odôvodneniach 10 až 14 a 16 až 20 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzujú.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 343, 22.12.2009, s. 51.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 141, 28.5.2013, s. 6.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 260, 29.8.2012, s. 8.

(9) Jedna zainteresovaná strana požiadala o ďalšie informácie o reprezentatívosti vzorky výrobcov Únie, a to vo fáze predbežného výberu, ako je uvedené v odôvodnení 23 dočasného nariadenia, a vo fáze konečného výberu, ako je uvedené v odôvodnení 83 dočasného nariadenia.

(10) Predbežne vybratá vzorka výrobcov Únie tvorila 32,5 % výroby bionafty v Únii počas OP. V dôsledku zmien vysvetlených v odôvodnení 24 dočasného nariadenia pozostávala konečná vzorka z ôsmich spoločností predstavujúcich 27 % výroby v Únii. Táto vzorka sa preto považovala za vzorku reprezentujúcu výrobné odvetvie Únie.

(11) Jedna zainteresovaná strana tvrdila, že dvaja výrobcovia z Únie, ktorí boli zaradení do vzorky, by mali byť z tejto vzorky vyradení z dôvodu svojho vzťahu s argentínskymi vyvážajúcimi výrobcami. Tento údajný vzťah bol prešetrovaný pred uložením dočasných opatrení a závery Komisie sú už uverejnené v odôvodnení 82 dočasného nariadenia.

(12) Všetky tieto údajné väzby medzi vyvážajúcimi výrobcami z Argentíny a obomi uvedenými spoločnosťami zaradenými do vzorky sa znovu preskúmali, pričom sa medzi nimi nezistilo žiadne priame prepojenie, ktoré by malo za následok vyradenie niektorého výrobcu z Únie zo vzorky. Vzorka preto zostala nezmenená.

(13) Ďalšia zainteresovaná strana tvrdila, že postup Komisie pri výbere výrobcov z Únie do vzorky bol chybný, keďže Komisia navrhla vzorku pred začatím prešetrovania.

(14) Toto tvrdenie sa zamietá. Komisia nevybrala konečnú vzorku až do začatia prešetrovania a plne v súlade s ustanoveniami základného nariadenia.

(15) Keďže neboli predložené žiadne iné tvrdenia ani pripomienky, potvrdzuje sa obsah odôvodnení 22 až 25 dočasného nariadenia.

C. PRÍSLUŠNÝ VÝROBOK A PODOBNÝ VÝROBOK

1. Úvod

(16) Ako sa stanovuje v odôvodnení 29 dočasného nariadenia, príslušný výrobok podľa predbežného vymedzenia sú monoalkylestery masných kyselín a/alebo parafínové plynové oleje vyrobené syntézou a/alebo hydrogenizáciou nefosílného pôvodu, v čistej forme alebo obsiahnuté v zmesi s pôvodom v Argentíne a Indonézii, v súčasnosti

zaradené pod číselné znaky KN ex 1516 20 98, ex 1518 00 91, ex 1518 00 95, ex 1518 00 99, ex 2710 19 43, ex 2710 19 46, ex 2710 19 47, 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97, 3826 00 10 a ex 3826 00 90 (ďalej len „príslušný výrobok“, bežne označovaný ako „bionafta“).

2. Tvrdenia

(17) Jeden indonézsky vyvážajúci výrobca tvrdil, že na rozdiel od toho, čo je uvedené v odôvodnení 34 dočasného nariadenia, palmový metylester (PME) vyrábaný v Indonézii nie je výrobok podobný repkovému metylesteru (RME) a ostatným bionaftám vyrábaným v Únii alebo sójovému metylesteru (SME) vyrábanému v Argentíne z dôvodu oveľa vyššej medznej teploty filtrovateľnosti (MTF) PME, čo znamená, že sa pred použitím v Únii musí zmiešať.

(18) Toto tvrdenie sa zamietá. Palmový metylester (PME) vyrábaný v Indonézii súťaží s bionaftou vyrábanou v Únii, ktorou nie je len repkový metylester (RME), ale aj bionafta vyrobená z palmového oleja a iných východiskových surovín. PME sa môže v celej Únii používať po celý rok tak, že sa pred použitím zmieša s inými druhmi bionafty, rovnako ako RME a SME. PME je preto zameňiteľný za bionaftu vyrobenú v Únii, preto je podobným výrobkom.

(19) Odôvodnenie 35 dočasného nariadenia obsahuje žiadosť jedného indonézskeho výrobcu o vylúčenie frakcionovaných metylesteroz zo sortimentu výrobkov, na ktoré sa vzťahuje konanie. Ten istý výrobca túto žiadosť zopakoval vo svojich pripomienkach k dočasnému zverejneniu, pričom preformuloval svoje tvrdenie z predchádzajúceho dočasného zverejnenia.

(20) Výrobné odvetvie Únie však voči tejto žiadosti podalo námietku, pričom uviedlo, že frakcionované metylestery boli bionaftou a mali by zostať v sortimente výrobkov.

(21) V nadväznosti na pripomienky doručené po predbežnej fáze bolo rozhodnutie Komisie v odôvodnení 36 dočasného nariadenia potvrdené. Bez ohľadu na skutočnosť, že rôzne metylestery masných kyselín majú rôzne čísla služby pre chemické abstrakty („CAS“); že na výrobu týchto esterov sa používajú odlišné procesy; a že prípadne majú odlišné použitie, frakcionované metylestery sú stále metylestery masných kyselín a môžu byť použité ako palivo. Vzhľadom na problémy s rozlišovaním jedného metylesteru masných kyselín od druhého bez chemickej analýzy v čase dovozu, ako aj na možnosť následného obchádzania cieľ, pri ktorom bola bionafta vyrobená z PME deklarovaná ako frakcionovaný metylester vyrobený z palmového oleja, bolo toto tvrdenie zamietnuté.

(22) V odôvodnení 37 dočasného nariadenia sa uvádza, že jeden európsky dovozca metylesteru masných kyselín na báze oleja z palmových jadier („PKE“) požiadal o úľavu pre koncového používateľa na svoj dovoz, alebo o vylúčenie tohto výrobku zo sortimentu výrobkov.

(23) Výrobné odvetvie Únie predložilo po dočasnom zverejnení pripomienky, ktoré sa týkali využívania úľavy na dovoz PKE pre koncového používateľa a možnosti obchádzania navrhovaných ciel. Namietali voči povoleniu Komisie používať takýto režim úľav z antidumpingových ciel vzhľadom na zameniteľnosť bionafty; bionafta deklarovaná na nepalivové účely by sa mohla použiť ako palivo, keďže má rovnaké fyzikálne vlastnosti. PKE sa môže používať v palivách; nenasýtený masný alkohol vyrobený z PKE sa môže ďalej spracúvať na bionaftu; colné orgány môžu z hľadiska úľavy pre koncového používateľa vykonávať pri dovoze obmedzenú kontrolu a hospodárske zaťaženie v dôsledku použitia tohto režimu zostáva značné.

(24) Na základe konzultácií o tomto probléme a vzhľadom na skutočnosť, že bionafta deklarovaná na nepalivové účely má rovnaké fyzikálne vlastnosti ako bionafta používaná ako palivo, v tomto prípade nie je vhodné povoliť úľavu pre koncového používateľa na dovoz PKE.

(25) Jeden nemecký dovozca zopakoval svoju žiadosť o vylúčenie výrobku a/alebo úľavu pre koncového používateľa pre konkrétny metylester masných kyselín vyrábaný z oleja z palmových jadier (PKE), ktorý nebol určený na použitie v palivách v EÚ. Vo svojom vyjadrení dovozca zopakoval svoje stanovisko, ktoré bolo odmietnuté v predbežnej fáze, bez toho aby predložil nové dôkazy, ktoré by zmenili záver, že úľava pre koncového používateľa by sa nemala poskytnúť a že PKE sa ponechá vo vymedzení výrobku.

(26) Jeden indonézsky vyvážajúci výrobca okrem toho uviedol svoju žiadosť o úľavu pre koncového používateľa pre frakcionované metylestery a požiadal o úľavu pre koncového používateľa na tieto dovozy na výrobu saturovaného masného alkoholu. Ako je uvedené vyššie, všetky žiadosti o úľavu pre koncového používateľa boli zamietnuté a argumenty uvedené touto zainteresovanou stranou tento záver nezmenili.

3. Záver

(27) Keďže neboli predložené iné pripomienky týkajúce sa príslušného výrobku a podobného výrobku, odôvodnenia 29 až 39 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzujú.

D. DUMPING

1. Úvodné poznámky

(28) V odôvodneniach 44 a 64 dočasného nariadenia je vysvetlené, že argentínsky a indonézsky trh s bionaftou do veľkej miery reguluje štát, a že domáci predaj sa nepovažuje za predaj uskutočnený pri bežnom obchodovaní. V dôsledku toho musela byť normálna hodnota podobného výrobku vytvorená podľa článku 2 ods. 3 a 6 základného nariadenia. Toto zistenie nenapadla žiadna zainteresovaná strana, a preto sa potvrdzuje.

(29) V prípade Argentíny a Indonézie bola vytvorená normálna hodnota v predbežnej fáze vypočítaná na základe vlastných skutočných (a zaznamenaných) výrobných nákladov spoločnosti počas OP, predajných, všeobecných a administratívnych výdavkov a primeraného ziskového rozpätia. V odôvodneniach 45 a 63 dočasného nariadenia sa konkrétne uvádza, že Komisia ďalej preskúma tvrdenie, že systémy rozdielnej vývozných dane v Argentíne a Indonézii skresľujú ceny surovín a že preto zaznamenané výrobné náklady primerane neodrážajú náklady spojené s výrobou príslušného výrobku.

(30) Ďalšie prešetrovanie preukázalo, že systémy rozdielnej vývozných dane stlačili domáce ceny hlavného surovinného vstupu v Argentíne aj v Indonézii na umelo nízku úroveň, ako je vysvetlené nižšie v odôvodnení 35 a ďalej v prípade Argentíny a v odôvodnení 66 v prípade Indonézie, čo malo následne vplyv na náklady výrobcov bionafty v oboch príslušných krajinách. Vzhľadom na toto zistenie sa považuje za vhodné zohľadniť toto skreslenie nákladov na hlavné suroviny pri stanovení normálnych hodnôt v oboch krajinách, s ohľadom na situáciu prevládajúcu na trhu v Argentíne a Indonézii.

(31) Všeobecný súd potvrdil⁽¹⁾, že ak sa ceny surovín regulujú tak, že tieto ceny sú na domacom trhu umelo nízke, možno sa domnievať, že výrobné náklady na príslušný výrobok boli ovplyvnené skresleniami. Všeobecný súd usúdil, že za týchto okolností sú inštitúcie Únie oprávnené dospieť k záveru, že jednu z položiek v záznamoch nemožno považovať za primeranú a v dôsledku toho ju možno upraviť.

⁽¹⁾ Pozri napríklad rozsudok T-235/08 zo 7. februára 2013 (Acron OAO a Dorogobuzh OAO/Rada).

- (32) Všeobecný súd takisto dospel k záveru, že z článku 2 ods. 5 prvého pododseku základného nariadenia vyplýva, že záznamy príslušnej strany neslúžia ako základ pre výpočet normálnej hodnoty, ak v uvedených záznamoch nie sú primerane premietnuté náklady súvisiace s výrobou prešetrovaného výrobku. Podľa druhej vety prvého pododseku sa v tom prípade náklady musia upraviť alebo stanoviť na základe iných zdrojov informácií, než sú uvedené záznamy. Uvedené informácie možno získať na základe nákladov iných výrobcov alebo vývozcov alebo, ak tieto informácie nie sú k dispozícii alebo sa nemôžu použiť, z akéhokoľvek iného primeraného zdroja informácií vrátane informácií z iných reprezentatívnych trhov.
- (33) Pri predbežných výpočtoch sa na výpočet výrobných nákladov pre argentínskych a indonézske vyrábajúcich vývozcov použila skutočná domáca nákupná cena sójových bôbov a skutočné zaúčtované náklady na surový palmový olej.
- (34) Vzhľadom na to, že niektoré výrobné náklady, konkrétne náklady na hlavné suroviny a (sójový olej a sójové bôby v Argentíne a surový palmový olej v Indonézii) sa považovali za skreslené, stanovili sa na základe referenčných cien, ktoré zverejnili príslušné orgány príslušných krajín. V uvedených cenách sa premieta úroveň medzinárodných cien.
- (37) Domáce ceny sú ovplyvnené vývojom medzinárodných cien. Z prešetrovania vyplynulo, že rozdiel medzi medzinárodnou a domácou cenou sójových bôbov a sójového oleja tvorí vývozná daň na výrobok a ďalšie výdavky súvisiace s jeho vývozom. Domáce referenčné ceny sójových bôbov a sójového oleja zverejnilo aj Argentínske ministerstvo poľnohospodárstva ako „teoretickú cenu FAS“⁽³⁾. Producenti sójových bôbov a sójového oleja preto získajú rovnakú čistú cenu bez ohľadu na to, či predávajú na vývoz alebo na domacom trhu.
- (38) Na záver sa zistilo, že domáce ceny hlavných surovín, ktoré používajú výrobcovia bionafty v Argentíne, boli umelo držané nižšie ako medzinárodné ceny z dôvodu skreslenia, ku ktorému došlo v rámci argentínskeho systému vývozných daní, takže náklady na hlavné suroviny sa primerane nepremietali do záznamov vedených argentínskymi výrobcami v rámci prešetrovania v zmysle článku 2 ods. 5 základného nariadenia v súlade s výkladom Všeobecného súdu, ktorý už bol objasnený vyššie.
- (39) Komisia sa preto rozhodla zrevidovať odôvodnenie 63 dočasného nariadenia a nezohľadniť súčasné náklady na sójové bôby (hlavná surovina, ktorá sa kupuje a používa na výrobu bionafty) zaznamenané príslušnými spoločnosťami v ich účtovníctve a nahradiť ich cenou, za ktorú by tieto spoločnosti nakúpili sójové bôby za predpokladu neexistencie skreslenia.

2. Argentína

2.1. Normálna hodnota

- (35) Ako už bolo uvedené, Komisia dospela k záveru, že systém rozdielnej vývozných daní v Argentíne skresľuje výrobné náklady pre výrobcov bionafty v tejto krajine. Prešetrovanie preukázalo, že počas OP boli vývozné clá na suroviny (35 % na sójové bôby a 32 % na sójový olej) oveľa vyššie ako vývozné dane na hotový výrobok (nominálna úroková sadzba 20 % na bionaftu, so skutočnou úrokovou sadzbou vo výške 14,58 % pri zohľadnení daňovej úľavy). V skutočnosti bol počas OP rozdiel medzi vývoznou daňou na sójové bôby a bionaftu 20,42 percentuálneho bodu, a medzi sójovým olejom a bionaftou 17,42 percentuálneho bodu.
- (36) Argentínske ministerstvo pre poľnohospodárstvo, hospodárske zvieratá a rybolov každý deň zverejňuje na stanovenie výšky vývozných daní pre sójové bôby a sójový olej cenu FOB pre sójové bôby a sójový olej – „referenčnú cenu“⁽¹⁾. Táto referenčná cena odráža výšku medzinárodných cien⁽²⁾ a používa sa na výpočet sumy vývozných daní splatnej colným orgánom.
- (40) S cieľom stanoviť náklady, za ktoré by príslušné spoločnosti nakúpili sójové bôby v prípade neexistencie tohto skreslenia, Komisia vzala priemer referenčných cien sójových bôbov, ktorý uverejnilo argentínske ministerstvo poľnohospodárstva pre vývoznú cenu FOB Argentíny počas OP⁽⁴⁾.
- (41) Asociácia vyvážajúcich výrobcov (ďalej len „CARBIO“) a orgány v Argentíne tvrdili, že úprava nákladov znáša-ných spoločnosťami podľa článku 2 ods. 5 základného nariadenia je možná len vtedy, ak záznamy, a nie náklady vzniknuté spoločnostiam, v dostatočnej miere nezohľadňujú náklady spojené s výrobou a predajom príslušného výrobku. Uviedli, že Komisia v praxi pridala vývozné dane k cene, ktorú spoločnosti zaplatili pri nákupe sójových bôbov, čím bola do nákladov na výrobu zahrnutá položka, ktorá nesúvisí s výrobou alebo predajom príslušného výrobku. Okrem toho uviedli, že

⁽¹⁾ Uznesenie Ministerstva pre poľnohospodárstvo, hospodárske zvieratá a rybolov č. 331/2001.

⁽²⁾ Hlavným trhom, ktorý sa zohľadňuje pri stanovení výšky medzinárodnej ceny sójových bôbov a sójového oleja, je obchodná komora v Chicagu.

⁽³⁾ Teoretická hodnota FAS sa vypočíta odpočítaním všetkých nákladov zahrnutých do vývozného procesu od oficiálnej hodnoty FOB.

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

rozsudok Všeobecného súdu vo veci „Acron“ uvedený v zverejnení⁽¹⁾ sa zakladá na nesprávnej interpretácii článku 2.2.1.1. Antidumpingovej dohody WTO (ďalej len „ADA“), v súčasnosti bolo proti nemu na Súdnom dvore podané odvolanie a v každom prípade sa skutkové okolnosti odlišujú od tých, ktoré sú uvedené v tomto prípade, keďže ceny surovín v Argentíne nepodliehajú „regulácii“, na rozdiel od cien palív v Rusku, a nie sú skreslené ale určované voľne bez štátnej intervencie, a preto na trhu v Argentíne nie je osobitná situácia, ktorá by Komisii umožnila uplatniť článok 2 ods. 5 základného nariadenia. Uviedli, že systém rozdielnej vývozných dane v Argentíne nie je v rozpore so žiadnymi obchodnými pravidlami. Asociácia CARBIO okrem toho tvrdila, že Komisia objektívne neporovnala vytvorenú normálnu hodnotu (ktorá zohľadňuje vývoznú cenu) a vývoznú cenu (ktorá nezohľadňuje vývoznú cenu), keďže vývoznú cenu neboli brané do úvahy pri stanovení vývozných cen.

Navyše tvrdila, že Komisia pri vytváraní normálnej hodnoty použila ceny stanovené na burze Chicago Board of Trade (ďalej len „CBOT“), avšak pri stanovení vývozných cen (pozri nižšie) nezohľadnila zisky alebo straty v súvislosti so zaškoľovacími operáciami na CBOT, a preto znova objektívne neporovnala normálnu hodnotu a vývoznú cenu. Asociácia CARBIO okrem toho tvrdila, že Komisia nezohľadnila prirodzenú konkurenčnú výhodu argentínskych výrobcov, keďže jednoducho medzinárodnou cenou nahradila náklady zaznamenané spoločnosťami, ktoré sú predmetom vyšetrovania. Podľa sťažnosti asociácie CARBIO tiež Komisia údajne nezohľadnila skutočnosť, že v neprítomnosti systému rozdielnej vývozných dane v Argentíne by CBOT ceny sôjových bôbov boli oveľa nižšie.

primerane zohľadnené v záznamoch dotknutej spoločnosti, pretože cena palív bola regulovaná. V tomto prípade sa zistilo, že náklady na výrobu príslušného výrobku nie sú primerane zohľadnené v záznamoch dotknutých spoločností, keďže boli umelo držané na nízkej úrovni z dôvodu skreslenia spôsobeného systémom rozdielnej vývozných dane v Argentíne. To zodpovedá skutočnosti bez ohľadu na to, či systémy rozdielnej vývozných dane vo všeobecnosti sú v rozpore s dohodou WTO. Komisia sa okrem toho domnieva, že všeobecný súd založil svoj verdikt na správnej interpretácii ADA. Vo veci China – Broilers⁽²⁾ panel zistil, že aj keď podľa článku 2.2.1.1. ADA by sa na výpočet nákladov na výrobu obvykle mali použiť záznamy respondenta, vyšetrojúci orgán si ponecháva právo odmietnuť použiť tieto záznamy ak: i) nie sú v súlade s GAAP, alebo ii) primerane nezohľadňujú náklady spojené s výrobou a predajom posudzovaného výrobku. Pri rozhodnutí konať odchylné od obvyklého postupu musí vyšetrojúci orgán uviesť dôvody pre toto rozhodnutie. Komisia v súlade s touto interpretáciou vzhľadom na skreslenie zapríčinené systémom rozdielnej vývozných dane, ktorý vytvára osobitnú situáciu na trhu, nahradila náklady zaznamenané príslušnými spoločnosťami na nákup hlavnej suroviny v Argentíne cenou, ktorú by zaplatili v neprítomnosti zisteného skreslenia. Skutočnosť, že z hľadiska hodnôt sú si výsledky podobné, neznamená, že metodológia Komisie spočívala v jednoduchom pridaní vývozných daní k nákladom na suroviny. Medzinárodné ceny komodít sa stanovujú na základe ponuky a dopytu a neexistujú žiadne dôkazy, že systém rozdielnej vývozných dane v Argentíne ovplyvňuje CBOT ceny. Preto sú neopodstatnené všetky tvrdenia, že Komisia z dôvodu použitia medzinárodnej ceny objektívne neporovnala normálnu hodnotu a vývoznú cenu. To sa vzťahuje aj na tvrdenie, že Komisia nezohľadnila prirodzenú konkurenčnú výhodu argentínskych výrobcov. Náklady zaznamenané spoločnosťami boli nahradené z dôvodu abnormálne nízkej ceny suroviny na domácom trhu a nie z dôvodu konkurenčnej výhody.

(42) Tieto tvrdenia sa musia zamietnuť. Faktická podstata veci „Acron“ nie je rovnaká ako v tomto prípade. Všeobecný súd napriek však tomu ustanovil právny princíp, že pokiaľ náklady spojené s výrobou prešetrovaného výrobku nie sú primerane zohľadnené v záznamoch spoločnosti, nemôžu slúžiť ako základ pre výpočet normálnej hodnoty. Vo veci „Acron“ neboli náklady

(43) V odôvodnení 45 dočasného nariadenia bolo vysvetlené, že keďže domáci predaj sa nepovažuje za predaj pri bežnom obchodovaní, normálna hodnota sa musela vytvoriť s použitím primeranej sumy na zisk vo výške 15 % podľa článku 2 ods. 6 písm. c) základného nariadenia. Niektorí vyvážajúci výrobcovia tvrdili, že percento, ktoré použila Komisia ako primeraný zisk (15 %) pri vytváraní normálnej hodnoty, bolo nereálne vysoké, a žiadali radikálne zmeniť zavedený postup v mnohých ďalších prešetrovaniach na podobných trhoch s komoditami (t. j. keď bol použitý zisk približne 5 %).

(1) Rozsudok T-235/08 zo 7. februára 2013 (Acron OAO a Dorogobuzh OAO/Rada).

(2) Správa panelu China – Anti-Dumping and Countervailing Duty Measures on Broiler Products from the United States (WT/DS427/R, schválená 25. septembra 2013), odsek 7164.

- (44) Toto tvrdenie sa musí zamietnuť. V prvom rade nie je pravda, že Komisia pri vytváraní normálnej hodnoty systematicky používa 5 % ziskové rozpätie. Každá situácia sa posudzuje samostatne so zreteľom na konkrétne okolnosti prípadu. Napríklad v prípade týkajúcom sa bionafty z roku 2009 proti Spojeným štátom americkým sa použili rôzne odlišné úrovne zisku s váženým priemerným ziskom stanoveným výrazne nad 15 %. Po druhé, Komisia skúmala aj krátkodobú a strednodobú úrokovú sadzbu úveru v Argentíne, ktorá dosahuje podľa údajov Svetovej banky približne 14 %. Je určite primerané očakávať vyššie ziskové rozpätie pri podnikaní na domácich trhoch s bionaftou, ako sú náklady na požičanie kapitálu. Tento zisk je dokonca nižší ako zisk, ktorý počas OP dosiahli výrobcovia príslušného výrobku, aj keď uvedená úroveň vyplýva zo skreslenia nákladov spôsobeného systémom rozdielnej vývozného dane a domácimi cenami bionafty regulovanými štátom. Z tohto dôvodu, ako aj z vysvetlených dôvodov sa tvrdí, že 15 % zisk je primeraná výška, ktorú môže pomerne nové, kapitálovo náročné výrobné odvetvie v Argentíne dosiahnuť.
- (45) Na základe konečného zverejnenia asociácia CARBIO a argentínske orgány tvrdili, že: i) uvedenie úrovne zisku v prípade z USA bolo neopodstatnené; ii) uvedenie strednodobej úroveňovej sadzby úveru postráda logiku, pretože v minulosti nebola nikdy použitá a pokiaľ sa má použiť, nemala by to byť referenčná hodnota pre Argentínu, pretože investície sa uskutočnili v USD v spolupráci so zahraničnými spoločnosťami; iii) skutočný zisk argentínskych výrobcov nemohol byť zohľadnený kvôli osobitnej situácii na trhu a iv) v porovnaní s priemyslom v Únii bol cieľový zisk stanovený na úrovni 11 %.
- (46) Tieto tvrdenia sa musia zamietnuť. Komisia sa domnievala, že ziskové rozpätie na úrovni 15 % je pre odvetvie výroby bionafty v Argentíne primerané, pretože počas OP bolo v tejto krajine uvedené odvetvie nové a kapitálovo intenzívne. Bol uvedený odkaz na ziskové rozpätie v prípade USA na vyvrátenie tvrdenia, že Komisia pri vytváraní normálnej hodnoty systematicky používa ziskové rozpätie 5 %. Strednodobá úroková sadzba úveru sa nepoužila na stanovenie referenčnej hodnoty ale na overenie vhodnosti použitého rozpätia. To sa vzťahuje aj na skutočné zisky spoločností zaradených do vzorky. Na druhej strane keďže účel vytvorenia normálnej hodnoty je iný ako pri výpočte cieľového zisku pre výrobné odvetvie Únie, je akékoľvek porovnanie týchto dvoch hodnôt irelevantné. Z toho dôvodu sa odôvodnenie 46 dočasného nariadenia týmto potvrdzuje.
- (47) Jeden vyvážajúci výrobca vyrába bionaftu čiastočne vo svojich vlastných závodoch a čiastočne na základe dohody o spracovaní uzavretej s nezávislým výrobcom. Tento vyvážajúci výrobca požiadal, aby sa jeho výrobné náklady prepočítali s použitím iného váženého priemeru jeho vlastných výrobných nákladov a výrobných nákladov spracovateľa namiesto nákladov, ktoré v predbežnej fáze použila Komisia. Táto žiadosť bola analyzovaná a uznaná za oprávnenú, pričom výrobné náklady sa pre príslušnú spoločnosť prepočítali zodpovedajúcim spôsobom.
- (48) Komisii boli doručené ďalšie menej závažné tvrdenia týkajúce sa konkrétnej spoločnosti, po zmene metodiky vytvorenia normálnej hodnoty, ktoré sa už objasnilo, sa stali diskutabilnými. Z toho dôvodu sa zistenia v odôvodneniach 40 až 46 dočasného nariadenia týmto potvrdzujú s uvedenými úpravami.
- ## 2.2. Vývozná cena
- (49) V odôvodnení 49 dočasného nariadenia je vysvetlené, že ak sa vývozný predaj uskutočňoval prostredníctvom prepojených obchodných spoločností so sídlom v Únii, vývozné ceny sa upravili vrátane zisku pripadajúceho na prepojeného obchodníka v súlade s článkom 2 ods. 9 základného nariadenia. Na účely tohto výpočtu sa pre prepojeného obchodníka v rámci Únie považovala za primeranú úroveň zisku vo výške 5 %. Dvaja vyvážajúci výrobcovia tvrdili, že 5 % ziskové rozpätie pre prepojeného obchodníka v rámci Únie je v oblasti obchodovania s komoditami príliš vysoké a že by sa mal použiť buď žiadny zisk alebo nižšie percento (do 2 % v závislosti od spoločností).
- (50) Na podporu tohto tvrdenia nebol predložený žiaden dôkaz. Za takýchto okolností sa pre prepojených obchodníkov v rámci EÚ potvrdzuje úroveň zisku 5 %.
- (51) Na základe konečného zverejnenia trvala asociácia CARBIO na tom, že ziskové rozpätie na úrovni 5 % je v oblasti obchodovania s komoditami príliš vysoké a odkázala na štúdiu KPMG, ktorá bola vypracovaná osobitne na tento účel a predložená Komisii 1. júla 2013 po zverejnení dočasného nariadenia. Komisia sa domnievala, že zistenia štúdie nebolo možné použiť z dôvodu obmedzenosti analýzy uvedenej v samotnej štúdii, ktorá viedla k výberu obmedzeného počtu obchodných spoločností, z ktorých polovica nepredávala poľnohospodárske výrobky. Preto sa poskytnuté dôkazy nepovažujú za presvedčivé. V dôsledku toho sa pre prepojených obchodníkov v rámci EÚ potvrdzuje úroveň zisku 5 %.

- (52) Jeden vyvážajúci výrobca vyjadril sťažnosť, že Komisia pri stanovení vývozných cien nezohľadnila tzv. „výsledky hedgingu“, t. j. zisk alebo stratu výrobcu pri predaji a kúpe futurít na sójový olej na burze Chicago Board of Trade (CBOT). Spoločnosť trvala na tom, že hedging je nevyhnutným prvkom podnikania s bionaftou z dôvodu volatility ceny surovín, a že čistý výnos pre predajcu bionafty nie je len cena, ktorú platí nákupca, ale aj zisk (alebo strata) základných hedgingových transakcií.
- (53) Toto tvrdenie sa musí zamietnuť, pretože v článku 2 ods. 8 základného nariadenia sa jasne stanovuje, že vývozná cena je cena skutočne zaplatená alebo obvykle platená za výrobok pri jeho vývoze, bez ohľadu na akýkoľvek samostatný – aj keď súvisiaci – zisk alebo stratu v súvislosti s postupmi hedgingu.
- (54) Vzhľadom na to, že neboli predložené žiadne ďalšie pripomienky týkajúce sa vývozných cien, odôvodnenia 47 až 49 dočasného nariadenia sa s uvedenými zmenami týmto potvrdzujú.

2.3. Porovnanie

- (55) V odôvodnení 53 dočasného nariadenia bolo vysvetlené, že ak sa predaj na vývoz uskutočňoval prostredníctvom prepojených obchodných spoločností so sídlom mimo EÚ, Komisia preskúmala, či sa tento prepojený obchodník mal považovať za zástupcu, ktorý vykonáva prácu za províziu, pričom v tomto prípade sa vykonala úprava v súlade s článkom 2 ods. 10 písm. i) základného nariadenia, aby sa zohľadnila hypotetická prirážka, ktorú dostane obchodník.
- (56) Jedna spoločnosť tvrdila, že ziskové rozpätie, ktoré Komisia použila pre prepojeného obchodníka so sídlom mimo EÚ ako hypotetickú prirážku, bolo príliš vysoké a bolo by vhodnejšie nižšie ziskové rozpätie.
- (57) Komisia dôkladne preskúmala tvrdenia, ktoré predložil vyvážajúci výrobca, ale dospela k záveru, že vzhľadom na množstvo činností, ktoré vykonávajú prepojení obchodníci, považuje ziskové rozpätie vo výške 5 % za primerané. Toto tvrdenie sa preto musí zamietnuť.
- (58) Vzhľadom na to, že neboli predložené žiadne iné pripomienky týkajúce sa porovnania, odôvodnenia 50 až 55 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzujú.
- (59) Všetci spolupracujúci argentínski vyvážajúci výrobcovia požiadali, že ak sa má uložiť antidumpingové clo na dovoz bionafty z Argentíny, všetci spolupracujúci vyvážajúci výrobcovia by mali platiť jednotné clo založené na váženom priemere antidumpingových ciel všetkých vyvážajúcich výrobcov zaradených do vzorky. Túto požiadavku podporili tvrdením, že všetci výrobcovia zaradení do vzorky sú navzájom obchodne alebo inak prepojení, vyrábajú, predávajú, požičiavajú alebo si medzi sebou vymieňajú bionaftu a rovnaké zaoceánske plavidlo často preváža a dodáva do EÚ aj výrobok rôznych spoločností, takže colné orgány nemôžu identifikovať a rozlišovať výrobky jednotlivých výrobcov. Tieto nezvyčajné okolnosti údajne spôsobovali nevykonateľnosť uloženia individuálnych ciel.
- (60) Napriek skutočnosti, že táto žiadosť pochádza od všetkých vyvážajúcich výrobcov, dokonca aj vrátane výrobcov s nižším individuálnym dumpingovým rozpätím, ako je vážené priemerné rozpätie, a napriek potenciálnemu zjednodušeniu pre colné orgány, by sa táto žiadosť mala zamietnuť. Údajné praktické ťažkosti by sa tak nemali používať ako zámienka pre výnimku z ustanovení základného nariadenia, pokiaľ to nie je nevyhnutné. V tomto prípade prax spoločností v oblasti výmeny, požičiavania alebo iného miešania príslušného výrobku sama osebe nespôsobuje nevykonateľnosť uloženia individuálnych ciel v zmysle článku 9 ods. 6 základného nariadenia.
- (61) Tri spoločnosti požiadali o zahrnutie svojich názvov do zoznamu spolupracujúcich vyvážajúcich výrobcov s cieľom využívať sadzbu antidumpingového cla spolupracujúcich spoločností nezarađených do vzorky, než zostatkové clo pre „všetky ostatné spoločnosti“.
- (62) Dve z troch spoločností už vyrábali bionaftu pre domáci trh alebo na základe dohôd o spracovaní pre ostatných vyvážajúcich výrobcov počas OP, pričom však sami nevyvážali do Únie. Tretia spoločnosť nevyrábala bionaftu počas OP, keďže jej závod bol v tom čase ešte vo výstavbe.
- (63) Komisia sa domnieva, že podmienky na posúdenie za spolupracujúceho vyvážajúceho výrobcu neboli v prípade uvedených troch spoločností splnené. Netýka sa to len spoločnosti, ktorá počas OP vôbec nevyrábala bionaftu, ale aj spoločností, ktoré spolupracovali pri prešetrovaní tým, že predložili formulár na výber vzorky, keďže vo svojej odpovedi v súvislosti s výberom vzorky jasne stanovili, že vyrábali pre domáci trh alebo pre tretie strany, ale nevyvážali bionaftu do Únie pod svojím vlastným menom.
- (64) Táto žiadosť sa preto musí zamietnuť a „zostatkové“ antidumpingové clo by sa malo uplatňovať na všetky tri predmetné spoločnosti.

2.4. Dumpingové rozpätia

- (59) Všetci spolupracujúci argentínski vyvážajúci výrobcovia požiadali, že ak sa má uložiť antidumpingové clo na dovoz bionafty z Argentíny, všetci spolupracujúci vyvážajúci výrobcovia by mali platiť jednotné clo založené na

- (65) Vzhľadom na uvedené úpravy normálnej hodnoty a vývozných cien a na absenciu akýchkoľvek ďalších pripomienok bola tabuľka v odôvodnení 59 dočasného nariadenia nahradená nasledujúcou tabuľkou a konečné dumpingové rozpätia vyjadrené ako percento ceny CIF na hranici Únie, clo nezaplatené, sú:

Spoločnosť	Dumpingové rozpätie
Louis Dreyfus Commodities S.A.	46,7 %
Skupina „Renova“ (Molinos Río de la Plata S.A., Oleaginoso Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A. a Vicentin S.A.I.C.)	49,2 %
Skupina „T6“ (Aceitera General Deheza S.A., Bunge Argentina S.A.)	41,9 %
Ostatné spolupracujúce spoločnosti	46,8 %
Všetky ostatné spoločnosti	49,2 %

3. Indonézia

3.1. Normálna hodnota

- (66) Ako je uvedené v odôvodneniach 28 až 34, Komisia v súčasnosti dospela k záveru, že systém rozdielnej vývozných dane v Indonézii skresľuje výrobné náklady výrobcov bionafty v tejto krajine, a že náklady spojené s výrobou a predajom príslušného výrobku sa preto v záznamoch prešetrovaných indonézske výrobcov primerane neodrážajú.
- (67) Komisia sa preto rozhodla zrevidovať odôvodnenie 63 dočasného nariadenia a nezohľadniť súčasné náklady na surový palmový olej, hlavnú surovinu, ktorá sa kupuje a používa na výrobu bionafty, zaznamenané príslušnými spoločnosťami v ich účtovníctve a nahradiť ich cenou, za ktorú by tieto spoločnosti nakúpili surový palmový olej za predpokladu neexistencie tohto skreslenia.
- (68) Prešetrovaním sa potvrdilo, že úroveň cien surového palmového oleja obchodovaného na domácom trhu sa v porovnaní s „medzinárodnou“ referenčnou cenou výrazne znížila, pričom tento rozdiel je veľmi blízko vývozných daní, ktorá sa uplatňuje na surový palmový olej. Keďže systém rozdielnej vývozných dane obmedzuje možnosti vývozu surového palmového oleja, má to za následok dostupnosť väčšieho množstva surového palmového oleja na domácom trhu, čím sa tlačia nadol domáce ceny surového palmového oleja. To predstavuje osobitnú situáciu na trhu.
- (69) Počas OP sa na vývoz bionafty uplatňovala sadzba vývozných daní od 2 do 5 %. Počas toho istého obdobia sa na vývoz surového palmového oleja uplatňovala sadzba vývozných daní 15 – 20 %, zatiaľ čo vývozná daň pre rafinovaný, bielený, dezodorizovaný palmový

olej sa pohybovala od 5 do 18,5 %. Jednotlivé colné sadzby sa uplatňujú podľa príslušného rozsahu referenčných cien (ktoré sa riadia trendmi na medzinárodnom trhu a nesúvisia s rozdielnou kvalitou). Vývozná daň z palmových plodov je stanovená paušálne na 40 %.

- (70) Z uvedených dôvodov bolo odôvodnenie 63 dočasného nariadenia zrevidované a náklady na hlavnú surovinu (surový palmový olej), ktoré príslušné spoločnosti zaznamenali, boli podľa článku 2 ods. 5 základného nariadenia nahradené referenčnou vývoznou cenou ⁽¹⁾ za surový palmový olej, ktorú indonézske orgány zverejnili a ktorá na druhej strane vychádza zo zverejnených medzinárodných cien (Rotterdam, Malajzia a Indonézia). Táto úprava sa vykonáva v súvislosti so surovým palmovým olejom, ktorý bol zakúpený od prepojených aj neprepojených spoločností. Náklady na surový palmový olej vyrábaný vo vlastnej réžii v rámci rovnakého právneho subjektu sa akceptujú, keďže sa nenašli žiadne dôkazy o tom, že náklady na výrobu surového palmového oleja vo vlastnej réžii v rámci rovnakého právneho subjektu sú skreslením ovplyvnené.

- (71) Všetci vyvážajúci výrobcovia z Indonézie, ako aj indonézska vláda tvrdia, že náhrada nákladov na surový palmový olej, ako sú zaznamenané spoločnosťami, za indonézske referenčnú vývoznú cenu za surový palmový olej nie je podľa pravidiel WTO ani podľa článku 2 ods. 5 základného nariadenia povolená, a je preto nelegálna. V tejto súvislosti indonézska vláda tvrdila, že Komisia nespravodlivo posúdila Indonéziu ako krajinu bez trhovej ekonomiky. Vyjadrenie spoločností je možné zhrnúť takto: Po prvé, Komisia neuviedla žiadny dôvod, prečo sa odchýlila od skutočných zaznamenaných nákladov ani neuviedla dôkaz, ako tieto náklady primerane nezodpovedajú nákladom na výrobu príslušného výrobku, ale jednoducho uviedla, že zaznamenané náklady sú umelo nízke v porovnaní s medzinárodnými cenami a je ich potrebné nahradiť.

To je v rozpore s pravidlami WTO, podľa ktorých je kritériom pre určenie, či konkrétne náklady môžu byť použité na výpočet výrobných nákladov, otázka, či tieto náklady sú spojené s výrobou a predajom výrobku a nie či tieto náklady patrične zohľadňujú trhovú hodnotu. Po druhé, aj keď článok 2 ods. 5 základného nariadenia zdanlivo umožňuje úpravu, uplatňovanie tohto článku by bolo obmedzené na situácie, v ktorých štát priamo zasahuje na trhu prostredníctvom stanovenia alebo regulácie cien na umelo nízkej úrovni. Komisia však v tomto konkrétnom prípade tvrdí, že domáce ceny surového palmového oleja nie sú regulované

⁽¹⁾ Indonézske orgány stanovujú od septembra 2011 každý mesiac referenčnú vývoznú cenu a informácie o priemerných cenách za predchádzajúci mesiac z troch rôznych zdrojov i) CIF Rotterdam, ii) CIF Malajzia, a iii) Indonézska burza s komoditami. Referenčná vývozná cena sa stanovuje na základe rovnakých zdrojov, ale na základe ceny FOB. Pre časť OP do septembra 2011 (júl – august 2011) sa ako referencia na stanovenie referenčnej vývozných cien pre surový palmový olej použila iba rotterdamská cena.

štátom, ale sú umelo nízke jednoducho kvôli vývozným dani zo surového palmového oleja. Ak by to aj bola pravda, akékoľvek účinky na domáce ceny sa považujú za náhodné alebo za vedľajšie účinky systému vývozných daní. Po tretie, Komisia nesprávne argumentuje rozsudkom vo veci *Acron* na dokázanie oprávnenosti úpravy v súvislosti so surovým palmovým olejom. Proti uvedenému rozsudku bolo v súčasnosti podané odvolanie, a preto nemôže byť použitý ako precedens. V každom prípade faktická podstata vo veci *Acron* bola odlišná, keďže sa týka situácie, keď ceny palív boli regulované štátom, na rozdiel od cien surového palmového oleja v Indonézii, ktoré určuje trh. Indonézska vláda okrem toho tvrdila, že úprava podľa článku 2 ods. 5 sa vykonala výlučne na účely zvýšenia dumpingových rozpätí z dôvodu rozdielov v zdanení.

(72) Tvrdenie, že úprava podľa článku 2 ods. 5 základného nariadenia je v rozpore s pravidlami WTO a/alebo Únie, sa musí zamietnuť. Do základného nariadenia bola transponovaná Antidumpingová dohoda WTO (ďalej len „ADA“). Komisia preto vychádza z predpokladu, že všetky ustanovenia tohto nariadenia vrátane článku 2 ods. 5 sú v súlade s povinnosťami Únie v rámci ADA. V tejto súvislosti sa pripomína, že článok 2 ods. 5 základného nariadenia sa uplatňuje rovnako na trhové aj netrhové ekonomiky. Ako sa uvádza v odôvodnení 42, všeobecný súd vo veci *Acron* ustanovil právny princíp, podľa ktorého ak náklady spojené s výrobou prešetrovaného výrobku nie sú primerane zohľadnené v záznamoch spoločnosti, nemôžu slúžiť ako základ pre výpočet normálnej hodnoty a je možné tieto náklady nahradiť nákladmi, ktoré zodpovedajú cene stanovenej na trhu v súlade s článkom 2 ods. 5 základného nariadenia. Skutočnosť, že vo veci *Acron* boli ceny regulované štátom, však nemôže byť interpretovaná tak, že je vylúčené, aby Komisia uplatnila článok 2 ods. 5 s ohľadom na ostatné formy štátnych zásahov, ktoré priamo alebo nepriamo narušujú určitý trh prostredníctvom zníženia cien na umelo nízku úroveň. Panel vo veci *China – Broilers* dospel k podobnému záveru pri interpretácii článku 2.2.1.1. ADA. V tomto prípade Komisia zistila, že náklady na výrobu príslušného výrobku nie sú primerane zohľadnené v záznamoch dotknutých spoločností, keďže boli umelo držané na nízkej úrovni z dôvodu skreslenia spôsobeného systémom rozdielnej vývozných daní v Indonézii. Komisia bola preto plne oprávnená upraviť náklady na surový palmový olej podľa článku 2 ods. 5 základného nariadenia. S ohľadom na tvrdenie indonézskej vlády sa uvádza, že úprava podľa článku 2 ods. 5 je založená na preukázanom rozdieli medzi domácimi a medzinárodnými cenami surového palmového oleja, a nie na akýchkoľvek rozdieloch v zdanení.

(73) Dvaja vyvážajúci výrobcovia v Indonézii tvrdili, že Komisia nepreukázala, že cena na domácom trhu surového palmového oleja v Indonézii je skreslená. Tvrdili, že Komisia vychádzala z predpokladu, že systém rozdielnej vývozných daní obmedzuje možnosti vývozu surového

palmového oleja, čo vedie k tomu, že sú na domácom trhu k dispozícii veľké množstvá surového palmového oleja, ktoré znižujú domácu cenu. Tento predpoklad je nesprávny, keďže surový palmový olej sa vyváža vo veľkých množstvách (70 % všetkej výroby). V každom prípade aj keď by sa domáci trh so surovým palmovým olejom považoval za skreslený kvôli systému rozdielnej vývozných daní, referenčná vývozná cena je takisto skreslená, keďže sa zakladá na medzinárodných vývozných cenách, ktoré zahŕňajú vývoznú daň. Referenčná vývozná cena za surový palmový olej preto nemôže byť považovaná za vhodnú referenčnú hodnotu pre úpravu nákladov na surový palmový olej.

(74) Napriek skutočnosti, že surový palmový olej sa z Indonézie vyváža vo veľkých množstvách, vyšetrovanie preukázalo, že domáca cena za surový palmový olej je v porovnaní s medzinárodnými cenami umelo nízka. Okrem toho sa zistilo, že cenový rozdiel je blízky výške vývozných daní uložených v rámci systému rozdielnej vývozných daní. Je preto opodstatnený záver, že nízka úroveň domácich cien je výsledkom skreslenia z dôvodu systému rozdielnej vývozných daní. Okrem toho medzinárodné ceny komodít vrátane surového palmového oleja sú určované na základe dopytu a ponuky, čo zodpovedá dynamike trhových síl. Neboli predložené žiadne dôkazy, ktoré by preukazovali, že tieto trhové sily boli narušené v dôsledku systému rozdielnej vývozných daní v Indonézii. Tvrdenie, že referenčná vývozná cena je nevhodnou referenčnou hodnotou, sa preto zamietla.

(75) Jeden vyvážajúci výrobca, u ktorého sa zistilo, že nemá reprezentatívny domáci predaj (odôvodnenie 60 dočasného nariadenia) tvrdil, že Komisia omylom vykonala test reprezentatívnosti na základe predaja prostredníctvom jednotlivých prepojených spoločností namiesto globálneho predaja všetkých spoločností v rámci skupiny. Napriek tomu uznáva, že táto údajná chyba nemala vplyv na dočasné zistenie v tejto súvislosti. Pripomína, že vzhľadom na tohto vyvážajúceho výrobcu neprešla žiadna prepojená spoločnosť testom reprezentatívnosti. Z toho dôvodu aj keby sa toto tvrdenie muselo podložiť, je jasné, že test reprezentatívnosti na základe celkového domáceho predaja všetkých prepojených spoločností nemohol mať vplyv na dočasné zistenie, čo uznal vyvážajúci výrobca. Vzhľadom na to, že neboli predložené ďalšie pripomienky, odôvodnenia 60 až 62 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzujú.

(76) Jedna strana tvrdila, že pokiaľ ide o odôvodnenie 63 dočasného nariadenia, pre túto stranu sa použili prehnané predajné, všeobecné a administratívne výdavky. Po preskúmaní tohto tvrdenia sa preukázalo, že predajné, všeobecné a administratívne výdavky pre domáci a vývozný predaj boli zahrnuté do vytvorenia normálnej hodnoty. Zodpovedajúcim spôsobom sa uskutočnili nevyhnutné opravy v súvislosti s používaním predajných, všeobecných a administratívnych výdavkov iba v rámci domáceho predaja.

- (77) Jedna strana spochybnila vytvorenie normálnej hodnoty a najmä výber metodiky podľa článku 2 ods. 6, ako sa uvádza v odôvodnení 65 dočasného nariadenia. V článku 2 ods. 6 sa uvádzajú tri alternatívne metodiky na stanovenie predajných, všeobecných a administratívnych výdavkov a zisku v prípade, že aktuálne údaje spoločnosti nie je možné použiť. Táto strana tvrdila, že tieto tri metodiky sa musia posúdiť v poradí, v akom sú uvedené, a že sa preto najprv má zväziť uplatnenie článku 2 ods. 6 písm. a) a článku 2 ods. 6 písm. b).
- (78) Keďže sa zdalo, že dočasným nariadením sa rieši iba metodika podľa článku 2 ods. 6 písm. c), nasledujúce odôvodnenia sa zaoberajú tým, prečo sa v tomto prípade neuplatňuje článok 2 ods. 6 písm. a) a článok 2 ods. 6 písm. b).
- (79) Článok 2 ods. 6 písm. a) sa neuplatňuje vzhľadom na skutočnosť, že pre žiadnu z indonézske (a argentínske) spoločností zaradených do vzorky neboli stanovené skutočné sumy, keďže v rámci bežného obchodovania neuskutočnili žiadne predaj. Z toho dôvodu nie sú k dispozícii žiadne údaje o skutočných sumách akéhokoľvek iného vývozcu alebo výrobcu (zaradeného do vzorky), na ktoré by sa mohol uplatniť článok 2 ods. 6 písm. a).
- (80) Článok 2 ods. 6 písm. b) sa neuplatňuje vzhľadom na skutočnosť, že žiadne indonézske (a argentínske) spoločnosti zaradené do vzorky nepredávajú výrobky tej istej všeobecnej kategórie výrobkov, ktoré sa bežne predávajú.
- (81) Pokiaľ ide o článok 2 ods. 6 písm. b), táto strana takisto tvrdila, že základné nariadenie nie je v súlade s nariadením WTO do tej miery, že obsahuje požiadavku článku 2 ods. 6 písm. b), aby sa predaj vykonával v rámci bežného obchodovania. Ako sa však uvádza v odôvodnení 72, do základného nariadenia bola transponovaná Antidumpingová dohoda WTO (ďalej len „ADA“), a preto sa vychádza z predpokladu, že všetky ustanovenia tohto nariadenia vrátane článku 2 ods. 6 sú v súlade s povinnosťami Únie v rámci ADA, a že prvok predaja v rámci bežného obchodovania je plne v súlade s touto dohodou.
- (82) Rozhodnutie uplatňovať článok 2 ods. 6 písm. c) prostredníctvom inej primeranej metódy na určenie ziskového rozpätia sa preto potvrdzuje.
- (83) Okrem toho, niekoľko strán považovalo ziskové rozpätie 15 % použité pri vytváraní normálnej hodnoty za príliš vysoké. Tvrdia, že v dočasnom nariadení sa nevysvetľuje, ako Komisia dospela k 15 %, a preto predpokladajú, že Komisia týchto 15 % vzala zo ziskového rozpätia použitého pri výpočtoch ujemy. Tvrdili, že Komisia v niekoľkých ďalších prípadoch týkajúcich sa komodít použila ziskové rozpätie pohybujúce sa okolo 5 %. Niekoľko strán navrhlo, aby sa použilo ziskové rozpätie vzťahujúce sa na prípad bioetanolu zo Spojených štátov amerických. Jedna strana navrhla použitie nižšieho ziskového rozpätia na jej predaje zmesi bionafty s minerálnou naftou. Indonézska vláda okrem toho tvrdila, že je duplicitné nahradiť náklady na surový palmový olej podľa článku 2 ods. 5 základného nariadenia pri súčasnom použití ziskového rozpätia na úrovni 15 % podľa článku 2 ods. 6 písm. c), čo by zodpovedalo ziskovému rozpätiu na nenarušenom trhu.
- (84) V prvom rade nie je pravda, že Komisia pri vytváraní normálnej hodnoty systematicky používa 5 % ziskové rozpätie. Každá situácia sa posudzuje samostatne so zreteľom na konkrétne okolnosti prípadu. Napríklad v konaní týkajúcom sa bionafty z roku 2009 proti Spojeným štátom americkým sa použili rôzne odlišné úrovne zisku s váženým priemerným ziskom stanoveným nad 15 %. Po druhé, vzhľadom na to, že krátkodobá a strednodobá úroková sadzba úveru v Indonézii je podľa údajov Svetovej banky približne 12 %, možno odôvodnene očakávať, že ziskové rozpätie pri podnikaní na domácom trhu s bionaftou bude vyššie ako náklady na požičanie kapitálu. Odkaz na strednodobú úrokovú sadzbu úveru neznamena stanovenie referenčnej hodnoty ale kritérium rozumnosti použitého rozpätia. Po tretie, bez ohľadu na otázku, či predaje zmesi bionafty s minerálnou naftou patria do tej istej všeobecnej kategórie výrobkov, podľa článku 2 ods. 6 písm. b) základného nariadenia by sa predaj mal vykonávať v rámci bežného obchodovania, ako je už uvedené v odôvodnení 80. Vzhľadom na to, že domáce predaje bionafty sa nevykonávajú v rámci bežného obchodovania, sa podľa zásady *mutatis mutandis* predaje zmesi bionafty s minerálnou naftou nepovažujú za predaje v rámci bežného obchodovania. Z tohto dôvodu, ako aj z vysvetlených dôvodov, je 15 % zisk primeraná výška, ktorú môže pomerne nové, kapitálovo náročné výrobné odvetvie v Indonézii dosiahnuť. Argument indonézskej vlády ohľadne duplicitného efektu nie je možné akceptovať, pretože úprava nákladov podľa článku 2 ods. 5 a primeraný zisk podľa článku 2 ods. 6 písm. c) sú dve jasne odlišné záležitosti. Odôvodnenie 65 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzuje.
- (85) Jedna strana tvrdila, že je potrebné smerom dole upraviť referenčnú vývoznú cenu za surový palmový olej tak, aby nezahŕňala prepravné náklady. Ako dôvod uviedla skutočnosť, že referenčná vývozná cena za surový palmový olej zahŕňa medzinárodné prepravné náklady, a účelom úpravy domácej ceny za surový palmový olej na úroveň medzinárodnej ceny za surový palmový olej je dosiahnuť neskreslenú domácu cenu za surový palmový olej.

- (86) Toto tvrdenie sa musí zamietnuť. Komisia zvažovala viacero alternatív pri výbere najvhodnejšej ceny, ktorá by mala byť použitá ako medzinárodná referenčná cena. Malo by sa pripomenúť, že samotné indonézske orgány používajú referenčnú vývoznú cenu ako referenčnú hodnotu na stanovenie mesačnej výšky vývozných ciel. Referenčná vývozná cena podľa vymedzenia indonézskeho orgánov sa preto považovala za najvhodnejšiu medzinárodnú referenčnú cenu, ktorá sa použila ako referenčná hodnota na stanovenie úrovne skreslenia nákladov na výrobu bionafty v Indonézii.
- (87) Dve strany tvrdili, že Komisia nezohľadnila skutočnosť, že vyrábajú bionafu zo surovín iných ako je surový palmový olej, destilované masťné kyseliny z palmového oleja, rafinovaný palmový olej alebo rafinovaný palmový stearín. Keďže nebolo vzaté do úvahy skutočné použitie surovín pri výrobe bionafty, úprava cien surového palmového oleja (opísaná v odôvodnení 70) bola uplatnená na nesprávnu použitú surovinu a viedla preto k nesprávnej úrovni vytvorenej normálnej hodnoty.
- (88) Tieto tvrdenia sa musia zamietnuť. Je potrebné zdôrazniť, že Komisia nahradila len náklady na zakúpenie surového palmového oleja na výrobu bionafty od prepojených aj neprepojených spoločností. V súvislosti s vedľajšími produktmi spracovania nakúpeného surového palmového oleja, ako sú napríklad destilované masťné kyseliny z palmového oleja, rafinovaný palmový olej alebo rafinovaný palmový stearín, ktoré sa tiež ďalej spracúvajú pri výrobe bionafty, sa nevykonali žiadne úpravy.
- (89) Tri strany tvrdili, že Komisia neuznala, že ich nákupy surového palmového oleja pochádzajúce od prepojených spoločností by mali byť rovnocenné k vlastnej výrobe, a preto by sa nemala uplatniť úprava podľa článku 2 ods. 5, ako sa uvádza v odôvodnení 70. Tieto strany tvrdia, že transakcie v rámci skupiny boli uskutočnené za skutočné trhové ceny, a preto by sa nemali upraviť a nahradiť medzinárodnou cenou. Jeden vyvážajúci výrobca okrem toho tvrdil, že vytvorená normálna hodnota by počas OP mala byť vypočítaná na mesačnom základe.
- (90) Keďže vnútorná zúčtovacia cena nemôže byť považovaná za spoľahlivú, je štandardným postupom Komisie overiť, či transakcie medzi prepojenými stranami skutočne prebehli za trhové ceny. Aby tak mohla urobiť, porovná Komisia ceny účtované medzi prepojenými spoločnosťami so základnou trhovou cenou. Keďže je domáca trhovú cenu skreslená, Komisia nemôže takéto overenie vykonať. Komisia preto musí takúto nespoľahlivú cenu nahradiť primeranou cenou, ktorá by sa použila pri normálnych trhových podmienkach pri transakciách za normálne trhové ceny. V tomto prípade ide o medzinárodnú cenu. S ohľadom na žiadosť o mesačný výpočet vytvorenej normálnej hodnoty neboli poskytnuté a overené údaje dostatočne podrobné na to, aby bol takýto výpočet možný. Obidve žiadosti sa preto zamietli.
- (91) Výrobné odvetvie Únie tvrdilo, že náklady na vlastnú výrobu surového palmového oleja v rámci jedného subjektu by mali byť tiež upravené podľa článku 2 ods. 5 základného nariadenia, keďže sú tiež ovplyvnené skreslením v dôsledku systému rozdielnej vývozej dane.
- (92) Toto tvrdenie sa musí zamietnuť. Aj keď suroviny prechádzajú pri procese výroby bionafty rôznymi štádiami rafinovania/spracovania, náklady na tieto výrobné štádiá je možné považovať za hodnoverné, pokiaľ sa uskutočnia v rámci jedného právneho subjektu, a otázka nedôveryhodnej ceny transferov, ako bola popísaná vyššie, vôbec nevznikne.
- (93) Jeden vyvážajúci výrobca tvrdil, že Komisia mala od vytvorenej normálnej hodnoty odpočítať tzv. cenové úpravy. Toto tvrdenie nie je možné akceptovať. Normálna hodnota bola vytvorená na základe nákladov. Preto by nebolo vhodné vykonať akékoľvek úpravy na základe úvah o cene.
- ### 3.2. Vývozná cena
- (94) Jedna strana spochybnila stanovenie vývozej ceny, pričom tvrdila, že by sa mali zohľadniť zisky aj straty z hedgingu, a odvolávala sa na údajné nekonzistentný postup účtovania ziskov a strát z hedgingu bionafty.
- (95) Tvrdenie, že by sa mali zohľadniť zisky a straty z hedgingu, sa musí zamietnuť. V článku 2 ods. 8 základného nariadenia sa jasne stanovuje, že vývozná cena je cena skutočne zaplatená alebo obvykle platená za výrobok pri jeho vývoze, bez ohľadu na akýkoľvek samostatný – aj keď súvisiaci – zisk alebo stratu v súvislosti s postupmi hedgingu. Z toho dôvodu sa metodika uvedená v odôvodneniach 66 a 67 dočasného nariadenia týmto potvrdzuje.
- (96) Komisia uznáva, že nekonzistentný postup účtovania ziskov a strát z hedgingu bionafty jednej strany sa vyskytol v predbežnej fáze. Táto námietka bola akceptovaná a vykonali sa potrebné opravy.
- (97) Pokiaľ ide o odôvodnenie 68 dočasného nariadenia, jedna strana tvrdila, že 5 % ziskové rozpätie používané pre prepojené obchodné spoločnosti nachádzajúce sa v Únii vedie k nadmernej návratnosti kapitálu a nadhodnoteniu zisku, ktorý zvyčajne dosahujú neprepojení obchodníci z predaja bionafty. Tvrdí, že typická návratnosť kapitálu zodpovedá ziskovému rozpätiu vo výške 1,3 % – 1,8 %.

(98) Vzhľadom na neexistenciu spolupráce neprepojených dovozcov a na skutočnosť, že obchodné spoločnosti sú spoločnosti poskytujúce služby bez významných kapitálových investícií, z dôvodu čoho je uvedené tvrdenie o návratnosti kapitálu irelevantné, Komisia toto tvrdenie zamietla a 5 % ziskové rozpätie považuje v tomto prípade za primerané. Odôvodnenie 68 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzuje.

(99) Pokiaľ ide o odôvodnenie 69 dočasného nariadenia, jedna strana tvrdila, že vývozná cena by sa mala zvýšiť o prirážku za dvojité započítanie bionafty, keďže ide výhradne o uplatňovanie talianskeho práva.

(100) Aj keby Komisia toto tvrdenie akceptovala a zvýšila vývoznú cenu o prirážku, tieto prirážky by sa podľa článku 2 ods. 10 písm. k) museli znovu odpočítat, aby bolo možné porovnať vývoznú cenu s tou istou normálnou hodnotou s náležitým zohľadnením rozdielov, ktoré majú vplyv na porovnateľnosť cien. Vzhľadom na to, že v Indonézii neexistuje prirážka za dvojité započítanie bionafty, vyššia vývozná cena v Taliansku by nebola priamo porovnateľná. Toto tvrdenie bolo preto zamietnuté a odôvodnenie 69 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzuje.

(101) Na základe konečného zverejnenia táto strana svoje tvrdenie zopakovala. Nepredložila však žiadne ďalšie opodstatnené argumenty, ktoré by zmenili hodnotenie Komisie. Odôvodnenie 69 dočasného nariadenia preto zostáva platné.

(102) Po konečnom zverejnení viacerí vyvážajúci výrobcovia upozornili Komisiu na údajné chyby pri výpočte úrovne dumpingu. Tieto tvrdenia boli preskúmané a v opodstatnených prípadoch boli výpočty opravené.

3.3. Porovnanie

(103) Vzhľadom na to, že neboli predložené žiadne pripomienky týkajúce sa porovnania, odôvodnenia 70 až 75 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzujú.

3.4. Dumpingové rozpätia

(104) Vzhľadom na vykonané úpravy normálnej hodnoty a vývozných cien stanovené v odôvodneniach vyššie, a na absenciu akýchkoľvek ďalších pripomienok konečné dumpingové rozpätia vyjadrené ako percento ceny CIF na hranici Únie, clo nezaplatené, sú:

Spoločnosť	Dumpingové rozpätie
PT. Ciliandra Perkasa, Jakarta	8,8 %
PT. Musim Mas, Medan	18,3 %
PT. Pelita Agung Agrindustri, Medan	16,8 %

Spoločnosť	Dumpingové rozpätie
PT. Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan a PT. Wilmar Nabati Indonesia, Medan	23,3 %
Ostatné spolupracujúce spoločnosti	20,1 %
Všetky ostatné spoločnosti	23,3 %

E. UJMA

1. Výroba v Únii a výrobné odvetvie Únie

(105) V dočasnom nariadení sa v odôvodneniach 80 až 82 vymedzilo výrobné odvetvie Únie a potvrdilo sa, že tri spoločnosti boli vylúčené z vymedzenia výrobného odvetvia Únie z dôvodu ich závislosti od dovozu z príslušných krajín, to znamená, že z príslušných krajín dovážali oveľa viac bionafty ako sami vyrobili.

(106) Ďalšie dve spoločnosti boli vylúčené z vymedzenia výrobného odvetvia Únie, keďže počas obdobia prešetrovania nevyrábali bionaftu.

(107) Po zverejnení dočasného nariadenia boli doručené pripomienky, že iné spoločnosti by mali byť vylúčené z vymedzenia výrobného odvetvia Únie z dôvodu dovozu bionafty z príslušných krajín, ako aj ich vzťahu k vyvážajúcim výrobcovi v Argentíne a Indonézii, čím sa chránili pred negatívnymi následkami dumpingu.

(108) Tieto pripomienky sa zamietajú. Po analýze tvrdenia týkajúceho sa vzťahu medzi vyvážajúcimi výrobcami a výrobným odvetvím únie sa zistilo, že určitá holdingová spoločnosť vlastnila akcie jedného argentínskeho vyvážajúceho výrobcu, ako aj jedného výrobcu v Únii.

(109) Po prvé sa zistilo, že tieto spoločnosti navzájom otvorene súťažili o rovnakých zákazníkov na trhu v Únii, čím preukazujú, že ich vzťah nemal žiadny vplyv na obchodné praktiky argentínskeho vyvážajúceho výrobcu, ani výrobcu v Únii.

(110) Na základe konečného zverejnenia jedna zainteresovaná strana požiadala o informácie o závere Komisie, že argentínski vývozci a výrobné odvetvie Únie súťažili o rovnakých zákazníkov na európskom trhu. Vyšetrovanie výrobcov v Únii a argentínskych vývozcov túto skutočnosť potvrdilo, a nebol poskytnutý žiadny dôkaz, ktorý by potvrdil obvinenie, že argentínski vývozci a výrobcovia v Únii sa dohodli, že nebudú súťažiť na trhu s naftou pre koncových užívateľov. Počet koncových užívateľov je relatívne malý a sú nimi hlavne veľké ropné rafinérie, ktoré nakupujú od výrobcov v Únii aj od vývozcov.

- (111) Po druhé sa zistilo, že hlavným záujmom výrobcu z Únie uvedeného v odôvodnení (108) spočíva v Únii, konkrétne vo výrobe v Únii, v obchodných činnostiach spojených s touto výrobou a tiež v oblasti výskumu. Z toho vyplýval záver, že vyššie uvedený vzťah samotný nie je dôvodom na vylúčenie tejto spoločnosti z definície výrobného odvetvia Únie podľa článku 4 ods. 1 písm. a) základného nariadenia.
- (112) Skutočnosť, že niektoré podniky v Únii dovážali bionaftu z príslušných krajín, sama osebe nepostačuje na zmenu vymedzenia výrobného odvetvia Únie. Ako bolo vysvetlené v dočasnom nariadení, dovoz výrobného odvetvia Únie z príslušných krajín sa uskutočnil v sebaobrane. Okrem toho sa zistilo, že hlavný záujem niektorých výrobcov, ktorí dovážané z príslušných krajín, zostával v Únii – tieto spoločnosti vyrábali väčší objem pre trh v Únii, ako bol objem dovozu, a ich výskumné činnosti prebiehali na území Únie.
- (113) Jedna zainteresovaná strana tvrdila, že výrobné odvetvie Únie by malo zahŕňať aj tie spoločnosti, ktoré nakupovali

bionaftu a zmiešavali ju s minerálnou naftou, keďže tieto zmesi boli takisto príslušným výrobkom. Toto tvrdenie sa zamietá. Príslušným výrobkom je bionafta v čistej forme alebo obsiahnutá v zmesi. Výrobcovia príslušného výrobku sú preto výrobcami bionafty a nie spoločnosti, ktoré zmiešavajú bionaftu s minerálnou naftou.

- (114) Vymedzenie výrobného odvetvia Únie stanovené v odôvodneniach 80 až 82 dočasného nariadenia sa preto potvrdzuje spolu s objemom výroby počas OP stanoveným v odôvodnení 83 dočasného nariadenia.

2. Spotreba v Únii

- (115) Výrobné odvetvie Únie urobilo po dočasnom zverejnení malú opravu svojho predaja za rok 2009, čím upravilo spotrebu Únie za daný rok. Touto opravou sa však nemení trend alebo závery, ktoré boli vyvedené z údajov uvedených v dočasnom nariadení. Opravená tabuľka 1 sa nachádza ďalej. Vzhľadom na to, že neboli predložené žiadne pripomienky, odôvodnenia 84 až 86 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzujú.

Spotreba v Únii	2009	2010	2011	IP
Tony	11 151 172	11 538 511	11 159 706	11 728 400
Index 2009 = 100	100	103	100	105

Zdroj: Eurostat, údaje od výrobného odvetvia Únie.

3. Súhrnné posúdenie účinkov dovozu z príslušných krajín

- (116) Komisia v odôvodneniach 88 až 90 dočasného nariadenia stanovila, že boli splnené podmienky pre súhrnné posúdenie účinkov dovozu z Argentíny a Indonézie. Túto skutočnosť napadla jedna zainteresovaná strana, ktorá tvrdila, že PME z Indonézie nekonkuroval bionafte vyrobenej v Únii na rovnakom základe ako SME z Argentíny, a že PME bol lacnejší ako bionafta vyrobená v Únii, keďže surovina (alebo „východisková surovina“) bola lacnejšia ako surovina dostupná v Únii.
- (117) Tieto tvrdenia sa zamietajú. SME aj PME boli dovážané do Únie a zároveň sa vyrábajú v rámci Únie, a zmiešavajú sa s RME a inými bionaftami vyrábanými v rámci Únie predtým, ako sa predávajú alebo zmiešajú s minerálnou naftou. Výrobcovia zmesi môžu nakupovať bionaftu na výrobu svojho konečného výrobku z rôznych východiskových surovín a rôzneho pôvodu na základe trhových a klimatických podmienok počas celého roka. PME sa predáva vo väčších množstvách počas letných mesiacov a v menších množstvách počas zimných mesiacov,

pričom však naďalej konkuruje RME a bionafte vyrábanej v Únii, ako aj SME z Argentíny.

- (118) Odôvodnenie 90 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzuje.

4. Objem, cena a podiel dumpingového dovozu z príslušných krajín

- (119) Jedna zainteresovaná strana spochybnila údaje o dovoze uvedené v tabuľke 2 dočasného nariadenia tvrdením, že dovoz z Indonézie bol oveľa nižší, než je uvedený v tabuľke. Údaje o dovoze uvedené v tabuľke 2 vychádzali z údajov Eurostatu, ktoré sa dôkladne overili a ktorých správnosť sa potvrdila, a sú v súlade s údajmi získanými od indonézskych vývozcov. Bionafta je pomerne nový výrobok, a colné kódy uplatňujúce sa na dovoz bionafty sa v posledných rokoch menili. Pri získavaní údajov z Eurostatu sa na zabezpečenie presnosti údajov preto musia použiť kódy platné v danom čase. Tým sa vysvetľuje, prečo údaje získavané zainteresovanou stranou nie sú úplné a vykazujú nižšie objemy dovozu v porovnaní s úplným súborom údajov uvedených v tabuľke 2.

- (120) Vzhľadom na malú zmenu spotreby v Únii uvedenú v tabuľke 1 sa podiel na trhu pre Argentínu za rok 2009 uvedený v tabuľke 2 mierne zmenil, zatiaľ čo v prípade Indonézie nedošlo k žiadnej zmene. Nemenia sa však trendy údajov alebo závery, ktoré z nich vyplývajú. Podiel na trhu je opravený ďalej:

	2009	2010	2011	IP
Dovoz z Argentíny				
Podiel na trhu	7,7 %	10,2 %	12,7 %	10,8 %
Index 2009 = 100	100	135	167	141

Zdroj: Eurostat.

5. Podhodnotenie cien

- (121) Ako je uvedené v odôvodneniach 94 až 96 dočasného nariadenia, na stanovenie cenového podhodnotenia sa cena dovozu z Argentíny a Indonézie porovnala s predajnou cenou výrobného odvetvia Únie, pričom sa použili údaje od spoločností zaradených do vzorky. V tomto porovnaní bola bionafta dovážaná výrobným odvetvím Únie na účel ďalšieho predaja vylúčená z výpočtov cenového podhodnotenia.
- (122) Zainteresované strany poznamenali, že použitá metodika, teda porovnávanie medznej teploty filtrovateľnosti (ďalej len „MTF“), nebola rovnaká ako metodika použitá v predchádzajúcom antidumpingovom prešetrovaní, ktoré sa týkalo bionafty z USA, pri ktorom sa porovnávali východiskové suroviny.
- (123) Výrobné odvetvie Únie na rozdiel od vyvážajúcich výrobcov v Argentíne a Indonézii nepredáva bionaftu vyrobenú z východiskových surovín, ale zmiešava niekoľko surovín, z ktorých získava konečnú bionaftu, ktorú následne predáva. Konečný zákazník nie je informovaný o zložení výrobku, ktorý nakupuje, ani sa tým nezaobera, ak tento výrobok spĺňa požadovanú medznú teplotu filtrovateľnosti. Zákazníka zaujíma medzná teplota filtrovateľnosti bez ohľadu na to, ktorá východisková surovina bola použitá. Za týchto okolností sa dospelo k záveru, že v rámci tohto konania je primerané porovnávať ceny na základe MTF.
- (124) V prípade dovozu z Indonézie, ktorý mal hodnotu MTF 13 alebo viac stupňov Celzia, sa vykonala úprava, ktorá tvorí cenový rozdiel medzi predajom výrobného odvetvia Únie s hodnotou MTF 13 stupňov Celzia a cenou výrobného odvetvia Únie s hodnotou MTF 0 stupňov Celzia, s cieľom porovnať MTF 13 a viac stupňov Celzia z Indonézie s MTF 0 stupňov

Celzia, pokiaľ ide o výrobu a zmiešania v Únii. Jeden indonézsky vyvážajúci výrobca poznamenal, že keďže predaj MTF 13 stupňov Celzia výrobným odvetvím Únie prebiehal v menších množstvách na transakciu, tieto ceny by sa mali porovnať s podobne veľkými transakciami s MTF 0 stupňov Celzia. Pri kontrole transakcií s MTF 0 stupňov Celzia s podobným objemom na transakciu sa zistilo, že cenový rozdiel zodpovedal rozdielu pri všetkých transakciách s MTF 0 stupňov Celzia, pričom v oboch prípadoch bol cenový rozdiel vyšší aj nižší ako priemerný cenový rozdiel. V dôsledku toho sa zistilo, že nedošlo k žiadnej zmene úrovne cenového podhodnotenia stanoveného v odôvodnení 97 dočasného nariadenia.

- (125) Jeden indonézsky vyvážajúci výrobca požiadal Komisiu o zverejnenie celého kontrolného čísla výrobku (ďalej len „PCN“) zmesi predávaných výrobným odvetvím Únie, a tým o percentuálne podiely každej suroviny na predaji vlastnej výroby priemyslu Únie. Táto žiadosť bola odmietnutá vzhľadom na skutočnosť, že porovnanie na účely zistenia ujmy sa vykonalo výlučne na základe MTF.
- (126) Jedna zainteresovaná strana tvrdila, že existuje rozdiel v cene bionafty, ktorá spĺňa kritériá stanovené v smernici o obnoviteľnej energii („certifikované podľa smernice RED“) a bionafty, ktorá tieto kritériá nespĺňa. Tvrdila, že keďže dovoz z Indonézie nebol certifikovaný podľa tejto smernice, a keďže cena uvedená pre bionaftu certifikovanú podľa smernice RED bola vyššia, mala by sa vykonať úprava.
- (127) Toto tvrdenie bolo zamietnuté. Takmer všetok dovoz z Indonézie počas OP bol certifikovaný podľa smernice RED. Členské štáty však v každom prípade zaviedli kritériá udržateľnosti stanovené v smernici RED do svojich vnútroštátnych právnych predpisov až v priebehu roka 2012, takže skutočnosť, či bionafta bola alebo nebola certifikovaná podľa smernice RED počas väčšiny OP, nemala žiadny účinok.
- (128) Na základe konečného zverejnenia sa jeden indonézsky vyvážajúci výrobca vyjadril k výpočtom podhodnotenia cien a tvrdil, že dovoz palmového metylesteru z Indonézie by sa mal porovnať so všetkými predajmi výrobného odvetvia Únie. V skutočnosti sa pri výpočte podhodnotenia cien porovnával predaj palmového metylesteru z Indonézie so všetkými predajmi MTF 0 stupňov Celzia, pričom cena dovozov palmového metylesteru z Indonézie sa zvýšila o cenový faktor vypočítaný porovnaním predajov MTF 0 stupňov Celzia výrobného odvetvia Únie s predajmi MTF 13 stupňov Celzia. Preto sa toto tvrdenie zamieta. Tvrdenie tej istej zainteresovanej strany, že výpočet ujmy zahŕňa dovezený výrobok, je fakticky nesprávne, a preto sa zamieta. V každom prípade dovezená bionafta a bionafta vyrobená v Únii boli zmiešané a predávané za rovnakú cenu ako zmesi, ktoré neobsahovali žiadnu dovezenú bionaftu.

- (129) Jeden indonézsky vyvážajúci výrobca tiež spochybnil výpočet nákladov po dovoze. Tieto náklady však boli overené odpočítaním nákladov na prepravu do cieľového miesta od skutočných nákladov na dovoz bionafty a žiadna zmena nebola potrebná.

6. Makroekonomické ukazovatele

- (130) Ako sa uvádza v odôvodnení 101 dočasného nariadenia, na základe informácií o všetkých výrobcov bionafty v Únii sa hodnotili tieto makroekonomické ukazovatele: výroba, výrobná kapacita, využitie kapacity, objem predaja, podiel na trhu, rast, zamestnanosť, produktivita, rozsah dumpingového rozpätia a zotavenie sa z minulého dumpingu.

	2009	2010	2011	IP
Výrobná kapacita (v tonách)	18 856 000	18 583 000	16 017 000	16 329 500
<i>Index 2009 = 100</i>	100	99	85	87
Objem výroby (v tonách)	8 729 493	9 367 183	8 536 884	9 052 871
<i>Index 2009 = 100</i>	100	107	98	104
Využitie kapacity	46 %	50 %	53 %	55 %
<i>Index 2009 = 100</i>	100	109	115	120

- (132) V odôvodnení 103 dočasného nariadenia boli analyzované údaje o predchádzajúcom využívaní kapacity s poznámkou, že výroba sa zvýšila, zatiaľ čo kapacita zostala stabilná. Výroba sa podľa zrevidovaných údajov ešte zvyšuje, ale využiteľná kapacita sa počas toho istého obdobia znížila. Z toho vyplýva, že výrobné odvetvie Únie znižovalo dostupnú kapacitu vzhľadom na rastúcu mieru dovozu z Argentíny a Indonézie, čím reagovalo na signály trhu. Tieto zrevidované údaje tak v súčasnosti väčšmi zodpovedajú verejným vyhláseniam výrobného odvetvia Únie a výrobcov z Únie, v ktorých sa uvádza, že počas posudzovaného obdobia bola v niekoľkých závodoch pozastavená výroba a že inštalovanú kapacitu nebolo možné okamžite využívať, resp. sa mohla využívať až po vynaložení ďalších významných investícií.

- (133) Viaceré zainteresované strany spochybnilu upravenú kapacitu a údaje o využití kapacity. Avšak žiadna zo zúčastnených strán nepredložila alternatívu. Revízia je založená na upravených údajoch o kapacite, ktoré poskytol žiadateľ, a ktoré pokrývajú celé výrobné odvetvie Únie. K revidovaným údajom sú priložené odkazy na verejne dostupné údaje, týkajúce sa najmä nevyužitej kapacity a kapacity výrobcov, ktorí zastavili prevádzku kvôli finančným ťažkostiam. Ako sa uvádza v oddiele 6 „Makroekonomické ukazovatele“, revidované údaje

- (131) Výrobné odvetvie Únie po zverejnení predbežných zistení skonštatovalo, že údaje o kapacite, ktoré boli použité v tabuľke 4 dočasného nariadenia, zahŕňali kapacitu, ktorá nebola využitá, ale nebola v takom stave, aby ju bolo možné využiť počas OP alebo predchádzajúcich rokoch na výrobu bionafty. Nezávisle od seba označili túto kapacitu ako „nevyužitú kapacitu“, ktorá by sa nemala považovať za dostupnú využiteľnú kapacitu. Údaje o využívaní kapacity uvedené v tabuľke 4 boli preto podhodnotené. Po dôkladnom preskúmaní týchto opätovne predložených údajov boli akceptované a tabuľka 4 sa znovu uvádza ďalej. Využívanie kapacity, ktoré v dočasnom nariadení predstavovalo 43 % – 41 %, teraz dosiahlo 46 % až 55 %. Výrobné odvetvie Únie takisto opravilo údaje o výrobe za rok 2009 do tejto tabuľky:

poskytujú oveľa presnejší súbor údajov o kapacite, ktorá je k dispozícii na výrobu bionafty počas posudzovaného obdobia, ako boli údaje pôvodne uvedené a zverejnené v predbežnom nariadení.

- (134) Jedna zainteresovaná strana uviedla, že výrobné odvetvie Únie neutrpelo ujmu, keďže objem výroby rástol úmerne so spotrebou. Toto tvrdenie bolo zamietnuté, keďže ďalšie dôležité ukazovatele ujmy jasne naznačujú existenciu ujmy, najmä na stratu podielu na trhu, pokiaľ ide o dovoz z príslušných krajín, a na trend zníženia ziskovosti, ktorý viedol k strate.

- (135) Ďalšia zainteresovaná strana tvrdila, že ak porovnáme trendy len v roku 2011 a OP, na rozdiel od porovnania trendov počas obdobia od 1. januára 2009 do konca OP („posudzované obdobie“), výrobné odvetvie Únie neutrpelo ujmu. Vzhľadom na to, že OP zahŕňa polovicu roka 2011, porovnanie roku 2011 a OP nie je presné. Okrem toho, na to, aby bolo porovnanie zmysluplné, je potrebné preskúmať trendy, ktoré sú relevantné pre hodnotenie ujmy počas obdobia, ktoré je dostatočne dlhé, tak ako v tomto prípade. Toto tvrdenie sa preto zamietla.

(136) Tá istá zainteresovaná strana poznamenala, že Komisia nezverejnila celkovú hodnotu predaja výrobného odvetvia Únie v dočasnom nariadení a požiadala o zverejnenie tohto číselného údaju. Všetky relevantné faktory uvedené v článku 3 ods. 5 základného nariadenia sa však preskúmali, čo umožnilo úplné posúdenie ujmy. Hodnota predaja sa získala a overila od spoločností zaradených do vzorky, ktoré boli reprezentatívne pre výrobné odvetvie Únie ako celku.

(137) Tá istá strana takisto uviedla, že výrobné odvetvie Únie bolo schopné zvýšiť zamestnanosť, preto počas obdobia prešetrovania neexistoval žiadny negatívny vplyv na výrobné odvetvie Únie.

(138) Ako však už bolo vysvetlené v odôvodnení 106 dočasného nariadenia, zamestnanosť je v tomto kapitálovom náročnom výrobnom odvetví pomerne nízka. Malé odchýlky v číslach tak môžu spôsobiť veľké zmeny v indexovaných údajoch. Celkové zvýšenie zamestnanosti nevyklučuje ujmu, ktorú utrpelo výrobné odvetvie Únie, čo sa preukazuje prostredníctvom iných ukazovateľov.

(139) Vzhľadom na to, že neboli predložené žiadne ďalšie pripomienky, odôvodnenia 103 až 110 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzujú.

7. Mikroekonomické ukazovatele

(140) Ako sa uvádza v odôvodnení 102 dočasného nariadenia, na základe informácií o výrobcoch bionafty z Únie zaradených do vzorky sa hodnotili tieto mikroekonomické ukazovatele: priemerné jednotkové ceny, jednotkové náklady, náklady práce, zásoby, ziskovosť, peňažný tok, investície, návratnosť investícií a schopnosť získavať kapitál.

(141) Vzhľadom na to, že neboli predložené žiadne relevantné pripomienky, odôvodnenia 111 až 117 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzujú.

8. Záver o ujme

(142) Niektoré strany spochybnili záver o ujme predložený v dočasnom nariadení na základe skutočnosti, že medzi rokom 2011 a OP sa niektoré ukazovatele údajne zlepšili. Aj keď je pravda, že niektoré ukazovatele vykázali medzi rokom 2011 a OP (napr. výroba a predaj) stúpajúci trend, výrobné odvetvie nebolo schopné preniesť zvýšenie nákladov počas tohto obdobia, ako sa uvádza v odôvodnení 111 dočasného nariadenia. To viedlo k ďalšiemu zhoršeniu situácie výrobného odvetvia zo strát vo výške 0,2 % v roku 2011 na straty vo výške

2,5 % počas OP. Usúdilo sa preto, že ak sa aj analýza ujmy obmedzí na obdobie 2011 – OP, výrobné odvetvie bude aj naďalej vykazovať značnú ujmu.

(143) Vzhľadom na to, že neboli predložené ďalšie pripomienky, odôvodnenia 118 až 120 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzujú.

F. PRÍČINNÉ SÚVISLOSTI

1. Účinok dumpingového dovozu

(144) Jedna zainteresovaná strana tvrdila, že dovoz z Argentíny nemohol byť príčinou ujmy, keďže objem dovozu bol od roku 2010 do konca OP stabilný, a od roku 2011 do konca OP sa mierne znížil.

(145) Tieto údaje boli získané z tabuľky 2 dočasného nariadenia a sú presné. Analýza Komisie však prebieha od začiatku posudzovaného obdobia až do konca OP, a na základe toho sa dovoz zvýšil o 48 %, pričom podiel na trhu vzrástol o 41 %. Ako už bolo vysvetlené v odôvodnení 90 dočasného nariadenia, zohľadnil sa nielen dovoz z Argentíny, ale aj dovoz z Indonézie.

(146) Tá istá zainteresovaná strana na základe medziročného cenového porovnania uviedla, že ceny dovozu z Argentíny rástli rýchlejším tempom ako predajné ceny výrobného odvetvia Únie. Dovoz z Argentíny však ešte podhodnocoval ceny výrobného odvetvia Únie, čo by vysvetľovalo, prečo ceny Únie nemohli rásť tak rýchlo.

(147) Vzhľadom na to, že neboli predložené žiadne iné pripomienky týkajúce sa účinku dumpingových dovozov, odôvodnenia 123 až 128 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzujú.

2. Vplyv ďalších faktorov

2.1. Dovoz z tretích krajín iných ako príslušné krajiny

(148) Vzhľadom na to, že neboli predložené žiadne pripomienky, potvrdzuje sa záver uvedený v odôvodnení 129 dočasného nariadenia o tom, že dovoz z ostatných krajín nespôsobil ujmu.

2.2. Dovoz za nedumpingové ceny z príslušných krajín

(149) Na základe uplatňovania článku 2 ods. 5, ako sa uvádza v odôvodneniach 38 a 70, sa nezistil žiaden nedumpingový dovoz z príslušných krajín. Odôvodnenie 130 dočasného nariadenia bolo preto zrevidované zodpovedajúcim spôsobom.

2.3. Ostatní výrobcovia z Únie

- (150) Vzhľadom na to, že neboli predložené žiadne pripomienky, odôvodnenie 131 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzuje.

2.4. Dovoz uskutočnený výrobným odvetvím Únie

- (151) Ako sa uvádza v odôvodneniach 132 až 136 dočasného nariadenia, výrobné odvetvie Únie dovážalo značné množstvá bionafty z príslušných krajín počas posudzovaného obdobia, a to až do výšky 60 % všetkého dovozu v OP z uvedených krajín.
- (152) Jedna zainteresovaná strana tvrdila, že tento dovoz, ktorý zďaleka nie je v sebaobrane, bol súčasťou „dôkladne prepracovanej dlhodobej stratégie“ výrobného odvetvia Únie s cieľom investovať do bionafty a získať ju z Argentíny.
- (153) Uviedla tiež, že nikdy nebolo ekonomicky odôvodnené dovážať do Únie sójový olej a spracovávať ho na bionaftu v rámci Únie, a že jediný ekonomicky uskutočniteľný spôsob je spracovávať sójový olej v Argentíne a vyvážať hotovú bionaftu.
- (154) Tieto tvrdenia by sa mali zamietnuť. Neboli predložené žiadne dôkazy o takejto „dlhodobej stratégii“ a výrobné odvetvie Únie ju poprelo. Je jasné, že ak by bolo stratégiou výrobného odvetvia Únie doplniť svoju výrobu bionafty výrobou v Argentíne a dovozom hotového výrobku, bolo by nezmyselné a nelogické podať sťažnosť proti tomuto dovozu.
- (155) Jedna zainteresovaná strana zopakovala, že dovozy bionafty výrobným odvetvím Únie, ktoré boli uskutočnené v sebaobrane, boli v skutočnosti súčasťou dlhodobej obchodnej stratégie. Toto tvrdenie bolo odmietnuté ako neopodstatnené. Existenciu takejto stratégie nepodporovali žiadne dôkazy, len nepodložené tvrdenia. Tiež sa zdá nelogické, že by príslušní výrobcovia z Únie podporili sťažnosť a v niektorých prípadoch zvýšil svoju kapacitu v Únii a zároveň by zo strategických dôvodov svoje výrobné potreby pokrývali dovozom.
- (156) Tá istá zainteresovaná strana okrem toho tvrdila, že podiel výrobného odvetvia Únie na trhu by sa mal vypočítavať tak, že sa započítajú aj dovozy uskutočnené v sebaobrane. Tento návrh sa zamietol, pretože výpočty podielu na trhu musia odrážať predaj tovaru, ktorý vyrobí

samotné výrobné odvetvie Únie, a nie jeho obchodné aktivity s konečným výrobkom, motivované rastúcim objemom dumpingového dovozu.

- (157) Výrobné odvetvie Únie takisto preukázalo, že z ekonomického hľadiska bol dovoz sójového (a palmového) oleja spracúvaného na bionaftu v predchádzajúcich rokoch výhodný. Zainteresovaná strana neposkytla žiaden dôkaz o opaku. Iba z dôvodu rušivého vplyvu rozdielnej vývozných dane, vďaka ktorej bol vývoz bionafty lacnejší ako vývoz surovín, má dovoz hotového výrobku z hospodárskeho hľadiska význam.
- (158) Jedna zainteresovaná strana tvrdila, že tento dovoz bol príčinou ujmy, pretože len výrobné odvetvie Únie bolo schopné zmiešavať SME z Argentíny a PME z Indonézie s bionaftou vyrábanou v Únii na účel opätovného predaja naftovým rafinériám. Toto tvrdenie nie je správne. Zmiešavanie je jednoduchý proces, ktoré sú mnohé obchodné spoločnosti schopné vykonávať vo svojich skladovacích cisternách. Neboli predložené žiadne dôkazy o tom, že toto zmiešavanie sú schopní vykonávať len výrobcovia Únie, preto bolo toto tvrdenie zamietnuté.
- (159) Jeden indonézsky vyvážajúci výrobca okrem toho tvrdil, že dovozy výrobného odvetvia Únie neboli vykonané v sebaobrane a porovnal údaje za kalendárny rok 2011 s údajmi za OP, ktoré obsahovalo 6 mesiacoch toho istého roka. Porovnanie medzi týmito údajmi preto nie je presné, keďže nie je možné OP rozdeliť na dve polovice. Toto tvrdenie sa preto zamietla.
- (160) Vzhľadom na to, že neboli predložené žiadne iné pripomienky týkajúce sa vývozu výrobného odvetvia Únie, odôvodnenia 132 až 136 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzujú.
- ### 2.5. Kapacita výrobného odvetvia Únie
- (161) V odôvodneniach 137 až 140 dočasného nariadenia sa konštatuje, že využívanie kapacity výrobného odvetvia Únie zostalo počas celého posudzovaného obdobia nízke, ale že situácia spoločností zaradených do vzorky sa počas tohto obdobia zhoršila, pričom zníženie využitia ich kapacity sa neuskutočnilo v rovnakej miere.
- (162) Preto sa dospelo k predbežnému záveru, že nízka miera využitia kapacity ako konštantná funkcia nie je dôvodom ujmy spôsobenej výrobnému odvetviu Únie.

- (163) Jedna zainteresovaná strana predložila pripomienky k údajom uvedeným v dočasnom nariadení, pričom uviedla, že dokonca aj v prípade žiadneho dovozu by celé využívanie kapacity výrobného odvetvia Únie dosiahlo počas OP iba 53 %. Poukázala aj na zvýšenie výrobných kapacít od roku 2009 do konca OP, čo viedlo k zníženiu využívania kapacity počas posudzovaného obdobia.
- (164) Táto zainteresovaná strana však nepredložila žiadny dôkaz, ktorý by preukázal, že toto nízke využívanie kapacity spôsobilo ujmu do tej miery, že bola narušená príčinná súvislosť medzi dumpingovým dovozom a zhoršením situácie výrobného odvetvia Únie. Fixné náklady predstavujú len malý podiel (zhruba 5 %) celkových výrobných nákladov, čo dokazuje, že nízke využívanie kapacity bolo len jedným faktorom ujmy, ktorý však nemal rozhodujúci význam. Jedným z dôvodov tejto nízkej miery využívania kapacity je teda skutočnosť, že samotné výrobné odvetvie Únie dovážalo hotový výrobok z dôvodu osobitnej situácie na trhu.
- (165) Okrem toho, výrobné odvetvie Únie v nadväznosti na zahrnutie zrevidovaných údajov o kapacite a využívaní znížilo kapacitu počas posudzovaného obdobia a zvýšilo využívanie kapacity zo 46 % na 55 %. Tým sa dokazuje, že využívanie kapacity výrobného odvetvia Únie by v prípade neexistencie dumpingového dovozu bolo oveľa vyššie ako uvedených 53 %.
- (166) Na základe konečného zverejnenia niekoľko zainteresovaných strán spochybnilo záver, že nízke využitie kapacity nebolo rozhodujúcim faktorom, ktorý spôsobil ujmu. Tvrdili, že fixné náklady v odvetví výroby bionafty boli omnoho vyššie, ako predstavuje nízka percentuálna hodnota uvedená vyššie. Neuviedli však žiadne dôkazy na podporu tohto tvrdenia, a preto sa odmieta. V každom prípade fixné náklady nie sú nijako prepojené s mierou využitia kapacity. Overenie v spoločnostiach zaradených do vzorky poskytlo pomer fixných nákladov na výrobu vo výške 3 až 10 % v priebehu OP.
- (167) V tejto súvislosti bolo predložené tvrdenie, že nadmerná kapacita výrobného odvetvia Únie bola tak vysoká, že dokonca aj v neprítomnosti dovozu by odvetvie nebolo dostatočne ziskové. Toto tvrdenie nebolo podložené žiadnym dôkazom a skutočnosť, že výrobné odvetvie bolo v roku 2009 ziskové pri nízkom využití kapacity naznačuje, že v neprítomnosti dumpingového dovozu by jeho ziskovosť bola ešte vyššia.
- (168) Okrem toho sa objavil názor, že práve zníženie kapacity výrobného odvetvia Únie bolo príčinou ujmy vzhľadom na náklady na uzatvorenie výrobných podnikov a na zníženie kapacity podnikov, ktoré pokračovali vo výrobe. Toto tvrdenie nebolo opodstatnené a nebol predložený žiadny dôkaz, ktorý by potvrdil, že by náklady na zníženie kapacity alebo na uzatvorenie celých podnikov či spoločností predstavovali významné sumy.
- (169) Okrem toho bolo v súvislosti s kapacitou predložené tvrdenie, že každá spoločnosť, ktorá počas posudzovaného obdobia zvýšila kapacitu výroby bionafty, urobila nezodpovedné obchodné rozhodnutie. Na podporu tohto tvrdenia nebol predložený žiadny dôkaz. Navyše skutočnosť, že niektoré spoločnosti boli schopné zvýšiť svoju kapacitu aj napriek rastúcemu dumpingovému dovozu bionafty z Argentíny a Indonézie poukazuje na dopyt na trhu po ich špecifických výrobkoch.
- (170) Zo zrevidovaných makroekonomických ukazovateľov takisto vyplýva, že spoločnosti počas tohto obdobia vyňali kapacitu z možného používania, a ku koncu OP spustili proces zatvárania závodov, ktoré už neboli životaschopné. K zvýšeniu kapacity na úrovni jednotlivých spoločností takisto dochádza najmä z dôvodu rozšírenia závodov na výrobu bionafty tzv. „druhej generácie“, kde sa vyrába z odpadových olejov alebo hydrogenovaných rastlinných olejov. Výrobné odvetvie Únie sa teda nachádzalo a stále sa nachádza v procese racionalizácie svojej kapacity s cieľom splniť požiadavky Únie.
- (171) Vzhľadom na to, že neboli predložené žiadne ďalšie pripomienky týkajúce sa kapacity výrobného odvetvia Únie, odôvodnenia 137 až 140 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzujú.
- 2.6. *Nedostatočný prístup k surovinám a vertikálna integrácia*
- (172) Vzhľadom na to, že neboli predložené žiadne nové pripomienky týkajúce sa prístupu k surovinám, odôvodnenia 141 až 142 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzujú.
- 2.7. *Dvojité započítanie*
- (173) Odôvodnenia 143 až 146 dočasného nariadenia sa týkali tvrdenia, že systém „dvojitého započítania“, pri ktorom sa bionafta vyrobená z odpadových olejov v niektorých členských štátoch započítava dvakrát v rámci povinného zmiešavania, spôsobila výrobnému odvetviu Únie ujmu, alebo minimálne tým výrobcem Únie, ktorí vyrábajú bionaftu z panenských olejov.
- (174) Jedna zainteresovaná strana uviedla pripomienku jedného výrobcu Únie, že počas roka 2011 prišiel o predaj ostatným výrobcem, ktorí vyrábali bionaftu s nárokom na dvojité započítanie.

- (175) Negatívny vplyv na tohto jedného výrobcu bol však obmedzený, dočasný a relevantný len pre časť obdobia prešetrovania, keďže systém dvojitého započítavania v členskom štáte, v ktorom sa spoločnosť nachádza, bol prijatý až v septembri 2011. Vzhľadom na to, že finančná výkonnosť spoločností zaradených do vzorky sa po septembri 2011 znížila, a táto spoločnosť bola zahrnutá do vzorky, dvojité započítavanie nemožno považovať za zdroj ujmy.
- (176) Keďže výrobné odvetvie Únie sa skladá z oboch spoločností, ktoré vyrábajú bionaftu z odpadových olejov a ktoré v niektorých členských štátoch využívajú dvojité započítavanie, ako aj zo spoločností vyrábajúcich bionaftu z panenských olejov, pohyb v dopyte zostáva v rámci výrobného odvetvia Únie. Vzhľadom na obmedzenú ponuku použitých olejov potrebných na výrobu dvakrát započítavanej bionafty je výrazné zvýšenie výroby dvakrát započítavanej bionafty zložité. Stále preto existuje veľký dopyt po bionafte prvej generácie. Počas obdobia prešetrovania sa nezistil žiaden významný dopyt po bionafte s nárokom na dvojité započítavanie, čím sa potvrdilo, že dvojité započítavanie presúva dopyt v rámci výrobného odvetvia Únie a nevytvára dopyt po dovoze. Komisia nezískala od zainteresovanej strany žiadne údaje, ktoré by preukázali, že dvakrát započítavaná bionafta spôsobila pokles ceny bionafty z panenského oleja počas posudzovaného obdobia. Z týchto údajov v skutočnosti vyplýva, že dvakrát započítavaná bionafta má na rozdiel od bionafty vyrobenej z panenského oleja, ktorého cena súvisí s minerálnou naftou, malú cenovú prírážku.
- (177) Pokles výkonnosti výrobného odvetvia Únie, ktoré sa skladá z oboch druhov výrobcov, nemožno pripísať systému dvojitého započítavania, ktorý platí v členských štátoch. Skutočnosť, že spoločnosti zaradené do vzorky vyrábajúce dvakrát započítanú bionaftu vykazujú aj pokles výkonnosti, ako sa uvádza v odôvodnení 145 k dočasnému nariadeniu, dokazuje, že ujmu spôsobenú dumpingovým dovozom utrpelo celé výrobné odvetvie.
- (178) Viaceré zainteresované strany po konečnom zverejnení tvrdili, že sumy dvakrát započítanej bionafty boli podhodnotené. Množstvá dvakrát započítanej bionafty dostupné na trhu v Únii však boli obmedzené v súvislosti s celkovým predajom bionafty počas obdobia prešetrovania. Ak by okrem toho v členskom štáte bol v platnosti režim dvojitého započítavania, bionafta spôsobila na dvojité započítavanie by bola vyrobená v Únii, a preto by dopyt po nej zostal v rámci výrobného odvetvia Únie. Neboli predložené žiadne nové dôkazy, ktoré by zmenili tento záver.
- (179) Vzhľadom na to, že neboli predložené žiadne nové pripomienky týkajúce sa regulačných faktorov, odôvodnenia 143 až 146 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzujú.
- 2.8. Iné regulačné faktory
- (180) Odôvodnenia 147 až 153 dočasného nariadenia sa týkajú tvrdení zainteresovaných strán, že obmedzenia v členských štátoch, ako sú systémy kvót a daňové režimy, boli určené na obmedzenie dovozu z príslušných krajín, čo znamená, že akákoľvek ujma spôsobená výrobnému odvetviu Únie, najmä v niektorých členských štátoch, nemohla byť spôsobená dovozom.
- (181) Tieto tvrdenia boli predbežne zamietnuté, okrem iného preto, že k dumpingovému dovozu z príslušných krajín dochádza vo väčšine členských štátov. Okrem toho by sa tento dovoz po dovezení do jedného členského štátu mohol prepraviť a predávať aj v iných členských štátoch.
- (182) Jedna zainteresovaná strana poukázala na malé množstvo argentínskej bionafty preclenej prostredníctvom francúzskej colnej kontroly v roku 2011, ako aj na malé množstvo, ktoré bolo v tom istom období deklarované ako dovoz do Nemecka.
- (183) Po prvé, ako už bolo vysvetlené, bionafta preclená v jednom členskom štáte sa môže predávať v inom členskom štáte, v dôsledku čoho sú tieto údaje nespoľahlivé. Po druhé, spoločnosti zaradené do vzorky vo Francúzsku a Nemecku boli schopné preukázať cenovú konkurenciu medzi svojou výrobou a dovozom z príslušných krajín a ujmu, ktorú v dôsledku toho utrpeli.
- (184) Ďalšia zainteresovaná strana tvrdila, že zrušenie systémov navrhnutých v prospech odvetvia výroby bionafty v mnohých členských štátoch znížilo príjmy spoločností vyrábajúcich bionaftu počas posudzovaného obdobia, čo spôsobilo ujmu. Poukazuje najmä na postupné rušenie daňových stimulov vo Francúzsku a dane z ekologických palív v Nemecku.
- (185) Medzi týmito zmenami a zhoršením finančnej výkonnosti výrobného odvetvia však nie je žiadna zrejma časová zhoda. Mnohé z týchto stimulov boli zamerané na používateľov bionafty, nie na výrobcov, pričom väčšina z nich bola počas OP ešte stále platná. Nebol predložený žiadny dôkaz o tom, že zmeny politiky členských štátov, ktoré museli vykonať a ktoré viedli k požiadavkám povinného zmiešavania, spôsobili výrobnému odvetviu Únie ujmu.

- (186) Jeden indonézsky vyvážajúci výrobca zaznamenal prebiehajúce šetrenie vedené GR pre hospodársku súťaž vo veci údajne skreslených cien olejov a biopalív, ktoré mali prispievateľa poskytnúť spoločnosti Platts, ktorá spracováva cenové hodnotenia, a požadoval, aby sa predmet tohto vyšetrovania za možnú príčinu ujmy. Toto tvrdenie bolo odmietnuté, keďže vyšetrovanie stále prebieha a žiadne výsledky ešte neboli zverejnené.
- (187) Vzhľadom na to, že neboli predložené žiadne nové pripomienky týkajúce sa politík členských štátov, odôvodnenia 147 až 153 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzujú.

3. Záver o príčinnej súvislosti

- (188) Dovoz príslušného výrobku z príslušných krajín bol počas OP dumpingový a viedol k zníženiu predaja výrobného odvetvia Únie. To znamená jasnú časovú zhodu medzi zvýšením objemu dumpingového dovozu a zhoršením situácie výrobného odvetvia Únie. Dumpingový dovoz priamo konkuroval výrobe výrobného odvetvia Únie, ktoré v dôsledku toho zaznamenalo pokles ziskovosti a podielu na trhu počas posudzovaného obdobia. Aj keď je možné, že ostatné uvedené faktory do určitej miery ovplyvnili výkonnosť výrobného odvetvia Únie, faktom zostáva, že dumpingový dovoz z príslušných krajín spôsobuje výrobnému odvetviu Únie ujmu.
- (189) Na zmenu záveru o tom, že vplyv ostatných faktorov, posudzovaných jednotlivo alebo ako celok, nevedol k narušeniu príčinnej súvislosti medzi dumpingovým dovozom a ujmou spôsobenou výrobnému odvetviu Únie, neboli predložené žiadne nové dôkazy. Vzhľadom na to, že neboli predložené žiadne iné pripomienky týkajúce sa záveru o príčinnej súvislosti, odôvodnenia 154 až 157 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzujú.

G. ZÁUJEM ÚNIE

1. Záujem výrobného odvetvia Únie

- (190) Vzhľadom na to, že neboli predložené žiadne pripomienky týkajúce sa záujmu výrobného odvetvia Únie, odôvodnenia 159 až 161 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzujú.

2. Záujem dovozcov a obchodníkov, ktorí nie sú prepojení

- (191) Jeden indonézsky vyvážajúci výrobca tvrdil, že navrhované clá by mali negatívny vplyv na dovozcov a obchodníkov, ale svoje tvrdenia nepodložil žiadnymi dôkazmi. Vo svojom tvrdení uvádzal pravý opak, a to, že táto povinnosť by sa mohla preniesť na používateľov a spotrebiteľov vo vyšších cenách, čo by pravdepodobne nemalo na dovozcov a obchodníkov žiadny vplyv.

- (192) Ostatní dovozcovia alebo obchodníci s bionaftou nepredložili po uverejnení dočasných opatrení žiadne pripomienky.

- (193) Vzhľadom na to, že neboli predložené žiadne ďalšie nové pripomienky týkajúce sa záujmu neprepojených dovozcov/obchodníkov, odôvodnenia 162 až 163 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzujú.

3. Záujem používateľov a spotrebiteľov

- (194) Jeden indonézsky vyvážajúci výrobca tvrdil, že navrhované clá by viedli k zvýšeniu ceny bionafty, čím by znížili motiváciu spotrebiteľov kupovať vozidlá s pohonom na biopalivá.
- (195) Toto tvrdenie sa zamietá. Hlavné použitie bionafty je jej vmiešanie do minerálnej nafty určenej na predaj spotrebiteľom, aby nemusia kupovať špeciálne vozidlo s pohonom na čisté biopalivá.
- (196) Napriek tomu, že by sa cena prvku bionafty zvýšila, keby sa bionafta dovážala z Argentíny alebo Indonézie, ako sa uvádza v dočasnom nariadení, vzhľadom na to, že podiel bionafty v naftě predávanej spotrebiteľom je nízky, zvýšenie ceny by takisto bolo nepatrné a spotrebiteľia by ho ani nezaregistrovali.
- (197) Ako je uvedené vyššie, očakáva sa, že možné dôsledky týchto opatrení na konečnú spotrebiteľskú cenu nafty budú malé a neohrozia ciele smernice o obnoviteľnej energii.

- (198) Žiadni používatelia alebo spotrebiteľia či skupiny alebo združenia zastupujúce používateľov alebo spotrebiteľov nepredložili pripomienky k dočasnému nariadeniu.

- (199) Vzhľadom na to, že neboli predložené žiadne ďalšie pripomienky týkajúce sa záujmu spotrebiteľov, odôvodnenia 164 až 166 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzujú.

4. Záujem dodávateľov surovín

- (200) Vzhľadom na to, že neboli predložené žiadne pripomienky týkajúce sa záujmu dodávateľov surovín, odôvodnenia 167 až 169 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzujú.

5. Záver o záujme Únie

- (201) Neboli doručené žiadne pripomienky, ktoré by zmenili analýzu záujmov Únie, ako sa uvádza v dočasnom nariadení, a preto je uloženie opatrení naďalej v záujme Únie. Z toho dôvodu sa odôvodnenia 170 až 171 dočasného nariadenia týmto potvrdzujú.

H. KONEČNÉ ANTIDUMPINGOVÉ OPATRENIA

1. Úroveň odstránenia ujmy

- (202) Niektoré zainteresované strany spochybnili používanie 15 % ako cieľového zisku pre výrobné odvetvie Únie, stanoveného v odôvodnení 175 dočasného nariadenia, a uviedli, že ide o nereálne vysoké očakávanie pre výrobné odvetvie Únie.
- (203) Väčšina týchto zainteresovaných strán však potom navrhla nahradiť cieľový zisk vo výške 15 % inými údajmi z iného časového obdobia alebo z iných prešetrovaní bez toho, aby vysvetlila, prečo bol jeden časový úsek alebo jedno prešetrovanie vhodnejšie ako druhé.
- (204) Ako už bolo objasnené v dočasnom nariadení, ziskové rozpätie vo výške 15 % bol zisk vyjadrený ako percento obratu, ktorý výrobné odvetvie Únie dosiahlo bez dumpingového dovozu v rokoch 2004 – 2006. Išlo o posledné obdobie, keď sa podarilo dosiahnuť zisk bez dumpingového dovozu, keďže od roku 2006 k nemu na trhu Únie stále dochádza, najprv z USA a potom z Argentíny a Indonézie.
- (205) Trh s bionaftou v Únii však od obdobia rokov 2004 – 2006 v mnohých oblastiach výrazne dozrel. V rokoch 2004 – 2006 mal dumpingový dovoz zanedbateľný podiel na trhu, pričom ostatný dovoz bol takisto nízky. Počas OP dosahoval podiel dumpingového dovozu na trhu 19 %. Počas obdobia rokov 2004 – 2006 tvorilo výrobné odvetvie Únie 40 spoločností, ktorých počet v súčasnosti vzrástol na viac ako 200, čím sa zvýšila miera hospodárskej súťaže.
- (206) V rokoch 2004 – 2006 výrazne stúpla spotreba, a to z 2 miliónov MT na 5 miliónov MT, pričom v posudzovanom období došlo iba k miernemu zvýšeniu spotreby, a využívanie kapacity, ktoré v rokoch 2004 – 2006 predstavovalo 90 %, dosiahlo počas OP 55 %.
- (207) V dôsledku toho sa považuje za primerané zohľadniť opísaný vývoj na trhu a upraviť cieľový zisk zodpovedajúcim spôsobom tak, aby odrážal zisk, ktorý by výrobné odvetvie Únie mohlo za súčasných trhových podmienok dosiahnuť.

- (208) Namiesto percentuálneho zisku sa preto vypočítal skutočný zisk za tieto tri roky v EUR na predanú MT. Za každý rok sa započítal tak, aby sa zohľadnili ceny z roku 2011, a potom sa spriemeroval. Cieľový zisk pre výrobné odvetvie Únie v OP vyjadrený ako percento z obratu je 11,0 %.

- (209) Rozpätie odstránenia ujmy sa preto na tomto základe znovu prepočítalo.

- (210) Na základe konečného zverejnenia v súvislosti s výpočtom rozpätia ujmy jedna zúčastnená strana tvrdila, že dovozná clo vo výške 5,1 %, ktorému podlieha dezodorizovaný palmový olej dovážaný do Únie, by malo byť vyňaté z výrobných nákladov výrobcov v Únii, ktorí dovážajú palmový olej, a preto by malo byť zohľadnené. Tento argument sa odmieta, keďže táto daň predstavuje náklady pre výrobcov v Únii, ktorí dovážajú palmový olej a preto by mala byť zohľadnená.

- (211) Jeden indonézsky vyvážajúci výrobca spochybnil výpočet cieľového zisku výrobného odvetvia Únie a použitie údajov z rokov 2004 až 2006 a následne navrhol, aby sa na výpočet cieľového zisku použili údaje len za rok 2004. Pri predchádzajúcom prešetrovaní v prípade dovozu zo Spojených štátov sa však zistilo, že priemer za tri roky bol oveľa presnejší ako údaje len za rok 2004. Neboli predložené žiadne argumenty, ktoré by viedli k odlišnému záveru.

- (212) Na základe konečného zverejnenia žiadateľa argumentovali, že by mal byť zachovaný cieľový zisk 15 %, ako bol navrhnutý v predbežnej fáze. Argumenty, ktoré predložili žiadateľa, však nesúvisia s účelom, na ktorý má byť cieľový zisk stanovený, t. j. že má predstavovať zisk, ktorý by bol dosiahnutý výrobným odvetvím Únie, pokiaľ by neexistovali dumpingové dovozy. Ich argument bol preto zamietnutý.

- (213) Keďže neboli predložené iné pripomienky týkajúce sa úrovne odstránenia ujmy, metodika opísaná v odôvodneniach 176 až 177 dočasného nariadenia sa týmto potvrdzuje.

2. Konečné opatrenia

- (214) Vzhľadom na závery týkajúce sa dumpingu, ujmy, príčinnej súvislosti a záujmu Únie a v súlade s článkom 9 ods. 4 základného nariadenia by sa mali uložiť konečné antidumpingové opatrenia na dovoz príslušného výrobku na úrovni nižšieho zo zistených rozpätí dumpingu a ujmy v súlade s pravidlom nižšieho cla.

- (215) Sadzby antidumpingového cla sa stanovili porovnaním rozpätí odstránenia ujmy a dumpingových rozpätí. V dôsledku toho sú konečné sadzby antidumpingového cla, vyjadrené ako cena CIF na hranici Únie, pred uhradením cla:

Krajina	Spoločnosť	Dumpingové rozpätie	Rozpätie ujmy	Sadzba anti-dumpingového cla
Argentína	Aceitera General Deheza S.A., General Deheza, Rosario; Bunge Argentina S.A., Buenos Aires	41,9 %	22,0 %	22,0 % (216,64 EUR)
	Louis Dreyfus Commodities S.A., Buenos Aires	46,7 %	24,9 %	24,9 % (239,35 EUR)
	Molinos Río de la Plata S.A., Buenos Aires; Oleaginosa Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A., Bahía Blanca; Vicentin S.A.I.C., Avellaneda	49,2 %	25,7 %	25,7 % (245,67 EUR)
	Ostatné spolupracujúce spoločnosti	46,8 %	24,6 %	24,6 % (237,05 EUR)
	Všetky ostatné spoločnosti	49,2 %	25,7 %	25,7 % (245,67 EUR)
Indonézia	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)
	Ostatné spolupracujúce spoločnosti	20,1 %	18,9 %	18,9 % (166,95 EUR)
	Všetky ostatné spoločnosti	23,3 %	20,5 %	20,5 % (178,85 EUR)

- (216) Keďže sa však antidumpingové clo bude uplatňovať aj na zmesi, ktoré obsahujú bionaftu (úmerne k ich hmotnostnému obsahu bionafty), ako aj na čistú naftu, z hľadiska správneho výberu cla colnými orgánmi členských štátov bude presnejšie a vhodnejšie vyjadriť toto clo vo forme pevne stanovených súm v EUR na tonu čistej hmotnosti a uplatňovať tieto sumy na dovezenú čistú bionaftu alebo na podiel bionafty v zmiešanom produkte.

- (217) V odôvodnení 183 dočasného nariadenia sa uvádza, že dovoz bionafty z príslušných krajín podlieha registrácii, takže v prípade potreby by sa clá mohli vyberať 90 dní pred zavedením dočasných opatrení.

- (218) Tento výber ciel z evidovaných výrobkov je možný len v prípade, že sú splnené podmienky stanovené v článku 10 ods. 4 základného nariadenia. Kontrolou štatistik, týkajúcich sa dovozu, sa zistilo, že pred zavedením

dočasných opatrení nedošlo k ďalšiemu podstatnému rastu dovozu, ale že dovoz významne poklesol. Podmienky teda nie sú splnené, a preto sa nebudú vyberať clá z registrovaného dovozu.

- (219) Antidumpingové colné sadzby pre jednotlivé spoločnosti uvedené v tomto nariadení sa stanovili na základe zistení súčasného prešetrovania. Odrážajú preto situáciu zistenú počas tohto prešetrovania, pokiaľ ide o tieto spoločnosti. Tieto colné sadzby (na rozdiel od cla pre celú krajinu platného pre „všetky ostatné spoločnosti“) sa teda vzťahujú výhradne na dovoz príslušného výrobku s pôvodom v príslušných krajinách a vyrobených danými spoločnosťami, a teda uvedenými konkrétnymi právnymi subjektmi. Na dovážaný príslušný výrobok vyrábaný akoukoľvek inou spoločnosťou, ktorá sa osobitne neuvádza v normatívnej časti tohto nariadenia vrátane subjektov prepojených s týmito osobitne uvedenými spoločnosťami, sa tieto sadzby nemôžu využiť a podlieha colnej sadzbe uplatniteľnej na „všetky ostatné spoločnosti“.

(220) Každú žiadosť o uplatnenie týchto antidumpingových colných sadzieb pre jednotlivé spoločnosti (napr. po zmene názvu subjektu alebo po vytvorení nových výrobných či predajných subjektov) treba bezodkladne adresovať Komisii⁽¹⁾ so všetkými príslušnými informáciami, najmä o všetkých zmenách v činnosti spoločnosti, ktoré súvisia s výrobou, domácim predajom a s predajom na vývoz, napríklad v spojení so zmenou názvu alebo zmenou týkajúcou sa výrobných alebo predajných subjektov. Ak je to vhodné, vykoná sa zodpovedajúca zmena a doplnenie tohto nariadenia prostredníctvom aktualizácie zoznamu spoločností, ktoré využívajú výhody individuálnych colných sadzieb.

(221) Všetky strany boli informované o podstatných skutočnostiach a úvahách, na základe ktorých sa zamýšľalo odporučiť uloženie konečného antidumpingového cla na dovoz bionafty s pôvodom v Argentíne a Indonézii a konečný výber súm zabezpečených dočasným clom (ďalej len „konečné zverejnenie“). Všetkým stranám bola poskytnutá lehota, v rámci ktorej mohli predložiť pripomienky týkajúce sa tohto konečného zverejnenia.

(222) Ústne a písomné pripomienky, ktoré predložili zainteresované strany, sa posúdili a v prípade vhodnosti zohľadnili.

3. Závazky

(223) Dvaja indonézski vyvážajúci výrobcovia ponúkli podobné cenové záväzky v súlade s článkom 8 ods. 1 základného nariadenia. Je potrebné poznamenať, že vzhľadom na výrazné rozdiely v cenách surovín sa tento výrobok nepovažuje za výrobok vhodný na účely pevne stanoveného cenového záväzku. V tejto súvislosti obidve spoločnosti navrhli, aby minimálne dovozná cena boli pravidelne indexované v závislosti od pohybu ceny surového palmového oleja prostredníctvom uplatnenia koeficientu na náklady na túto surovinu.

(224) V súvislosti s ponukou dvoch vyvážajúcich výrobcov je potrebné poznamenať, že na to, aby bolo možné vytvoriť zmysluplne indexované minimálne dovozná cena, je potrebné zohľadniť viacero dodatočných parametrov, ktoré zohrávajú dôležitú úlohu a dokazujú volatilitu na trhu s bionaftou. Trh s bionaftou je do značnej miery volatilný a obchodovanie s bionaftou je ovplyvnené viacerými dodatočnými faktormi, ako napríklad komplexnosťou systému obchodovania s bionaftou, cenovými rozdielmi medzi benzínom a bionaftou, volatilitou a vývojom na trhu s rastlinnými olejmi a vzájomnou závislosťou rôznych druhov rastlinných olejov ako aj vývojom výmenného kurzu amerického dolára a eura. Tieto faktory by si vyžadovali veľmi komplexnú, viacnásobnú dennú indexáciu na to, aby boli použiteľné. Ponúkaná indexácia len na základe cien surového palmového

oleja na mesačnom základe sa považuje za nevhodnú a nedosiahne žiadaný výsledok.

(225) Okrem toho boli zistené značné riziká v súvislosti s krížovou indexáciou týchto indonézskeho vývozcov a ich zákazníkov, keďže okrem bionafty sa do Únie vyvážajú aj iné výrobky, ako aj vzhľadom na bežnú prax v tomto obchodovaní spočívajúcu v úverových a swapových operáciách medzi jednotlivými spoločnosťami v súvislosti s bionaftou, surovým palmovým olejom alebo inými výrobkami.

(226) Vzhľadom na uvedené faktory je účinné vykonanie a monitorovanie záväzkov mimoriadne zaťažujúce, ak nie neuskutočniteľné. Preto na základe uvedených dôvodov tieto ponúknuté záväzky nemôžu byť prijaté.

4. Konečný výber dočasných antidumpingových ciel

(227) Na základe konečného zverejnenia jedna zainteresovaná strana tvrdila, že v predbežnej fáze došlo k určitým chybám vo výpočtoch dumpingových rozpätí a v neprítomnosti týchto chýb by dumpingové rozpätia boli *de minimis*. V dôsledku toho táto zainteresovaná strana žiadala, aby sa neuložili žiadne predbežné antidumpingové cla. Toto tvrdenie musí byť odmietnuté, keďže konečné antidumpingové clo je jasne vyššie ako predbežné clo.

(228) Vzhľadom na zistené dumpingové rozpätia a so zreteľom na úroveň ujmy spôsobenej výrobnému odvetviu Únie by sa sumy zabezpečené prostredníctvom dočasného antidumpingového cla, ktoré bolo uložené na základe dočasného nariadenia, mali s konečnou platnosťou vybrať,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Týmto sa ukladá konečné antidumpingové clo na dovoz monoalkyl esterov masťných kyselín a/alebo parafrinových plynových olejov vyrobených syntézou a/alebo hydrogenizáciou nefosílného pôvodu, buď v čistom stave alebo v podobe zmesí, ktoré sú v súčasnosti zaradené pod číselné znaky KN ex 1516 20 98 (kódy TARIC 1516 20 98 21, 1516 20 98 29 ad 1516 20 98 30), ex 1518 00 91 (kódy TARIC 1518 00 91 21, 1518 00 91 29 a 1518 00 91 30), ex 1518 00 95 (kód TARIC 1518 00 95 10), ex 1518 00 99 (kódy TARIC 1518 00 99 21, 1518 00 99 29 a 1518 00 99 30), ex 2710 19 43 (kódy TARIC 2710 19 43 21, 2710 19 43 29 a 2710 19 43 30), ex 2710 19 46 (kódy TARIC 2710 19 46 21, 2710 19 46 29 a 2710 19 46 30), ex 2710 19 47 (kódy TARIC 2710 19 47 21, 2710 19 47 29 a 2710 19 47 30), 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97 (kódy TARIC 3824 90 97 01, 3824 90 97 03 a 3824 90 97 04), 3826 00 10 a ex 3826 00 90 (kódy TARIC 3826 00 90 11, 3826 00 90 19 a 3826 00 90 30), a ktoré pochádzajú z Argentíny a Indonézie.

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

2. Sadzba konečného antidumpingového cla uplatniteľného na výrobok opísaný v odseku 1 a vyrábaný ďalej uvedenými spoločnosťami je takáto:

Krajina	Spoločnosť	Colná sadzba v EUR na netto tonu	Doplňkový kód TARIC
Argentína	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
	Ostatné spolupracujúce spoločnosti: Cargill S.A.C.I., Buenos Aires; Unitec Bio S.A., Buenos Aires; Viluco S.A., Tucuman	237,05	B785
	Všetky ostatné spoločnosti	245,67	B999
Indonézia	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
	Ostatné spolupracujúce spoločnosti: PT Cermerlang Energi Perkasa, Jakarta	166,95	B790
	Všetky ostatné spoločnosti	178,85	B999

3. Antidumpingové clo na zmesi sa uplatňuje v závislosti od pomeru v zmesi na základe hmotnosti celkového obsahu monoalkyl esterov masných kyselín a parafrínových plynových olejov vyrobených syntézou a/alebo hydrogenizáciou, nefosílného pôvodu (obsah bionafty).

4. V prípadoch, keď bol tovar pred prepustením do voľného obehu poškodený, a preto sa skutočne zaplatená alebo splatná cena na určenie colnej hodnoty pomerne rozdelí podľa článku 145 nariadenia (EHS) č. 2454/93 ⁽¹⁾, suma antidumpingového cla vypočítaná na vyššie stanovené sumy sa zníži o sa zníži o percentá, ktoré zodpovedajú pomernému rozdeleniu skutočne zaplatenej alebo splatnej ceny.

5. Pokiaľ nie je stanovené inak, uplatňujú sa platné ustanovenia o clách.

Článok 2

Sumy zabezpečené prostredníctvom dočasného antidumpingového cla podľa nariadenia Komisie (EÚ) č. 490/2013 na dovoz bionafty s pôvodom v Argentíne a Indonézii sa vyberú s konečnou platnosťou.

Článok 3

V prípade, že akýkoľvek nový vyvážajúci výrobca v Argentíne alebo Indonézii poskytne Komisii dostatočné dôkazy o tom, že:

- do Únie nevyvážal výrobok opísaný v článku 1 ods. 1 počas obdobia prešetrovania (od 1. júla 2011 do 30. júna 2012),
- nie je prepojený so žiadnym vývozcom ani výrobcom v Argentíne alebo Indonézii, ktorí podliehajú opatreniam uloženým týmto nariadením,
- v skutočnosti vyvážal do Únie príslušný výrobok po období prešetrovania, na základe ktorého boli uložené opatrenia, alebo vstúpil do neodvolateľného zmluvného záväzku vyvážať značné množstvo do Únie,

článok 1 ods. 2 sa môže zmeniť doplnením nového vyvážajúceho výrobcu k spolupracujúcim spoločnostiam, ktoré nie sú zaradené do vzorky a na ktoré sa preto vzťahuje vážená priemerná colná sadzba príslušnej krajiny.

⁽¹⁾ Nariadenie Komisie (EHS) č. 2454/93 z 2. júla 1993, ktorým sa vykonáva nariadenie Rady (EHS) č. 2913/92, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva (Ú. v. ES L 253, 11.10.1993, s. 1).

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. novembra 2013

Za Radu
predseda
L. LINKEVIČIUS

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1195/2013

z 22. novembra 2013,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka tiosíran sodno-strieborný a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania, je potrebné v súlade s článkom 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 uplatňovať smernicu Rady 91/414/EHS ⁽²⁾ na účinné látky, v súvislosti s ktorými sa pred 14. júnom 2011 prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice. V prípade tiosíranu sodno-strieborného, ktorý sa v rozhodnutí Komisie 2003/850/ES ⁽³⁾ uvádza ako tiosíran strieborný, sú uvedeným rozhodnutím splnené podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola Holandsku 27. januára 2003 doručená od spoločnosti Enhold B.V. žiadosť o zaradenie účinnej látky tiosíran sodno-strieborný do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2003/850/ES sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky na údaje a informácie stanovené v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.
- (3) Účinky tejto účinnej látky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a na životné prostredie boli zhodnotené v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o použitie navrhované žiadateľom. Určený spravodajský členský štát predložil 4. júla 2005 návrh hodnotiacej správy. Žiadateľ bol 1. februára 2012 v súlade s článkom 11 ods. 6 nariadenia Komisie

(EÚ) č. 188/2011 ⁽⁴⁾ požiadaný o poskytnutie doplňujúcich informácií. V novembri 2012 predložilo Holandsko hodnotenie doplňujúcich údajov vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

- (4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúmaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Dňa 1. marca 2013 predložil úrad Komisii svoje závery z hodnotenia účinnej látky tiosíran sodno-strieborný ⁽⁵⁾ z hľadiska rizika pesticídov. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy a závery úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a finalizovali ho 3. októbra 2013 vo forme revíznej správy Komisie o tiosírane sodno-striebornom.
- (5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom tiosíranu sodno-strieborného možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä vzhľadom na spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné tiosíran sodno-strieborný schváliť.
- (6) Pred schválením by sa mala poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám, aby sa pripravili na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.
- (7) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, by však vzhľadom na špecifickú situáciu spôsobenú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 malo platiť nasledujúce. Členským štátom by sa po schválení malo poskytnúť šesťmesačná lehota na preskúmanie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom tiosíranu sodno-strieborného. Členské štáty by podľa potreby mali autorizácie zmeniť, nahradiť alebo zrušiť. Odchylné od uvedenej lehoty by sa mala

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Rozhodnutie Komisie 2003/850/ES zo 4. decembra 2003, ktorým sa v zásade uznáva úplnosť dokumentácie predloženej na podrobné preskúmanie s cieľom možného zaradenia BAS 670H a tiosíranu sodno-strieborného do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 322, 9.12.2003, s. 28).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 188/2011 z 25. februára 2011, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o postup posudzovania účinných látok, ktoré dva roky po oznámení uvedenej smernice neboli na trhu (Ú. v. EÚ L 53, 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Vestník EFSA) (2013) 11(3):3136. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

poskytnúť dlhšia lehota na predloženie a vyhodnotenie úplnej dokumentácie podľa prílohy III, ako sa stanovuje v smernici 91/414/EHS, v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým predpokladaným použitím v súlade s jednotnými zásadami.

- (8) Zo skúseností so zaraďovaním účinných látok hodnotených v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 ⁽¹⁾ do prílohy I k smernici 91/414/EHS vyplýva, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich autorizácií môžu vzniknúť komplikácie, pokiaľ ide o prístup k údajom. Aby sa predišlo ďalším komplikáciám, je podľa všetkého potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ autorizácie preukáže prístup k dokumentácii, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v prílohe II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však nestanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre držiteľov autorizácií v porovnaní so smernicami, ktoré sa prijali doteraz a ktorými sa mení príloha I k uvedenej smernici, alebo s nariadeniami, ktorými sa schvaľujú účinné látky.
- (9) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽²⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka tiosíran sodno-strieborný špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. V súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 členské štáty v prípade potreby do 31. októbra 2014 zmenia alebo zrušia existujúce autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom tiosíranu sodno-strieborného ako účinnej látky.

Do uvedeného dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu,

⁽¹⁾ Nariadenie Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

s výnimkou podmienok vymedzených v časti B v stĺpci osobitných ustanovení v uvedenej prílohe a či má držiteľ autorizácie dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II k smernici 91/414/EHS, alebo má k nej prístup v súlade s podmienkami uvedenými v článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice a v článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý autorizovaný prípravok na ochranu rastlín s obsahom tiosíranu sodno-strieborného buď ako jedinej účinnej látky, alebo ako jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 30. apríla 2014 uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2014, a to v súlade s jednotnými zásadami podľa článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS a s prihliadnutím na časť B stĺpca osobitných ustanovení v prílohe I k tomuto nariadeniu. Na základe tohto hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení členské štáty:

- a) v prípade prípravku s obsahom tiosíranu sodno-strieborného ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu najneskôr do 31. októbra 2015 alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom tiosíranu sodno-strieborného ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu najneskôr do 31. októbra 2015 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu alebo zrušenie v príslušnom akte alebo aktoch, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS, alebo ktorými sa táto príslušná látka alebo látky schvaľujú podľa toho, čo nastáva neskôr.

Článok 3

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od 1. mája 2014.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. novembra 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
tiosíran sodno-strieborný č. CAS nepridelené č. CIPAC 762	neuvádza sa	≥ 10,0 g Ag/kg vyjadrené ako striebro (Ag)	1. mája 2014	30. apríla 2024	ČASŤ A Môže sa používať len v uzavretých priestoroch v prípade nejedlých plodín. ČASŤ B Pri vykonávaní jednotných zásad podľa článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa musia zohľadniť závery z revíznej správy o tiosírane sodno-striebornom, a najmä jej dodatky I a II v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. októbra 2013. Pri tomto celkovom posúdení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: a) ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov; b) obmedzeniu možného uvoľňovania iónov striebra v dôsledku likvidácie použitých roztokov; c) riziku pre suchozemské stavovce a pôdne bezstavovce, ktoré vyplýva z používania čistiarenskeho kalu v poľnohospodárstve. V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„63	tiosíran sodný č. CAS nepridelené č. CIPAC 762	neuvádza sa	≥ 10,0 g Ag/kg vyjadrené ako striebro (Ag)	1. mája 2014	30. apríla 2024	ČASŤ A Môže sa používať len v uzavretých priestoroch v prípade nejedlých plodín. ČASŤ B Pri vykonávaní jednotných zásad podľa článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa musia zohľadniť závery z revíznej správy o tiosírane sodno-striebornom, a najmä jej dodatky I a II v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. októbra 2013. Pri tomto celkovom posúdení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: a) ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov; b) obmedzeniu možného uvoľňovania iónov striebra v dôsledku likvidácie použitých roztokov; c) riziku pre suchozemské stavovce a pôdne bezstavovce, ktoré vyplýva z používania čistiarenskeho kalu v poľnohospodárstve. Podmienky použitia by v prípade potreby mali zahŕňať opatrenia na zmiernenie rizika.“

(*) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1196/2013

z 22. novembra 2013,

ktorým sa do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení zapisuje
názov [Stakliškės (CHZO)]

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 z 21. novembra 2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 52 ods. 2,

keďže:

- (1) Žiadosť Litvy o zápis názvu „Stakliškės“ do registra bola v súlade s článkom 50 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 1151/2012 uverejnená v Úradnom vestníku Európskej únie⁽²⁾.

- (2) Vzhľadom na to, že Komisii nebola oznámená žiadna námietka v zmysle článku 51 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, názov „Stakliškės“ sa musí zapísať do registra,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Názov uvedený v prílohe k tomuto nariadeniu sa zapisuje do registra.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. novembra 2013

*Za Komisiu
v mene predsedu
Dacian CIOLOȘ
člen Komisie*

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 166, 12.6.2013 s. 8.

PRÍLOHA

Poľnohospodárske výrobky určené na ľudskú spotrebu uvedené v prílohe I k zmluve:

Trieda 1.8. Iné výrobky z prílohy I k zmluve (korenie atď.)

LITVA

Stakliškės (CHZO)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1197/2013

z 25. novembra 2013,

ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 31 ods. 1,

po porade s Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov, keďže:

- (1) Vedecký výbor pre kozmetické výrobky a nepotravinové výrobky určené pre spotrebiteľov, ktorý bol následne na základe rozhodnutia Komisie 2004/210/ES z 3. marca 2004, ktorým sa zriaďujú vedecké výbory v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, zdravia obyvateľstva a životného prostredia⁽²⁾, nahradený Vedeckým výborom pre spotrebné výrobky (ďalej len „VVSV“), po uverejnení vedeckej štúdie pod názvom „Používanie trvalých farieb na vlasy a riziko rakoviny močového mechúra“ („Ufe o permanent hair dyes and bladder cancer risk“) v roku 2001 dospel k záveru, že je dôvod na obavy z potenciálnych rizík používania farieb na vlasy. VVSV v stanoviskách odporučil, aby Komisia podnikla ďalšie kroky na kontrolu používania látok na farbenie vlasov.
- (2) VVSV ďalej odporučil celkovú stratégiu posudzovania bezpečnosti látok na farbenie vlasov vrátane požiadaviek na testovanie látok, ktoré sa používajú vo výrobkoch na farbenie vlasov, na ich potenciálnu genotoxickú alebo mutagénnosť.
- (3) V nadväznosti na stanoviská VVSV sa Komisia, členské štáty a zainteresované strany dohodli na celkovej stratégii regulácie látok používaných vo výrobkoch na farbenie vlasov, podľa ktorej sa od subjektov výrobného odvetvia požaduje, aby VVSV predkladali dokumenty s aktualizovanými vedeckými údajmi o bezpečnosti látok používaných na farbenie vlasov tak, aby VVSV mohol vykonať posúdenie rizika.
- (4) VVSV, ktorý bol následne na základe rozhodnutia Komisie 2008/721/ES z 5. augusta 2008, ktorým sa stanovuje poradná štruktúra vedeckých výborov a expertov v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, verejného zdravia a životného prostredia a ruší rozhodnutie 2004/210/ES⁽³⁾, nahradený Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“), posúdil bezpečnosť jednotlivých látok, v prípade ktorých výrobné odvetvie predložilo aktualizovanú dokumentáciu.

(5) Pokiaľ ide o hodnotenie možných rizík pre zdravie spotrebiteľov vyplývajúcich z produktov reakcie vznikajúcich z oxidačných látok na farbenie vlasov počas procesu farbenia vlasov, VVBS na základe dostupných údajov vo svojom stanovisku z 21. septembra 2010 nevyjadril žiadne vážne obavy v súvislosti s genotoxickou a karcinogenitou farieb na vlasy a ich reakčných produktov, ktoré sa v súčasnosti používajú v Únii.

(6) Aby sa zaistila bezpečnosť výrobkov na farbenie vlasov pre ľudské zdravie, je vhodné obmedziť maximálnu koncentráciu 21 posúdených látok na farbenie vlasov a zahrnúť údaje o tejto koncentrácii do prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, pričom sa berú do úvahy konečné stanoviská VVBS o bezpečnosti uvedených výrobkov.

(7) V nadväznosti na hodnotenie VVBS týkajúce sa látky Toluene-2,5-Diamine uvedenej v položke 9a prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 je vhodné zmeniť maximálne prípustné koncentrácie tejto látky v konečnom kozmetickom výrobku.

(8) Definícia kozmetického výrobku na vlasy v nariadení (ES) č. 1223/2009 vylučovala jeho aplikáciu na mihalnice. Dôvodom tohto vylúčenia bola skutočnosť, že keď sa kozmetické výrobky aplikujú na vlasy, úroveň rizika je iná ako pri aplikácii na mihalnice. Bolo preto potrebné špecifické posúdenie bezpečnosti, pokiaľ ide o situácie, keď sa kozmetické výrobky na vlasy aplikujú na mihalnice.

(9) VVBS vo svojom stanovisku k oxidačným látkam na farbenie vlasov a peroxidu vodíka používanému vo výrobkoch na farbenie mihalníc z 12. októbra 2012 dospel k záveru, že profesionálni používatelia môžu oxidačné látky na farbenie vlasov 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 a 2,6-Diaminopyridine, ktoré sú uvedené v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 a uznané za bezpečné pre použitie v kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov, vo výrobkoch určených na farbenie mihalníc bezpečne používať. Okrem toho dospel VVBS k záveru, že peroxid vodíka, ktorý je uvedený pod položkou 12 v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, je možné považovať za bezpečný pre spotrebiteľov pri aplikovaní na mihalnice, ak vo výrobku nepresiahne 2 % obsahu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 66, 4.3.2004, s. 45.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 241, 10.9.2008, s. 21.

- (10) Na základe vedeckého posúdenia týchto látok by sa vo výrobkoch určených na farbenie mihalníc malo ich používanie povoliť v rovnakej koncentrácii ako vo výrobkoch na farbenie vlasov. Aby sa však zabránilo akémukoľvek riziku, ktoré by hrozilo, ak by si spotrebitelia sami aplikovali výrobky určené na farbenie mihalníc, tieto výrobky by mali byť povolené len na profesionálne použitie. S cieľom umožniť profesionálom, aby mohli informovať spotrebiteľov o možných negatívnych účinkoch farbenia mihalníc, a znížiť riziko senzitivizácie kože na tieto výrobky by sa na etikety mali vytlačiť vhodné varovania.
- (11) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) S cieľom vyhnúť sa narušeniu fungovania trhu, ktoré by mohol spôsobiť prechod zo smernice 76/768/EHS z 27. júla 1976 o kozmetických výrobkoch⁽¹⁾ k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od toho istého dátumu ako nariadenie (ES) č. 1223/2009.
- (13) Hospodárskym subjektom by sa malo poskytnúť dostatočné prechodné obdobie, aby mohli splniť požiadavky v súvislosti s novými varovaniami týkajúcimi sa výrobkov určených na farbenie mihalníc.

- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa týmto mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 11. júla 2013.

Nasledujúce ustanovenia v prílohe sa však uplatňujú od 1. júla 2014:

- a) ustanovenia v stĺpci „I“ bodu 1 a bodov 3 až 9 týkajúce sa používania látok vo výrobkoch určených na farbenie mihalníc,
- b) body 2 a 10.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. novembra 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.

Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení takto:

1. Vkladá sa táto položka 8b:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„8b	p-fenyléndiamín a jeho soli	p-Phenylenediamine; p-Phenylenediamine HCl; p-Phenylenediamine Sulphate	106-50-3 / 624-18-0 / 16245-77-5	203-404-7 / 210-834-9 / 240-357-1	Výrobky určené na farbenie mihalníc		Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncen- trácia aplikovaná na mihalnice prekročiť 2 % vyjadrené v prepočte na voľnú bázu. Len na profesionálne použitie.	Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer. „Len na profesionálne použitie.  Tento výrobok môže vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvyšiť riziko alergie. Mihalnice sa nesmú farbiť ak spotrebi- teľ: — má na tvári vyrážky alebo má citlivú, podráždenú alebo poško- denú pokožku hlavy, — po farbení vlasov alebo mihalníc zaznamenal akúkoľvek reakciu, — v minulosti zaznamenal reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou. Nesmie prísť do kontaktu s očami. Pri kontakte s očami ich ihneď vypláchnite vodou. Obsahuje phenylenediamines (toluene- diamines). Používať vhodné rukavice.“ “

2. Položka 9a sa nahrádza takto:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„9a)	2-metylbenzén-1,4-diamín 2-metyl-1,4-fenyldiamónium-sulfát	Toluene-2,5-Diamine Toluene-2,5-Diamine sulfate ⁽¹⁾	95-70-5 615-50-9	202-442-1 210-431-8	Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		a) Všeobecné použitie b) Profesionálne použitie V prípade a) a b): Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 2 % vyjadrené v prepočte na voľnú bázu alebo 3,6 % (vyjadrené ako sulfátová soľ)	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbte si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou. Obsahuje phenylenediamines (toluenediamines). Nepoužívať na farbenie mihalníc alebo obočia. b) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer. „Len na profesionálne použitie  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbite si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou. Obsahuje phenylenediamines (toluenediamines). Používať vhodné rukavice.“ “

3. Položka 12 sa nahrádza takto:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12	Peroxid vodíka a iné zlúčeniny alebo zmesi, ktoré uvoľňujú peroxid vodíka vrátane peroxidu močoviny a peroxidu zinočnatého	Hydrogen peroxide	7722-84-1	231-765-0	a) Kozmetické výrobky na vlasy b) Kozmetické výrobky na starostlivosť o pokožku c) Kozmetické výrobky na spevnenie nechtov d) Kozmetické výrobky na ústnu hygienu vrátane výrobkov na výplach ústnej dutiny, zubnej pasty a výrobkov na bielenie alebo zosvetlenie zubov	a) 12 % H₂O₂ (40 objemových dielov) prítomného alebo uvoľneného b) 4 % H₂O₂ prítomného alebo uvoľneného c) 2 % H₂O₂ prítomného alebo uvoľneného d) ≤ 0,1 % H₂O₂ prítomného alebo uvoľneného		a) a f): Používať vhodné rukavice a), b), c) a e): Obsahuje hydrogen peroxide.. Vyhýbajte sa kontaktu s očami. Nesmie prísť do kontaktu s očami. Pri kontakte s očami ich ihneď vypláchnite vodou.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					e) Kozmetické výrobky na bielenie alebo zosvetlenie zubov	e) $> 0,1 \% \leq 6 \% \text{ H}_2\text{O}_2$ prítomného alebo uvoľneného	e) Predáva sa výhradne zubným lekárom. Pri každom cykle použitia sa prvé použitie vyhradzuje zubným lekárom v zmysle smernice 2005/36/ES ⁽⁵⁾ , alebo sa uskutočňuje pod ich priamym dohľadom, ak je zabezpečená rovnocenná úroveň bezpečnosti. Spotrebiteľovi ho potom možno poskytnúť na dokončenie cyklu použitia. Nie je určený na použitie osobami do 18 rokov.	e) Koncentrácia prítomného alebo uvoľneného peroxidu vodíka uvedená v percentách. Nie je určený na použitie osobami do 18 rokov. Povolený na predaj len zubným lekárom. Pri každom cykle použitia sa prvé použitie vyhradzuje zubným lekárom alebo sa uskutočňuje pod ich priamym dohľadom, ak je zabezpečená rovnocenná úroveň bezpečnosti. Spotrebiteľovi ho potom možno poskytnúť na dokončenie cyklu použitia.
					f) Kozmetické výrobky určené na mihalnice	f) $2 \% \text{ prítomného alebo uvoľneného H}_2\text{O}_2$	f) Len na profesionálne použitie	f) Na etikete sa uvedie: ,Len na profesionálne použitie. Nesmie prísť do kontaktu s očami. Pri kontakte s očami ich ihneď vypláchnite vodou. Obsahuje hydrogen peroxide.'

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 255, 30.9.2005, s. 22."

4. Položka 22 sa nahrádza takto:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„22	Rezorcinol	Resorcinol	108-46-3	203-585-2	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		Pre a) a b): Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy alebo mihalnice prekročiť 1,25 %.	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Kozmetické výrobky určené na farbenie mihalníc			Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbte si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou. Obsahuje resorcinol. Po použití vlasy dôkladne opláchnuť. Nesmie prísť do kontaktu s očami. Pri kontakte s očami ich ihneď vypláchnite vodou. Nepoužívajte na farbenie mihalníc alebo obočia. b) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer. „Len na profesionálne použitie.“ Obsahuje rezorcinol.  Tento výrobok môže vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Mihalnice sa nesmú farbiť, ak spotrebiteľ: — má na tvári vyrážky alebo má citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov alebo mihalníc zaznamenal akúkoľvek reakciu, — v minulosti zaznamenal reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou. Nesmie prísť do kontaktu s očami. Pri kontakte s očami ich ihneď vypláchnite vodou. c) Obsahuje resorcinol.“
					c) vlasové lotiony a šampóny	c) 0,5 %		

5. Položka 203 sa nahrádza takto:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„203	6-metoxý-N-(2)-metylpyridín-2,3-diamín a jeho hydrochloridová a dihydrochloridová soľ ⁽¹⁷⁾	6-Methoxy-2-Methylamino-3-Aminopyridine HCl	90817-34-8 / 83732-72-3	- / 280-622-9	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		Pre a) a c): Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy alebo mihalnice prekročiť 0,68 % vyjadrené v prepočte na voľnú bázu (1,0 % ako dihydrochlorid).	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov c) Kozmetické výrobky určené na farbenie mihalníc	b) 0,68 % ako voľná báza (1,0 % ako dihydrochlorid)	Pre a), b) a c): — Nepoužívať s nitrozačnými činidlami. — Najvyššie prípustné množstvo nitrozamínov: 50 µg/kg. — Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany. c) Len na profesionálne použitie.	Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbite si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou' b) Môže vyvolať alergickú reakciu c) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer. „Len na profesionálne použitie.“  Tento výrobok môže vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Mihalnice sa nesmú farbiť, ak spotrebiteľ: — má na tvári vyrážky alebo má citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov alebo mihalníc zaznamenal akúkoľvek reakciu, — v minulosti zaznamenal reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou. Pri kontakte s očami ich ihneď vypláchnite vodou.“

6. Položka 217 sa nahrádza takto:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„217	3-aminofenol a jeho soli	m-Aminophenol m-Aminophenol HCl m-Aminophenol sulfáte	591-27-5 / 51-81-0 / 68239-81-6 / 38171-54-9	209-711-2 / 200-125-2 / 269-475-1	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		Pre a) a b): Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy alebo mihalnice prekročiť 1,2 %.	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Kozmetické výrobky určené na farbenie mihalníc		b) Len na profesionálne použitie.	Nefarbíte si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou. b) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer. ,Len na profesionálne použitie.  Tento výrobok môže vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Mihalnice sa nesmú farbiť, ak spotrebiteľ: — má na tvári vyrážky alebo má citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov alebo mihalníc zaznamenal akúkoľvek reakciu,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— v minulosti zaznamenal reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou. Pri kontakte s očami ich ihneď vypláchnite vodou.“

7. Položka 229 sa nahrádza takto:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„229	5-[(2-hydroxyetyl)amino]-2-metylphenol	2-Methyl-5-Hydroxyethyl Aminophenol	55302-96-0	259-583-7	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov b) Kozmetické výrobky určené na farbenie mihalníc		Pre a) a b): Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy alebo mihalnice prekročiť 1,5 %. — Nepoužívať s nitrozačnými činidlami. — Najvyššie prípustné množstvo nitrozamínov: 50 µg/kg. — Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany. b) Len na profesionálne použitie.	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbte si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou. b) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								„Len na profesionálne použitie.  Tento výrobok môže vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Mihalnice sa nesmú farbiť, ak spotrebiteľ: — má na tvári vyrážky alebo má citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov alebo mihalníc zaznamenal akúkoľvek reakciu, — v minulosti zaznamenal reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou. Nesmie prísť do kontaktu s očami. Pri kontakte s očami ich ihneď vypláchnite vodou.“

8. Položky 241 a 242 sa nahrádzajú takto:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„241	5-amino-2-metyl-fenol	4-Amino-2-Hydroxy-toluene	2835-95-2	220-618-6	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		Pre a) a b): Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy alebo mihalnice prekročiť 1,5 %.	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
				b) Kozmetické výrobky určené na farbenie mihalníc		b) Len na profesionálne použitie.		Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbite si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou. b) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer. „Len na profesionálne použitie.“  Tento výrobok môže vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Mihalnice sa nesmú farbiť, ak spotrebiteľ: — má na tvári vyrážky alebo má citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— po farbení vlasov alebo mihalníc zaznamenal akúkoľvek reakciu, — v minulosti zaznamenal reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou. Nesmie prísť do kontaktu s očami. Pri kontakte s očami ich ihneď vypláchnite vodou.
242	2-(2,4-diaminofenoxi)etanol, jeho hydrochlorid a sulfát	2,4-Diaminophenoxy-ethanol HCl 2,4-Diaminophenoxy-ethanol sulfate	70643-19-5 / 66422-95-5 / 70643-20-8	—	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		Pre a) a b): Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy alebo mihalnice prekročiť 2,0 % (ako hydrochlorid)	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbte si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou. b) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.
					b) Kozmetické výrobky určené na farbenie mihalníc		b) Len na profesionálne použitie.	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								„Len na profesionálne použitie.  Tento výrobok môže vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Mihalnice sa nesmú farbiť, ak spotrebitel': — má na tvári vyrážky alebo má citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov alebo mihalníc zaznamenal akúkoľvek reakciu, — v minulosti zaznamenal reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou. Nesmie prísť do kontaktu s očami. Pri kontakte s očami ich ihneď vypláchnite vodou.“

9. Položky 244 a 245 sa nahrádzajú takto:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„244	4-amino-3-metyl-fenol	4-Amino-m-Cresol	2835-99-6	220-621-2	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		Pre a) a b): Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy alebo mihalnice prekročiť 1,5 %.	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Kozmetické výrobky určené na farbenie mihalníc		b) Len na profesionálne použitie.	Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbite si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou. b) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer. „Len na profesionálne použitie.“  Tento výrobok môže vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Mihalnice sa nesmú farbiť, ak spotrebiteľ: — má na tvári vyrážky alebo má citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— po farbení vlasov alebo mihalníc zaznamenal akúkoľvek reakciu, — v minulosti zaznamenal reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou. Nesmie prísť do kontaktu s očami. Pri kontakte s očami ich ihneď vypláchnite vodou.
245	2-[(3-amino-4-metoxyfenyl)amino]etanol a jeho sulfát	2-Amino-4-Hydroxy-ethylaminoanisolet 2-Amino-4-Hydroxy-ethylaminoanisolet sulfate	83763-47-7 / 83763-48-8	280-733-2 / 280-734-8	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov b) Kozmetické výrobky určené na farbenie mihalníc		Pre a) a b): Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy alebo mihalnice prekročiť 1,5 % (ako síran). — Nepoužívať s nitrozačnými činidlami. — Najvyššie prípustné množstvo nitrozamínov: 50 µg/kg. — Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany. b) Len na profesionálne použitie.	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbte si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou. b) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								„Len na profesionálne použitie.  Tento výrobok môže vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Mihalnice sa nesmú farbiť, ak spotrebiteľ: — má na tvári vyrážky alebo má citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov alebo mihalníc zaznamenal akúkoľvek reakciu, — v minulosti zaznamenal reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou. Nesmie prísť do kontaktu s očami. Pri kontakte s očami ich ihneď vypláchnite vodou.“

10. Dopĺňajú sa tieto položky 265 až 285:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„265	1,4-diaminoantra-chinón	Disperse Violet 1	128-95-0	204-922-6	Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	0,5 %	Nečistoty Disperse Red 15 v Disperse Violet 1 pre výrobky na farbenie vlasov by mali byť < 1 % (hm.)	
266	2-(4-amino-2-nitrofenylami-no)etanol	HC Red No 3	2871-01-4	220-701-7	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		a) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 0,45 %.	V prípade a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	b) 3,0 %	Pre a) a b): — Nepoužívať s nitrozačnými činidlami. — Najvyššie prípustné množstvo nitrozamínov: 50 µg/kg. — Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany.	V prípade a) a b) ⚠ Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbte si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.
267	[7-hydroxy-8-[(2-metoxifynyl)diazetyl]-2-naftyl]trimetylamónium-chlorid	Basic Red 76	68391-30-0	269-941-4	Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	2,0 %		
268	2-[[4-(dimetylamino)fenyl]diazetyl]-1,3-dimetyl-1H-imidazólium-chlorid	Basic Red 51	77061-58-6	278-601-4	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		a) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 0,5 %.	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer. ⚠ Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	b) 1,0 %		Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbite si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.
269	2-amino-5-etyl-fenol hydrochlorid	2-Amino-5-Ethylphenol HCl	149861-22-3		Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 1,0 %	Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbite si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.'
270	kyselina 3,4,5,6-tetrachlór-2-(1,4,5,8-tetra-bróm-6-hydroxy-3-oxoxantén-9-yl)benzoová (Indexové číslo farbiva: 45410)	Acid Red 92	18472-87-2	242-355-6	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov b) Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	 b) 0,4 %	a) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 2,0 %.	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbte si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.'
271	Zmes 1), 2) a 3) v dispergátore (lignosulfát): 1) 1,4-bis[(2-hydroxyethyl)amino]anthrachinón	Disperse Blue 377 je zmes troch farbív: 1) 1,4-bis[(2-hydroxyethyl)amino]anthra-9,10-quinone	1) 4471-41-4	1) 224-743-7	Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	2,0 %		

a	b	c	d	e	f	g	h	i
	2) 1-[(2-hydroxyetyl)amino]-4-[(3-hydroxypropyl)amino]anthrachinón 3) 1,4-bis[(3-hydroxypropyl)amino]anthrachinón	2) 1-[(2-hydroxyetyl)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	Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 0,9 %.	Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbte si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.
273	4,5-diamino-1-(2-hydroxyetyl)-1H-pyrazolsulfát (1:1)	1-Hydroxyethyl-4,5-Diamino Pyrazole Sulfate	155601-30-2	429-300-3	Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 3,0 %.	Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								 Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbte si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.
274	4-formyl-1-metylchinolínium, soľ s kyselinou 4-metylbenzénsulfónovou (1:1)	4-Formyl-1-Methylquinolinium-p-Toluene-sulfonate	223398-02-5	453-790-8	Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 2,5 %.	Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbte si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.'
275	4-[[fenyl(metyl)hydrazono]metyl]-1-metylpyridínium-metyl-sulfát	Basic Yellow 87	68259-00-7	269-503-2	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov b) Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	b) 1,0 %	a) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 1,0 %.	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbte si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.'
276	2-[(4-aminofenyl)diazenyl]-1,3-dimetyl-1H-imidazolium-chlorid	Basic Orange 31	97404-02-9	306-764-4	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		a) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 0,5 %.	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	b) 1,0 %		 Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbite si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.
277	3-(3-pyridinyl)diazenyl)-2,6-pyridindiamín	2,6-Diamino-3-((Pyridine-3-yl)azo)Pyridine	28365-08-4	421-430-9	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		a) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 0,25 %.	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	b) 0,25 %		Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbite si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.
278	4,4'-[(4-imino-3-metylcyklohexa-2,5-dién-1-ylidén)metylén]bis(2-metylanilín), monohydrochlorid (Indexové číslo farbiva: 42520)	Basic Violet 2	3248-91-7	221-831-7	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		a) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 1,0 %.	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbite si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	b) 0,5 %		— po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.'
279	2,3-diamino-6,7-dihydro-1H, 5H-pyrazolo[1,2-a]pyrazol-1-ón dime-tánsulfonát	2,3-Diaminodihydro-pyrazolopyrazolone Dimethosulfonate	857035-95-1	469-500-8	Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 2,0 %.	Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbte si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.'
280	2-amino-4,6-dinitrofenol a natrium-2-amino-4,6-dinitrofenolát	Picramic Acid and Sodium Picramate	96-91-3 831-52-7	202-544-6 212-603-8	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		a) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 0,6 %	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	b) 0,6 %		 Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbte si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.
281	3-[3-(metylamino)-4-nitrofenoxyl]propán-1,2-diol	2-Nitro-5-Glyceryl Methylaniline	80062-31-3	279-383-3	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		a) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 0,8 %.	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	b) 1,0 %	Pre a) a b): — Nepoužívať s nitrozačnými činidlami. — Najvyššie prípustné množstvo nitrozamínov: 50 µg/kg. — Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany.	Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbite si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.
282	3-[[9,10-dihydro-4-(metylamino)-9,10-dioxo-1-antraceny] amino] -N,N-dimetyl-N-propyl-propán-1-amínium, bromid	HC Blue 16	502453-61-4	481-170-7	Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	3,0 %	— Nepoužívať s nitrozačnými činidlami. — Najvyššie prípustné množstvo nitrozamínov: 50 µg/kg. — Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany.	
283	3-amino-2-chlór-6-metylphenol 3-amino-4-chlór-6-metylphenol HCl	5-Amino-6-Chloro-o-Cresol 5-Amino-6-Chloro-o-Cresol HCl	84540-50-1 80419-48-3	283-144-9	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		a) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 1,0 %.	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	b) 0,5 %		Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbite si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.
284	2,2'-metylénbis[4-amino-]fenol, dihydrochlorid	2,2'-Methylenebis-4-aminophenol HCl	27311-52-0 63969-46-0	440-850-3	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		a) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 1,0 %.	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Látka na farbenie vlasov v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov	b) 1,0 %		Nefarbite si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu, — v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou.'
285	pyridín-2,6-diyl-diamín	2,6-Diaminopyridine	141-86-6	205-507-2	a) Látka na farbenie vlasov v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov		Pre a) a b): Po zmiešaní v oxidačných podmienkach nesmie najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy prekročiť 0,15 %.	a) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer.  Farby na vlasy môžu vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Nefarbite si vlasy, ak: — máte na tvári vyrážky alebo máte citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov ste už niekedy zaznamenali nejakú reakciu,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Kozmetické výrobky určené na farbenie mihalníc		b) Len na profesionálne použitie.	— v minulosti ste zaznamenali reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou. b) Na etikete sa uvedie zmiešavací pomer. „Len na profesionálne použitie.  Tento výrobok môže vyvolať vážne alergické reakcie. Prečítajte si pokyny a dodržiavajte ich. Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 16 rokov. Dočasné tetovanie čiernou henou môže zvýšiť riziko alergie. Mihalnice sa nesmú farbiť, ak spotrebiteľ: — má na tvári vyrážky alebo má citlivú, podráždenú alebo poškodenú pokožku hlavy, — po farbení vlasov alebo mihalníc zaznamenal akúkoľvek reakciu, — v minulosti zaznamenal reakciu na dočasné tetovanie čiernou henou. Nesmie prísť do kontaktu s očami. Pri kontakte s očami ich ihneď vypláchnite vodou.“

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1198/2013**z 25. novembra 2013,****ktorým sa ukončuje antisubvenčné konanie týkajúce sa dovozu bionafty s pôvodom v Argentíne a Indonézii a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 330/2013, ktorým sa na takýto dovoz uplatňuje registrácia**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 597/2009 z 11. júna 2009 o ochrane pred subvencovanými dovozmi z krajín, ktoré nie sú členmi Európskeho spoločenstva⁽¹⁾ (ďalej len „základné nariadenie“), a najmä na jeho články 14 a 24,

po porade s poradným výborom,

keďže:

1. POSTUP

- (1) Európska komisia (ďalej len „Komisia“) dostala 27. septembra 2012 sťažnosť týkajúcu sa údajného škodlivého subvencovania výroby bionafty s pôvodom v Argentíne a Indonézii, ktorú v zmysle článku 10 základného nariadenia podala Európska asociácia výrobcov bionafty (European Biodiesel Board – „sťažovateľ“) v mene výrobcov predstavujúcich 25 % celkovej výroby bionafty v Únii.
- (2) Podnet obsahoval dôkazy *prima facie* o subvencovaní uvedeného výrobku a o značnej ujme, ktorá z toho vyplýva, čo sa považovalo za dostatočný dôvod na začatie prešetrovania.
- (3) Dňa 10. novembra 2012 Komisia informovala prostredníctvom oznámenia uverejneného v *Úradnom vestníku Európskej únie* (ďalej len „oznámenie o začatí konania“) o začatí antisubvenčného konania týkajúceho sa dovozu bionafty s pôvodom v Argentíne a Indonézii do Únie⁽²⁾.
- (4) Komisia o začatí konania oficiálne informovala sťažovateľa, ďalších známych výrobcov z Únie, známych vyvážajúcich výrobcov v Argentíne a Indonézii, známych dovozcov, dodávateľov, distribútorov, používateľov a združení, o ktorých je známe, že sa ich prešetrovanie týka, a orgány Argentíny a Indonézie. Zainteresované strany boli vyzvané, aby písomne oznámili svoje stanoviská a požiadali o vypočutie v rámci lehoty stanovenej v oznámení o začatí konania.
- (5) Všetky zainteresované strany, ktoré o to požiadali a preukázali, že existujú osobitné dôvody na ich vypočutie, boli vypočuté.

- (6) Dňa 10. apríla 2013 Komisia uložila registračnú povinnosť pre dovozy bionafty s pôvodom v Argentíne a Indonézii v zmysle nariadenia Komisie (EÚ) č. 330/2013⁽³⁾.

2. STIAHNUTIE PODNETU A UKONČENIE KONANIA

- (7) Listom zo 7. októbra 2013 adresovaným Komisii navrhovateľ oficiálne stiahol svoj podnet.
- (8) V súlade s článkom 14 ods. 1 možno v prípade vzatia podnetu späť konanie zastaviť, pokiaľ je toto zastavenie v záujme Únie.
- (9) Pri prešetrovaní nevyšli najavo žiadne skutočnosti svedčiacie o tom, že by takéto ukončenie nebolo v záujme Únie. Komisia preto dospela k názoru, že toto konanie by sa malo ukončiť. Zainteresované strany boli náležite informované a mali možnosť predložiť pripomienky. Komisia však nedostala žiadne pripomienky, ktoré by viedli k záveru, že by takéto ukončenie nebolo v záujme Únie.
- (10) Komisia preto dospela k záveru, že antisubvenčné konanie týkajúce sa dovozov bionafty s pôvodom v Argentíne a Indonézii do Únie by sa malo ukončiť.
- (11) Registrácia dovozov bionafty s pôvodom v Argentíne a Indonézii, ustanovená v rámci uplatňovania článku 1 nariadenia Komisie (EÚ) č. 330/2013 by sa mala zastaviť a uvedené nariadenie by sa malo zrušiť.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Antisubvenčné konanie, ktorého predmetom sú monoalkylestery masných kyselín a/alebo parafrínové plynové oleje vyrobené syntézou a/alebo hydrogenizáciou, nefosílného pôvodu, v čistej forme alebo obsiahnuté v zmesi, v súčasnosti zaradené pod číselné znaky KN ex 1516 20 98, ex 1518 00 91, ex 1518 00 95, ex 1518 00 99, ex 2710 19 43, ex 2710 19 46, ex 2710 19 47, 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97, 3826 00 10 a ex 3826 00 90, s pôvodom v Argentíne a Indonézii sa týmto ukončuje.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 188, 18.7.2009, s. 93.⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 342, 10.11.2012, s. 12.⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 102, 11.4.2013, s. 13.

Článok 2

Colným úradom sa týmto nariaďuje, aby zastavili registráciu dovozu zavedenú v súlade s článkom 1 nariadenia (EÚ) č. 330/2013.

Článok 3

Nariadenie (EÚ) č. 330/2013 sa týmto zrušuje.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. novembra 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1199/2013

z 25. novembra 2013,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka chlorantraniliprol a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania, je potrebné v súlade s článkom 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 uplatňovať smernicu 91/414/EHS ⁽²⁾ na účinné látky, v súvislosti s ktorými sa pred 14. júnom 2011 prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice. V prípade chlorantraniliprolu sú rozhodnutím Komisie 2007/560/ES ⁽³⁾ splnené podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS Írsko prijalo 2. februára 2007 žiadosť od spoločnosti DuPont de Nemours o zaradenie účinnej látky chlorantraniliprolu do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2007/560/ES sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií stanovených v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.
- (3) Účinky uvedenej účinnej látky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a na životné prostredie boli zhodnotené v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice

91/414/EHS, pokiaľ ide o použitia navrhované žiadateľom. Určený spravodajský členský štát predložil 17. februára 2010 návrh hodnotiacej správy. Podľa článku 11 ods. 6 nariadenia Komisie (EÚ) č. 188/2011 ⁽⁴⁾ bol žiadateľ 11. júla 2011 požiadaný o poskytnutie doplňujúcich informácií. V decembri 2011 predložilo Írsko hodnotenie doplňujúcich údajov vo formáte aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

- (4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúmaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Dňa 14. marca 2013 predložil úrad Komisii svoje závery z hodnotenia rizík účinnej látky chlorantraniliprol z hľadiska pesticídov ⁽⁵⁾. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy a závery úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a sfinalizovali ich 3. októbra 2013 vo forme revíziej správy Komisie o chlorantraniliprole.
- (5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom chlorantraniliprolu možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä vzhľadom na spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné chlorantraniliprol schváliť.
- (6) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však nevyhnutné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Je vhodné najmä žiadať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (7) Schváleniu by malo predchádzať primerané obdobie, počas ktorého by sa členským štátom a zúčastneným stranám umožnilo pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Rozhodnutie Komisie 2007/560/ES z 2. augusta 2007, ktorým sa v zásade uznáva úplnosť dokumentácie predloženej na podrobné preskúmanie vzhľadom na možné zaradenie chlorantraniliprolu, heptamaloxyglukánu, spirotetramatu a nukleopolyhedrovírusu *Helicoverpa armigera* do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 213, 15.8.2007, s. 29).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 188/2011 z 25. februára 2011, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o postup posudzovania účinných látok, ktoré dva roky po oznámení uvedenej smernice neboli na trhu (Ú. v. EÚ L 53, 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013) 11(4):3143. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu

- (8) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, by však malo vzhľadom na špecifickú situáciu vzniknutú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 platiť nasledujúce: členským štátom by sa po schválení malo poskytnúť šesťmesačné obdobie, počas ktorého preskúmajú povolenia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich chlorantraniliprol. Členské štáty by podľa potreby mali povolenia zmeniť, nahradiť alebo odobrať. Odchylne od uvedeného obdobia by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a vyhodnotenie úplnej dokumentácie v prílohe III, ako sa stanovuje v smernici 91/414/EHS, v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým predpokladaným použitím v súlade s jednotnými zásadami.
- (9) Skúsenosti získané zo zaradení účinných látok posúdených v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 ⁽¹⁾ do prílohy I k smernici 91/414/EHS ukázali, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich povolení môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. S cieľom predísť ďalším ťažkostiam sa preto zdá, že je potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ povolenia preukáže prístup k dokumentácii, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v prílohe II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však nestanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré sa doteraz prijali a ktorými sa mení príloha I k uvedenej smernici, alebo s nariadeniami, ktorými sa schvaľujú účinné látky.
- (10) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽²⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka chlorantraniliprol, vymedzená v prílohe I, sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

⁽¹⁾ Nariadenie Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. V súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 členské štáty v prípade potreby do 31. októbra 2014 zmenia alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom chlorantraniliprolu ako účinnej látky.

Do tohto dátumu overia najmä to, že sú splnené podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu, s výnimkou podmienok stanovených v stĺpci o osobitných ustanoveniach uvedenej prílohy, a že držiteľ povolenia má dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II k smernici 91/414/EHS, alebo k nej má prístup v súlade s podmienkami článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice a článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylne od odseku 1 členské štáty opätovne vyhodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom chlorantraniliprolu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 30. apríla 2014 uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS a s prihliadnutím na stĺpec o osobitných ustanoveniach prílohy I k tomuto nariadeniu. Na základe uvedeného hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení členské štáty:

- a) v prípade prípravku s obsahom chlorantraniliprolu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. októbra 2015 alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom chlorantraniliprolu ako jednej z viacerých účinných látok v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. októbra 2015 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu alebo odobratie v príslušnom akte alebo aktoch, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS, alebo ktorými sa táto látka alebo látky schvaľujú, podľa toho, čo nastane neskôr.

Článok 3

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. mája 2014.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. novembra 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Chlorantraniliprol CAS č. 500008-45-7 CIPAC č. 794	3-bromo-4'-chloro-1-(3-chloro-2-pyridyl)-2'-metyl-6'-(metylkarbamoyl) pyrazol-5-karboxanilid	≥ 950 g/kg Tieto relevantné nečistoty nesmú prekročiť určitú hranicu v technickom materiáli: acetonitril: ≤ 3 g/kg 3-pikolín: ≤ 3 g/kg kyselina metánsulfónová ≤ 2 g/kg	1. mája 2014	30. apríla 2024	Pri vykonávaní jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery z revíznej správy o chlorantraniliprole dokončenej 3. októbra 2013 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť riziku pre vodné organizmy a pôdne mikroorganizmy. V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: 1. riziko pre podzemnú vodu vyplývajúce z účinnej látky a jej metabolitov IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-chloropyridín-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chloro-3,8-dimetylchinazolín-4(3H)-ón), IN-ECD73 (2,6-dichloro-4-metyl-11H-pyrido[2,1-b]chinazolín-11-ón), IN-F6L99 (3-bromo-N-metyl-1H-pyrazol-5-karboxamid), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-chloropyridín-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chloro-8-metylchinazolín-4(1H)-ón) a IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-karbamoyl-4-chloro-6-metylfenyl)-1-(3-chloropyridín-2-yl)-1H-pyrazol-5-karboxamid); 2. riziko pre vodné organizmy vyplývajúce z metabolitov fotolýzy IN-LBA22 (2-[[[4Z)-2-bromo-4H-pyrazolo[1,5-d]pyrido[3,2-b][1,4]oxazín-4-ylidén] amino]-5-chloro-N,3-dimetylbenzamid), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hydroxypyridín-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chloro-3,8-dimetylchinazolín-4(3H)-ón) a IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pyrazol-5-yl)-6-chloro-3,8-dimetylchinazolín-4(3H)-ón). Žiadateľ predloží tieto informácie Komisii, členským štátom a úradu do 30. apríla 2016.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„62	Chlorantraniliprol CAS č. 500008-45-7 CIPAC č. 794	3-bromo-4'-chloro-1-(3-chloro-2-pyridyl)-2'-metyl-6'-(metylkarbamoyl) pyrazol-5-karboxanilid	≥ 950 g/kg Tieto relevantné nečistoty nesmú prekročiť určitú hranicu v technickom materiáli: acetonitril: ≤ 3 g/kg 3-pikolín: ≤ 3 g/kg kyselina metánsulfónová: ≤ 2 g/kg	1. mája 2014	30. apríla 2024	Pri vykonávaní jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery z revíznej správy o chlorantraniliprole dokončenej 3. októbra 2013 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II. V tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť riziku pre vodné organizmy a pôdne mikroorganizmy. V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika. Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: 1. riziko pre podzemnú vodu vyplývajúce z účinnej látky a jej metabolitov IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-chloropyridín-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chloro-3,8-dimetylchinazolín-4(3H)-ón), IN-ECD73 (2,6-dichloro-4-metyl-1H-pyrido[2,1-b]chinazolín-11-ón), IN-F6L99 (3-bromo-N-metyl-1H-pyrazol-5-karboxamid), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-chloropyridín-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chloro-8-metylchinazolín-4(1H)-ón) a IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-karbamoyl-4-chloro-6-metylfenyl)-1-(3-chloropyridín-2-yl)-1H-pyrazol-5-karboxamid); 2. riziko pre vodné organizmy vyplývajúce z metabolitov fotolýzy IN-LBA22 (2-[[[(4Z)-2-bromo-4H-pyrazolo[1,5-d]pyrido[3,2-b][1,4]oxazín-4-ylidén] amino]-5-chloro-N,3-dimetylbenzamid), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hydroxypyridín-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chloro-3,8-dimetylchinazolín-4(3H)-ón) a IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pyrazol-5-yl)-6-chloro-3,8-dimetylchinazolín-4(3H)-ón). Žiadateľ predloží tieto informácie Komisii, členským štátom a úradu do 30. apríla 2016.“

(*) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1200/2013

z 25. novembra 2013,

ktorým sa do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení zapisuje
názov [Cozza di Scardovari (CHOP)]

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 z 21. novembra 2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 52 ods. 2,

keďže:

- (1) Žiadosť Francúzska o zápis názvu „Cozza di Scardovari“ do registra bola v súlade s článkom 50 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 1151/2012 uverejnená v Úradnom vestníku Európskej únie⁽²⁾.

- (2) Vzhľadom na to, že Komisii nebola oznámená žiadna námietka v zmysle článku 51 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, názov „Cozza di Scardovari“ sa musí zapísať do registra,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Názov uvedený v prílohe k tomuto nariadeniu sa zapisuje do registra.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. novembra 2013

Za Komisiu
v mene predsedu
Dacian CIOLOȘ
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 170, 15.6.2013, s. 51.

PRÍLOHA

Poľnohospodárske výrobky určené na ľudskú spotrebu uvedené v prílohe I k zmluve:

Trieda 1.7. Čerstvé ryby, mäkkýše a kôrovce a výrobky z nich

TALIANSKO

Cozza di Scardovari (CHOP)

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1201/2013

z 25. novembra 2013,

ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) ⁽¹⁾,so zreteľom na vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 543/2011 zo 7. júna 2011, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia Rady (ES) č. 1234/2007, pokiaľ ide o sektory ovocia a zeleniny a spracovaného ovocia a zeleniny ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 136 ods. 1,

keďže:

- (1) Vykonávacím nariadením (EÚ) č. 543/2011 sa v súlade s výsledkami Uruguajského kola mnohostranných obchodných rokovaní ustanovujú kritériá, na základe

ktorých Komisia stanovuje paušálne hodnoty na dovoz z tretích krajín, pokiaľ ide o výrobky a obdobia uvedené v časti A prílohy XVI k uvedenému nariadeniu.

- (2) Paušálne dovozné hodnoty sa vypočítajú každý pracovný deň v súlade s článkom 136 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 543/2011, pričom sa zohľadnia premenlivé každodenné údaje. Toto nariadenie by preto malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia v Úradnom vestníku Európskej únie,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Paušálne dovozné hodnoty uvedené v článku 136 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 543/2011 sú stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. novembra 2013

Za Komisiu
v mene predseduJerzy PLEWA
generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 157, 15.6.2011, s. 1.

PRÍLOHA

Paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny

(EUR/100 kg)

Číselný znak KN	Kód tretej krajiny ⁽¹⁾	Paušálna dovozná hodnota
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⁾ Nomenklatúra krajín stanovená nariadením Komisie (ES) č. 1833/2006 (Ú. v. EÚ L 354, 14.12.2006, s. 19). Kód „ZZ“ znamená „iného pôvodu“.

ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

zo 14. októbra 2013

o finančnom príspevku Únie Chorvátsku na kontrolný program rybnárstva na rok 2013

[oznámené pod číslom C(2013) 6606]

(Iba chorvátske znenie je autentické)

(2013/673/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 861/2006 z 22. mája 2006, ktorým sa ustanovujú finančné opatrenia Spoločenstva na vykonávanie spoločnej politiky v oblasti rybného hospodárstva a finančné opatrenia v oblasti morského práva⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 21,

keďže:

- (1) Dňa 1. júla 2013 sa Chorvátsko stalo členom Európskej únie.
- (2) Chorvátsko predložilo Komisii v súlade s článkom 20 nariadenia (ES) č. 861/2006 kontrolný program rybnárstva na rok 2013 spoločne so žiadosťou o finančný príspevok Únie na výdavky, ktoré vzniknú pri realizácii projektov v rámci tohto programu.
- (3) Žiadosti týkajúce sa činností uvedených v článku 8 písm. a) nariadenia (ES) č. 861/2006 môžu spĺňať podmienky na poskytnutie finančných prostriedkov Únie.
- (4) Je vhodné stanoviť maximálnu výšku a sadzbu finančného príspevku Únie v rámci obmedzení stanovených v článku 15 nariadenia (ES) č. 861/2006 a podmienky, za ktorých sa tento príspevok môže poskytnúť.
- (5) V súlade s článkom 21 ods. 2 nariadenia (ES) č. 861/2006 bolo Chorvátsko vyzvané predložiť program poskytovania finančných prostriedkov v prioritných oblastiach vymedzených Komisiou v liste z 25. januára 2013, t. j. na projekty zamerané na vykonávanie nariadenia Rady (ES) č. 1224/2009⁽²⁾ a týkajúce sa kontroly, merania výkonu motora a výsledovateľnosti produktov rybolovu. V liste Komisie zo 14. mája 2012 sa stanovujú podmienky, ktoré majú splniť hospodárske subjekty a/alebo členské štáty investujúce do projektov.

(6) Na základe uvedených skutočností a vzhľadom na rozpočtové obmedzenia boli zamietnuté žiadosti v programoch o finančné prostriedky Únie súvisiace s činnosťami, ktoré nepatria medzi prioritné, napr. inštalácia automatických identifikačných systémov (AIS) na palubách rybárskych plavidiel, a s projektmi v oblasti odbornej prípravy nesúvisiacimi so zlepšeniami kontrolných systémov členských štátov, keďže sa tieto žiadosti nezameriavali na prioritné oblasti vymedzené v predchádzajúcom texte.

(7) Pokiaľ ide o projekty zamerané na výsledovateľnosť, je dôležité zabezpečiť, aby sa vytvárali na základe medzinárodne uznaných noriem, ako sa to vyžaduje v článku 67 ods. 8 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 404/2011⁽³⁾.

(8) Chorvátska žiadosť o finančný príspevok Únie bola posúdená so zreteľom na jej súlad s pravidlami uvedenými v nariadení Komisie (ES) č. 391/2007 z 11. apríla 2007, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania nariadenia Rady (ES) č. 861/2006, pokiaľ ide o výdavky, ktoré vznikli členským štátom pri implementácii monitorovacích a kontrolných systémov, použiteľných pre spoločnú politiku rybného hospodárstva⁽⁴⁾.

(9) S cieľom podporovať investície do prioritných činností vymedzených Komisiou a s ohľadom na negatívny vplyv finančnej krízy na rozpočty členských štátov by sa výdavkom súvisiacim s uvedenými prioritnými oblasťami a ponechaným v rámci tohto rozhodnutia o financovaní mala udeliť vysoká miera spolufinancovania v rámci obmedzení stanovených v článku 15 nariadenia (ES) č. 861/2006.

(10) Na splnenie podmienok na poskytnutie príspevku by automatické lokalizačné zariadenia mali spĺňať požiadavky stanovené vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 404/2011.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 160, 14.6.2006, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 343, 22.12.2009, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 112, 30.4.2011, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 97, 12.4.2007, s. 30.

(11) Na splnenie podmienok na poskytnutie príspevku by zariadenia elektronického zaznamenávania a podávania správ na palube rybárskych plavidiel mali spĺňať požiadavky stanovené vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 404/2011.

(12) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Výboru pre rybolov a akvakultúru,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto rozhodnutím sa stanovuje finančný príspevok Únie na rok 2013 na výdavky, ktoré vznikli Chorvátsku pri zavádzaní monitorovacích a kontrolných systémov uplatniteľných v rámci spoločnej rybárskej politiky (SRP), ako sa uvádza v článku 8 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 861/2006.

Článok 2

Vyrovnanie nesplatených záväzkov

Všetky platby, za ktoré sa požaduje náhrada, vykoná Chorvátsko do 30. júna 2017. Platby realizované po tomto dátume nie sú oprávnené na náhradu. Viazanosť rozpočtových prostriedkov, ktoré sa týkajú tohto rozhodnutia, sa zruší najneskôr do 31. decembra 2018.

Článok 3

Nové technológie a siete IT

1. Výdavky, ktoré vznikli v súvislosti s projektmi uvedenými v prílohe I pri zavádzaní nových technológií a sietí IT s cieľom umožniť účinný a bezpečný zber a účinné a bezpečné spracovanie údajov pri monitorovaní a kontrole rybolovných činností a pri dohľade nad nimi, ako aj pri overovaní výkonu motora spĺňajú podmienky na poskytnutie finančného príspevku vo výške 90 % oprávnených výdavkov v rámci obmedzení stanovených v uvedenej prílohe.

2. Projekt HR/13/05 uvedený v prílohe I, ktorý sa týka rozmerov a stupnice, spĺňa podmienky na poskytnutie finančného príspevku vo výške 50 % oprávnených výdavkov v rámci obmedzení stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 4

Automatické lokalizačné zariadenia

1. Výdavky, ktoré vznikli v súvislosti s projektmi uvedenými v prílohe II, na nákup a montáž automatických lokalizačných zariadení na palubách rybárskych plavidiel, ktoré umožňujú monitorovanie plavidiel na diaľku strediskom monitorovania rybolovu prostredníctvom systému monitorovania plavidiel (VMS), spĺňajú podmienky na poskytnutie finančného príspevku vo výške 90 % oprávnených výdavkov v rámci obmedzení stanovených v uvedenej prílohe.

2. Finančný príspevok uvedený v odseku 1 sa vypočíta na základe ceny, ktorej výška je obmedzená na 2 500 EUR na plavidlo.

3. Na splnenie podmienok na poskytnutie finančného príspevku uvedeného v odseku 1 musia automatické lokalizačné zariadenia spĺňať požiadavky ustanovené v nariadení Komisie (ES) č. 2244/2003 ⁽¹⁾.

Článok 5

Systémy elektronického zaznamenávania a podávania správ

Výdavky, ktoré vznikli v súvislosti s projektmi uvedenými v prílohe III, na vývoj, nákup a inštaláciu komponentov systémov elektronického zaznamenávania a podávania správ (ERS), ako aj výdavky na technickú pomoc súvisiacu s uvedenými systémami určenými na účinnú a bezpečnú výmenu údajov v súvislosti s monitorovaním a kontrolou rybolovných činností, ako aj dohľadom nad nimi, spĺňajú podmienky na poskytnutie finančného príspevku vo výške 90 % oprávnených výdavkov v rámci obmedzení stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 6

Zariadenia elektronického zaznamenávania a podávania správ

1. Výdavky, ktoré vznikli v súvislosti s projektmi uvedenými v prílohe IV, na nákup a montáž zariadení ERS na paluby rybárskych plavidiel, ktoré umožňujú plavidlám elektronicky zaznamenávať údaje o rybolovných činnostiach a podávať o nich správy centru na monitorovanie rybolovu, spĺňajú podmienky na poskytnutie finančného príspevku vo výške 90 % oprávnených výdavkov v rámci obmedzení ustanovených v uvedenej prílohe.

2. Finančný príspevok uvedený v odseku 1 sa vypočíta na základe ceny, ktorej výška je obmedzená na 3 000 EUR na plavidlo.

3. Na účely splnenia podmienok na poskytnutie finančného príspevku, musia zariadenia ERS spĺňať požiadavky stanovené vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 404/2011.

Článok 7

Celkový maximálny príspevok Únie pre Chorvátsko

Plánované výdavky, ich oprávnený podiel a maximálny príspevok Únie pre Chorvátsko je takýto:

(v EUR)

Členský štát	Výdavky plánované v rámci vnútroštátneho kontrolného programu rybárstva	Výdavky na projekty vybrané podľa tohto rozhodnutia	Maximálny príspevok Únie
Chorvátsko	817 000	618 000	522 600
Spolu	817 000	618 000	522 600

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 333, 20.12.2003, s. 17.

Článok 8

Adresát

Toto rozhodnutie je určené Chorvátskej republike.

V Bruseli 14. októbra 2013

Za Komisiu
Maria DAMANAKI
členka Komisie

PRÍLOHA I

NOVÉ TECHNOLOGIE A SIETE IT

(v EUR)

Kód projektu	Výdavky plánované v rámci vnútroštátneho kontrolného programu rybnárstva	Výdavky na projekty vybrané podľa tohto rozhodnutia	Maximálny príspevok Únie
HR/13/05	84 000	84 000	42 000
HR/13/07	100 000	100 000	90 000
Spolu	184 000	184 000	132 000

PRÍLOHA II

AUTOMATICKÉ LOKALIZAČNÉ ZARIADENIA

(v EUR)

Kód projektu	Výdavky plánované v rámci vnútroštátneho kontrolného programu rybnárstva	Výdavky na projekty vybrané podľa tohto rozhodnutia	Maximálny príspevok Únie
HR/13/01	192 000	192 000	172 800
HR/13/02	192 000	0	0
Spolu	384 000	192 000	172 800

PRÍLOHA III

SYSTÉMY ELEKTRONICKÉHO ZAZNAMENÁVANIA A PODÁVANIA SPRÁV

(v EUR)

Kód projektu	Výdavky plánované v rámci vnútroštátneho kontrolného programu rybárstva	Výdavky na projekty vybrané podľa tohto rozhodnutia	Maximálny príspevok Únie
HR/13/04	50 000	50 000	45 000
Spolu	50 000	50 000	45 000

PRÍLOHA IV

ZARIADENIA ELEKTRONICKÉHO ZAZNAMENÁVANIA A PODÁVANIA SPRÁV

(v EUR)

Kód projektu	Výdavky plánované v rámci vnútroštátneho kontrolného programu rybárstva	Výdavky na projekty vybrané podľa tohto rozhodnutia	Maximálny príspevok Únie
HR/13/03	192 000	192 000	172 800
Spolu	192 000	192 000	172 800

PRÍLOHA V

PROGRAMY ODBORNEJ PRÍPRAVY A VÝMENNÉ PROGRAMY

(v EUR)

Kód projektu	Výdavky plánované v rámci vnútroštátnych programov kontroly rybolovu	Výdavky na projekty vybrané podľa tohto rozhodnutia	Maximálny príspevok Únie
HR/13/06	7 000	0	0
Spolu	7 000	0	0

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 25. novembra 2013

**k usmerneniam k prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009
o kozmetických výrobkoch**

(Text s významom pre EHP)

(2013/674/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 10 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

- (1) Je nevyhnutné, aby kozmetické výrobky sprístupnené na trh Únie boli bezpečné pre zdravie ľudí, ak sa používajú za bežných alebo racionálne predvídateľných podmienok. V zmysle nariadenia (ES) č. 1223/2009 sa preto vyžaduje posúdenie bezpečnosti kozmetických výrobkov s cieľom zistiť, či kozmetický výrobok bude za týchto podmienok bezpečný.
- (2) Subjekt určený ako zodpovedná osoba v súlade s nariadením (ES) č. 1223/2009 je povinný zabezpečiť, aby sa ku každému kozmetickému výrobku, ktorý má byť uvedený na trh Únie, vypracovala správa o bezpečnosti kozmetického výrobku na základe relevantných informácií a v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.
- (3) S cieľom uľahčiť pochopenie požiadaviek prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 pre všetky podniky, a najmä malé a stredné podniky, sa v nariadení vyžaduje, aby Komisia prijala príslušné usmernenia.
- (4) V tomto rozhodnutí sa stanovujú príslušné usmernenia k prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009. K ich vypracovaniu prispeli príslušné zainteresované strany vrátane zástupcov malých a stredných podnikov.

- (5) Tieto usmernenia majú pomôcť zodpovedným osobám splniť si svoje zákonné povinnosti. Nemajú však nahrádzať vedomosti a odborné skúsenosti kvalifikovaného posudzovateľa bezpečnosti, ako sa vyžadujú podľa článku 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1223/2009, ktorý by mal zostať jediným odborníkom oprávneným vykonávať posudzovanie bezpečnosti kozmetických výrobkov, ako sa uvádza v časti B prílohy I.

- (6) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Usmernenia, ktoré umožnia podnikom zabezpečiť súlad s požiadavkami stanovenými v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch, sú uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

V Bruseli 25. novembra 2013

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

(¹) Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

PRÍLOHA

USMERNENIA K PRÍLOHE I K NARIADENIU (ES) č. 1223/2009 TÝKAJÚCE SA SPRÁVY O BEZPEČNOSTI KOZMETICKÉHO VÝROBKU**1. ÚVOD**

V zmysle článku 11 nariadenia (ES) č. 1223/2009 sa vyžaduje, aby ku každému výrobku bola pred uvedením na trh vypracovaná informačná zložka o výrobku. Informačná zložka o výrobku sa musí v prípade potreby aktualizovať a musí byť stále ľahko prístupná príslušným orgánom v elektronickom alebo inom formáte na adrese zodpovednej osoby uvedenej označení výrobku na účely trhového dozoru počas desiatich rokov od uvedenia na trh poslednej výrobnéj šarže výrobku.

Z bezpečnostného hľadiska je najdôležitejším prvkom informačnej zložky o výrobku správa o bezpečnosti kozmetického výrobku podľa článku 10 ods. 1. K ostatným prvkom patrí jasný opis kozmetického výrobku, opis výrobného postupu a vyhlásenie o dodržaní správnej výrobnéj praxe, dôkaz o deklarovaných účinkoch a údaje o testoch na zvieratách⁽¹⁾.

Ak zodpovedná osoba, ktorá vypracúva správu o bezpečnosti kozmetického výrobku, nie je výrobcom výrobku, musí si zabezpečiť prístup ku všetkým technickým a vedeckým zručnostiam potrebným na získanie spoľahlivých informácií o bezpečnosti kozmetického výrobku a vhodné posúdenie bezpečnosti, ktorými preukáže, že výrobok, za ktorý zodpovedá, je bezpečný v súlade s článkom 3 nariadenia (ES) č. 1223/2009. Môže byť teda potrebné zapojiť nielen posudzovateľa bezpečnosti, ale aj výrobcu, dodávateľov surovín a iných technických odborníkov.

Zodpovedná osoba musí v každom prípade zabezpečiť, aby sa pri posudzovaní bezpečnosti zohľadnilo predpokladané používanie kozmetického výrobku a očakávaná systémová expozícia účinkom jednotlivých zložiek v konečnom zložení výrobku; aby sa na posudzovanie bezpečnosti zvolil primeraný prístup založený na zvážení dôkazov na účely preskúmania údajov zo všetkých existujúcich zdrojov a aby sa správa o bezpečnosti kozmetického výrobku aktualizovala tak, aby obsahovala dôležité dodatočné informácie, ktoré sa objavujú následne po uvedení výrobku na trh⁽²⁾.

Posúdenie bezpečnosti kozmetického výrobku, ako je stanovené v časti B prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, musí vykonať kvalifikovaný posudzovateľ bezpečnosti. Zodpovedná osoba a posudzovateľ bezpečnosti musia úzko spolupracovať, aby zabezpečili riadne posúdenie a zdokumentovanie bezpečnosti výrobku a aktuálnosť posúdenia. Zodpovedná osoba a posudzovateľ bezpečnosti musia zhromaždiť všetky potrebné informácie požadované podľa časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.

Správa o bezpečnosti kozmetického výrobku musí byť vypracovaná transparentne a musí byť dobre podložená a ľahko zrozumiteľná.

Správa o bezpečnosti kozmetického výrobku je odborná práca skladajúca sa z rôznych modulov, kde informácie požadované v rámci časti A môžu byť uložené v rôznych databázach. Správa by mala obsahovať minimálne všetky údaje uvedené v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 a pre ľahšiu orientáciu príslušných orgánov musí obsahovať rovnaké alebo podobné kapitoly. Je postačujúce, ak sa v každej kapitole uvedie jednoznačný odkaz na dokument, ktorý obsahuje požadované informácie a je ľahko dostupný v elektronickej alebo tlačenej podobe.

2. PRÍLOHA I K NARIADENIU (ES) č. 1223/2009 – SPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOZMETICKÉHO VÝROBKU

V súlade s prílohou I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 musí správa o bezpečnosti kozmetického výrobku obsahovať „minimálne“ informácie požadované v rámci jednotlivých kapitol časti A a časti B.

Cieľom časti A je zhromaždiť všetky údaje potrebné na posúdenie bezpečnosti výrobku, zatiaľ čo v časti B sa uvádza zdôvodnenie – začínajúce údajmi – vyvodenia záverov o bezpečnosti výrobku.

⁽¹⁾ Článok 11 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1223/2009.

⁽²⁾ Článok 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1223/2009.

Štruktúra a obsah správy o bezpečnosti musia spĺňať požiadavky prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009. Ak však správa priamo neobsahuje požadované informácie, musí sa uviesť odkaz na iný ľahko dostupný zdroj.

Zodpovedná osoba zabezpečí, aby správa o bezpečnosti kozmetického výrobku bola aktualizovaná tak, aby obsahovala dôležité nové informácie, ktoré sa objavia po uvedení výrobku na trh ⁽¹⁾.

3. ČASŤ A – INFORMÁCIA O BEZPEČNOSTI KOZMETICKÉHO VÝROBKU

V časti A správy o bezpečnosti kozmetického výrobku sa majú zhromaždiť údaje potrebné na preukázanie, že kozmetický výrobok je bezpečný. Tieto informácie majú umožniť posudzovateľovi bezpečnosti na základe zistených nebezpečenstiev jasne identifikovať a kvantifikovať riziká, ktoré kozmetický výrobok môže predstavovať pre ľudské zdravie. Nebezpečenstvo môže vyplývať, napríklad, zo surovín, výrobného postupu, obalu, podmienok použitia výrobku, mikrobiologických špecifikácií, použitého množstva, toxikologického profilu látok a pod.

Keďže v časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa vyžaduje, aby sa uviedli minimálne údaje stanovené v jej kapitolách, je potrebné zdôvodniť každú nezrovnalosť s požiadavkami časti A.

V časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sú vymenované údaje, ktoré musí mať minimálne posudzovateľ bezpečnosti k dispozícii, aby mohol vykonať posúdenie bezpečnosti.

Posudzovateľ bezpečnosti môže okrem minimálnych údajov uvedených v časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 použiť aj akékoľvek ďalšie údaje, pokiaľ sú relevantné. Na druhej strane môžu posudzovateľ alebo zodpovedná osoba podľa typu výrobku zvažovať, či niektoré požadované údaje nie sú dôležité alebo potrebné na posúdenie bezpečnosti výrobku (napr. test účinnosti konzervácie). Neprítomnosť konkrétnych údajov v tomto prípade sa musí jasne zdôvodniť v časti A, pričom posudzovateľ bezpečnosti musí tieto dôvody zopakovať a potvrdiť vo svojom zdôvodnení v časti B. Zodpovedná osoba musí overiť prítomnosť požadovaných údajov alebo dôvody ich neuvedenia.

Údaje požadované v časti A sa môžu čerpať z akéhokoľvek spoľahlivého zdroja napríklad z údajov od dodávateľov, z vedeckej literatúry, zo skúseností s podobnými alebo inými kategóriami výrobkov, z výsledkov štúdií so samotným výrobkom alebo s látkami, ktoré obsahuje, z dostupných údajov o podobnom zložení alebo z počítačových modelov. V správe o bezpečnosti je potrebné upozorniť na význam údajov vo vzťahu k výrobku.

Ďalšiu užitočnú pomoc môžu poskytnúť aj usmernenia zverejnené vedeckými výbormi EÚ týkajúce sa posudzovania rizík ⁽²⁾, ako aj odporúčania príslušných vnútroštátnych orgánov alebo profesijných organizácií.

3.1. Kvantitatívne a kvalitatívne zloženie kozmetického výrobku

Cieľom tohto oddielu správy o bezpečnosti kozmetického výrobku je uviesť presné kvantitatívne a kvalitatívne zloženie konečného výrobku počínajúc surovinami. Suroviny sú látky alebo zmesi použité pri výrobe kozmetického výrobku. Musí sa uviesť predpokladaná funkcia každej látky.

Musi sa špecifikovať kompletne zloženie výrobku s uvedením názvu a označenia (kvalitatívne hľadisko) každej suroviny (ak je to možné vrátane chemického názvu, názvu INCI, čísel CAS, EINECS/ELINCS), ako aj množstva každej suroviny s uvedením hmotnostného percenta (kvantitatívne hľadisko). Rozsahy sa nemajú používať, pokiaľ ich použitie nemožno odôvodniť (napr. viskozita alebo regulátory pH). Ak je nevyhnutné uviesť rozsahy koncentrácie, toxikologické hľadiská a výpočty musia vychádzať z najvyššej hodnoty koncentrácie. Zároveň môže byť užitočné uviesť dodávateľa (dodávateľov) surovín.

⁽¹⁾ Článok 10 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1223/2009.

⁽²⁾ Usmerňujúce pokyny pre testovanie kozmetických zložiek a pre hodnotenie ich bezpečnosti Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov, 8. revízia, SCCS/1501/12 a ich následné aktualizácie.

Všetky látky vstupujúce do zloženia komerčných zmesí dodávaných ako suroviny (vrátane priamo pridaných konzervačných látok, antioxidantov, chelatačných látok, pufračných činidiel, rozpúšťadiel, iných prídavných látok atď.) musia byť identifikované a kvantifikované v zložení konečného výrobku. To sa vzťahuje na všetky látky nepriamo pridané do výrobku, ako sú napríklad konzervačné látky na konzerváciu surovín. Musí sa uviesť predpokladaná funkcia každej látky.

V prípade prítomnosti chemicky presne vymedzených látok sa ich množstvo a molekulárne zloženie musia uviesť spolu s ich analytickými špecifikáciami (stupeň čistoty, identifikácia hlavných nečistôt, použité kritériá a skúšobné metódy).

Pri prítomnosti komplexných látok je potrebné uviesť ich povahu a množstvo spolu s jasným vymedzením použitej zmesi a materiálu(-ov), aby bolo možné identifikovať látky vzhľadom na ich zloženie a účinky (výrobné a čistiace postupy vrátane fyzikálnych, chemických, enzymatických, biotechnologických a mikrobiologických krokov). Je potrebné uviesť kritériá čistoty a skúšobné metódy. Príkladmi komplexných zložiek sú napríklad zložky minerálneho, botanického, živočíšneho alebo biotechnologického pôvodu. Rozsah údajov potrebných pri komplexných zložkách v závislosti od ich povahy a pôvodu je výslovne uvedený v usmerňujúcich pokynoch Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS) ⁽¹⁾.

Uvedené usmernenie platí aj v prípade, ak ide o zmes chemicky presne vymedzených látok a komplexných zložiek.

V prípade vytvorenia a zámerného pridania nejakej parfumovej (alebo aromatickej) kompozície do kozmetického výrobku, ktorá pozostáva zo zmesi vonných (alebo aromatických) látok s olfaktorickými (čuchovými) vlastnosťami, vlastnosťami schopnými zvýrazniť vôňu, potlačiť vôňu alebo zlepšiť miešateľnosť, s cieľom dodať vôňu (alebo arómu), resp. prekryť nepríjemný zápach, musí identifikácia tejto kompozície obsahovať názov a jej číselný kód, ako aj totožnosť dodávateľa. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o regulovaných látkach v parfumovej (alebo aromatickej) kompozícii a informácie dôležité pre posúdenie bezpečnosti sa musia poskytnúť zodpovednej osobe a posudzovateľovi bezpečnosti a musia byť zahrnuté v správe o bezpečnosti.

3.2. Fyzikálne/chemické vlastnosti a stabilita kozmetického výrobku

Cieľom tohto oddielu správy o bezpečnosti kozmetického výrobku je opísať dôležité fyzikálne a chemické špecifikácie použitých látok alebo zmesí a samotného kozmetického výrobku. Tieto špecifikácie majú zásadný význam pre správne posúdenie bezpečnosti, pretože môžu mať vplyv na bezpečnosť kozmetického výrobku. Fyzikálno-chemické vlastnosti v kombinácii s ďalšími údajmi môžu napríklad pomôcť posudzovateľovi bezpečnosti určiť potrebu preskúmať príslušné toxikologické parametre.

Fyzikálno-chemické znaky látok alebo zmesí a konečných výrobkov navyše predstavujú referenčné kritérium, podľa ktorého možno určovať prijateľnosť výrobkov a surovín z hľadiska kvality ⁽²⁾.

V tomto oddiele správy o bezpečnosti kozmetického výrobku sa vyžaduje aj posúdenie stability kozmetického výrobku za racionálne predvídateľných podmienok skladovania. Cieľom je zhodnotiť, či stabilita kozmetického výrobku má vplyv na bezpečnosť a kvalitu výrobku, a využiť tieto informácie na určenie jeho minimálnej trvanlivosti a doby trvanlivosti po otvorení.

3.2.1. Fyzikálne/chemické vlastnosti látok alebo zmesí

Tento opis musí zahŕňať najdôležitejšie fyzikálno-chemické vlastnosti každej látky a zmesi obsiahnutej vo výrobku, ako sú napríklad chemické označenie, skupenstvo, molekulová hmotnosť, rozpustnosť, rozdeľovací koeficient, čistota látky, ďalšie parametre týkajúce sa charakterizácie konkrétnych látok a zmesí a v prípade polymérov aj priemerná molekulová hmotnosť a rozsah.

⁽¹⁾ Usmerňujúce pokyny výboru VVBS, ods. 3 – 6.2, s. 35 – 36.

⁽²⁾ Tento bod je významný v súvislosti so správnou výrobnou praxou a výslovne sa rieši v príslušnej norme EN ISO 22716:2007. Presnejšie povedané, zodpovedá požiadavkám na uvoľňovanie surovín a konečného výrobku.

V prípade potreby sa v rámci fyzikálno-chemických vlastností má uviesť distribučná krivka veľkosti častíc, a to najmä v prípade nanomateriálov.

Výrobcovia kozmetiky by mali zabezpečiť, aby im ich dodávatelia riadne doložili špecifikácie surovín. Špecifikácie by mali byť k dispozícii pre každú surovinu skutočne použitú vo výrobku. V závislosti od funkcie môžu byť potrebné ďalšie špecifikácie, napríklad v prípade výrobkov pohlcujúcich ultrafialové žiarenie by sa mali uvádzať absorpčné spektrá.

Ku každému opisu fyzikálno-chemických vlastností a špecifikácií (pre každú látku a zmes nachádzajúcu sa vo výrobku) sa v správe o bezpečnosti musia uviesť referenčné metódy.

3.2.2. Fyzikálne/chemické vlastnosti konečného kozmetického výrobku

Tento opis má obsahovať špecifikácie konečného výrobku. Každá špecifikácia sa musí uviesť s príslušnými limitmi, napr. pH od 5,5 do 6,5.

Ku každému opisu fyzikálno-chemických vlastností a špecifikácií konečného výrobku by sa mali v správe o bezpečnosti kozmetického výrobku uviesť referenčné metódy.

3.2.3. Stabilita kozmetického výrobku

Keďže sa požaduje posúdenie stability kozmetického výrobku za racionálne predvídateľných podmienok skladovania, pokiaľ stabilita závisí od podmienok skladovania, informácie o týchto podmienkach by sa mali uvádzať v rámci celého dodávateľského reťazca, a ak sú tieto informácie dôležité pre koncového používateľa, mali by byť uvedené na etikete výrobku.

Metodika použitá na určenie minimálnej trvanlivosti výrobku musí byť popísaná. Musia sa uviesť všetky špecifické konzervačné opatrenia.

V správe o bezpečnosti sa musia uviesť všetky dostupné údaje použité na zdôvodnenie uvádzanej minimálnej trvanlivosti. Na účely určenia koherentnosti vykonanej štúdie stability a na overenie relevantnosti určeného dátumu minimálnej trvanlivosti výrobku, by v správe o bezpečnosti kozmetického výrobku mal byť zahrnutý opis testov týkajúcich sa štúdie stability a výsledkov týchto testov. Okrem toho sa musia uviesť aj tieto údaje:

1. dôkaz o tom, že zloženie výrobku použitého na testovanie stability zodpovedá výrobku skutočne uvedenému na trh;
2. výsledky štúdie účinnosti konzervačnej látky, napr. záťažový test ⁽¹⁾, ak je to aplikovateľné;
3. ak je to aplikovateľné, doba trvanlivosti po otvorení ⁽²⁾ a jej zdôvodnenie.

Výbor VVBS odporúča „vykonávať príslušné testy stability prispôbené typu kozmetického výrobku a jeho predpokladanému používaniu. Testy fyzikálnej stability sa v súčasnosti vykonávajú s inertnými obalmi a obalmi určenými na použitie na trhu, aby sa predišlo problémom so stabilitou vyvolaným typom použitého obalu a balenia.“ ⁽³⁾

⁽¹⁾ Pozri časť 3.3 v kapitole Mikrobiologická kvalita.

⁽²⁾ Pozri časť „Praktické vykonávanie článku 6 ods. 1 písm. c) smernice o kozmetických výrobkoch (76/768/EHS): Označovanie trvanlivosti výrobku: „Doba trvanlivosti po otvorení“ (smernica Rady 76/768/EEC, Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169); http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf

⁽³⁾ Usmerňujúce pokyny výboru VVBS, ods. 4 – 3.3, s. 74.

3.3. Mikrobiologická kvalita

Cieľom tohto oddielu správy o bezpečnosti kozmetického výrobku je stanoviť prijateľné mikrobiologické vlastnosti surovín (látok alebo zmesí) a konečného výrobku z mikrobiologického hľadiska. V súlade s prílohou I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 treba venovať osobitnú pozornosť mikrobiologickým vlastnostiam kozmetických výrobkov určených na použitie na citlivých častiach tela a v špecifických populáciách. Informácie o mikrobiologickej kvalite sú navyše potrebné na potvrdenie účinnosti systému konzervácie a potvrdenie uvedenej minimálnej trvanlivosti kozmetického výrobku uchovávaného vo vhodných podmienkach, ako aj doby trvanlivosti po otvorení (PAO) ⁽¹⁾ konečného výrobku z hľadiska bezpečnosti.

Mikrobiologické vlastnosti surovín (látok alebo zmesí) a kozmetického výrobku sú súčasťou posudzovania bezpečnosti. Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať mikrobiologickým vlastnostiam kozmetických výrobkov určených na použitie do okolia očí, na sliznice vo všeobecnosti, na poškodenú pokožku (napr. výrobky na starostlivosť o atopickú alebo podráždenú kožu), pre deti do troch rokov, pre starých ľudí alebo osoby s oslabenou imunitou.

3.3.1. Mikrobiologická kvalita látok a zmesí

Hlavnými parametrami mikrobiologickej kvality sú pôvodná úroveň kontaminácie a možnosť mikrobiálneho rastu. Osobitná pozornosť sa musí venovať surovinám (látkam a zmesiam), ktoré sú najviac náchylné na mikrobiálny rast (napr. zmesi na báze vody, materiály s vysokým obsahom proteínov, rastlinné alebo živočíšne suroviny). Na druhej strane existujú suroviny, ako napríklad organické rozpúšťadlá, ktoré nepodporujú mikrobiálny rast.

3.3.2. Mikrobiologická kvalita konečného kozmetického výrobku

Z hľadiska mikrobiologickej citlivosti rozlišujeme tri kategórie výrobkov:

1. výrobky s nízkym rizikom mikrobiologickej kontaminácie (napr. výrobky s obsahom alkoholu > 20 %, výrobky na báze organických rozpúšťadiel, výrobky s vysokou/nízkou hodnotou pH), pri ktorých nie je potrebné vykonávať test účinnosti konzervácie ani testy mikrobiologickej kvality konečného výrobku, musí sa však poskytnúť vedecké zdôvodnenie;
2. výrobky na jedno použitie a výrobky, ktoré sa nedajú otvoriť (napr. ich obal umožňuje dávkovanie výrobku bez toho, aby prišiel do styku so vzduchom), pri ktorých sú potrebné len testy mikrobiologickej kvality konečného výrobku, musí sa však poskytnúť vedecké zdôvodnenie;
3. všetky ostatné výrobky, pri ktorých je potrebné vykonávať test účinnosti konzervácie aj testy mikrobiologickej kvality konečného výrobku.

Osobitné Usmernenia k mikrobiologickej kvalite konečného výrobku sú uvedené v usmerňujúcich pokynoch výboru VVBS ⁽²⁾.

3.4. Nečistoty, stopové množstvá, informácie o obalovom materiáli

Cieľom tohto oddielu správy o bezpečnosti kozmetického výrobku je posúdiť, či kozmetický výrobok obsahuje látky, ktoré nie sú zámerne pridané do zloženia a ktoré môžu mať vplyv na jeho bezpečnosť.

Nečistoty sú neúmyselne pridané látky v surovinách.

⁽¹⁾ „Dátum minimálnej trvanlivosti“ je dátum, do ktorého kozmetický výrobok skladovaný za vhodných podmienok, naďalej spĺňa svoju pôvodnú funkciu, a najmä zostane bezpečný. Doba trvanlivosti po otvorení je obdobie od otvorenia výrobku, počas ktorého sa výrobok môže používať bez toho, aby bol pre spotrebiteľa škodlivý. Pozri časť „Praktické vykonávanie článku 6 ods. 1 písm. c) smernice o kozmetických výrobkoch (76/768/EHS): Označovanie trvanlivosti výrobku: „Doba trvanlivosti po otvorení“.

⁽²⁾ Usmerňujúce pokyny výboru VVBS, ods. 4 – 4, s. 75 – 76.

Stopové množstvo je malé množstvo neúmyselne pridanej látky v konečnom výrobku. Stopové množstvá je potrebné hodnotiť s ohľadom na bezpečnosť konečného výrobku. V prípade prítomnosti stopových množstiev zakázaných látok sa musí sa preukázať, že sa ich výskytu nedá technologicky vyhnúť.

Stopové množstvá môžu pochádzať z týchto zdrojov: nečistoty v surovinách/látkach, výrobný postup, možná chemická evolúcia/interakcia a/alebo migrácia látok vo výrobku, ku ktorým môže dôjsť za bežných podmienok skladovania a/alebo kontaktom s obalovým materiálom.

Keďže látky môžu prestupovať z obalu do zloženia výrobku, je potrebné zvážiť aj dôležité vlastnosti obalového materiálu.

V súlade s bodom 4 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa v oddiele „Nečistoty, stopové množstvá, informácie o obalovom materiáli“ musia vyriešiť tri konkrétne otázky:

- a) čistota látok a zmesí;
- b) v prípade stopových množstiev zakázaných látok dôkaz, že sa ich výskytu nedá technologicky vyhnúť;
- c) príslušné charakteristické vlastnosti obalového materiálu, najmä so zreteľom na jeho čistotu a stabilitu.

V praxi sa tieto prvky môžu interpretovať takto:

- a) presná definícia nečistôt a stopových množstiev (pozri bod 3.4.1);
- b) dôkaz, že sa výskytu zakázaných látok nedá technologicky vyhnúť (pozri bod 3.4.2);
- c) možné uvoľňovanie látok z obalu alebo možné poškodenie výrobku v kontakte s obalom (pozri bod 3.4.3).

Údaje od dodávateľov majú zásadný význam pre analýzu nečistôt a obalového materiálu, a preto by sa mali uprednostniť.

3.4.1. Čistota látok a zmesí

Prítomnosť neúmyselne pridaných látok, ako napríklad nečistôt a stopových množstiev, môže mať vplyv na bezpečnosť konečného výrobku. Správa o bezpečnosti kozmetického výrobku musí obsahovať údaje o čistote surovín (látok a zmesí) a identifikáciu toxikologicky významných, neúmyselne pridaných látok. Tieto látky sa musia brať do úvahy pri posudzovaní bezpečnosti výrobku.

Nečistoty sú neúmyselne pridané látky v surovinách.

Stopové množstvo je malé množstvo neúmyselne pridanej látky v konečnom výrobku.

Prítomnosť stopových množstiev v konečnom výrobku možno hodnotiť dvoma spôsobmi:

- a) prostredníctvom špecifikácie/technických údajov o každej surovine na základe poznatkov o postupe výroby suroviny (pôvod látky, výrobný postup, spôsob syntézy, proces extrakcie, použité rozpúšťadlá atď.);
- b) pomocou fyzikálno-chemickej analýzy možných nečistôt v surovinách a v prípade potreby v konečnom výrobku (napr. nitrozamíny, ktoré môžu potenciálne vzniknúť počas výrobného postupu alebo po ňom).

Stopové množstvá zakázaných látok sú spomínané v bode 3.4.2 týchto usmernení.

Pre niektoré stopové množstvá existujú zákonom určené limity koncentrácie. Pri prítomnosti stopových množstiev látok, ktoré nie sú zakázané a ku ktorým neexistujú zákonom určené limity koncentrácie, ale pri ktorých možno očakávať vplyv na bezpečnosť spotrebiteľa, musí posudzovateľ bezpečnosti vykonať posúdenie bezpečnosti.

3.4.2. *Dôkaz, že sa výskytu stopových množstiev zakázaných látok nedá technologicky vyhnúť*

Kým postup v bode 3.4.1 sa uplatňuje pri všetkých známych nečistotách a stopových množstvách s cieľom vyhodnotiť ich toxikologické pôsobenie, je potrebné ďalšie preskúmanie zakázaných látok vyskytujúcich sa v stopových množstvách v konečnom výrobku ⁽¹⁾.

Keď sa tomuto výskytu nedá technologicky vyhnúť, výrobcovia kozmetiky sú povinní predložiť o tom dôkaz. To znamená, že musia odôvodniť existenciu týchto stopových množstiev všetkými potrebnými prostriedkami. Prítomnosť stopových množstiev zakázaných látok musí byť na takej nízkej úrovni, akú je primerane možné dosiahnuť pri správnej výrobní praxi. Posudzovateľ bezpečnosti musí navyše rozhodnúť, či ich úroveň je toxikologicky prijateľná a či výrobok zostáva bezpečný.

Najmä v prípade bezprahových genotoxických a karcinogénnych látok ⁽²⁾ by sa mali naďalej zlepšovať osvedčené postupy v odvetví kozmetického priemyslu s cieľom eliminovať tieto látky (zásada ALARA ⁽³⁾) v konečnom kozmetickom výrobku. Hlavným problémom je zabezpečiť ochranu ľudského zdravia, ako sa vyžaduje v článku 3 nariadenia (ES) č. 1223/2009.

Stopovým množstvám vytvoreným rozkladom látok v konečnom výrobku (problémy so stabilitou), ťažkosťami pri konzervácii alebo doprave alebo vzájomným pôsobením surovín je potrebné zabrániť pomocou správnej výrobní praxe, prípadne zmenou zloženia výrobku.

3.4.3. *Príslušné charakteristické vlastnosti obalového materiálu*

Obalový materiál znamená vonkajší obal (alebo vnútorný obal), ktorý je v priamom kontakte s výrobkom. Pre bezpečnosť kozmetického výrobku sú dôležité príslušné vlastnosti obalových materiálov, ktoré sú v priamom kontakte s konečným výrobkom. Tu môže byť užitočný odkaz na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ⁽⁴⁾.

Vhodnými podkladmi pre hodnotenie môžu byť aj skúsenosti s podobnými kombináciami zloženia výrobku/obalov, ktoré už existujú na trhu. Materiály vyvinuté na účely balenia potravín sú často už otestované, takže môžu byť k dispozícii ako vhodné informácie o stabilite a migrácii, takže ďalšie testovanie nie je potrebné. Pri nových alebo novo vyvinutých obaloch však je potrebné podrobnejšie hodnotenie.

Kombinácia obalového materiálu, zloženia kozmetického výrobku a kontakt s vonkajším prostredím môžu mať vplyv na bezpečnosť konečného výrobku v dôsledku týchto faktorov:

- a) vzájomné pôsobenie výrobku a obalového materiálu;
- b) schopnosť obalového materiálu vytvoriť bariéru;
- c) prestup látky z obalového materiálu alebo do obalového materiálu.

Informácie o príslušných vlastnostiach obalových materiálov, ktoré sú v priamom kontakte s konečným výrobkom musia umožňovať odhad možných rizík. Príslušné vlastnosti by mohli zahŕňať napríklad tieto znaky:

- a) zloženie obalového materiálu vrátane technických látok, ako napríklad prídavných látok;
- b) nečistoty, ktorým sa technologicky nedá vyhnúť;
- c) možný prestup z obalu.

⁽¹⁾ V článku 17 nariadenia (ES) č. 1223/2009 sa stanovuje, že stopové množstvá zakázaných látok sú povolené len v prípade, ak sa ich prítomnosť nedá technicky vyhnúť a ak nemajú vplyv na bezpečnosť kozmetických výrobkov.

⁽²⁾ „Bezprahové genotoxické a karcinogénne látky“ sú genotoxické a karcinogénne látky bez prahovej hodnoty pre karcinogénno-genotoxické účinky.

⁽³⁾ Stanovisko Vedeckého výboru k žiadosti úradu EFSA k harmonizovanému prístupu pre hodnotenie rizík látok, ktoré sú genotoxické aj karcinogénne, Vestník EFSA (EFSA Journal) (2005) 282, s. 1 – 31.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.

Tieto informácie nebezpečenstvo iba naznačujú. Vyhodnotenie rizika závisí na posudzovateľovi bezpečnosti ⁽¹⁾.

Štúdie týkajúce sa interakcií/vhodnosti zloženia a obalu umožňujú testovať možnú migráciu malých množstiev látok z primárneho obalového materiálu do výrobku. Tieto testy sa vykonávajú za špecifických a príslušných skúšobných podmienok. V prípade kozmetických výrobkov však neexistujú žiadne štandardné postupy. Vhodné posúdenie môže vychádzať z poznatkov o zložení výrobku a primárnych obalových materiáloch a z kvalifikovaného odborného posúdenia.

Ak migrácia závisí od podmienok skladovania, správne podmienky musia byť uvedené v označení výrobku. Ak je prípravok citlivý na svetlo alebo vzduch a rozkladal by sa spôsobom ovplyvňujúcim bezpečnosť alebo účinnosť výrobku, musí sa použiť vhodné balenie.

3.5. Bežné a racionálne predvídateľné použitie

Oddiel týkajúci sa bežného a racionálne predvídateľného použitia výrobku je nevyhnutný na to, aby posudzovateľ bezpečnosti mohol určiť príslušný expozičný scenár. Predpokladané použitie musí byť spotrebiteľovi vhodne oznámené, aby nedošlo k nesprávnemu použitiu výrobku.

Upozornenia a ostatné vysvetlenia týkajúce sa označovania musia byť okrem toho v súlade s určeným bežným a racionálne predvídateľným použitím. Zároveň sa musí uviesť zdôvodnenie ich uvádzania.

Je potrebné uviesť jasné vysvetlenie bežného použitia a racionálne predvídateľného použitia. Napríklad v prípade šampónu by bežným predpokladaným použitím bolo použitie na pokožke hlavy, (neplánované) racionálne predvídateľné použitie by bolo použitie ako sprchový gél. Prehľadnutie by bolo jednoznačné nesprávne použitie.

Z tohto hľadiska môže byť užitočný praktický prístup. Do správy o bezpečnosti kozmetického výrobku možno zaradiť napríklad fotografiu obalu alebo grafického dizajnu s cieľom ilustrovať prezentáciu výrobku a jeho predpokladané použitie. Taktiež by bolo užitočné vytvoriť súvislosť s upozorneniami a označovaním, ako to v tomto prípade zdôrazňuje príloha I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.

3.6. Expozícia účinkom kozmetického výrobku

Posúdenie expozície je základným prvkom posúdenia rizík. Cieľom tohto oddielu je stanoviť množstvo kozmetického výrobku prichádzajúce do styku s vonkajšími časťami ľudského tela alebo zubami a sliznicou ústnej dutiny pri bežnom alebo racionálne predvídateľnom použití pre každé jedno použitie a frekvenciu používania.

Pri posudzovaní expozície účinkom kozmetického výrobku sa musia vziať do úvahy závery týkajúce sa „bežného a racionálne predvídateľného použitia“ podľa oddielu 5 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 v súvislosti s celou škálou prvkov, ktoré sú výslovne uvedené v oddiele 6. Zohľadniť treba aj prípadné sekundárne spôsoby expozície.

V opise konkrétnych podmienok použitia na účely rozboru expozície treba vziať do úvahy aj tieto parametre:

- a) typ výrobku (napr. nezmývateľný alebo zmývateľný výrobok);
- b) oblasť použitia (napr. celé telo, oči, ústna dutina);
- c) množstvo použité pri jednej aplikácii v prípade bežného a racionálne predvídateľného použitia, napr. vrátane použitia šampónu ako sprchového gélu;
- d) trvanie a frekvencia;
- e) možné (predvídateľné) spôsoby expozície (napr. orálna expozícia v prípade rúžu a zubnej pasty alebo inhalačná v prípade aerosólov a rozpúšťadiel);

⁽¹⁾ Pri hodnotení rizika je potrebné zohľadniť nebezpečenstvo spolu s expozíciou, a to je povinnosťou posudzovateľa bezpečnosti.

f) cieľová skupina užívateľov (napr. deti do troch rokov, dospelí);

g) vplyv veľkosti častíc na expozíciu.

Usmerňujúce pokyny VVBS poskytujú užitočné informácie o výpočtoch expozície a najmä príslušné tabuľky ⁽¹⁾.

Tabuľky však nemusia obsahovať hodnoty dennej expozície pre určité kozmetické výrobky, preto možno použiť aj iné spôsoby výpočtu expozície. Viaceré alternatívy sú možné. Výpočty možno vykonať napríklad na základe údajov o ploche pokožky alebo na základe údajov zo skúseností používateľov.

Ak sa dostupné údaje považujú za nedostatočné, odporúča sa prijať horší variant expozície s prihliadnutím na predvídateľné podmienky používania.

Nesmie sa zabúdať na konkrétne cieľové populácie a populácie inak vystavené účinkom výrobku. Napríklad v prípade výrobkov na profesionálne použitie budú existovať iné expozičné scenáre pre cieľových spotrebiteľov a iné pre odborníkov vystavených účinkom výrobku z hľadiska frekvencie expozície, trvania expozície a veľkosti exponovanej oblasti pokožky, možnej expozície vdýchnutím (napríklad v prípade šampónov treba pri posudzovaní rizika pre spotrebiteľov uvažovať o expozícii pokožky hlavy s frekvenciou približne raz za deň, pričom v prípade kaderníkov treba uvažovať o expozícii rúk niekoľkokrát denne).

3.7. Expozícia účinkom látok

Posúdenie expozície účinkom každej z látok obsiahnutých v kozmetickom výrobku je potrebné na účely posúdenia rizika spojeného s každou jednotlivou látkou. Cieľom tohto oddielu správy o bezpečnosti kozmetického výrobku je určiť množstvo každej látky prichádzajúcej do styku s vonkajšími časťami ľudského tela alebo zubami a sliznicou ústnej dutiny pri bežnom alebo racionálne predvídateľnom použití pre každé jedno použitie.

Expozícia účinkom každej z látok obsiahnutých v kozmetickom výrobku sa počíta z expozície účinkom konečného výrobku a z koncentrácie jednotlivých látok v konečnom výrobku. Bez výpočtu tejto expozície sa nedá posúdiť možné riziko každej látky.

Expozícia účinkom jednotlivých látok sa vypočíta z kvantitatívneho zloženia výrobku. Ak sa pri používaní výrobku vytvárajú alebo uvoľňujú látky, je potrebné expozíciu odhadnúť a zohľadniť ju pri posudzovaní bezpečnosti.

Podmienky expozície účinkom každej jednotlivéj látky určujú podmienky stanovené pre konečný kozmetický výrobok podľa bodu 3.6.

3.8. Toxikologický profil látok

Cieľom tohto oddielu správy o bezpečnosti kozmetického výrobku je opísať toxikologické nebezpečenstvo každej látky v konečnom výrobku, určiť možnú expozíciu a vypracovať charakteristiku rizika. Tieto aspekty sú veľmi dôležité pre vykonanie posúdenia rizika, pretože ide o tri základné kroky procesu posudzovania rizík ⁽²⁾.

Cieľové parametre, ktoré je potrebné vziať do úvahy, ako aj potrebné údaje, závisia od mnohých faktorov, napríklad od spôsobov expozície, podmienok použitia výrobku, fyzikálno-chemických vlastností a možnej absorpcie látky. Za výber príslušných cieľových parametrov zodpovedá posudzovateľ bezpečnosti, ktorý musí zdôvodniť svoje rozhodnutie.

⁽¹⁾ Usmerňujúce pokyny výboru VVBS, ods. 4, s. 66 a nasledujúce.

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

Posudzovateľ bezpečnosti musí zabezpečiť, aby experimentálne údaje boli v súlade s požiadavkami článku 18 nariadenia (ES) č. 1223/2009, ktoré sa týka testovania na zvieratách. Tieto požiadavky sú objasnené v oznámení Komisie o zákaze testovania na zvieratách a zákaze uvádzania na trh a o súčasnej situácii, pokiaľ ide o alternatívne metódy v oblasti kozmetiky ⁽¹⁾.

V bode 8 časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sú stanovené hlavné požiadavky týkajúce sa správy o bezpečnosti kozmetického výrobku v súvislosti s toxikologickým profilom látky.

3.8.1. Všeobecné úvahy týkajúce sa toxikologického profilu ako súčasti posudzovania bezpečnosti

Príslušné prvky toxikologického profilu každej látky alebo zmesi musia byť podrobne opísané v informácii o bezpečnosti kozmetického výrobku (časť A) a vysvetlené v posúdení bezpečnosti (časť B) so zreteľom na expozičnú situáciu, vnútornú toxicitu (alebo nebezpečenstvo) každej látky a na konkrétne podmienky používania výrobku.

Pre pochopenie zdravotného rizika pre človeka vystaveného nebezpečným látkam sú užitočné skúsenosti ľudí, štúdie na zvieratách alebo alternatívne metódy k testom na zvieratách. V toxikologických profiloch sa používajú toxikologické štúdie na identifikovanie nebezpečenstiev, ktoré sa môžu spájať s rizikom pre človeka. Je potrebné vziať do úvahy kvalitu a obmedzenia štúdií, ktoré boli vykonané. Pri určovaní potreby nových informácií na zistenie rizika pre ľudské zdravie treba brať do úvahy validitu štúdie ⁽²⁾. Najužitečnejšie sú štúdie vykonané v súlade s medzinárodnými usmerneniami, žiaľ nie všetky štúdie spĺňajú tieto štandardy. Pri posudzovaní toxikologického profilu každej látky preto treba brať do úvahy obmedzenia týchto štúdií.

Posudzovateľ bezpečnosti musí zabezpečiť, aby experimentálne údaje boli v súlade s požiadavkami článku 18 nariadenia (ES) č. 1223/2009 o testovaní na zvieratách. Výklad týchto požiadaviek zo strany Komisie je uvedený v oznámení Komisie Európskemu parlamentu a Rade o zákaze testovania na zvieratách a zákaze uvádzania na trh a o súčasnej situácii, pokiaľ ide o alternatívne metódy v oblasti kozmetiky ⁽³⁾.

3.8.2. Toxikologický profil látok pre všetky príslušné toxikologické cieľové parametre

Toxikologický profil pre každú látku je určený identifikáciou nebezpečenstva a charakterizáciou reakcie na dávku.

Prvým nevyhnutným krokom pri príprave toxikologického profilu je zhromaždiť všetky dôležité informácie o vnútorných vlastnostiach látky. Tieto informácie by mali zahŕňať tieto údaje:

1. najcennejšie informácie o toxicite – údaje zo skutočných testov v štúdiách *in vivo* alebo *in vitro* získané v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) ⁽⁴⁾, uznávanými medzinárodnými usmerneniami alebo štandardmi (napr. usmerneniami OECD pre vykonávanie testov) a vykonané v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe;
2. existujúce údaje z testov, ktoré neboli získané v súlade s najnovšou schválenou/akceptovanou verziou usmernení k testovaniu alebo v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe, ktoré sa však považujú za platné;
3. údaje *in vitro* alebo alternatívne údaje z platných systémov testovania, ktoré sa použijú ako skríningová štúdia s cieľom predpovedať toxicitu;

⁽¹⁾ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade o zákaze testovania na zvieratách a zákaze uvádzania na trh a o súčasnej situácii, pokiaľ ide o alternatívne metódy v oblasti kozmetiky [COM(2013) 135 final].

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

⁽³⁾ Pozri najmä bod 3.1 oznámenia.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1.

4. údaje alebo skúsenosti získané od ľudských subjektov. Pri identifikácii nebezpečenstva je vo všeobecnosti nepripustné uskutočňovať toxikologické štúdie na ľuďoch, ak však existujú takéto údaje alebo skúsenosti, mali by byť zahrnuté do záverečného posúdenia;
5. (klinické) údaje týkajúce sa ľudí vrátane údajov z klinických štúdií a aplikácií v iných priemyselných odvetviach, ako sú potraviny a lieky;
6. údaje získané zo sledovania výrobkov po uvedení na trh;
7. štúdie znášanlivosti u ľudských dobrovoľníkov, ktoré by sa mali používať len na potvrdenie bezpečných úrovní použitia v príslušnej cieľovej populácii ⁽¹⁾;
8. prístupy založené na krížovom porovnávaní (tzv. read-across) ⁽²⁾, vychádzajúce z chemickej štruktúry a vlastností súvisiacich látok s cieľom predpovedať toxicitu zložky, zoskupenia látok a údaje z výstupov modelov QSAR nepochádzajúce z testov.

Na základe údajov získaných zo všetkých dostupných zdrojov a pri zohľadnení kvality údajov môže posudzovateľ bezpečnosti vyhodnotiť pravdepodobnosť nepriaznivých účinkov na človeka prostredníctvom prístupu na báze „váhy dôkazov“ ⁽³⁾.

Predpokladom správneho posúdenia rizík je dostupnosť vhodných údajov. Ďalšiu pomoc v tejto problematike možno nájsť aj v usmerneniach pre vypracovanie bezpečnostnej dokumentácie na predloženie Vedeckému výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS), ktoré stanovil samotný výbor vo svojich usmerňujúcich pokynoch. Hoci sa tieto usmerňujúce pokyny týkajú látok, pri ktorých sa vyžaduje autorizácia, t. j. farbív, konzervačných látok a UV filtrov, alebo látok, ktoré iným spôsobom vzbudzujú obavy, nastolené požiadavky môžu byť užitočné pre posúdenie bezpečnosti všetkých látok používaných v kozmetických výrobkoch. Časť najnovších usmerňujúcich pokynov sa navyše zameriava na posúdenie bezpečnosti konečných kozmetických výrobkov ⁽⁴⁾.

Toxikologický profil sa môže týkať radu rôznych cieľových parametrov. Konečné rozhodnutie o tom, ktoré cieľové parametre sú významné, prijme posudzovateľ bezpečnosti osobitne pre každý prípad, pričom zohľadní expozíciu, použitie výrobku, fyzikálno-chemické vlastnosti látok, skúsenosti s danými látkami atď ⁽⁵⁾. Pozornosť treba venovať aj lokálnym účinkom (napr. podráždeniu a fototoxicite), ak sú významné. Ak sa určitý cieľový parameter nepovažuje za významný, musí sa to zdôvodniť.

Pre toxikologický profil môžu byť významné tieto cieľové parametre:

1. akútna toxicita relevantnými spôsobmi expozície;
2. dráždivosť a leptanie;
3. kožná dráždivosť a leptanie kože;
4. dráždenie sliznice (podráždenie očí);
5. senzibilizácia pokožky;

⁽¹⁾ Usmerňujúce pokyny výboru VVBS, odsek 34.11. Porovnaj aj stanoviská SCCNFP/0068/98, staršiu verziu usmerňujúcich pokynov a SCCNFP/0245/99 o základných kritériách protokolov pre testovanie kožnej znášanlivosti kozmetických zložiek alebo zmesí zložiek potenciálne dráždivých pre kožu na ľudských dobrovoľníkoch.

⁽²⁾ Použitie krížového porovnávaní je technika dopĺňania chýbajúcich údajov, pri ktorej sa pomocou údajov pre jednu alebo viacero zdrojových chemických látok vytvorí predpoklad pre cieľovú chemickú látku, ktorá sa považuje za istým spôsobom podobnú. Podľa ECHA, Usmernenie k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti, kapitola R.4: Vyhodnotenie dostupných informácií, december 2011, s. 12. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf

⁽³⁾ Pojem váha dôkazov je vymedzený aj takto: „proces zvažovania silných a slabých stránok rôznych informácií pri prijímaní a zdôvodňovaní záverov týkajúcich sa vlastností látky“. Podľa ECHA, Praktická príručka č. 2: Ako oznamovať váhu dôkazov, 2010, s. 2, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_sk.pdf

⁽⁴⁾ Porovnaj usmerňujúce pokyny výboru VVBS, časť 3 – 6, Základné požiadavky na kozmetické látky prítomné v konečných kozmetických výrobkoch (ktoré musia zhodnotiť jednotliví posudzovatelia bezpečnosti).

⁽⁵⁾ Tejto problematike sa jasne venujú usmerňujúce pokyny výboru VVBS v ods. 3 – 6.1 Všeobecné toxikologické požiadavky.

6. kožná/podkožná absorpcia;
7. toxicita po opakovaných dávkach (obvykle 28-dňové alebo 90-dňové štúdie) ⁽¹⁾;
8. mutagenita/genotoxicita;
9. karcinogenita;
10. reprodukčná toxicita;
11. toxikokinetika (štúdie ADME);
12. fotoindukovaná toxicita.

Pre príslušné cieľové parametre je potrebné určiť najrelevantnejšie koncentrácie alebo hladiny bez pozorovaných nepriaznivých účinkov (NOAEL) alebo najnižšie hladiny, pri ktorých dochádza k nepriaznivým účinkom (LOAEL), ktoré sa ďalej využívajú v procese charakterizácie rizika.

Ďalšie informácie týkajúce sa údajov pre cieľové parametre a ich interpretáciu možno nájsť v usmerneniach ku konkrétnemu parametru ⁽²⁾, ktoré pripravila Európska chemická agentúra (ECHA) na účely vykonávania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽³⁾ o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH).

V prípade niektorých kozmetických zložiek, napr. minerálneho, živočíšneho, botanického a biotechnologického pôvodu (pozri tiež látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály alebo „látky UVCB“ v zmysle nariadenia REACH) ⁽⁴⁾ sa pri identifikácii musí dôkladne uviesť ich zdroj, proces, prítomné organizmy atď., aby bolo možné vyhodnotiť ich toxikologický profil.

Ak určité nebezpečenstvá nemožno uspokojivo riešiť alebo ak pretrvávajú pochybnosti o spoľahlivosti údajov, je možné zaradiť doplnkové faktory neistoty alebo môže byť potrebné vygenerovať ďalšie údaje.

3.8.3. Zohľadnenie všetkých významných spôsobov absorpcie

Pre expozíciu človeka účinkom kozmetických výrobkov sú potenciálne dôležité dermálne, orálne a inhalačné spôsoby expozície. Je nevyhnutné vypočítať systémovú expozíciu s cieľom porovnať ju s príslušnými hodnotami NOAEL. Pomer medzi týmito dvoma údajmi je definovaný ako hranica bezpečnosti (margin of safety – MoS), ktorá ukazuje, či výrobok možno považovať za bezpečný alebo nie (pozri aj bod 3.8.4 a nasledujúce body).

Absorpcia súvisí s biologickou dostupnosťou látky a je nevyhnutná na výpočet hranice bezpečnosti. Systémovú expozíciu možno vypočítať ako:

$$\text{Systémová expozičná dávka}^{(5)} \text{ (SED)} = \text{externá expozícia} \times \text{absorpcia}$$

Absorpcia môže vznikáť niekoľkými externými spôsobmi – dermálnym, orálnym a inhalačným spôsobom.

⁽¹⁾ Podľa usmerňujúcich pokynov výboru VVBS (ods. 3 – 4.5) je v prípade subchronickej toxicity (90-dňová štúdia) potrebné uprednostniť hodnoty NOAEL. Výsledky týkajúce sa subakútnej toxicity (28-dňová štúdia) sa majú použiť iba vtedy, ak tieto hodnoty nie sú k dispozícii.

⁽²⁾ ECHA, Usmernenie k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti – kapitola R.7a: Usmernenia ku konkrétnemu parametru, máj 2008.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽⁴⁾ Porovnaj ECHA, Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP, november 2011, s. 29. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_sk.pdf

⁽⁵⁾ Číže „systémovo dostupná dávka, ktorá prechádza príslušnými fyzickými bariérami (gastrointestinálnymi štruktúrami, štruktúrami kože alebo pľúc) a preniká do krvného obehu, skadiaľ sa ďalej rozdeľuje do tkanív a orgánov“, v M. Pauwels, V. Rogiers, s. 262.

Ak predpokladaná expozícia účinkom kozmetického výrobku nezodpovedá spôsobu expozície podľa bezpečnostných údajov, je potrebné zvážiť extrapoláciu medzi rôznymi spôsobmi absorpcie.

a) Absorpcia po dermálnej expozícii

Dermálna absorpcia ⁽¹⁾ látky vo výrobku závisí od vnútorných faktorov (napr. LogPow, molekulová hmotnosť) a od jej správania v nosiči. Dermálnu absorpciu látky *in vivo* u ľudí možno odhadnúť na základe údajov z existujúcich štúdií *in vivo* na zvieratách a zo štúdií *in vitro* na zvieracej a ľudskej koži. Ak nie sú dostupné údaje z merania a pomocou vedecky platnej metódy *in silico* a ak ani pomocou predvolených mier absorpcie nemožno určiť mieru absorpcie, na výpočet systémovej expozície sa musí použiť najhoršia hodnota, t. j. 100 % ⁽²⁾. Ak MW > 500 Da a hodnota log Pow je menšia ako -1 alebo vyššia ako 4, je možné zvážiť hodnotu dermálnej absorpcie 10 %.

b) Absorpcia po orálnej expozícii

Keď racionálne predvídateľné použitie môže zahŕňať prehĺtnutie, v expozičných scenároch treba zahrnúť aj orálny spôsob.

c) Absorpcia po vdýchnutí

Pri všetkých látkach používaných formou rozprašovania a pri niektorých práškoch je pri určovaní systémovej expozície potrebné zohľadniť inhalačný spôsob.

Okrem toho môže existovať aj možnosť sekundárnej inhalačnej expozície, keď kozmetické výrobky obsahujú prchavé látky, ktoré v prípade priameho použitia možno neúmyselne vdýchnuť, napr. toluén v laku na nechty, rôzne látky v géloch na modelovanie nechťov atď.

3.8.4. Zváženie systémových účinkov a výpočet hranice bezpečnosti

Posúdenie bezpečnosti výrobku z hľadiska systémovej toxicity do veľkej miery závisí od údajov o každej látke, pretože údaje o systémovej toxicite konečného kozmetického výrobku neexistujú.

Charakterizácia rizika zvyčajne zahŕňa odborné zhodnotenie možných nevyčísliteľných nežiaducich účinkov, po čom nasleduje výpočet faktora neistoty alebo hranice bezpečnosti ⁽³⁾. Tento výpočet závisí od systémovej expozície účinkom látky a od jej toxikologických parametrov.

V súlade s bodom 8 časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa systémové účinky a hranica bezpečnosti hodnotia v časti A správy o bezpečnosti. Keďže sú povinné, vynechanie týchto krokov sa musí riadne zdôvodniť. Príkladom, keď by tento prípad mohol platiť, je prítomnosť látky v kozmetickom výrobku v malom obsahu s predpokladanou mierou expozície (v najhoršom prípade) pod príslušnou prahovou hodnotou toxikologického rizika (TTC) ⁽⁴⁾. Ďalším príkladom by mohlo byť zaradenie potravinárskych materiálov, pri ktorých je známa oveľa vyššia úroveň neškodnosti pri požití.

Ak nie je možné splniť požiadavku na výpočet hranice bezpečnosti, môže byť vhodný iný spôsob vyjadrenia bezpečnej dávky každej látky, pokiaľ je to odôvodnené. Keď nie sú k dispozícii údaje NOAEL, na výpočet hranice bezpečnosti možno použiť iné referenčné toxikologické hodnoty, ako napríklad údaje o hladine bez pozorovaného nepriaznivého účinku (NOEL), LOAEL, najnižšej hladine s pozorovateľnými účinkami (LOEL). Referenčná dávka (BMD) alebo pomyseľne bezpečná dávka (VSD), ktoré sa používajú na kvalifikáciu a kvantifikáciu rizika v iných oblastiach, sa môžu použiť v súvislosti s posúdením bezpečnosti kozmetického výrobku, pokiaľ je stanovená súvislosť s expozíciou, a to porovnaním expozície z účinkov kozmetických výrobkov s týmito referenčnými dávkami.

⁽¹⁾ Základné kritériá posudzovania dermálnej absorpcie kozmetických zložiek *in vitro* (SCCS/1358/10).

⁽²⁾ Usmerňujúce pokyny výboru VVBS, ods. 3 – 7.2, s. 49.

⁽³⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, s. 262.

⁽⁴⁾ VVBS, SCHER a SCENIHR, Stanovisko k používaniu prístupu na báze prahových hodnôt toxikologického rizika (TTC) pri posudzovaní chemických látok z hľadiska bezpečnosti pre človeka so zameraním na kozmetiku a spotrebitelské výrobky, SCCP/1171/08.

V opačnom prípade sa bezpečnosť určitej látky v danom výrobku nedá preukázať.

Podľa postupov opísaných v usmerňujúcich pokynoch výboru VVBS ⁽¹⁾ hranicu bezpečnosti (MoS) pre konkrétny spôsob expozície možno vypočítať z tohto vzorca:

$$\text{MoS} = \text{hladina bez pozorovaného nepriaznivého účinku (NOAEL)/systémová expozičná dávka (SED)}$$

kde sa systémová expozičná dávka (SED) získala skombinovaním externej expozície (mg/kg telesnej hmotnosti/deň) s faktormi miery absorpcie (zvyčajne bývajú vyjadrené v % alebo v $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), frekvencie a retencie.

Vo všeobecnosti sa rozumie, že hranica bezpečnosti by mala byť aspoň 100, aby sa látka mohla vyhlásiť za bezpečnú na použitie v konečnom výrobku.

V prípade extrapolácie medzi rôznymi spôsobmi absorpcie treba v ideálnom prípade zohľadniť príslušnú biologickú dostupnosť prostredníctvom každého spôsobu. V predpoklade 100 % perorálnej biologickej dostupnosti sa v štúdiu toxicity prostredníctvom orálneho spôsobu môže nadhodnotiť systémová expozícia. V prípade chýbajúcich údajov preto treba predpokladať, že systémovo dostupných je maximálne 50 % perorálne podanej dávky. Ak existujú dôkazy o slabej perorálnej biologickej dostupnosti, napríklad ak látku tvoria slabo rozpustné častice, môže byť vhodnejšie predpokladať, že iba 10 % podanej dávky je systémovo dostupných ⁽²⁾. Vždy, keď sú dostupné údaje o absorpcii, musia sa zahrnúť do výpočtov.

Údaj NOAEL zvolený na výpočet hranice bezpečnosti je prevzatý z dlhodobých štúdií toxicity po opakovaných dávkach (testy subakútnej, subchronickej alebo chronickej toxicity, testy karcinogenity, testy teratogenity, reprodukčnej toxicity atď.).

Použitá hodnota bude najnižšia hladina NOAEL získaná z najrelevantnejšej štúdie s ohľadom na podmienky používania tejto látky, na citlivosť druhov a pod.

Z úplného toxikologického profilu je potrebné určiť hladinu NOAEL pre systémové účinky. Všeobecne platí, že na výpočet hranice bezpečnosti sa zvolí najnižšia príslušná hladina NOAEL najvýznamnejšieho účinku.

Výpočet hranice bezpečnosti len na základe údajov o strednej smrteľnej dávke (LD50), ktoré sú odvodené z testov s jednou dávkou (namiesto údajov NOAEL z minimálne subakútnych testov), nemožno použiť na zdôvodnenie bezpečnosti použitia.

Ak je možné jasne preukázať neprítomnosť biologickej dostupnosti, výpočet hranice bezpečnosti nie je potrebný. Aj v takých prípadoch však treba zohľadniť lokálne účinky na pokožku alebo sliznice.

3.8.5. Vplyv určitých vlastností látok alebo výrobku na toxikologický profil

a) Veľkosť častíc

Veľkosť častíc a ich distribučná krivka môžu mať vplyv na toxicitu látky. Ak nemožno vylúčiť, že majú vplyv na bezpečnosť konečného výrobku, musia sa zaradiť medzi jej fyzikálno-chemické vlastnosti a zohľadniť pri posudzovaní bezpečnosti. Je potrebné riadiť sa najnovšími vedeckými stanoviskami na túto tému (SCENIHR, VVBS) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Usmerňujúce pokyny výboru VVBS, ods. 3 – 7, s. 46.

⁽²⁾ IGHRC, Usmernenia k extrapolácii údajov o toxicite medzi rôznymi vstupmi pri posudzovaní zdravotných rizík chemických látok. Medzirezortná skupina pre zdravotné riziká chemických látok (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>

⁽³⁾ Pozri napríklad: VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Usmernenia k posudzovaniu bezpečnosti nanomateriálov v kozmetike, SCCS/1484/12; SCENIHR (Vedecký výbor pre vznikajúce a novo zistené zdravotné riziká), Stanovisko k vedeckým východiskám vymedzenia pojmu „nanomateriál“, 8. decembra 2010.

b) Nečistoty v látkach a surovinách

Nečistoty môžu mať významný vplyv na celkovú toxicitu každej látky. Je dôležité skontrolovať profil nečistôt danej látky, aby sa zamedzilo ďalším rizikám vyplývajúcim z nečistôt, alebo aby sa tieto riziká prinajmenšom posúdili. Ak nie sú k dispozícii údaje o bezpečnosti z toxikologických štúdií, prahové hodnoty toxikologického rizika (TTC) ⁽¹⁾ môžu byť užitočným nástrojom na posúdenie bezpečnosti určitých nečistôt.

Ak sa na charakterizáciu toxikologického profilu látky použijú toxikologické štúdie, je potrebné opísať čistotu a profil nečistôt látky použitej v daných toxikologických štúdiách. Pokiaľ dávky skutočne použité v zložení kozmetického výrobku nemajú porovnateľný profil nečistôt, je potrebné posúdiť rozdiely.

3.8.6. Používanie krížového porovnávania musí byť podložené a zdôvodnené

Existuje viacero prístupov k technike krížového porovnávania. Použitie tejto techniky musí byť podložené a zdôvodnené.

3.8.7. Identifikácia zdrojov informácií

Stanovenie toxikologického profilu si vyžaduje minimum informácií o látke, ktorá sa bude hodnotiť.

Tieto informácie možno zhromaždiť z toxikologických štúdií. Ak existujú, musia sa zobrať do úvahy údaje zo skúseností u ľudí.

Ďalšie nástroje, ako napríklad kvantitatívny vzťah štruktúry a aktivity (QSAR) alebo preklenovacie prístupy, sú len odhady toxicity a je potrebné podložiť a zdôvodniť váhu dôkazov.

Zohľadňovať treba tieto zdroje údajov:

- a) bezpečnostné údaje a údaje o kvalite surovín použitých v zložení, ktoré môžu byť zdokumentované u príslušných dodávateľov a ktoré by dodávateľ mal sprístupniť výrobcovi kozmetického výrobku. Ide o dôležitý prvok pri posudzovaní dostupnosti príslušných údajov pri preukazovaní bezpečnosti každej kozmetickej zložky v zložení konečného výrobku;
- b) ak existuje stanovisko VVBS, musí sa použiť údaj NOAEL použitý v stanovisku. Posudzovateľ bezpečnosti musí prihliadať na najaktuálnejšie vedecké stanoviská;
- c) ak existuje stanovisko iného autoritatívneho vedeckého výboru, môže sa použiť údaj NOAEL použitý v stanovisku, pokiaľ sa dané závery a obmedzenia vzťahujú na očakávané použitie (používanie zohľadňované pri výpočte hranice bezpečnosti sa môže líšiť). Posudzovateľ bezpečnosti musí prihliadať na najaktuálnejšie vedecké stanoviská;
- d) pokiaľ neexistuje žiadne vedecké stanovisko, bude potrebné poskytnúť informácie charakterizujúce toxikologický profil každej látky. Údaje možno získať z niekoľkých databáz alebo z literatúry (pozri dodatok) ⁽²⁾;
- e) klasifikácia podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽³⁾;
- f) štúdie, ktoré vykonal alebo získal výrobca výrobku;
- g) predpovede *in silico* (QSAR);

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

⁽²⁾ Existuje niekoľko verejne dostupných databáz obsahujúcich toxikologické údaje týkajúce sa látok používaných v kozmetike. Tieto databázy sú uvedené v dodatku k tomuto usmerneniu.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1 a webová stránka agentúry ECHA pre registráciu: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

h) preklenovací prístup;

i) posúdenie použitia látky na iné ako kozmetické účely [potraviny, potravinárske prídavné látky, materiály v styku s potravinami, biocídy, registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemikálií (REACH) ...] sa môže použiť na doplnenie informácií o toxikologickom profile látky;

j) správy CSR (správy o chemickej bezpečnosti) alebo podrobné súhrny štúdií predložené podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), ak sú dostupné.

Mnoho látok alebo zmesí ešte nie je dostatočne preskúmaných pre potreby určenia všetkých relevantných toxikologických parametrov. V prípade takýchto chýbajúcich parametrov alebo v prípade, keď charakterizácia rizika vychádza z prístupu s využitím toxikologických údajov získaných pre iné látky (napr. podobné štruktúry) alebo pre iné použitie ako v kozmetike (potraviny, biocídy, farmaceutické výrobky atď.), musí byť súčasťou správy aj zdôvodnenie.

3.9. Nežiaduce účinky a závažné nežiaduce účinky

Cieľom tohto oddielu správy o bezpečnosti kozmetického výrobku je sledovanie bezpečnosti výrobku po jeho uvedení na trh a prijatie prípadných potrebných nápravných opatrení. Zodpovedná osoba (v spolupráci s distribútormi) je v tejto súvislosti povinná zhromažďovať, zdokumentovať, určiť kauzalitu a riešiť nežiaduce účinky spôsobené výrobkom po jeho použití v Únii ⁽¹⁾. Ak sú nežiaduce účinky závažné, zodpovedná osoba (a distribútori) musia informovať príslušný orgán členského štátu, v ktorom došlo k účinkom ⁽²⁾.

Informácie o nežiaducich účinkoch a závažných nežiaducich účinkoch sa musia zahrnúť do správy o bezpečnosti kozmetického výrobku, aktualizovať a sprístupňovať posudzovateľovi bezpečnosti, ktorý môže zrevidovať svoje posúdenie alebo tieto informácie zohľadniť pri posudzovaní podobných výrobkov.

Správa o bezpečnosti kozmetického výrobku musí zahŕňať všetky dostupné údaje vrátane štatistických údajov, údajov o nežiaducich účinkoch a závažných nežiaducich účinkoch kozmetického výrobku alebo v prípade potreby iných kozmetických výrobkov.

V správe o bezpečnosti musia byť zahrnuté najmä informácie o **nežiaducich účinkoch**, ktoré možno podľa určenia kauzality klasifikovať ako veľmi pravdepodobné, pravdepodobné, sporné alebo nepravdepodobné v súvislosti s použitím ⁽³⁾ predmetného kozmetického výrobku.

Údaje o nežiaducich účinkoch môžu byť zahrnuté v tejto časti správy o bezpečnosti vo forme štatistických údajov, ako napríklad počet a druh nežiaducich účinkov ročne.

V súlade s oddielom 9 časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 v správe o bezpečnosti musia byť zahrnuté informácie o **závažných nežiaducich účinkoch**, ktoré možno podľa určenia kauzality klasifikovať ako veľmi pravdepodobné, pravdepodobné, sporné alebo nepravdepodobné v súvislosti s použitím predmetného kozmetického výrobku, a v zmysle článku 23 tohto nariadenia musia byť oznámené príslušným vnútroštátnym orgánom ⁽⁴⁾. Oznámenia zaslané príslušným orgánom musia byť priložené k správe o bezpečnosti kozmetického výrobku.

Musí sa uviesť reakcia zodpovednej osoby a riešenie hlásených závažných nežiaducich účinkov. Je potrebné opísať prípadné prijaté nápravné a preventívne opatrenia.

⁽¹⁾ Vyplyva to z požiadavky článku 23 nariadenia (ES) č. 1223/2009, ktorým sa stanovuje povinnosť zodpovednej osoby ohlasovať závažné nežiaduce účinky príslušným orgánom v členských štátoch EÚ.

⁽²⁾ Článok 23 nariadenia (ES) č. 1223/2009.

⁽³⁾ V prípade nežiaducich účinkov, ktoré možno veľmi pravdepodobne alebo pravdepodobne prisúdiť kozmetickému výrobku sa uplatňuje článok 21 nariadenia (ES) č. 1223/2009 Prístup k informáciám určeným pre verejnosť.

⁽⁴⁾ Európska komisia, Usmernenia k oznamovaniu závažných nežiaducich účinkov (SUE), http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Informácie o nežiaducich účinkoch sa musia aktualizovať a pravidelne sprístupňovať posudzovateľovi bezpečnosti⁽¹⁾, ktorý môže považovať za potrebné zrevidovať posúdenie bezpečnosti, navrhnúť zlepšenie zloženia alebo použiť tieto informácie na posúdenie bezpečnosti podobných výrobkov.

Užitočné informácie, ktoré by mal posudzovateľ bezpečnosti zvážiť, ako napríklad závažné nežiaduce účinky pri neplánovanom použití, môžu poskytnúť aj údaje z kozmetovigilancie.

3.10. Informácie o kozmetickom výrobku

V tomto oddiele správy o bezpečnosti kozmetického výrobku možno uviesť všetky ďalšie informácie, ktoré nie sú zahrnuté v iných kapitolách časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, ale považujú sa za dôležité na vykonanie posúdenia bezpečnosti výrobku.

Tento oddiel správy o bezpečnosti kozmetického výrobku musí obsahovať ďalšie dôležité informácie týkajúce sa buď výrobku, alebo podobného zloženia, napr. existujúce štúdie uskutočnené na ľudských dobrovoľníkoch, alebo týkajúce sa osobitných látok, ako napríklad riadne potvrdené a zdôvodnené závery z posúdenia rizík, ktoré sa vykonali v iných relevantných oblastiach.

Tento oddiel možno využiť aj na spomenutie informácií o látkach alebo zmesiach použitých aj v iných druhoch výrobkov, napríklad v potravinách a farmaceutických výrobkoch.

4. ČASŤ B PRÍLOHY I K NARIADENIU (ES) č. 1223/2009 – POSÚDENIE BEZPEČNOSTI KOZMETICKÉHO VÝROBKU

Časť B tejto správy tvorí samotné posúdenie bezpečnosti výrobku. Posudzovateľ bezpečnosti musí vo svojom odôvodnení zohľadniť všetky zistené nebezpečenstvá výrobku a expozíciu účinkom výrobku.

Časť B správy o bezpečnosti kozmetického výrobku obsahuje:

1. závery posudzovania;
2. označenie upozornení a návodov na použitie;
3. zdôvodnenie;
4. údaje o posudzovateľovi bezpečnosti a ich konečné schválenie.

4.1. Závery posudzovania

Závery posudzovania predstavuje vyhlásenie o bezpečnosti kozmetického výrobku v súvislosti s bezpečnostnou požiadavkou podľa článku 3 nariadenia (ES) č. 1223/2009.

V záveroch sa musí uviesť, či výrobok je bezpečný, bezpečný s obmedzeniami alebo nie je bezpečný pre zdravie ľudí, ak sa používa za bežných alebo racionálne predvídateľných podmienok.

Výslovne sa musí uviesť právny rámec posúdenia, a to konkrétne nariadenie (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch.

Ak je výrobok posúdený ako nie bezpečný, nemôže sa považovať za výrobok v súlade s nariadením (ES) č. 1223/2009, a preto sa neuvedie na trh.

4.2. Označenie upozornení a návodov na použitie

Cieľom tohto oddielu správy o bezpečnosti kozmetického výrobku je výslovne uviesť osobitné upozornenia, ktoré treba dodržať pri používaní, a minimálne tie upozornenia, ktoré sú uvedené v prílohách III až VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, a akékoľvek špecifické bezpečnostné informácie o kozmetických výrobkoch určených na profesionálne použitie, ktoré sa musia uviesť v označení.

⁽¹⁾ Ide o povinnosť zodpovednej osoby podľa článku 10 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1223/2009.

V súlade s prílohou I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 tento oddiel tvorí vyhlásenie o potrebe označenia akéhokoľvek upozornenia a návodov na použitie v zmysle článku 19 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 1223/2009.

Úlohou posudzovateľa bezpečnosti je určiť, ktoré upozornenia alebo návody na použitie, okrem uvedených v prílohách III až VI, je potrebné označiť, aby sa zaistilo bezpečné používanie výrobku.

Posudzovateľ bezpečnosti musí individuálne v každom prípade rozhodnúť, čo sa uvedie v označení, pričom prihliada na zákonné povinnosti vyplývajúce z článku 19 a z príloh k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, prípadne z takých nástrojov, ako je napríklad odporúčanie Komisie 2006/647/ES ⁽¹⁾ a iné usmernenia vydané Komisiou, ako napríklad usmernenia týkajúce sa označovania „doby trvanlivosti po otvorení“ ⁽²⁾ a označovania zložiek v zmysle smernice 76/768/EHS ⁽³⁾.

4.3. Zdôvodnenie

Zdôvodnenie je jadrom posúdenia bezpečnosti, pretože jeho cieľom je jasne a presne vysvetliť, ako posudzovateľ bezpečnosti dospel k svojím záverom o bezpečnosti kozmetického výrobku z údajov získaných podľa časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.

Posudzovanie bezpečnosti sa vykonáva individuálne pre každý jednotlivý kozmetický výrobok a je výsledkom odborného zhodnotenia dostupných údajov. Posudzovateľ bezpečnosti musí zabezpečiť, aby mal k dispozícii všetky potrebné informácie, musí skontrolovať relevantnosť údajov poskytnutých k posudzovanému výrobku a musí zdôvodniť chýbajúce údaje požadované podľa časti A, keď sa domnieva, že tieto údaje nie sú dôležité alebo potrebné.

S cieľom vyvodiť závery o bezpečnosti kozmetického výrobku je posudzovateľ bezpečnosti povinný vyhodnotiť bezpečnosť jednotlivých látok alebo zmesí prítomných v zložení, ako aj bezpečnosť konečného výrobku. Jeho závery musia vychádzať zo súboru dôkazov, ktoré preukazujú, že s prihliadnutím na všetky identifikované nebezpečenstvá sa výrobok môže považovať za bezpečný pre ľudské zdravie.

Posudzovateľ bezpečnosti môže posudzované zloženie prijať, odmietnuť, alebo prijať s výhradami. Výrobok, ktorý nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1223/2009, sa musí odmietnuť a nesmie sa uviesť na trh.

V zdôvodnení posúdenia bezpečnosti sa uvádzajú hľadiská, ktoré viedli posudzovateľa bezpečnosti na základe všetkých dostupných informácií súvisiacich s bezpečnosťou k celkovému záveru o bezpečnosti výrobku.

Posudzovateľ bezpečnosti musí vo svojom zdôvodnení prihliadnuť na všetky identifikované nebezpečenstvá a na predpokladané a racionálne predvídateľné podmienky expozície účinkom jednotlivých látok alebo zmesí prítomných v zložení, ako aj konečného kozmetického výrobku.

Úlohou posudzovateľa bezpečnosti je analyzovať a vyhodnotiť platnosť/spôľahlivosť všetkých existujúcich informácií. Vykonaním tejto analýzy je posudzovateľ bezpečnosti schopný rozhodnúť, či dostupné údaje postačujú na vykonanie posúdenia bezpečnosti alebo či je potrebné získať doplňujúce údaje k jednotlivým látkam alebo konečnému kozmetickému výrobku.

Zdôvodnenie vychádza z údajov získaných v časti A správy o bezpečnosti kozmetického výrobku a zohľadňuje sa v ňom hodnotenie bezpečnosti látok a zmesí vykonané Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov, pokiaľ sú dané látky uvedené v prílohách k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, inými príslušnými vedeckými výbormi alebo skupinami alebo samotným posudzovateľom bezpečnosti, ako aj zhodnotenie bezpečnosti kozmetického výrobku.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 265, 26.9.2006, s. 39.

⁽²⁾ K dispozícii na adrese: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index_en.htm

⁽³⁾ K dispozícii na adrese: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_labelling200802_en.pdf

4.3.1. Hodnotenie bezpečnosti látok a/alebo zmesí

Hodnotenie bezpečnosti látok a/alebo zmesí sa skladá z troch hlavných krokov:

1. charakterizácia nebezpečenstva látok a zmesí;
2. posúdenie lokálnej a systémovej expozície (so zreteľom na údaje o absorpcii);
3. posúdenie rizika systémových účinkov (výpočet hranice bezpečnosti) a posúdenie rizika lokálnych účinkov (napr. kožná alergia, podráždenie kože).

V prípade vonných a aromatických kompozícií, ktorých zloženie je dôvernou informáciou, môže výrobca danej zmesi poskytnúť zodpovednej osobe posúdenie bezpečnosti pre daný konečný kozmetický prípravok. Vzhľadom na koncentráciu v konečnom kozmetickom výrobku a na model expozície sa posúdenie bezpečnosti vonnej a aromatickej kompozície musí pripraviť podľa zásad uvedených v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 a v týchto usmerneniach. Dodávateľ musí zodpovednej osobe poskytnúť vhodný dokument preukazujúci bezpečnosť vonnej a aromatickej kompozície pre konečný kozmetický výrobok.

4.3.2. Hodnotenie bezpečnosti kozmetického výrobku

Hodnotenie bezpečnosti kozmetického výrobku sa týka troch hlavných hľadísk:

1. zhrnutie posúdenia rizika na základe lokálnych a systémových účinkov všetkých jednotlivých látok/zmesí ⁽¹⁾;
2. ďalšie posúdenie bezpečnosti zloženého výrobku, ktorý nemožno posudzovať samostatným posúdením látok/zmesí. Môže ísť napríklad o znášanlivosť zloženia pokožkou, posúdenie možných kombinovaných účinkov, keď napríklad jedna zložka môže zvyšovať mieru absorpcie inej zložky, možné účinky vyplývajúce zo vzájomného pôsobenia s obalovým materiálom alebo možné účinky v dôsledku chemických reakcií medzi jednotlivými látkami/zmesami v zloženom výrobku ⁽²⁾;
3. ďalšie faktory ovplyvňujúce posúdenie bezpečnosti, napríklad stabilita, mikrobiologická kvalita, balenie a označovanie vrátane návodov na použitie a opatrení pri používaní.

Pri osobitnom posúdení kozmetických výrobkov určených pre deti do troch rokov, požadovanom v súlade s nariadením (ES) č. 1223/2009, sa musia zohľadniť osobitné odporúčania v usmerňujúcich pokynoch výboru VVBS ⁽³⁾.

Pri osobitnom posúdení požadovanom v súlade s nariadením (ES) č. 1223/2009 pre kozmetické výrobky určené výhradne na použitie pri vonkajšej intímnej hygiene je potrebné zohľadniť aj osobité vlastnosti miesta použitia.

Posudzovateľ bezpečnosti môže posudzované zloženie prijať, odmietnuť, alebo prijať s výhradami. Výrobok, ktorý nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1223/2009, sa musí zamietnuť a nesmie sa uviesť na trh. Je potrebné dodržiavať odporúčania posudzovateľa bezpečnosti týkajúce sa bezpečného používania výrobku.

S cieľom zabezpečiť aktualizovanie správy o bezpečnosti kozmetického výrobku, ako sa vyžaduje v článku 10 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1223/2009, sa bezpečnosť konečného výrobku musí pravidelne prehodnocovať.

⁽¹⁾ Pre produkty v rovnakom sortimente, kde jediný rozdiel medzi rôznymi produktmi spočíva vo farbe a nemá vplyv na bezpečnosť, napr. v prípade rúžov alebo iných farebných líčidiel, možno uvažovať o spoločnej správe o bezpečnosti výrobku, treba ju však zdôvodniť.

⁽²⁾ VVBS, SCHER, SCENIHR, Toxicita a posudzovanie zmesí chemických látok, 2012 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf

⁽³⁾ Usmerňujúce pokyny výboru VVBS, ods. 3 – 7.3, s. 51.

Ak dôjde k zmene právnych požiadaviek (napr. obmedzeniu niektorej látky obsiahnutej v zložení), okrem iných stránok (napr. označenia) je potrebné overiť aj to, či zloženie je ešte stále v súlade s právnymi predpismi a posúdenie bezpečnosti sa musí preskúmať a v prípade potreby aktualizovať.

Posúdenie bezpečnosti sa musí preskúmať a v prípade potreby aktualizovať, ak platí aspoň jedna z týchto podmienok:

- a) k dispozícii sú nové vedecké poznatky a toxikologické údaje o látkach, ktoré by mohli zmeniť výsledok existujúceho posúdenia bezpečnosti;
- b) v zložení alebo špecifikácii surovín nastali zmeny;
- c) došlo k zmenám podmienok používania;
- d) rastúci trend, pokiaľ ide o druh, závažnosť a frekvenciu nežiaducich účinkov, a to za racionálne predvídateľných podmienok použitia, ako aj v prípade nesprávneho použitia ⁽¹⁾.

Je potrebné vytvoriť vzťahy a postupy, ktoré zabezpečia, aby si zodpovedná osoba a posudzovateľ bezpečnosti efektívne vymieňali informácie dôležité pre aktualizáciu správy o bezpečnosti kozmetického výrobku a aby posudzovateľ bezpečnosti mohol zasiahnuť v prípade potreby aktualizácie.

4.4. Údaje o posudzovateľovi a schválenie časti B

Posudzovateľ bezpečnosti musí byť odborník s vedomosťami a skúsenosťami potrebnými na vypracovanie presného posúdenia bezpečnosti, ako vyplýva z kvalifikačných požiadaviek uvedených v článku 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1223/2009. Cieľom tohto oddielu správy o bezpečnosti kozmetického výrobku je zaistiť splnenie tejto požiadavky a poskytnutie potrebných dôkazov.

V tomto oddiele správy o bezpečnosti je potrebné uviesť meno a adresu posudzovateľa bezpečnosti, dátum a podpis.

Výsledok posúdenia bezpečnosti musí byť podpísaný s uvedením dátumu vypracovania alebo vydania elektronickej verzie, pričom musí byť jasne uvedený vzťah medzi posudzovateľom, zložením a dátumom posúdenia. Elektronická verzia musí byť chránená pred zneužitím neoprávnenými osobami.

V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1223/2009 posudzovateľ bezpečnosti musí byť „osoba, ktorá vlastní diplom, alebo iný doklad o dosiahnutej kvalifikácii nadobudnutý ukončením vysokoškolského štúdia v odbore teoretickej a praktickej farmácie, toxikológie, medicíny alebo podobného odboru, alebo štúdia uznávaného niektorým členským štátom ako ekvivalentné“.

Osoba, ktorá získala kvalifikáciu v tretej krajine môže pôsobiť ako posudzovateľ bezpečnosti, ak absolvovala „štúdium uznávané niektorým členským štátom ako ekvivalentné [vysokoškolskému štúdiu v odbore teoretickej a praktickej farmácie, toxikológie, medicíny alebo podobnému odboru]“.

Musí sa predložiť dôkaz o kvalifikácii posudzovateľa bezpečnosti (t. j. kópia diplomu a v prípade potreby dôkaz ekvivalencie) stanovenej v článku 10 nariadenia (ES) č. 1223/2009.

⁽¹⁾ Európska komisia, Usmernenia k oznamovaniu závažných nežiaducich účinkov (SUE), http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Použitá literatúra

- ATSDR (2004). Guidance Manual for the assessment of joint toxic action of chemical mixtures. Atlanta, GA: ATSDR, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service. EFSA (2008) EFSA-Q-2006-160.
- Bremmer H.J., Prud'homme de Lodder L.C.H., van Engelen J.G.M., Cosmetics Fact Sheet to Assess the Risks for the Consumer, Updated version for ConsExpo 4, RIVM report 320104001/2006 (<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104001.pdf>)
- COSMED, Comment constituer le rapport de sécurité? (Règlement (CE) N° 1223/2009), Collection: Les guides pratiques des entreprises – Editions 2011-2012
- CTFA & COLIPA, Guidelines On Stability Testing Of Cosmetic Products, marec 2004.
- Európska chemická agentúra (ECHA), Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP, november 2011.
- Európska chemická agentúra (ECHA), Usmernenie k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti, kapitola R.4: Vyhodnotenie dostupných informácií, december 2011.
- Európska chemická agentúra (ECHA), Usmernenie k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti, kapitola R.7a: Usmernenia ku konkrétnemu parametru, máj 2008.
- Európska chemická agentúra (ECHA), Usmernenie k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti, kapitola R.7c: Usmernenia ku konkrétnemu parametru, máj 2008.
- ECHA, Praktická príručka č. 2: Ako oznamovať váhu dôkazov, 2010, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_sk.pdf
- Európska komisia, Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade o zákaze testovania na zvieratách a zákaze uvádzania na trh a o súčasnej situácii, pokiaľ ide o alternatívne metódy v oblasti kozmetiky, COM(2013) 135 final.
- Európska komisia, Zjednodušenie prístupu verejnosti k informáciám o zložení a nežiaducich účinkoch kozmetických výrobkov — praktické uplatňovanie článku 7a ods. 1 písm. h) druhý pododsek smernice 76/768/EHS. (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf)
- Európska komisia, Usmernenia k oznamovaniu závažných nežiaducich účinkov (SUE), http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf
- Greim H. and Snyder R. (eds), Toxicology and Risk Assessment – A comprehensive Introduction. John Wiley & Sons Ltd., 2008.
- Hall B., Tozer S., Safford B., Coroama M., Steiling W., Leneuve-Duchemin M.C., McNamara C. and Gibney M., European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments, Food and Chemical Toxicology, Volume 45, Issue 11, November 2007, s. 2097 – 2108.
- IGHRC 2006, Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals (Usmernenia k extrapolácii údajov o toxicite medzi rôznymi vstupmi pri posudzovaní zdravotných rizík chemických látok). Medzirezortná skupina pre zdravotné riziká chemických látok (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>
- Klimisch HJ, Andreae E and Tillmann U, A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data. Regulatory Toxicology and Pharmacology 25 (1997), s. 1 – 5.
- Kroes R., Renwick A. G., Feron V., Galli C. L., Gibney M., Greim H., Guy R. H., Lhuguenot J. C., van de Sandt J. J. M., Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients, Food and Chemical Toxicology 45 (2007), s. 2533 – 2562.
- Loretz L.J., Api A.M., Babcock L., Barraj L.M., Burdick J., Cater K.C., Jarrett G., Mann S., Pan Y.H., Re T.A., Renskers K.J., Scrafford C.G., Exposure data for cosmetic products: facial cleanser, hair conditioner, and eye shadow, Food Chem Toxicol. Máj 2008; 46(5):1516-24, Epub: 23. decembra 2007.

-
- Mildau G., Burkhard A., Daphi-Weber J., Große-Damhues J., Jung J., Schuster B., Walther C., Basic Requirements for Safety Assessment of Cosmetic Products, SOFW Journal, 133 6-2007, s. 16 – 22.
 - Miljøstyrelsen, Guideline on Safety Assessment of Cosmetic Products, Environmental Guidelines No. 10, 2000.
 - OECD (2007), Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment, No. 80. Paris.
 - OECD (2009), Guidance Document for using the OECD (Q)SAR Application Toolbox to Develop Chemical Categories According to the OECD Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment, No. 102. Paris
 - Pauwels M., Rogiers V., Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science, Toxicology and Applied Pharmacology, 243 (2010), s. 260 – 274.
 - VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Usmernenia k posudzovaniu bezpečnosti nanomateriálov v kozmetike, SCCS/1484/12.
 - VVBS, Usmerňujúce pokyny pre testovanie kozmetických zložiek a pre hodnotenie ich bezpečnosti Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov, 8. revízia, SCCS/1501/12.
 - VVBS, SCHER a SCENIHR, Stanovisko k používaniu prístupu na báze prahových hodnôt toxikologického rizika (TTC) pri posudzovaní chemických látok z hľadiska bezpečnosti pre človeka so zameraním na kozmetiku a spotrebiteľské výrobky, SCCP/1171/08.
 - VVBS, SCHER a SCENIHR, Toxicita a posudzovanie zmesí chemických látok, 2012.
 - SCENIHR (Vedecký výbor pre vznikajúce a novo zistené zdravotné riziká), Stanovisko k vedeckým východiskám vymedzenia pojmu „nanomateriál“, 8. decembra 2010.
 - Workshop Report „Assessment of undesirable events in cosmetic market surveillance: Background, description and use of a causality assessment method in cosmetovigilance“, Regulatory Toxicology and Pharmacology 58 (2010), s. 349 – 353.
-

*Dodatok***Známe databázy obsahujúce toxikologické údaje týkajúce sa látok používaných v kozmetike**

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

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

Odporúčania združenia 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/>

AKTY PRIJATÉ ORGÁNMI ZRIADENÝMI MEDZINÁRODNÝMI DOHODAMI

ROZHODNUTIE SPOLOČNÉHO VÝBORU EÚ – EZVO PRE SPOLOČNÝ TRANZITNÝ REŽIM č. 2/2013

zo 7. novembra 2013,

ktorým sa mení Dohovor o spoločnom tranzitnom režime z 20. mája 1987

(2013/675/EÚ)

SPOLOČNÝ VÝBOR EÚ – EZVO,

so zreteľom na Dohovor o spoločnom tranzitnom režime z 20. mája 1987 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 15 ods. 3 písm. a),

keďže:

- (1) Na základe odporúčania Rady pre colnú spoluprácu z 26. júna 2009 sa vykonali zmeny v nomenklatúre harmonizovaného systému. V dôsledku toho 1. januára 2012 nadobudlo účinnosť vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1006/2011 ⁽²⁾, na základe ktorého sa kód HS 1701 11 nahradil dvoma novými kódmi HS a to 1701 13 a 1701 14 a kód HS 2403 10 sa nahradil dvoma novými kódmi HS a to 2403 11 a 2403 19.
- (2) V dôsledku toho by sa zodpovedajúce kódy HS špecifikované v zozname tovaru, pri ktorom existuje väčšie riziko podvodu, v prílohe I k dodatku I k Dohovoru z 20. mája 1987 o spoločnom tranzitnom režime (ďalej len „dohovor“) mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (3) V dôsledku novej revízie odporúčania Európskej hospodárskej komisie Organizácie Spojených národov č. 21, revízie 8.1, týkajúcej sa obalových kódov, je vhodné zodpovedajúcim spôsobom upraviť prílohu A2 k dodatku III k dohovoru.
- (4) Keďže formát obalových kódov sa zmenil z kódu abecedný 2 (a2) na alfanumerický 2 (an2), výraz „druh/dĺžka“ druhu obalov (kolónka 31) prílohy A1 k dodatku III k dohovoru by sa mal príslušným spôsobom zmeniť.

(5) Navrhované zmeny majú za následok zosúladenie ustanovení o spoločnom tranzitnom režime s ustanoveniami EÚ týkajúcimi sa tranzitu.

(6) Dohovor by sa mal preto zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJAL TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Dohovor z 20. mája 1987 o spoločnom tranzitnom režime sa mení v súlade s dodatkom k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Zmeny uvedené v bode 1 dodatku k tomuto rozhodnutiu sa uplatňujú od 1. januára 2012.

Zmeny uvedené v bodoch 2 a 3 dodatku k tomuto rozhodnutiu sa uplatňujú od 1. januára 2013.

V Reykjavíku 7. novembra 2013

*Za Spoločný výbor EÚ – EZVO pre
spoločný tranzitný režim
predseda*

Karl F. GÄRDARSSON

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 226, 13.8.1987, s. 2.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1006/2011 z 27. septembra 2011, ktorým sa mení a dopĺňa príloha I k nariadeniu Rady (EHS) č. 2658/87 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Ú. v. EÚ L 282, 28.10.2011, s. 1).

Dodatok

1. Príloha I k dodatku I k dohovoru sa mení takto:

i) Riadok pre kódy HS „1701 11, 1701 12, 1701 91, 1701 99“ sa nahrádza takto:

„1701 12 1701 13 1701 14 1701 91 1701 99	Trstinový alebo repný cukor a chemicky čistá sacharóza, v pevnom stave	7 000 kg		— — — —“
--	---	----------	--	-------------------

ii) Riadok pre kód HS „2403 10“ sa nahrádza takto:

„2403 11 2403 19	Tabak na fajčenie, tiež obsahujúci náhradky tabaku v akomkoľvek pomere	35 kg		—“
---------------------	---	-------	--	----

2. V prílohe A1 k dodatku III k dohovoru sa záznam „Druh obalu (kolónka 31) druh/dĺžka a2 Použijú sa obalové kódy uvedené v prílohe A2.“ nahrádza takto:

„Druh obalu (kolónka 31)

Druh/dĺžka: an2

Použijú sa obalové kódy uvedené v prílohe A2.“

3. V prílohe A2 k dodatku III k dohovoru sa bod 5 nahrádza takto:

„OBALOVÉ KÓDY

(Odporúčanie EHK OSN č. 21/Rev. 8.1 z 12. júla 2010)

Aerosól	AE
Ampulka, nechránená	AM
Ampulka, chránená	AP
Rozprašovač	AT
Vrece	BG
Vrece, pružné	FX
Vrece, jutové	GY
Vrece veľkoobjemové	JB
Vrece, veľké	ZB
Vrece, viacvrstvé	MB
Vrece, papierové	5M
Vrece, papierové, viacvrstvé	XJ
Vrece, papierové, viacvrstvé, vodotesné	XK
Vrece, plastové	EC
Vrece potiahnuté plastovým filmom	XD
Vrece polyetylénové	44
Vrece na objemný voľne ložený tovar	43
Vrece, textilné	5L

Vreće, textilné, s prachuodolnými stenami	XG
Vreće, textilné, vodotesné	XH
Vreće, textilné, bez potiahnutia vnútornej časti či podšívky	XF
Vreće, veľkorozmerné s otvorenou vrchnou časťou	TT
Vreće, z plastovej tkaniny	5H
Vreće, z plastovej tkaniny, s prachuodolnými stenami	XB
Vreće, z plastovej tkaniny, vodotesné	XC
Vreće, z plastovej tkaniny, bez potiahnutia vnútornej časti či podšívky	XA
Balík, stlačený	BL
Balík, nestlačený	BN
Guľová nádoba	AL
Balón, nechránený	BF
Balón, chránený	BP
Tyč	BR
Barel	BA
Barel, drevený	2C
Barel, drevený, s otvorom	QH
Barel, drevený, s odnímateľnou vrchnou časťou	QJ
Tyče v balíku/viazanici/zväzku	BZ
Misa	BM
Kôš	BK
Kôš s uchom, lepenkový	HC
Kôš s uchom, plastový	HA
Kôš s uchom, drevený	HB
Pás	B4
Nádrž/zásobník	BI
Blok	OK
Doska	BD
Doska v balíku/viazanici/zväzku	BY
Cievka	BB

Svorník	BT
Fľaša, plynová	GB
Fľaša, nechránená, vypuklá	BS
Fľaša, nechránená, oválna	BO
Fľaša, chránená, vypuklá	BV
Fľaša, chránená, oválna	BQ
Prepravka na fľaše/regál na fľaše	BC
Škatuľa	BX
Škatuľa, hliníková	4B
Škatuľa CHEP (Commonwealth Handling Equipment Pool), Eurobox	DH
Škatuľa zo stenami z vlákna	4G
Škatuľa na tekutiny	BW
Škatuľa z prírodného dreva	4C
Škatuľa, plastová	4H
Škatuľa, z pružného plastu	QR
Škatuľa z pevného plastu	QS
Škatuľa z preglejky	4D
Škatuľa z použitého dreva	4F
Škatuľa, oceľová	4A
Škatuľa z prírodného dreva, obyčajná	QP
Škatuľa z prírodného dreva s prachuodolnými stenami	QQ
Vedro/kanva	BJ
Voľne ložené, plyn (pri 1 031 mbar a 15 °C)	VG
Voľne ložené, skvapalnený plyn (pri extrémnej teplote/tlaku)	VQ
Voľne ložené, tekutý	VL
Voľne ložené, odpadový kov	VS
Voľne ložené, tuhý, jemné častice („prášok“)	VY
Voľne ložené, tuhý, zrnité častice („zrnká“)	VR
Voľne ložené, tuhý, veľké častice („hrudky“)	VO
Zväzok	BH
Viazanica	BE
Viazanica, drevená	8C
Sud	BU

Klietka	CG
Klietka CHEP (Commonwealth Handling Equipment Pool)	DG
Klietka, ochranná (bezpečnostná)	CW
Plechovka, oválna	CX
Plechovka, hranatá	CA
Plechová nádoba s uchom a zobáčikom	CD
Kanister	CI
Plachtovina	CZ
Puzdro	AV
Demižón opletený, nechránený	CO
Demižón opletený, chránený	CP
Karta	CM
Vozík, s plochým dnom	FW
Kartón	CT
Zásobník	CQ
Debna	CS
Debna, car	7A
Debna, izotermická	EI
Debna, skeletová	SK
Debna, oceľová	SS
Debna s paletovým základom	ED
Debna s paletovým základom, lepenková	EF
Debna s paletovým základom, kovová	EH
Debna s paletovým základom, plastová	EG
Debna s paletovým základom, drevená	EE
Debna, drevená	7B
Súdok/kaďa	CK
Truhlica	CH
Kanva na mlieko	CC
Drapákový obal (clamshell)	AI
Kufrík/kazeta	CF
Truhla, rakva	CJ
Zvitok/špirála/kotúč	CL
Obal zmiešaný, sklenená nádoba	6P

Obal zmiešaný, sklenená nádoba v hliníkovej debničke	YR
Obal zmiešaný, sklenená nádoba v hliníkovom bubne	YQ
Obal zmiešaný, sklenená nádoba v obale z pružného plastu	YY
Obal zmiešaný, sklenená nádoba v lepenkovom bubne	YW
Obal zmiešaný, sklenená nádoba v lepenkovej debničke	YX
Obal zmiešaný, sklenená nádoba v bubne z preglejky	YT
Obal zmiešaný, sklenená nádoba v obale z tvrdého plastu	YZ
Obal zmiešaný, sklenená nádoba v oceľovej debničke	YP
Obal zmiešaný, sklenená nádoba v oceľovom bubne	YN
Obal zmiešaný, sklenená nádoba v košíku z vřbového prřtia	YV
Obal zmiešaný, sklenená nádoba v drevenej debničke	YS
Obal zmiešaný, plastiková nádoba	6H
Obal zmiešaný, plastiková nádoba v hliníkovej debničke	YD
Obal zmiešaný, plastiková nádoba v hliníkovom bubne	YC
Obal zmiešaný, plastiková nádoba v lepenkovom bubne	YJ
Obal zmiešaný, plastiková nádoba v lepenkovej debničke	YK
Obal zmiešaný, plastiková nádoba v plastikovom bubne	YL
Obal zmiešaný, plastiková nádoba v debničke z preglejky	YH
Obal zmiešaný, plastiková nádoba v bubne z preglejky	YG
Obal zmiešaný, plastiková nádoba v debničke z tvrdého plastu	YM
Obal zmiešaný, plastiková nádoba v oceľovej debničke	YB
Obal zmiešaný, plastiková nádoba v oceľovom bubne	YA
Obal zmiešaný, plastiková nádoba v drevenej debničke	YF
Kornřt	AJ
Kontajner, pruřný	1F
Kontajner, 4,5 litrový	GL
Kontajner, kovový	ME
Kontajner, len špecifikácia zariadenia na prevoz	KN
Kontajner, vonkajší	OU
Kryt	CV
Prepravka	CR

Prepravka, na pivo	CB
Prepravka, veľká, lepenková	DK
Prepravka, veľká, plastová	DL
Prepravka, veľká, drevená	DM
Prepravka, rámová	FD
Prepravka na ovocie	FC
Prepravka, kovová	MA
Prepravka, na mlieko	MC
Prepravka, lepenková, viacvrstvomá	DC
Prepravka, plastová, viacvrstvomá	DA
Prepravka, drevená, viacvrstvomá	DB
Prepravka, plytká	SC
Prepravka, drevená	8B
Košík, prútený	CE
Pohár	CU
Fľaša, tlaková	CY
Demižón, nechránený	DJ
Demižón, chránený	DP
Dávkovač	DN
Valcový kontajner	DR
Valcový kontajner, hliníkový	1B
Valcový kontajner, hliníkový s neodnímateľnou vrchnou časťou	QC
Valcový kontajner, hliníkový s odnímateľnou vrchnou časťou	QD
Valcový kontajner, lepenkový	1G
Valcový kontajner, železný	DI
Valcový kontajner, plastový	IH
Valcový kontajner, plastový s neodnímateľnou vrchnou časťou	QF
Valcový kontajner, plastový s odnímateľnou vrchnou časťou	QG
Valcový kontajner, preglejkový	1D
Valcový kontajner, oceľový	1A
Valcový kontajner, oceľový s neodnímateľnou vrchnou časťou	QA
Valcový kontajner, oceľový s odnímateľnou vrchnou časťou	QB

Valcový kontajner, drevený	1W
Obálka	EN
Obálka, oceľová	SV
Filmový obal	FP
Súdok (asi 40 l)	FI
Fľaštička	FL
Pružné vrece	FB
Pružná nádrž	FE
Tácka na potraviny	FT
Kufrík	FO
Rám	FR
Trám	GI
Trámy, v balíku/viazanici/zväzku	GZ
Kôš s vrchnákom	HR
Záves	HN
Hogshead (veľký sud)	HG
Prút	IN
Prúty v balíku/viazanici/zväzku	IZ
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad	WA
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, hliníkový	WD
Stredne veľký kontajner na voľne ložený tekutý náklad, hliníkový	WL
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, hliníkový, s vyprázdňovaním a napĺňaním pod tlakom vyšším ako 10 kPa (0,1bar)	WH
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, zo zmiešaného materiálu	ZS
Stredne veľký kontajner na voľne ložený tekutý náklad, zo zmiešaného materiálu s vnútornou nádobou z pružného plastu	ZR
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, zo zmiešaného materiálu s vnútornou nádobou z pružného plastu, na napĺňanie a vyprázdňovanie pod tlakom	ZP
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad z pevného materiálu, zo zmiešaného materiálu s vnútornou nádobou z pružného plastu	ZM
Stredne veľký kontajner na voľne ložený tekutý náklad, zo zmiešaného materiálu s vnútornou nádobou z tvrdého plastu	ZQ
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, zo zmiešaného materiálu s vnútornou nádobou z tvrdého plastu, na napĺňanie a vyprázdňovanie pod tlakom	ZN
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad z pevného materiálu, zo zmiešaného materiálu s vnútornou nádobou z tvrdého plastu	ZL
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, so stenami z vlákna	ZT
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, z pružného materiálu	ZU
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, kovový	WF
Stredne veľký kontajner na voľne ložený tekutý náklad, kovový	WM

Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, kovový (kov iný ako oceľ)	ZV
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, kovový, s vyprázdňovaním a napĺňaním pod tlakom vyšším ako 10 kPa (0,1bar)	WJ
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, z prírodného dreva	ZW
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, z prírodného dreva s podšívkou	WU
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, z viacstenného papiera	ZA
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, z viacstenného papiera, vodotesný	ZC
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, potiahnutý plastovým filmom	WS
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, preglejkový	ZX
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, preglejkový s podšívkou	WY
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, z použitého dreva	ZY
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, z použitého dreva s podšívkou	WZ
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, z tvrdého plastu	AA
Stredne veľký kontajner na voľne ložený tekutý náklad, z tvrdého plastu, voľne stojaci	ZK
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, z tvrdého plastu, voľne stojaci, na naplnenie a vyprázdnenie pod tlakom	ZH
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad z pevného materiálu, z tvrdého plastu, voľne stojaci	ZF
Stredne veľký kontajner na voľne ložený tekutý náklad, z tvrdého plastu, s konštrukčným zariadením	ZJ
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, z tvrdého plastu, s konštrukčným zariadením, na naplnenie a vyprázdňovanie pod tlakom	ZG
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, z tvrdého plastu, s konštrukčným zariadením	ZD
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, oceľový	WC
Stredne veľký kontajner na voľne ložený tekutý náklad, oceľový	WK
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, oceľový, s vyprázdňovaním a napĺňaním pod tlakom vyšším ako 10 kPa (0,1bar)	WG
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, textilný, bez potiahnutia vnútornej časti a podšívky	WT
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, textilný, s potiahnutou vnútornou časťou	WV
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, textilný, s potiahnutou vnútornou časťou a podšívkou	WX
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, textilný s podšívkou	WW
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, z plastovej tkaniny, s potiahnutou vnútornou časťou	WP
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, z plastovej tkaniny, s potiahnutou vnútornou časťou a podšívkou	WR
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, z plastovej tkaniny, s podšívkou	WQ
Stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad, z plastovej tkaniny, bez potiahnutia vnútornej časti a podšívky	WN
Nakladací pohár	JR
Kanister, oválny	JY
Kanister, plastový	3H
Kanister, plastový, s neodnímateľnou vrchnou časťou	QM

Kanister, plastový, s odnímateľnou vrchnou časťou	QN
Kanister, hranatý	JC
Kanister, oceľový	3A
Kanister, oceľový, s neodnímateľnou vrchnou časťou	QK
Kanister, oceľový s odnímateľnou vrchnou časťou	QL
Džbán	JG
Vrece, jutové	JT
Súdok	KG
Súprava	KI
Dopravný kontajner (liftvan)	LV
Klada	LG
Klady v balíku/viazanici/zväzku	LZ
Dávka, položka	LT
Uško, držadlo	LU
Batožina	LE
Rohož	MT
Škatuľka od zápalek	MX
Vzájomne definované	ZZ
Zostava, zväzok	NS
Sieť	NT
Sieťka, v tvare tuby, plastová	NU
Sieťka, v tvare tuby, textilná	NV
nie je k dispozícii	NA
Kôš z hrubej lepenky	OT
Balík	PK
Obal, lepenkový s dierami na uchopenie	IK
Balík, reklamný, lepenkový	IB
Balík, reklamný, kovový	ID
Balík, reklamný, plastový	IC
Balík, reklamný, drevený	IA
Obal, prietokový	IF
Balík, potiahnutý papierom	IG
Balík s okienkom	IE
Balíček	PA

Vedro	PL
Paleta	PX
Paleta, 100 cm × 110 cm	AH
Paleta, AS 4068-1993	OD
Paleta, škatuľová (kombinovaná škatuľa s neuzavretou stranou a paleta)	PB
Paleta, CHEP 100 cm × 120 cm	OC
Paleta, CHEP 40 cm × 60 cm	OA
Paleta, CHEP 80 cm × 120 cm	OB
Paleta, ISO T11	OE
Paleta, stavebnicová, rozmery 80 cm × 100 cm	PD
Paleta, stavebnicová, rozmery 80 cm × 120 cm	PE
Paleta, stavebnicová, rozmery 80 cm × 60 cm	AF
Paleta, potiahnutá	AG
Paleta, s tromi stenami	TW
Paleta, drevená	8A
Panvica	P2
Balík, poštový	PC
Ohrada, koterec na zvieratá	PF
Kus, položka	PP
Rúrka	PI
Rúrky v balíku/viazanici/zväzku	PV
Džbán s ušami	PH
Foršňa	PN
Foršne, v balíku/viazanici/zväzku	PZ
Platňa	PG
Platne, v balíku/viazanici/zväzku	PY
Platforma, neuvedená váha a rozmery	OF
Hrniec	PT
Vrecko	PO
Košík na ovocie	PJ
Regál	RK
Regál na zavesené odevy	RJ
Nádoba, lepenková	AB
Nádoba, sklenená	GR

Nádoba, kovová	MR
Nádoba, papierová	AC
Nádoba, plastová	PR
Nádoba, potiahnutá plastom	MW
Nádoba, drevená	AD
Sieťka na ovocie (rednet)	RT
Viazanica	RL
Prstenec	RG
Tyč, prút	RD
Tyče, prúty v balíku/viazanici/zväzku	RZ
Zvitok	RO
Taštička	SH
Vak, vrece	SA
Vak, vrece, viacstenový	MS
Lodný kufor	SE
Súprava (set)	SX
Tabuľa, hárok, platňa	ST
Hárok potiahnutý plastom	SP
Plech	SM
Tabule, hárky, platne v balíku/viazanici/zväzku	SZ
Obal zo zmršťovacej fólie	SW
Plošina	SI
Tabuľa	SB
Puzdro, rukávové	SY
Papier, prekladací	SL
Vreteno	SD
Cievka/dutinka	SO
Kufor, príručný	SU
Tablet, doska	T1
Cisternová nádoba, na všeobecné použitie	TG
Cisterna, oválna	TY
Cisterna, hranatá	TK
Truhlica na čaj	TC

Tercia	TI
Konzerva	TN
Podnos, zásobník	PU
Podnos, zásobník, obsahujúci horizontálne presadené ploché časti	GU
Podnos, zásobník, lepenkový, jednovrstvový, bez poklopu	DV
Podnos, zásobník, plastový, jednovrstvový, bez poklopu	DS
Podnos, zásobník, polystyrénový, jednovrstvový, bez poklopu	DU
Podnos, zásobník, drevený, jednovrstvový, bez poklopu	DT
Podnos, zásobník, pevný, s poklopom, skladací (CEN TS 14482:2002)	IL
Podnos, zásobník, lepenkový, dvojvrstvový, bez poklopu	DY
Podnos, zásobník, plastový, dvojvrstvový, bez poklopu	DW
Podnos, zásobník, drevený, dvojvrstvový, bez poklopu	DX
Kufor	TR
Krokva	TS
Kaďa, džber, bočka, sud	TB
Kaďa, džber, bočka, sud, s poklopom	TL
Rúra	TU
Rúra, skladateľná	TD
Rúra s hubicou	TV
Rúry v balíku/viazanici/zväzku	TZ
Sud, veľký, na potraviny	TO
Pneumatika	TE
Voľne (u zvierat)	UC
Jednotka	UN
Nebalené v obale alebo balíku	NE
Nezabalené, neupravené, viacero jednotiek	NG
Nezabalené, neupravené, jediná jednotka	NF
Vákuovo balené	VP
Vanpak	VK
Sud/nádrž	VA
Vozidlo	VN
Liekovka	VI
Opletaná fľaša	WB“

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) poskytuje priamy a bezplatný prístup k právu Európskej únie. Na stránke možno prehliadať *Úradný vestník Európskej únie*, ako aj zmluvy, právne predpisy, judikatúru a návrhy právnych aktov.

Viac informácií o Európskej únii získate na stránke: <http://europa.eu>.



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK