

Europeiska unionens officiella tidning

L 315



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtiosjätte årgången

26 november 2013

Innehållsförteckning

II Icke-lagstiftningsakter

INTERNATIONELLA AVTAL

- ★ **Meddelande om provisorisk tillämpning av del IV (handelsfrågor) i avtalet om upprättande av en associering mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Centralamerika, å andra sidan (Guatemala) 1**

FÖRORDNINGAR

- ★ **Rådets genomförandeförordning (EU) nr 1194/2013 av den 19 november 2013 om införande av en slutgiltig antidumpningstull och om slutgiltigt uttag av den preliminära tull som införts på import av biodiesel med ursprung i Argentina och Indonesien 2**
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1195/2013 av den 22 november 2013 om godkännande av det verksamma ämnet natriumsilvertiosulfat i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽¹⁾ 27**
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1196/2013 av den 22 november 2013 om införande av en beteckning i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [Stakliškės (SGB)] 32**
- ★ **Kommissionens förordning (EU) nr 1197/2013 av den 25 november 2013 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter ⁽¹⁾ 34**

Pris: 7 EUR

(forts. på nästa sida)

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

★ Kommissionens förordning (EU) nr 1198/2013 av den 25 november 2013 om avslutande av antisubventionsförfarandet beträffande import av biodiesel med ursprung i Argentina och Indonesien och om upphävande av förordning (EU) nr 330/2013 om registrering av sådan import	67
★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1199/2013 av den 25 november 2013 om godkännande av det verksamma ämnet klorantraniliprol i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽¹⁾	69
★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1200/2013 av den 25 november 2013 om införande av en beteckning i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [Cozza di Scardovari (SUB)]	74
Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1201/2013 av den 25 november 2013 om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker	76

BESLUT

2013/673/EU:

★ Kommissionens genomförandebeslut av den 14 oktober 2013 om ett ekonomiskt bidrag från unionen till Kroatiens program för fiskerikontroll för 2013 [delgivet med nr C(2013) 6606]	78
--	----

2013/674/EU:

★ Kommissionens genomförandebeslut av den 25 november 2013 om riktlinjer avseende bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter ⁽¹⁾	82
---	----

AKTER SOM ANTAS AV ORGAN SOM INRÄTTATS GENOM INTERNATIONELLA AVTAL

2013/675/EU:

★ Beslut nr 2/2013 av blandade EU-Efta-kommittén för gemensam transitering av den 7 november 2013 om ändring av konventionen av den 20 maj 1987 om ett gemensamt transiteringsförfarande	106
--	-----



⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

II

(Icke-lagstiftningsakter)

INTERNATIONELLA AVTAL

Meddelande om provisorisk tillämpning av del IV (handelsfrågor) i avtalet om upprättande av en associering mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Centralamerika, å andra sidan (Guatemala)

I avvaktan på att de förfaranden som är nödvändiga för ingående av avtalet om upprättande av en associering mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Centralamerika, å andra sidan, undertecknat i Tegucigalpa den 29 juni 2012, avslutas, ska del IV i avtalet, som rör handelsfrågor, i enlighet med artikel 353.4 i avtalet tillämpas provisoriskt mellan Europeiska unionen och Guatemala från och med den 1 december 2013. I enlighet med artikel 3.1 i rådets beslut 2012/734/EU ⁽¹⁾ om undertecknande och provisorisk tillämpning av avtalet ska artikel 271 inte tillämpas provisoriskt.

⁽¹⁾ Rådets beslut 2012/734/EU av den 25 juni 2012 om undertecknande på Europeiska unionens vägnar av avtalet om upprättande av en associering mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Centralamerika, å andra sidan, och om provisorisk tillämpning av del IV i avtalet som rör handelsfrågor (EUT L 346, 15.12.2012, s. 1).

FÖRORDNINGAR

RÅDETS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1194/2013

av den 19 november 2013

om införande av en slutgiltig antidumpningstull och om slutgiltigt uttag av den preliminära tull som införts på import av biodiesel med ursprung i Argentina och Indonesien

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

från och med den 1 januari 2009 till och med slutet av undersökningsperioden (nedan kallad *den berörda perioden*).

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1225/2009 av den 30 november 2009 om skydd mot dumpad import från länder som inte är medlemmar i Europeiska gemenskapen ⁽¹⁾ (nedan kallad *grundförordningen*), särskilt artikel 9,

med beaktande av det förslag som Europeiska kommissionen lagt fram efter samråd med rådgivande kommittén, och

av följande skäl:

A. FÖRFARANDE

1. Interimistiska åtgärder

- (1) Den 27 maj 2013 beslutade Europeiska kommissionen (nedan kallad *kommissionen*) att införa en preliminär antidumpningstull på import av biodiesel med ursprung i Argentina och Indonesien (nedan kallade *de berörda länderna*) genom förordning (EU) nr 490/2013 ⁽²⁾ (nedan kallad *förordningen om preliminär tull*).
- (2) Förfarandet inleddes den 29 augusti 2012 ⁽³⁾ till följd av ett klagomål som hade ingetts av en företrädare för unionstillverkarna (nedan kallade *klagandena*), vilka svarar för mer än 60 % av unionens sammanlagda tillverkning av biodiesel.
- (3) Som anges i skäl 5 i förordningen om preliminär tull omfattade undersökningen av dumpning och skada perioden från och med den 1 juli 2011 till och med den 30 juni 2012 (nedan kallad *undersökningsperioden* eller *UP*). Undersökningen av utvecklingstendenser som är av betydelse för bedömningen av skada omfattade perioden

2. Efterföljande förfarande

- (4) Efter det att de viktigaste omständigheterna och övervägandena som låg till grund för beslutet att införa en preliminär antidumpningstull hade meddelats (nedan kallat *det preliminära meddelandet av uppgifter*) inkom flera berörda parter med skriftliga synpunkter på de preliminära undersökningsresultaten. De parter som så begärde fick tillfälle att bli hörda.
- (5) Kommissionen fortsatte att inhämta och kontrollera alla uppgifter som bedömdes vara nödvändiga för de slutgiltiga undersökningsresultaten. De berörda parternas muntliga och skriftliga synpunkter beaktades, och de preliminära undersökningsresultaten ändrades vid behov i enlighet med dessa.
- (6) Alla parter underrättades sedan om de viktigaste omständigheterna och övervägandena som låg till grund för rekommendationen att införa en slutgiltig antidumpningstull på import av biodiesel med ursprung i Argentina och Indonesien och att slutgiltigt ta ut de belopp för vilka säkerhet ställts i form av den preliminära tullen (nedan kallat *det slutgiltiga meddelandet av uppgifter*). Alla parter beviljades även en tidsfrist inom vilken de kunde lämna synpunkter efter meddelandet av dessa slutliga uppgifter.
- (7) Synpunkterna från de berörda parterna övervägdes och togs i beaktande där så var lämpligt.

B. STICKPROVSFÖRFARANDE

- (8) Eftersom det inte inkommit några synpunkter på stickprovsförfarandet avseende exporterande tillverkare i Argentina och Indonesien, bekräftas de preliminära undersökningsresultaten i skälen 10–14 och 16–20 i förordningen om preliminär tull.

⁽¹⁾ EUT L 343, 22.12.2009, s. 51.

⁽²⁾ EUT L 141, 28.5.2013, s. 6.

⁽³⁾ EUT C 260, 29.8.2012, s. 8.

(9) En berörd part begärde ytterligare information om hur representativa de tillverkare i unionen som ingick i stickprovet var, både i det preliminära urval som anges i skäl 23 i förordningen om preliminär tull och i det slutliga urval som anges i skäl 83 i förordningen om preliminär tull.

(10) Det preliminära urvalet av tillverkare i unionen motsvarade 32,5 % av tillverkningen av biodiesel i unionen under undersökningsperioden. Efter de förändringar som förklaras i skäl 24 i förordningen om preliminär tull utgjordes det slutliga stickprovet av åtta företag som stod för 27 % av tillverkningen i unionen. Urvalet ansågs därför vara representativt för unionsindustrin.

(11) En berörd part hävdade att två tillverkare i unionen som ingick i stickprovet borde avlägsnas från stickprovet på grund av deras förbindelser med exporterande tillverkare i Argentina. De påstådda förbindelserna undersöktes innan de provisoriska åtgärderna vidtogs och kommissionens slutsatser redovisades i skäl 82 i förordningen om preliminär tull.

(12) Samtliga påstådda kopplingar mellan de exporterande tillverkarna i Argentina och de båda företag i stickprovet som avses ovan undersöktes på nytt och det framkom ingen direkt koppling mellan dem som innebar att någongendera tillverkare i unionen borde tas bort ur stickprovet. Stickprovet förändrades därför inte.

(13) En annan berörd part hävdade att kommissionens förfarande för att göra urvalet för stickprovet av tillverkare i unionen var bristfälligt, eftersom kommissionen föreslog ett stickprov innan undersökningen hade inletts.

(14) Påståendet avvisas. Kommissionen gjorde inte det slutliga urvalet för stickprovet förrän efter det att undersökningen hade inletts, och valet var helt i linje med bestämmelserna i grundförordningen.

(15) Eftersom inga andra påståenden eller synpunkter inkom, bekräftas härmed innehållet i skälen 22–25 i förordningen om preliminär tull.

C. BERÖRD PRODUKT OCH LIKADAN PRODUKT

1. Inledning

(16) Som anges i skäl 29 i förordningen om preliminär tull är den berörda produkt som preliminärt fastställs fettsyramonoalkylestrar och/eller paraffiniska gasoljor framställda genom syntes och/eller vätebehandling, av icke-fossilt ursprung, i ren form eller i en blandning som för närvarande klassificeras enligt KN-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 och ex 3826 00 90, med ursprung i Argentina och Indonesien (nedan kallad *den berörda produkten*, vanligen kallad *biodiesel*).

2. Påståenden

(17) En indonesisk exporterande tillverkare hävdade att i motsats till vad som anges i skäl 34 i förordningen om preliminär tull är palmmetylestrar (PME) som tillverkas i Indonesien inte en likadan produkt som rapsmetylestrar (RME) och andra typer av biodiesel som tillverkas i unionen, eller sojametylestrar (SME) som tillverkas i Argentina, eftersom PME har en mycket högre filtrerbarhetstemperatur (*Cold Filter Plugging Point*, nedan kallad *CFPP*), vilket innebär att den måste blandas innan den används i unionen.

(18) Påståendet avvisas. PME som tillverkas i Indonesien konkurrerar med biodiesel som tillverkas i unionen och som inte enbart utgörs av RME utan även av biodiesel som tillverkas av palmolja och andra råvaror. PME kan användas i hela unionen under hela året genom blandning med andra typer av biodiesel för användning, på samma sätt som RME och SME. PME går alltså att byta ut mot biodiesel som tillverkas i unionen och är därför en likadan produkt.

(19) I skäl 35 i förordningen om preliminär tull återges en indonesisk tillverkares begäran att fraktioner av metylestrar skulle undantas från förfarandets produktomfattning. Samma tillverkare vidhöll sin begäran i sina synpunkter på det preliminära meddelandet av uppgifter och återupprepade de argument som framförts innan det preliminära meddelandet av uppgifter offentliggjordes.

(20) Unionsindustrin ifrågasatte dock denna begäran och hävdade att fraktioner av metylestrar var biodiesel och borde fortsätta att ingå i produktomfattningen.

(21) Efter de synpunkter som inkommit efter det preliminära skedet bekräftas kommissionens beslut i skäl 36 i förordningen om preliminär tull. Trots att olika fettsyrametylestrar har olika CAS-nr (*Chemical Abstracts Service*), att olika processer används för att tillverka dessa estrar och att de kan ha olika användningsområden, är fraktioner av metylestrar fortfarande fettsyrametylestrar och de kan fortfarande användas som bränsle. Med tanke på hur svårt det är att skilja en fettsyrametylester från en annan utan kemisk analys vid importstället, och den möjlighet som detta ger att kringgå tull genom att deklarerat PME-biodiesel som fraktioner av metylestrar framställda av palmolja, avvisas begäran fortfarande.

(22) I skäl 37 i förordningen om preliminär tull anges att en europeisk importör av palmkärnoljebaserad fettsyrametylester (PKE) krävde undantag för speciella ändamål för import av denna produkt, eller att den skulle undantas från förfarandets produktomfattning.

(23) Unionsindustrin lämnade synpunkter efter det preliminära meddelandet av uppgifter om undantag för speciella ändamål för import av PKE och möjligheten att kringgå de föreslagna tullarna. De motsatte sig kommissionens tillstånd att använda ett sådant system för att undantas från antidumpningstullar eftersom biodiesel är utbytbar och biodiesel som deklarerats för annan användning än som bränsle skulle kunna användas som bränsle, eftersom den har samma fysiska egenskaper. PKE kan användas som bränsle och den omättade fettalkoholen som är gjord av PKE kan också bearbetas vidare till biodiesel och den kontroll som tullen kan tillämpa på import enligt undantag för speciella ändamål är begränsad och den ekonomiska börda som följer av användningen av detta system är fortfarande betydande.

(24) Efter samråd i denna fråga och med beaktande av det faktum att biodiesel som deklarerats för annan användning än som bränsle har samma fysiska egenskaper som biodiesel för bränsleanvändning är det inte lämpligt att tillåta undantag för speciella ändamål för import av PKE i detta fall.

(25) En tysk importör upprepade sin begäran om undantag för vissa produkter och/eller undantag för speciella ändamål för en viss palmkärnoljebaserad fettsyrametylester (PKE) som var avsedd att användas för andra ändamål än bränsle inom EU. Importörens kommentarer var upprepningar av den ståndpunkt som hade avisats under det preliminära skedet och det ingavs inte någon ny bevisning som skulle kunna ändra slutsatsen att undantag för speciella ändamål inte bör beviljas och att PKE bör fortsätta att ingå i produktomfattningen.

(26) En indonesisk exporterande tillverkare hänvisade också till sin begäran om undantag för speciella ändamål för fraktioner av metylestrar och begärde undantag för speciella ändamål för denna import för tillverkning av mättad fettalkohol. Som angetts ovan har alla ansökningar om undantag för speciella ändamål avslagits och de argument som denna berörda part framförde ändrade inte denna slutsats.

3. Slutsats

(27) Eftersom det inte inkom några andra synpunkter beträffande den berörda produkten och den likadana

produkten, bekräftas skälen 29–39 i förordningen om preliminär tull.

D. DUMPNING

1. Inledande kommentarer

(28) I skälen 44 och 64 i förordningen om preliminär tull angavs att både de argentinska och de indonesiska biodieselmärnaderna är kraftigt reglerade av staten och att den inhemska försäljningen därför inte kan anses ske vid normal handel. Normalvärdet för den likadana produkten måste därför konstrueras i enlighet med artikel 2.3 och 2.6 i grundförordningen. Slutsatsen ifrågasattes inte av någon berörd part och bekräftas därmed.

(29) För både Argentina och Indonesien beräknades det konstruerade normalvärdet i det preliminära skedet på grundval av företagets egna verkliga (och bokförda) produktionskostnader under undersökningsperioden, försäljning, allmänna kostnader och administrativa kostnader samt en rimlig vinstmarginal. I skälen 45 och 63 i förordningen om preliminär tull konstaterades framför allt att kommissionen kommer att ytterligare undersöka påståendet om att det differentierade exportskattesystemet i Argentina och Indonesien snedvrider råvarukostnaderna och att de bokförda produktionskostnaderna därför inte på ett rimligt sätt återspeglar kostnaderna för produktion av den berörda produkten.

(30) Den fortsatta undersökningen har visat att det differentierade exportskattesystemet verkligen tryckte ned de inhemska priserna på de viktigaste insatsråvarorna i både Argentina och Indonesien till en artificiellt låg nivå, vilket förklaras i skäl 35 och följande skäl för Argentina och skäl 66 för Indonesien, och därför påverkar biodieseltillverkarnas kostnader i båda de berörda länderna. Därför är det lämpligt att denna snedvridning av kostnaderna för de viktigaste råvarorna beaktas när normalvärdena fastställs för de båda länderna, med hänsyn till den särskilda marknadssituationen i både Argentina och Indonesien.

(31) Tribunalen har bekräftat⁽¹⁾ att när priserna på råvaror regleras så att de blir artificiellt låga på den inhemska marknaden, går det att förutsätta att kostnaderna för att tillverka den berörda produkten är snedvridna. Tribunalen ansåg att unionens institutioner under sådana omständigheter får dra slutsatsen att någon av posterna i bokföringen inte kan anses vara rimlig och att den posten därför får justeras.

⁽¹⁾ Se tribunalens dom av den 7 februari 2013 i mål T-235/08 (Acron OAO och Dorogobuzh OAO mot Europeiska unionens råd).

- (32) Tribunalen konstaterade också att det tydligt framgår av artikel 2.5 första stycket i grundförordningen att den berörda partens bokföring inte kan användas som grundval för beräkningen av normalvärdet om kostnaderna för att tillverka den undersökta produkten inte återspeglas på ett rimligt sätt i den bokföringen. Enligt första stycket andra meningen ska kostnaderna i sådana fall justeras eller fastställas på grundval av andra informationskällor än bokföringen. Denna information får hämtas från kostnaderna för andra tillverkare eller exportörer eller, när den informationen inte är tillgänglig eller inte går att använda, någon annan rimlig informationskälla, även information från andra representativa marknader.
- (33) I de preliminära beräkningarna användes det verkliga inhemska inköpspriset på sojabönor och den verkliga bokförda kostnaden för rå palmolja när produktionskostnaderna beräknades för tillverkande exportörer i Argentina respektive Indonesien.
- (34) Eftersom det konstaterades att vissa produktionskostnader, särskilt kostnaderna för den viktigaste råvaran (sojabönolja och sojabönor i Argentina och rå palmolja i Indonesien), var snedvridna, fastställdes de på grundval av referenspriser som offentliggjordes av de relevanta myndigheterna i de berörda länderna. Dessa priser återspeglar nivån på de internationella priserna.
- (37) De inhemska priserna följer trenderna för de internationella priserna. Utredningen visade att skillnaden mellan de internationella och inhemska priserna på sojabönor och sojabönolja utgörs av exportskatten på produkten och andra exportkostnader för den. De inhemska referenspriserna för sojabönor och sojabönolja offentliggörs också av det argentinska jordbruksministeriet som det teoretiska fas-priset⁽³⁾. Producenterna av sojabönor och sojabönolja får därför samma nettopris oavsett om de säljer för export eller för inhemsk användning.
- (38) De inhemska priserna på de viktigaste råvarorna som används av tillverkare av biodiesel i Argentina konstaterades alltså vara artificiellt lägre än de internationella priserna till följd av den snedvridning som orsakas av det argentinska exportskattesystemet. Kostnaderna för de viktigaste råvarorna återspeglas därför inte på ett rimligt sätt i bokföringen hos de argentinska tillverkare som ingår i undersökningen i den mening som avses i artikel 2.5 i grundförordningen enligt domstolens tolkning.
- (39) Därför har kommissionen beslutat att se över skäl 63 i förordningen om preliminär tull och inte beakta de verkliga kostnader för sojabönor (den viktigaste råvaran som köps in och används i tillverkningen av biodiesel) som bokförts av de berörda företagen utan i stället ersätta dem med det pris till vilket de företagen skulle ha köpt sojabönorna om det inte hade funnits en sådan snedvridning.

2. Argentina

2.1 Normalvärde

- (35) Kommissionen har nu kommit fram till slutsatsen att det differentierade exportskattesystemet i Argentina snedvrider produktionskostnaderna för tillverkare av biodiesel i det landet. Utredningen visade att exportskatterna på råvaror under undersökningsperioden (35 % på sojabönor och 32 % på sojabönolja) var väsentligt högre än exportskatterna på den färdiga produkten (nominell skattesats på 20 % på biodiesel, med en effektiv skatt på 14,58 % med hänsyn till en skatterabatt). Skillnaden mellan exportskatten på sojabönor och biodiesel var i själva verket 20,42 procentenheter och var 17,42 procentenheter mellan sojabönolja och biodiesel under undersökningsperioden.
- (36) För att fastställa exportskatten på sojabönor och sojabönolja offentliggör det argentinska ministeriet för jordbruk, djurbesättningar och fiske dagligen priset fritt ombord (fob-priset) för sojabönor och sojabönolja – referenspriset⁽¹⁾. Detta referenspris återspeglar nivån på de internationella priserna⁽²⁾ och används för att beräkna beloppet för den exportskatt som ska betalas till skattemyndigheterna.
- (40) För att fastställa den kostnad till vilken de berörda företagen skulle ha köpt sojabönorna om det inte hade funnits en sådan snedvridning, använde kommissionen ett genomsnitt av de referenspriser för sojabönor som offentliggjorts av det argentinska jordbruksministeriet för export fob Argentina under undersökningsperioden⁽⁴⁾.
- (41) Föreningen för argentinska exporterande tillverkare (nedan kallad CARBIO) och de argentinska myndigheterna hävdade att en justering av de kostnader som ska bäras av företagen enligt artikel 2.5 i grundförordningen endast är möjlig när bokföringen, och inte företagets kostnader, inte på ett rimligt sätt återspeglar kostnaderna i samband med produktion och försäljning av den berörda produkten. De uppgav att i praktiken lade kommissionen exportskatterna till det pris som företagen betalade när de köpte sojabönor och därigenom i produktionskostnaderna inkluderar en post som inte har något samband med produktionen eller försäljningen av den berörda produkten. CARBIO tillade att tribunalens dom i målet

⁽¹⁾ Resolution nr 331/2001 från ministeriet för jordbruk, djurbesättningar och fiske.

⁽²⁾ Den viktigaste marknad som beaktas för att fastställa nivån på de internationella priserna på sojabönor och sojabönolja är Chicago Board of Trade.

⁽³⁾ Det teoretiska fas-värdet beräknas genom att alla kostnader som ingår i exportprocessen dras av från det officiella fob-värdet.

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

Acron som anges i underrättelsen om undersökningsresultaten ⁽¹⁾ grundar sig på en felaktig tolkning av artikel 2.2.1.1 i WTO:s antidumpningsavtal, och att domen har överklagats till EU-domstolen, och att i vart fall de faktiska omständigheterna skiljer sig från dem i föreliggande ärende, eftersom råvarupriserna i Argentina inte är "reglerade" såsom gaspriset i Ryssland och inte snedvrids utan bestäms fritt utan statliga ingrepp, och att det därför inte finns någon särskild marknadssituation i Argentina som skulle göra det möjligt för kommissionen att tillämpa artikel 2.5 i grundförordningen. CARBIO hävdade att det differentierade exportskattesystemet i Argentina inte är oförenligt med några handelsregler. Dessutom hävdade CARBIO att eftersom exportskatter inte beaktades vid fastställandet av exportpriset har kommissionen inte gjort en rättvis jämförelse mellan ett konstruerat normalvärde (vilket tar hänsyn till exportskatter) och exportpriset (vilket inte tar hänsyn till exportskatter). Dessutom hävdade CARBIO att kommissionen inte heller har gjort en rättvis jämförelse mellan normalvärdet och exportpriset, genom att hänvisa till de internationella priserna på sojabönor såsom de fastställts av Chicagos handelskammare (*Chicago Board of Trade, CBOT*) för att konstruera normalvärdet, men samtidigt bortse från vinster eller förluster kopplade till risksäkringen vid Chicagos handelskammare vid fastställandet av exportpriset (se nedan). Vidare hävdade CARBIO att kommissionen inte tog hänsyn till de argentinska tillverkarnas naturliga konkurrensfördelar, genom att den enbart ersatte de undersökta företagens kostnader med ett internationellt pris. Slutligen klagade CARBIO över att kommissionen inte tog någon hänsyn till det faktum att Chicagos handelskammarens pris på sojabönor skulle ha varit avsevärt lägre i frånvaro av det differentierade exportskattesystemet i Argentina.

- (42) Dessa påståenden ska avvisas. Även om omständigheterna i Acron-målet inte är desamma som i det aktuella ärendet, har dock tribunalen fastslagit rättsprincipen att om kostnaderna i samband med tillverkningen av den undersökta produkten inte på ett rimligt sätt återspeglas i företagets bokföring kan de inte tjäna som underlag för beräkningen av normalvärdet. I Acron-målet avspeglades inte kostnaderna i det berörda företags bokföring eftersom gaspriset var reglerat. I det föreliggande fallet fastställdes det att kostnaderna i samband med tillverkningen av den berörda produkten inte på ett rimligt sätt återspeglas i de berörda företagens bokföring eftersom dessa kostnader är artificiellt låga på grund av den snedvridning som orsakas av det argentinska differentierade exportskattesystemet. Detta gäller oavsett om generellt sett

differentierade exportskattesystem som sådana kan strida mot WTO-avtalet. Kommissionen anser vidare att tribunalen grundade sig på en korrekt tolkning av WTO:s antidumpningsavtal. I själva verket konstaterade panelen i *China – Broilers*, ⁽²⁾ att även om artikel 2.2.1.1 i WTO:s antidumpningsavtal innebär en presumtion om att svarandens bokföring normalt ska användas för beräkningen av produktionskostnaden, har den undersökande myndigheten rätt att avstå från att använda sådan bokföring om den bedömer att den är antingen i) oförenlig med god redovisningssed, eller ii) inte på ett rimligt sätt återspeglar kostnaderna i samband med produktion och försäljning av den undersökta produkten. När den utredande myndigheten beslutar att avvika från det normala ska den dock ange skälen för detta. I överensstämmelse med denna tolkning och med tanke på snedvridningen av konkurrensen på grund av det differentierade exportskattesystemet som skapar en särskild marknadssituation, ersatte kommissionen de kostnader som de berörda företagen bokfört för inköp av den viktigaste råvaran i Argentina med det pris som skulle ha betalats om det inte konstaterats någon snedvridning. Det faktum att resultatet är liknande från en rent numerisk synvinkel innebär inte att den metod som kommissionen använde bestod i att man bara lägger exportskatterna till råvarukostnaderna. Internationella råvarupriser bestäms utifrån tillgång och efterfrågan och det finns inga tecken på att det differentierade exportskattesystemet i Argentina påverkar Chicagos handelskammarens priser. Därför är samtliga påståenden om att kommissionen inte gjort en rättvis jämförelse mellan normalvärdet och exportpriset, genom att använda ett internationellt pris, ogrundade. Detsamma gäller för påståendet att kommissionen inte tog hänsyn till de argentinska producenternas naturliga konkurrensfördelar, eftersom orsaken till att de av företagen bokförda kostnaderna ersattes snarare var det onormalt låga råvarupriset på den inhemska marknaden än en komparativ fördel.

- (43) I skäl 45 i förordningen om preliminär tull anges att inhemska försäljning inte anses ske vid normal handel, varför normalvärdet måste konstrueras med en rimlig målvinstmarginal på 15 % enligt artikel 2.6 c i grundförordningen. Vissa exporterande tillverkare hävdade att den procentsats som kommissionen använde som rimlig målvinstmarginal (15 %) när den konstruerade normalvärdet var orealistiskt hög och innebar en radikal förändring i den praxis som etablerats vid ett antal andra undersökningar av liknande råvarurelaterade marknader (där en vinstmarginal på ungefär 5 % tillämpades).

⁽¹⁾ Se tribunalens dom av den 7 februari 2013 i mål T-235/08 (Acron OAO och Dorogobuzh OAO mot Europeiska unionens råd).

⁽²⁾ Panelrapport, *China – Anti-Dumping and Countervailing Duty Measures on Broiler Products from the United States* (WT/DS427/R, antagen den 25 september 2013), stycke 7.164.

- (44) Detta påstående måste avvisas. För det första stämmer det inte att kommissionen systematiskt tillämpar en målvinstmarginal på 5 % när normalvärdet konstrueras. Varje situation bedöms utifrån sina egna förutsättningar med hänsyn till de särskilda omständigheterna i fallet. I biodieselärendet 2009 mot Förenta staterna användes t.ex. olika vinstmarginaler med en viktad genomsnittlig vinst som var betydligt högre än 15 %. För det andra kontrollerade kommissionen också den kortfristiga och medelfristiga krediträntan i Argentina, som ligger på ungefär 14 % enligt uppgifter från Världsbanken. Det verkar rimligt att vänta sig en högre vinstmarginal från verksamheten på den inhemska biodieselmärknaden än krediträntan på kapital. Dessutom är denna vinst lägre än den vinst som tillverkarna av den berörda produkten gjorde under undersökningsperioden, även om den nivån uppnåddes tack vare snedvridningen av kostnaderna till följd av det differentierade exportskattesystemet och de statligt reglerade inhemska priserna på biodiesel. Därför, och av de skäl som förklaras ovan, anser kommissionen fortfarande att en målvinstmarginal på 15 % är rimlig och kan uppnås av en förhållandevis ny och kapitalintensiv industri i Argentina.
- (45) Efter det slutgiltiga meddelandet av uppgifter hävdade CARBIO och de argentinska myndigheterna i) att hänvisningen till vinstnivåer i ärendet mot Förenta staterna inte var berättigad, ii) att hänvisningen till den medelfristiga krediträntan saknar logik, aldrig har använts tidigare och om ett sådant riktmärke ska användas bör det inte vara Argentinas eftersom investeringarna gjordes i US-dollar tillsammans med utländska juridiska enheter, iii) att den vinst som faktiskt gjorts av de argentinska producenterna inte kunde beaktas på grund av den särskilda marknadssituationen och iv) att som jämförelse unionsindustrins målvinstmarginal var fastställt till 11 %.
- (46) Dessa påståenden ska avvisas. Kommissionen ansåg att en vinstmarginal på 15 % var rimlig för biodieselindustrin i Argentina, eftersom landet under undersökningsperioden fortfarande hade en ny och kapitalintensiv industri. Hänvisningen till vinstmarginalen i ärendet mot Förenta staterna gjordes för att motbevisa påståendet att kommissionen systematiskt använder en vinstmarginal på 5 % för att konstruera normalvärdet. Hänvisningen till den medelfristiga krediträntan var inte avsedd att fastställa ett riktmärke, utan att testa om den marginal som användes var rimlig. Samma sak gäller för den vinst som faktiskt gjorts av de företag som ingick i urvalet. Eftersom syftet med att konstruera normalvärdet skiljer sig från beräkningen av vinstmarginalen för unionsindustrin när det inte förekom någon dumpad import är en jämförelse mellan de två irrelevant. Följaktligen bekräftas härmed skäl 46 i förordningen om preliminär tull.
- (47) En exporterande tillverkare tillverkar biodiesel delvis i sina egna anläggningar och delvis via ett förädlingsavtal med en oberoende tillverkare. Denna exporterande tillverkare begärde att få sina produktionskostnader omräknade med ett annat viktat genomsnitt av sina egna produktionskostnader och förädlarens produktionskostnader, i stället för den beräkning som kommissionen använde i det preliminära skedet. Begäran analyserades och konstaterades vara motiverad, varför företagets produktionskostnader beräknades på nytt.
- (48) Kommissionen tog emot andra mindre krav från specifika företag, men dessa blev irrelevanta när metoden för att konstruera normalvärdet ändrades i enlighet med beskrivningen ovan. De slutsatser som dras om dessa grupperns intresse i skälen 40–46 i förordningen om preliminär tull, med de ändringar som beskrivs ovan, bekräftas därför.
- ## 2.2 Exportpris
- (49) I skäl 49 i förordningen om preliminär tull förklaras att när exportförsäljningen skedde genom närstående handelsföretag i unionen, justerades exportpriset, även för den förväntade vinsten för det närstående handelsföretaget, i enlighet med artikel 2.9 i grundförordningen. För den beräkningen ansågs en målvinstmarginal på 5 % för det närstående handelsföretaget i unionen vara rimlig. Två exporterande tillverkare hävdade att en vinstmarginal på 5 % för det närstående handelsföretaget i unionen var för stor inom råvaruhandeln och att man antingen inte borde använda någon vinst alls, eller tillämpa en lägre procentsats (upp till 2 % beroende på företagen).
- (50) Ingen bevisning lämnades till stöd för detta påstående. Under dessa omständigheter bekräftas vinstnivån på 5 % för närstående handelsföretag inom unionen.
- (51) Efter det slutgiltiga meddelandet av uppgifter vidhöll CARBIO att en vinstmarginal på 5 % var för hög för råvaruhandeln och hänvisade till en undersökning som KPMG gjort särskilt för detta ändamål och som hade ingetts till kommissionen den 1 juli 2013 efter offentliggörandet av förordningen om preliminär tull. Kommissionen ansåg att resultaten av undersökningen inte var tillförlitliga på grund av de begränsningar för analysen som anges i själva studien och som ledde till ett urval av ett begränsat antal handelsföretag, varav hälften inte sålde jordbruksprodukter. Den bevisning som ingetts anses alltså ofullständig. Följaktligen bekräftas vinstmarginalen på 5 % av vinsten för de närstående handelsföretagen inom unionen.

- (52) En exporterande tillverkare klagade på att kommissionen inte tog hänsyn till de s.k. säkringsresultaten, dvs. tillverkarens vinst eller förlust på försäljning och köp av terminer på sojabönolja på *Chicago Board of Trade* (CBOT), när den fastställde exportpriset. Företaget hävdade att säkring är en nödvändig del av biodieselverksamheten på grund av volatiliteten i råvarupriserna och att biodiesel-försäljarens nettointäkter inte enbart utgörs av det pris som köparen betalar utan också av vinsten (eller förlusten) på de underliggande säkringstransaktionerna.
- (53) Detta påstående måste avvisas eftersom det tydligt anges i artikel 2.8 i grundförordningen att exportpriset ska vara det pris som faktiskt betalas eller ska betalas för produkten när den säljs för export, oavsett eventuella separata – om än relaterade – vinster eller förluster i samband med säkringsverksamhet.
- (54) Eftersom inga ytterligare synpunkter har lämnats rörande exportpriserna, bekräftas härmed undersökningens resultat i skälen 47–49 i förordningen om preliminär tull, med de ändringar som beskrivs ovan.

2.3 Jämförelse

- (55) I skäl 53 i förordningen om preliminär tull förklaras att när exportförsäljningen skedde genom närstående handelsföretag utanför unionen undersökte kommissionen om sådana närstående handelsföretag skulle betraktas som en agent som arbetar på provisionsbasis, och om så var fallet gjordes en justering i enlighet med artikel 2.10 i i grundförordningen för att ta hänsyn till det tänkta pålägg som handlaren fick.
- (56) Ett företag hävdade att den vinstmarginal som kommissionen använde som tänkt pålägg för det närstående handelsföretaget utanför unionen var för stor och att det vore mer rimligt att använda en lägre vinstmarginal.
- (57) Kommissionen undersökte den exporterande tillverkarens argument noggrant, men konstaterade att en målvinstmarginal på 5 % var rimlig med hänsyn till de närstående handelsföretagens omfattande verksamhet. Detta påstående måste därför avvisas.
- (58) Eftersom det inte har inkommit några andra synpunkter på jämförelsen, bekräftas härmed skälen 50–55 i förordningen om preliminär tull.

2.4 Dumpningsmarginaler

- (59) Alla samarbetsvilliga exporterande tillverkare i Argentina begärde att om det skulle införas en antidumpningstull på import av biodiesel från Argentina, borde en enda

tullsats tillämpas för alla samarbetsvilliga tillverkare, baserad på det vägda genomsnittet för antidumpningstullsatserna för samtliga exporterande tillverkare i stickprovet. De underbyggde sin begäran genom att hävda att alla tillverkare i stickprovet har kommersiella eller andra kopplingar till varandra, de tillverkar, säljer, lånar eller byter biodiesel med varandra och ofta lastas olika företags produkter tillsammans i samma tankerfartyg för att skeppas till unionen och det är inte längre möjligt för tullmyndigheterna att identifiera och särskilja olika tillverkarens produkter. De hävdade att dessa speciella omständigheter gjorde det praktiskt omöjligt att införa individuella tullsatser.

- (60) Trots att begäran framställdes av alla exporterande tillverkare, även dem som hade en lägre individuell dumpningsmarginal än den vägda genomsnittliga marginalen, och trots att detta skulle kunna innebära en förenkling för tullmyndigheterna, bör denna begäran avvisas. Påstådda praktiska svårigheter bör inte användas som ursäkt för att avvika från bestämmelserna i grundförordningen, om det inte är oundvikligt. I det här fallet innebär företagets praxis att byta, låna eller på annat sätt blanda den berörda produkten inte i sig att det är omöjligt att införa individuella tullsatser i praktiken, i den mening som avses i artikel 9.6 i grundförordningen.
- (61) Tre företag begärde att få sina namn införda i förteckningen över samarbetsvilliga exporterande tillverkare för att dra fördel av antidumpningstullen för de samarbetsvilliga företag som inte ingick i stickprovet i stället för att omfattas av den återstående tullen för övriga företag.
- (62) Två av de tre företagen tillverkade redan biodiesel för den inhemska marknaden eller inom ramen för förädlingsavtal för andra exporterande tillverkare under undersökningsperioden, men exporterade inte själva till unionen. Det tredje företaget tillverkade inte biodiesel under undersökningsperioden eftersom företagets anläggning fortfarande var under uppförande under den tiden.
- (63) Kommissionen anser att villkoren för att betraktas som en samarbetsvillig exporterande tillverkare inte är uppfyllda i fråga om dessa tre företag. Detta gäller inte enbart det företag som inte tillverkade biodiesel alls under undersökningsperioden, utan även de företag som samarbetade under undersökningen genom att lämna in ett stickprovsformulär, eftersom de i sina svar i formuläret gjorde klart att de tillverkade för den inhemska marknaden eller för tredje part, men att de inte exporterade biodiesel till unionen för egen räkning.

- (64) Denna begäran måste därför avvisas och den återstående antidumpningstullen bör tillämpas för de tre berörda företagen.

- (65) Med beaktande av de justeringar av normalvärde och exportpris som anges ovan, och eftersom inga andra synpunkter har inkommit, ska den tabell som anges i skäl 59 i förordningen om preliminär tull ersättas med följande tabell och de slutgiltiga dumpningsmarginalerna, uttryckta i procent av priset cif vid unionens gräns, före tull, fastställs till följande:

Företag	Dumpningsmarginal
Louis Dreyfus Commodities SA	46,7 %
Renova-gruppen (Molinos Río de la Plata SA, Oleaginosa Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A. och Vicentin S.A.I.C.)	49,2 %
T6-gruppen (Aceitera General Deheza SA, Bunge Argentina SA)	41,9 %
Andra samarbetsvilliga företag	46,8 %
Övriga företag	49,2 %

3. Indonesien

3.1 Normalvärde

- (66) Som anges i skälen 28–34 har kommissionen nu kommit fram till slutsatsen att det differentierade exportskattesystemet i Indonesien snedvrider tillverkarnas kostnader för produktion av biodiesel i det landet och att kostnaderna för tillverkning och försäljning av den berörda produkten därför inte återspeglas på ett rimligt sätt i bokföringen för de indonesiska tillverkare som ingår i undersökningen.
- (67) Därför har kommissionen beslutat att se över skäl 63 i förordningen om preliminär tull och inte beakta de verkliga kostnader för rå palmolja (nedan kallad CPO), den viktigaste råvaran som köps in och används i tillverkningen av biodiesel, som bokförts av de berörda företagen utan i stället ersätta dem med det pris till vilket de företagen skulle ha köpt CPO om det inte hade funnits en sådan snedvridning.
- (68) Undersökningen har bekräftat att prisnivån på CPO som handlas inom landet är kraftigt nedpressad jämfört med det "internationella" referenspriset och skillnaden ligger mycket nära den exportskatt som tas ut för CPO. Eftersom det differentierade exportskattesystemet begränsar möjligheten att exportera CPO leder detta till att större mängder CPO blir tillgängliga på den inhemska marknaden, vilket därmed pressar ned de inhemska priserna. Detta utgör en särskild marknadssituation.

- (69) Under undersökningsperioden omfattades export av biodiesel av en exportskatt på 2–5 %. Under samma period omfattades CPO-exporten av en skatt på 15–20 %, medan exportskatten på RBDPO låg på 5–18,5 %. De olika skattesatserna tillämpas beroende på motsvarande intervall av referenspriser (som följer de internationella marknadstrenderna och inte har något att göra med kvalitetskillnader). Exportskatten för palmfrukt är satt till en schablonsats på 40 %.

- (70) Av de skäl som anges ovan revideras skäl 63 i förordningen om preliminär tull och kostnaden för den viktigaste råvaran (CPO) som de berörda företagen har bokfört har i enlighet med artikel 2.5 i grundförordningen ersatts med det referensexportpris (HPE) ⁽¹⁾ på råpalmolja som offentliggörs av de indonesiska myndigheterna och som i sin tur baseras på offentliggjorda internationella priser (Rotterdam, Malaysia och Indonesien). Denna justering görs för CPO som köpts in från såväl närstående som icke närstående företag. Kostnaden för egenproducerad CPO inom samma juridiska enhet accepteras under förutsättning att det inte hittas några belägg för att kostnaden för egenproducerad CPO inom samma juridiska enhet påverkas av snedvridningen.

- (71) Alla exporterande tillverkare i Indonesien samt Indonesiens regering hävdar att det varken enligt WTO:s bestämmelser eller enligt artikel 2.5 i grundförordningen är tillåtet att ersätta kostnaderna för CPO, såsom de bokförts av varje företag, med det indonesiska referensexportpriset för CPO och att detta därför är olagligt. I detta avseende hävdade den indonesiska regeringen att kommissionen felaktigt behandlade Republiken Indonesien som ett land utan marknadsekonomi. Företagens argument kan sammanfattas på följande sätt. För det första har kommissionen inte visat att det finns någon anledning att avvika från de faktiska kostnader som bokförts eller att dessa kostnader inte på ett rimligt sätt återspeglar kostnaderna i samband med tillverkningen av den berörda produkten, utan den har enbart angett att de redovisade kostnaderna är artificiellt låga jämfört med de internationella priserna och därför bör ersättas. Detta strider mot WTO:s regler, enligt vilka det avgörande för att fastställa om en viss kostnad kan användas för beräkning av produktionskostnaderna är om denna kostnad har samband med tillverkning och försäljning av produkten och inte

⁽¹⁾ De indonesiska myndigheterna har sedan september 2011 fastställt HPE-priset varje månad. Det är ett genomsnitt av prisuppgifterna för föregående månad från tre olika källor: i) cif Rotterdam, ii) cif Malaysia och iii) den indonesiska råvarubörsen. HPE-priset fastställs på grundval av samma källor men på fob-basis. För den del av undersökningsperioden som inföll före september 2011 (juli–augusti 2011) användes enbart Rotterdampriset som riktmärke för att fastställa HPE för CPO.

om kostnaden rimligt återspeglar marknadsvärdet. För det andra skulle, även om artikel 2.5 i grundförordningen till synes möjliggör en justering, tillämpningen av denna artikel begränsas till situationer där staten direkt ingriper på marknaden genom att fastställa eller reglera priserna på en artificiellt låg nivå. I detta enskilda fall hävdar dock kommissionen att det inhemska priset på CPO är artificiellt lågt helt enkelt beroende på exportskatten på CPO, snarare än att det regleras av staten. Även om detta vore sant kan en eventuell inverkan på det inhemska priset endast anses oförutsedd eller enbart en bieffekt av exportskattesystemet. För det tredje grundar sig kommissionen felaktigt på Acron-domen för att motivera att justeringen av den CPO är rättsenlig. Denna dom är för närvarande föremål för överklagande och kan därför inte användas som prejudikat. I vilket fall som helst var de faktiska omständigheterna i Acron-målet annorlunda, eftersom det rör en situation där gaspriserna reglerades av staten, i motsats till CPO-priserna i Indonesien som bestäms fritt på marknaden. Slutligen hävdade den indonesiska regeringen att justering enligt artikel 2.5 i grundförordningen skedde enbart för att öka dumpningsmarginalerna på grund av skillnader i beskattning.

- (72) Påståendet att justeringen enligt artikel 2.5 i grundförordningen är olaglig enligt WTO:s och/eller unionens bestämmelser måste avvisas. Genom grundförordningen har WTO:s antidumpningsavtal införlivats och det anses därför att alla bestämmelser i denna förordning, inklusive artikel 2.5, är förenliga med unionens skyldigheter enligt antidumpningsavtalet. I detta avseende bör det påpekas att artikel 2.5 i grundförordningen är lika tillämplig på marknadsekonomier som på icke-marknadsekonomier. Som nämns ovan (skäl 42), har tribunalen i Acron-målet fastslagit rättsprincipen att om kostnaderna i samband med tillverkningen av den undersökta produkten inte på ett rimligt sätt återspeglas i företagets bokföring kan de inte tjäna som underlag för beräkningen av normalvärdet och att sådana kostnader kan ersättas med kostnaderna som återspeglar ett pris som bestäms av marknadskrafterna i enlighet med artikel 2.5 i grundförordningen. Det faktum att Acron-målet rörde priser som reglerades av staten kan emellertid inte tolkas som att kommissionen inte får tillämpa artikel 2.5 på andra former av statliga interventioner som direkt eller indirekt snedvrider en viss marknad genom att pressa ned priserna till en artificiellt låg nivå. Panelen i *China – Broilers* har nyligen dragit en liknande slutsats vid tolkningen av artikel 2.2.1.1 i WTO:s antidumpningsavtal. I det föreliggande fallet ansåg kommissionen att kostnaderna i samband med tillverkningen av den berörda produkten inte på ett rimligt sätt återspeglas i de berörda företagens bokföring, eftersom de är artificiellt låga på grund av det indonesiska differentierade exportskattesystemet. Följaktligen var det helt berättigat att kommissionen justerade kostnaden för COP enligt artikel 2.5 i grundförordningen. Vad beträffar den indonesiska regeringens påstående bör det noteras att justeringen enligt artikel 2.5 grundas på den skillnad som konstaterats mellan de inhemska och internationella priserna på CPO och inte på eventuella skillnader i beskattning.

- (73) Två exporterande tillverkare i Indonesien hävdade att kommissionen inte har lyckats visa att priset på

indonesisk inhemsk CPO snedvrider. De hävdar att kommissionens grundläggande antagande att det differentierade exportskattesystemet begränsar möjligheterna att exportera CPO, vilket leder till att större kvantiteter av CPO är tillgängliga på den inhemska marknaden och därmed pressar ned de inhemska priserna på CPO, är felaktigt i sak eftersom CPO exporteras i stora mängder (70 % av all produktion). Även om den inhemska marknaden för CPO skulle anses vara snedvriden på grund av det differentierade exportskattesystemet, är under alla omständigheter också HPE-priset lika snedvridet, eftersom det bygger på internationella exportpriser, som inkluderar exportskatten. Därför kan HPE-priset för CPO inte användas som ett lämpligt referenspris för att justera kostnaden för CPO.

- (74) Trots att CPO exporteras från Indonesien i stora mängder har undersökningen visat att de inhemska priset på CPO är artificiellt lågt jämfört med de internationella priserna. Dessutom ligger den prisskillnad som konstaterats nära den exportskatt som tas ut i det differentierade exportskattesystemet. Det är därför rimligt att dra slutsatsen att den låga inhemska prisnivån beror på en snedvridning på grund av det differentierade exportskattesystemet. Dessutom bestäms de internationella priserna på varor, däribland CPO, på grundval av utbud och efterfrågan, vilket återspeglar marknadskrafternas dynamik. Det har inte åberopats några bevis som skulle visa att marknadskrafterna har blivit snedvridna på grund av det indonesiska differentierade exportskattesystemet. Påståendet att HPE är ett olämpligt referenspris avvisas därför.
- (75) En exporterande tillverkare, som kommissionen fann inte hade någon representativ inhemsk försäljning (skäl 60 i förordningen om preliminär tull) hävdade att kommissionen felaktigt baserat representativitetstestet på individuell försäljning från närstående företag i stället för den totala försäljningen från alla företag inom gruppen. Tillverkaren erkänner dock att detta påstådda fel inte påverkade den preliminära slutsatsen om den. Vi påminner om att alla närstående företag för denna exporterande tillverkare vart och ett för sig underkändes i representativitetstestet. Även om detta påstående skulle vara befogat är det alltså uppenbart att ett representativitetstest som baserades på den totala inhemska försäljningen från alla närstående företag inte skulle ha påverkat det preliminära resultatet, vilket den exporterande tillverkaren också erkänner. Eftersom inga andra synpunkter har inkommit, bekräftas skälen 60–62 i förordningen om preliminär tull.
- (76) När det gäller skäl 63 i förordningen om preliminär tull hävdade en part att det hade använts alltför höga allmänna kostnader och administrativa kostnader för den. Efter en granskning av detta påstående visade det sig att de allmänna kostnaderna och administrativa kostnaderna för både inhemsk försäljning och export hade använts för att konstruera normalvärdet. Därför gjordes de nödvändiga korrigeringarna för att enbart ta med allmänna kostnader och administrativa kostnader för inhemsk försäljning.

- (77) En part ifrågasatte konstruktionen av normalvärdet och särskilt valet av metod enligt artikel 2.6, vilket anges i skäl 65 i förordningen om preliminär tull. I artikel 2.6 föreskrivs tre alternativa metoder för att fastställa allmänna kostnader och administrativa kostnader samt målvinstmarginal om det inte går att använda de faktiska uppgifterna om företaget. Denna part hävdade att de tre metoderna måste övervägas i den ordning som de anges och att artikel 2.6 a och 2.6 b därför borde övervägas för tillämpning i första hand.
- (78) Förordningen om preliminär tull föreföll endast behandla den metod som anges i artikel 2.6 c, men i följande skäl förklaras varför artikel 2.6 a och 2.6 b inte är tillämplig i detta fall.
- (79) Artikel 2.6 a är inte tillämplig eftersom det inte fastställs några faktiska belopp för något av de indonesiska (och argentinska) företag som ingick i stickprovet eftersom de inte hade någon försäljning som skedde under normal handel. Därför finns det inga uppgifter om faktiska belopp för någon annan exportör eller tillverkare (i stickprovet) tillgängliga för tillämpning av artikel 2.6 a.
- (80) Artikel 2.6 b är inte tillämplig eftersom inte alla indonesiska (och argentinska) företag i stickprovet säljer produkter i samma allmänna produktkategori vid normal handel.
- (81) När det gäller artikel 2.6 b hävdade denna part också att grundförordningen inte var förenlig med WTO-förordningen eftersom den artikeln innehåller ett krav på att försäljningen ska ske vid normal handel. Såsom anges i skäl 72 har WTO:s antidumpningsavtal införlivats genom grundförordningen och det anses därför att alla bestämmelser i denna förordning, inklusive artikel 2.6, är förenliga med unionens skyldigheter enligt WTO:s antidumpningsavtal och att försäljning vid normal handel är fullt förenlig med detta.
- (82) Därför bekräftas valet att tillämpa artikel 2.6 c och använda en annan rimlig metod för att fastställa en målvinstmarginal.
- (83) Dessutom ansåg flera parter att den målvinstmarginal på 15 % som användes för att konstruera normalvärdet var alltför stor. De hävdade att förordningen om preliminär tull inte förklarar hur kommissionen har kommit fram till 15 % och att de därför antar att kommissionen valde 15 % för att den vinstmarginalen används i skadeberäkningarna. De hävdade att kommissionen i flera andra ärenden som berörde råvaror hade använt målvinstmarginaler på ungefär 5 %. Flera parter föreslog att man skulle använda den vinstmarginal som användes i ärendet med bioetanol från Förenta staterna. En part föreslog att man skulle använda den lägre vinstmarginalen på partens försäljning av en blandning av biodiesel och mineraldiesel. Dessutom hävdade den indonesiska regeringen att det innebär en dubbel effekt att ersätta CPO-kostnaden enligt artikel 2.5 i grundförordningen och att samtidigt använda en vinstmarginal på 15 % enligt artikel 2.6 c vilket skulle avspeglade vinstmarginalen på en marknad som inte är snedvriden.
- (84) För det första stämmer det inte att kommissionen systematiskt tillämpar en målvinstmarginal på 5 % när normalvärdet konstrueras. Varje situation bedöms utifrån sina egna förutsättningar med hänsyn till de särskilda omständigheterna i fallet. I biodieselförfarandet 2009 mot Förenta staterna användes t.ex. olika vinstmarginaler med en viktad genomsnittlig vinst som var betydligt högre än 15 %. Med tanke på att den kortfristiga och medelfristiga krediträntan i Indonesien är ungefär 12 % enligt uppgifter från Världsbanken verkar det för det andra rimligt att vänta sig en högre vinstmarginal från verksamheten på den inhemska biodieselmaknaden än krediträntan på kapital. Med hänvisningen till den medelfristiga krediträntan avses inte att ange ett riktmärke, utan att pröva huruvida den marginal som används är rimlig. För det tredje föreskriver artikel 2.6 b i grundförordningen, såsom redan nämnts i skäl 80, oavsett om försäljning av en blandning av biodiesel och mineraldiesel omfattas av samma generella produktkategori, att en sådan försäljning ska ske vid normal handel. Eftersom den inhemska försäljningen av biodiesel inte sker vid normal handel anses försäljningen av en blandning av biodiesel och mineraldiesel på motsvarande sätt inte ske vid normal handel. Därför, och av de skäl som förklaras ovan, är en målvinstmarginal på 15 % ett rimligt belopp som kan uppnås av en förhållandevis ny och kapitalintensiv industri i Indonesien. Den indonesiska regeringens argument avseende en dubbel effekt kan inte godtas eftersom en kostnadsjustering enligt artikel 2.5 och den rimliga vinsten enligt artikel 2.6 c är två helt skilda frågor. Skäl 65 i förordningen om preliminär tull bekräftas härmed.
- (85) En part hävdade att eftersom HPE-priset för CPO inkluderar internationella transportkostnader och eftersom syftet med justeringen av det inhemska priset på CPO till nivån på det internationella priset på CPO är att få fram ett pris som inte är snedvridet på inhemsk CPO, borde HPE-priset för CPO justeras nedåt för att utesluta transportkostnaderna.

- (86) Detta påstående måste avvisas. Kommissionen övervägde ett antal alternativ för valet av det lämpligaste pris som bör användas som internationellt referenspris. Det bör erinras om att de indonesiska myndigheterna själva använder HPE-priset som riktmärke för att beräkna den månatliga nivån på exporttullarna. HPE-priset enligt de indonesiska myndigheternas definition har därför ansetts vara det lämpligaste internationella referenspris som ska användas som riktmärke för att fastställa graden av snedvridning av produktionskostnaderna för biodiesel i Indonesien.
- (87) Två parter hävdade att kommissionen underlåtit att ta hänsyn till att de tillverkar biodiesel av råvaror som är annorlunda än CPO, nämligen palmfettssyradestillat ("PFAD"), raffinerad palmolja ("RPO") eller raffinerat palmstearin ("RST"). Genom att underlåta att ta hänsyn till parternas användning av denna råvara i biodieselproduktionen tillämpades CPO-justeringen (som beskrivs i skäl 70) på felaktig råvara som använts och detta har lett till ett felaktigt konstruerat normalvärde.
- (88) Dessa påståenden ska avvisas. Det måste understrykas att kommissionen bara ersatte kostnaden för CPO som köpts från närstående och icke-närstående leverantörer för framställning av biodiesel. När det gäller biprodukter såsom PFAD, RPO och RST som är ett resultat av bearbetning av köpt CPO och som även bearbetas vidare för att producera biodiesel har inga justeringar gjorts.
- (89) Tre parter hävdade att kommissionen inte hade förstått att deras köp av CPO från närstående företag borde behandlas på samma sätt som intern produktion och att därför ingen justering i enlighet med artikel 2.5 borde ske (se skäl 70). Parterna hävdar att transaktioner inom koncernen gjordes på normala marknadsmässiga villkor (principen om armlängds avstånd) och därför inte borde justeras och ersättas med ett internationellt pris. Dessutom hävdade en exporterande tillverkare att det konstruerade normalvärdet borde beräknas månadsvis under undersökningsperioden.
- (90) Eftersom internpriset inte kan anses vara tillförlitligt är det kommissionens gängse praxis att kontrollera om transaktioner mellan närstående parter verkligen sker enligt principen om armlängds avstånd. För att göra detta jämför kommissionen priset mellan närstående företag med det underliggande marknadspriset. Eftersom det underliggande inhemska marknadspriset är snedvridet kan kommissionen inte göra någon sådan kontroll. Kommissionen måste därför ersätta ett sådant otillförlitligt pris med ett rimligt pris som skulle ha varit tillämpligt enligt armlängdsprincipen under normala marknadsmässiga villkor, i detta fall det internationella priset. När det gäller yrkandet om månatliga beräkningar av det konstruerade normalvärdet innehöll inte de inlämnade och kontrollerade uppgifterna tillräckligt detaljerad information för att möjliggöra en sådan beräkning. Båda argumenten avvisades därför.
- (91) Unionsindustrin påstod att kostnaden för den egna tillverkningen av CPO inom en och samma juridiska enhet också bör justeras i enlighet med artikel 2.5 i grundförordningen, eftersom den också påverkas av den snedvridning som det differentierade exportskattesystemet orsakar.
- (92) Detta påstående måste avvisas. Medan råvarorna förs vidare genom biodieseln produktionsprocess i olika faser av raffinering/bearbetning kan kostnaderna för dessa produktionsfaser betraktas som tillförlitliga, eftersom de uppkommer inom samma juridiska enhet och det problem med otillförlitlig internprissättning som beskrivs ovan uppkommer inte.
- (93) En exporterande tillverkare hävdade att kommissionen borde ha gjort så kallade prisavdrag från det konstruerade normalvärdet. Detta påstående kan inte godtas. Det konstruerade normalvärdet konstruerades på grundval av kostnaderna. Det skulle därför vara olämpligt att göra några avdrag på grundval av prisöverväganden.
- ### 3.2 Exportpris
- (94) En part ifrågasatte hur exportpriset hade fastställts och hävdade att både säkringsvinster och säkringsförluster borde tas med i beräkningen och hävdade också att säkringsvinster och säkringsförluster på biodiesel behandlades inkonsekvent i bokföringen.
- (95) Kravet på att säkringsvinster och säkringsförluster ska tas med i beräkningen måste avvisas. I artikel 2.8 i grundförordningen anges att exportpriset ska vara det pris som faktiskt betalas eller ska betalas för produkten när den säljs för export, oavsett eventuella separata – om än relaterade – vinster eller förluster i samband med säkringsverksamhet. Metoden i skälen 66 och 67 i förordningen om preliminär tull bekräftas därför.
- (96) Kommissionen erkänner att en parts säkringsvinster och säkringsförluster för biodiesel hade behandlats inkonsekvent i bokföringen i det preliminära förfarandet. Detta påstående godtas och de nödvändiga korrigeringsarna har gjorts.
- (97) När det gäller skäl 68 i förordningen om preliminär tull hävdade en part att den vinstmarginal på 5 % som används för närstående handelsföretag i unionen leder till en alltför stor avkastning på kapital och överskattar den normala vinsten på försäljning av biodiesel från icke närstående företag. En normal avkastning på kapital skulle i stället motsvara en vinstmarginal på 1,3–1,8 %.

(98) Med tanke på den bristande samarbetsviljan hos icke närstående importörer och på att handelsföretag är tjänsteföretag utan väsentliga kapitalinvesteringar innebär att påståendet om avkastning på kapital är irrelevant, avvisar kommissionen detta krav och anser att en målvinstmarginal på 5 % är rimlig i det här fallet. Skäl 68 i förordningen om preliminär tull bekräftas härmed.

(99) När det gäller skäl 69 i förordningen om preliminär tull hävdade en part att premien för dubbelräkning av biodiesel bör läggas till exportpriset eftersom detta endast är en tillämpning av italiensk lagstiftning.

(100) Även om kommissionen skulle godta detta påstående och lägga till premierna till exportpriset, skulle de behöva dras av igen enligt artikel 2.10 k för att det skulle gå att jämföra exportpriset med samma normalvärde med hänsyn till skillnader som påverkar prisets jämförbarhet. Eftersom det inte finns någon premie för dubbelräkning av biodiesel i Indonesien skulle exportpriset i Italien inte vara direkt jämförbart. Detta påstående tillbakavisas därför och skäl 69 i förordningen om preliminär tull bekräftas.

(101) Efter det slutgiltiga meddelandet av uppgifter upprepade denna part sitt påstående. Inga väsentliga ytterligare argument lades dock fram som kunde ändra kommissionens bedömning. Därför bekräftas skäl 69 i förordningen om provisorisk tull.

(102) Efter det slutgiltiga meddelandet av uppgifter fäste flera exporterande tillverkare kommissionens uppmärksamhet på påstådda skrivfel i beräkningen av dumpningen. Dessa påståenden undersöktes och där det var motiverat gjordes justeringar av beräkningarna.

3.3 Jämförelse

(103) Eftersom det inte har inkommit några synpunkter på jämförelsen, bekräftas härmed skälen 70–75 i förordningen om preliminär tull.

3.4 Dumpningsmarginaler

(104) Med beaktande av de justeringar av normalvärde och exportpris som anges i skälen ovan och eftersom inga andra synpunkter har inkommit, fastställs de slutgiltiga dumpningsmarginalerna, uttryckta i procent av priset cif vid unionens gräns, före tull, till följande:

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

Företag	Dumpningsmarginal
PT. Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan och PT. Wilmar Nabati Indonesia, Medan	23,3 %
Andra samarbetsvilliga företag:	20,1 %
Övriga företag	23,3 %

E. SKADA

1. Unionstillverkning och unionsindustrin

(105) Unionsindustrin definieras i skälen 80–82 i förordningen om preliminär tull och det bekräftas att tre företag uteslöts från definitionen av unionsindustrin på grund av att de var beroende av import från de berörda länderna, dvs. de importerade avsevärt mycket mer biodiesel från de berörda länderna än de själva tillverkade.

(106) Ytterligare två företag uteslöts från definitionen av unionsindustrin eftersom de inte hade tillverkat biodiesel under undersökningsperioden.

(107) Efter offentliggörandet av förordningen om preliminär tull mottogs synpunkter om att andra företag borde uteslutas från definitionen av unionsindustrin på grund av import från de berörda länderna och även på grund av deras förbindelser med exporterande tillverkare i Argentina och Indonesien som skyddar dem från de negativa följderna av dumpningen.

(108) Dessa synpunkter avvisas. Efter att ha analyserat påståendet om relationer mellan exporterande tillverkare och unionsindustrin konstaterades att ett holdingföretag ägde andelar i både en argentinsk exporterande tillverkare och en unionstillverkare.

(109) För det första fann man att dessa företag öppet konkurrerade med varandra om samma kunder på unionsmarknaden, vilket visade att deras förhållande inte hade någon inverkan på affärspraxis vare sig hos den argentinska exporterande tillverkaren eller unionstillverkaren.

(110) Efter det slutgiltiga meddelandet av uppgifter begärde en berörd part att få information om kommissionens slutsats att argentinska exportörer och unionsindustrin konkurrerade om samma kunder på den europeiska marknaden. Undersökningen av unionstillverkare och undersökningen av argentinska exportörer visade detta faktum och inga bevis har lagts fram som stöd för påståendet att argentinska exportörer och unionstillverkare hade avtalat att inte konkurrera vid försäljningen av biodiesel till slutanvändarna. Antalet slutanvändare är relativt litet och består huvudsakligen av de stora oljeraffinaderierna, som köper både från unionstillverkare och importörer.

- (111) För det andra befanns unionstillverkarens huvudsakliga intressecentrum som åsyftas i skäl 108 ligga inom unionen, i synnerhet dess produktion och försäljning samt forskning. Följaktligen blev slutsatsen att förhållandet inte utgjorde något skäl att utesluta detta företag från definitionen av unionsindustrin enligt artikel 4.1 a i grundförordningen.
- (112) Det förhållandet att delar av unionsindustrin har importerat biodiesel från de berörda länderna är inte tillräckligt i sig för att ändra definitionen av unionsindustrin. Som förklaras i förordningen om preliminär tull skedde unionsindustrins import från de berörda länderna i självförsvar. Det konstaterades vidare att vissa av unionens producenter som importerade från de berörda länderna fortfarande hade sitt intressecentrum i unionen – dessa företag producerade större volymer än de importerade och de bedrev sin forskning inom unionen.
- (113) En berörd part hävdade att unionsindustrin också borde omfatta de företag som köpte biodiesel och blandade den med mineraldiesel eftersom dessa blandningar också var

en berörd produkt. Påståendet avvisas. Den berörda produkten är biodiesel i ren form eller i blandningar. Därför är tillverkare av den berörda produkten tillverkare av biodiesel och inte företag som blandar biodiesel med mineraldiesel.

- (114) Den definition av unionsindustrin som anges i skälen 80–82 i förordningen om preliminär tull bekräftas därför, tillsammans med produktionsvolymen för undersökningsperioden enligt skäl 83 i förordningen om preliminär tull.

2. Förbrukningen i unionen

- (115) Efter det preliminära meddelandet av uppgifter gjorde unionsindustrin en mindre korrigering av sin försäljning för 2009 och justerade därmed unionens förbrukning för det året. Denna korrigering påverkar inte trenden eller de slutsatser som dras av uppgifterna i förordningen om preliminär tull. Tabell 1 korrigeras nedan. Eftersom det inte har inkommit några synpunkter, bekräftas härmed skälen 84–86 i förordningen om preliminär tull.

Förbrukningen i unionen	2009	2010	2011	UP
Ton	11 151 172	11 538 511	11 159 706	11 728 400
Index 2009 = 100	100	103	100	105

Källa: Eurostat, uppgifter från unionsindustrin.

3. Sammantagen bedömning av verkningarna av importen från de berörda länderna

- (116) I skälen 88–90 i förordningen om preliminär tull konstaterade kommissionen att villkoren var uppfyllda för en sammantagen bedömning av effekterna av import från Argentina och Indonesien. Detta ifrågasattes av en berörd part som hävdade att PME från Indonesien inte konkurrerar med biodiesel som tillverkas i unionen på samma grundval som SME från Argentina och att PME var billigare än biodiesel som tillverkas i unionen eftersom råvaran var billigare än den råvara som fanns att tillgå i unionen.
- (117) Dessa argument avvisas. Både SME och PME importeras till EU och tillverkas även inom EU och blandas med RME och annan biodiesel som tillverkas inom EU innan den säljs eller blandas med mineraldiesel. Blandningsföretagen kan välja att köpa biodiesel från olika råvaror och olika ursprung för att framställa sin slutprodukt utifrån marknaden och klimatförhållandena under året. PME säljs i större mängder under sommarmånaderna och i mindre mängder under vintermånaderna, men konkurrerar

fortfarande med RME och biodiesel som tillverkas i unionen och även med SME från Argentina.

- (118) Skäl 90 i förordningen om preliminär tull bekräftas härmed.

4. Volym, pris och marknadsandel för den dumpade importen från de berörda länderna

- (119) En berörd part ifrågasatte importuppgifterna i tabell 2 i förordningen om preliminär tull och hävdade att importen från Indonesien var mycket mindre än vad som angavs i tabellen. Importuppgifterna i tabell 2 baserades på uppgifter från Eurostat som kontrollerades noggrant och befanns vara korrekta och i överensstämmelse med de uppgifter som samlats in från indonesiska exportörer. Biodiesel är en förhållandevis ny produkt och nomenklaturnumren för import av biodiesel har ändrats under de senaste åren. När uppgifter hämtas från Eurostat måste man alltså använda de nomenklaturnummer som tillämpades vid den tidpunkten, för att uppgifterna ska bli korrekta. Detta förklarar varför den berörda partens hämtning av uppgifter är ofullständig och visar en lägre import än de fullständiga uppgifter som lämnas i tabell 2.

- (120) Mot bakgrund av den ringa förändringen i unionens förbrukning i tabell 1, har Argentinas marknadsandel 2009 i tabell 2 också ändrats något, medan ingen förändring har gjorts för Indonesien. Detta påverkar inte utvecklingstendenserna för uppgifterna eller slutsatserna av dem. Marknadsandelen korrigeras nedan.

	2009	2010	2011	UP
Import från Argentina				
Marknadsandel	7,7 %	10,2 %	12,7 %	10,8 %
Index 2009 = 100	100	135	167	141

Källa: Eurostat.

5. Prisunderskridande

- (121) Som anges i skälen 94–96 i förordningen om preliminär tull jämfördes priserna på import från Argentina och Indonesien med unionsindustrins försäljningspris med hjälp av uppgifter från företagen i stickprovet, för att fastställa prisunderskridandet. I denna jämförelse uteslöts biodiesel som importerats från unionsindustrin för återförsäljning från beräkningarna av prisunderskridandet.
- (122) Berörda parter påpekade att den metod som användes, dvs. en jämförelse av filterbarhetstemperaturerna (*Cold Filter Plugging Point*, nedan kallad *CFPP*), inte var samma metod som användes i en tidigare antidumpningsundersökning som gällde biodiesel från Förenta staterna, där jämförelsen baserades på råvaran.
- (123) Till skillnad från de exporterande tillverkarna i Argentina och Indonesien säljer unionsindustrin inte biodiesel som tillverkas av en enda råvara, utan blandar flera råvaror för att framställa den slutliga biodiesel som säljs. Slutkunden är inte medveten om och berörs inte av sammansättningen av den biodiesel de köper, så länge produkter uppnår den nödvändiga filterbarhetstemperaturen. Det som betyder något för kunden är filterbarhetstemperaturen, oavsett vilken råvara som används. Därför konstaterades det att det i detta förfarande var lämpligt att göra prisjämförelsen på grundval av filterbarhetstemperaturen.
- (124) För import från Indonesien, som har en filterbarhetstemperatur på minst 13, gjordes en justering som motsvarade skillnaden i pris mellan unionsindustrins försäljning av CFPP13 och unionsindustrins försäljning av CFPP0 för att jämföra CFPP13 och högre från Indonesien med CFPP0 som tillverkas och blandas i unionen. En indonesisk exporterande tillverkare påpekade att eftersom unionsindustrins försäljning av CFPP13 gjordes i små mängder per transaktion borde dessa priser jämföras med transaktioner av liknande storlek med CFPP0. Vid en inspektion av transaktioner med CFPP0 med en liknande mängd per transaktion konstaterades att prisskillnaden var i linje med skillnaden för samtliga transaktioner med CFPP0, med prisskillnader som var både högre och lägre än den genomsnittliga prisskillnaden. Följaktligen gjordes ingen ändring av det prisunderskridande som konstaterades i skäl 97 i förordningen om preliminär tull.
- (125) En indonesisk exporterande tillverkare begärde att kommissionen skulle lämna ut de fullständiga produktkontrollnumren på de blandningar som säljs av unionsindustrin – procentandelarna av varje råvara i unionsindustrins försäljning av den egna produktionen. Eftersom jämförelsen för skadebedömningen gjordes enbart på grundval av CFPP avsågs denna begäran.
- (126) En berörd part hävdade att det fanns en prisskillnad mellan biodiesel som uppfyllde kriterierna i direktivet om förnybara energikällor (nedan kallad *miljöcertifierad*) och biodiesel som inte gjorde det. Den parten hävdade att eftersom importen från Indonesien inte var miljöcertifierad och priset för miljöcertifierad biodiesel var högre, borde det göras en justering.
- (127) Detta påstående avvisades. Nästan all import från Indonesien under undersökningsperioden var miljöcertifierad. I vilket fall som helst införlivade medlemsstaterna de hållbarhetskriterier som anges i direktivet om förnybara energikällor i sin nationella lagstiftning först under 2012, så under större delen av undersökningsperioden spelade det ingen roll om biodieseln var miljöcertifierad.
- (128) Efter det slutgiltiga meddelandet av uppgifter lämnade en indonesisk exporterande tillverkare synpunkter på beräkningen av prisunderskridandet och hävdade att PME-import från Indonesien bör jämföras med all försäljning från unionsindustrin. I själva verket har beräkningen av prisunderskridandet bestått i att jämföra försäljningen av PME från Indonesien med all unionsindustrins CFPP0-försäljning, genom att öka priset för den indonesiska PME-importen med en prisfaktor beräknad genom en jämförelse mellan unionsindustrins CFPP0-försäljning med dess CFPP13-försäljning. Detta påstående avvisas därför. Samma berörda parts påstående att skadeberäkningarna inkluderade importerade produkter är felaktigt och avvisas därför. Under alla omständigheter blandades importerad biodiesel med biodiesel producerad inom unionen och såldes till samma pris som blandningar som inte innehöll någon importerad biodiesel.

- (129) En indonesisk exporterande tillverkare invände också mot beräkningen av kostnaderna efter import. Dessa kostnader kontrollerades emellertid som de faktiska kostnaderna för import av biodiesel minus kostnaderna för leveransen till den slutliga destinationen och ingen ändring är nödvändig.

6. Makroekonomiska indikatorer

- (130) Som anges i skäl 101 i förordningen om preliminär tull analyserades följande makroekonomiska indikatorer baserade på inhämtade uppgifter för hela unionsindustrin: tillverkning, tillverkningskapacitet, kapacitetsutnyttjande, försäljningsvolym, marknadsandel, tillväxt, sysselsättning, produktivitet, dumpningsmarginalens storlek och återhämtning från tidigare dumpning.

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

- (132) I skäl 103 i förordningen om preliminär tull analyserades de tidigare uppgifterna om kapacitetsutnyttjande och det konstaterades att produktionen ökade samtidigt som kapaciteten var stabil. Med de reviderade uppgifterna ökar produktionen fortfarande, men den användbara kapaciteten minskade under samma period. Detta visar att unionsindustrin minskade den tillgängliga kapaciteten för att möta den ökade importen från Argentina och Indonesien och alltså reagerade på marknadens signaler. Dessa reviderade uppgifter är nu mer i linje med de offentliga rapporterna från unionsindustrin och tillverkarna i unionen, där det anges att produktionen stoppades i flera anläggningar under den berörda perioden och att den installerade kapaciteten inte var direkt tillgänglig för användning, eller endast skulle gå att använda efter stora nyinvesteringar.

- (133) Flera berörda parter ifrågasatte uppgifterna om reviderad kapacitet och kapacitetsutnyttjande. Ingen av de berörda parterna framlade emellertid några alternativ. Revideringen är baserad på de reviderade kapacitetsuppgifter som lämnats av klaganden och omfattar hela unionsindustrin. De reviderade uppgifterna samkördes med offentligt tillgängliga uppgifter, särskilt avseende kapacitet samt kapacitet hos tillverkare som upphört med sin verksamhet på grund av ekonomiska svårigheter. Såsom förklaras ovan i avsnitt 6, *Makroekonomiska indikatorer*, ger de

- (131) Efter det preliminära meddelandet av uppgifter påpekade unionsindustrin att de uppgifter om kapacitet som hade använts i tabell 4 i förordningen om preliminär tull innefattade kapacitet som inte hade utvecklats, men som inte var i sådant skick att den skulle ha varit tillgänglig att användas för tillverkning av biodiesel under undersökningsperioden eller föregående år. De identifierade separat denna kapacitet som oanvänd kapacitet som inte borde räknas som kapacitet tillgänglig för användning. Uppgifterna om kapacitetsutnyttjande i tabell 4 var därför för låga. De nya uppgifterna granskades noggrant och godkändes sedan, varför tabell 4 införs på nytt nedan. Kapacitetsutnyttjandegraden som angavs till 43–41 % i förordningen om preliminär tull är nu 46–55 %. Unionsindustrin korregerade också produktionsuppgifterna för 2009 för att framställa följande tabell:

reviderade uppgifterna en exaktare datauppsättning med den tillgängliga kapaciteten för produktion av biodiesel under den berörda perioden än den datauppsättning som ursprungligen tillhandahölls och offentliggjordes i förordningen om preliminär tull.

- (134) En berörd part hävdade att unionsindustrin inte hade åsamkats skada eftersom produktionsvolymerna låg i linje med förbrukningen. Detta argument avvisas eftersom andra viktiga skadeindikatorer tydligt visar förekomsten av skada, särskilt förlusten av marknadsandelar till import från de berörda länderna och trenden med sjunkande lönsamhet som leder till förluster.
- (135) En annan berörd part hävdade att unionsindustrin inte skadades om man endast jämförde trenderna mellan 2011 och undersökningsperioden i stället för att jämföra trenderna under perioden från och med den 1 januari 2009 till undersökningsperiodens slut (*den berörda perioden*). Eftersom undersökningsperioden omfattar halva 2011 är det inte korrekt att göra en jämförelse mellan 2011 och undersökningsperioden. För att en jämförelse ska vara meningsfull måste man dessutom undersöka de trender som är relevanta för skadebedömningen under en tillräckligt lång period, vilket skedde i detta fall. Kravet avvisas därför.

(136) Samma berörda part påpekade att kommissionen inte hade offentliggjort det totala försäljningsvärdet för unionsindustrin i förordningen om preliminär tull och begärde att denna siffra skulle offentliggöras. Alla relevanta faktorer som anges i artikel 3.5 i grundförordningen granskades emellertid, vilket gjorde det möjligt att bedöma skadan fullt ut. Uppgifter om försäljningsvärde samlades in (och verifierades) från företagen i stickprovet, som var representativa för unionsindustrin som helhet.

(137) Samma part konstaterade också att unionsindustrin hade kunnat öka sysselsättningen och att det alltså inte hade förekommit någon negativ effekt för unionsindustrin under undersökningsperioden.

(138) Som förklaras i skäl 106 i förordningen om preliminär tull är sysselsättningen inom denna kapitalintensiva industri förhållandevis liten. Små variationer i siffrorna kan därför ge en stor förändring i de indexerade uppgifterna. Ökningen i den totala sysselsättningen uppväger inte den skada som unionsindustrin har åsamkats och som framgår av andra indikatorer.

(139) Eftersom inga andra synpunkter har inkommit, bekräftas skälen 103–110 i förordningen om preliminär tull.

7. Mikroekonomiska indikatorer

(140) Som anges i skäl 102 i förordningen om preliminär tull analyserades följande mikroekonomiska indikatorer baserade på verifierade uppgifter från de tillverkare i unionen som ingick i stickprovet: Genomsnittliga enhetspriser, enhetskostnad, arbetskraftskostnader, inventarier, lönsamhet, kassaflöde, investeringar, räntabilitet och kapitalanskaffningsförmåga.

(141) Eftersom inga relevanta synpunkter inkommit, bekräftas härmed skälen 111–117 i förordningen om preliminär tull.

8. Slutsats beträffande skada

(142) Flera parter ifrågasatte slutsatsen om skada i förordningen om preliminär tull med motiveringen att vissa indikatorer verkade ha förbättrats mellan 2011 och undersökningsperioden. Samtidigt som det stämmer att vissa indikatorer visade en uppåtgående trend mellan 2011 och undersökningsperioden (t.ex. tillverkning och försäljning) kunde industrin inte höja sina priser för att uppväga kostnadsökningarna under den här perioden, vilket konstateras i skäl 111 i förordningen om preliminär tull. Detta resulterade i att industrins ställning försämrades ytterligare, från förluster på 0,2 % 2011 till

förluster på 2,5 % under undersökningsperioden. Även om skadeanalysen skulle begränsas till perioden från 2011 till undersökningsperioden skulle slutsatsen ändå bli att industrin hade åsamkats betydande skada.

(143) Eftersom inga andra synpunkter har inkommit, bekräftas skälen 118–120 i förordningen om preliminär tull.

F. ORSAKSSAMBAND

1. Verknningar av den dumpade importen

(144) En berörd part hävdade att importen från Argentina inte kunde orsaka skada eftersom importvolymerna var stabila från 2010 till utgången av undersökningsperioden och minskade något från 2011 till utgången av undersökningsperioden.

(145) Dessa uppgifter hämtades från tabell 2 i förordningen om preliminär tull och är korrekta. Kommissionens analys omfattar emellertid inledningen av den berörda perioden till utgången av undersökningsperioden och den visar att importen har ökat med 48 %, och att marknadsandelen har ökat med 41 %. Som förklaras i skäl 90 i förordningen om preliminär tull togs dessutom inte bara import från Argentina med i beräkningen, utan även import från Indonesien.

(146) Samma berörda part gjorde en jämförelse över ett år och konstaterade att priserna på importen från Argentina ökade snabbare än unionsindustrins försäljningspriser. Priserna på importen från Argentina var dock fortfarande lägre än unionsindustrins priser, vilket kan förklara varför unionspriserna inte kunde stiga lika snabbt.

(147) Eftersom inga andra synpunkter har inkommit avseende verknningarna av den dumpade importen, bekräftas skälen 123–128 i förordningen om preliminär tull.

2. Verknningar av andra faktorer

2.1 Import från andra tredjeländer än de berörda länderna

(148) Eftersom inga synpunkter har inkommit bekräftas slutsatsen i skäl 129 i förordningen om preliminär tull att import från andra länder inte har orsakat någon skada.

2.2 Icke-dumpad import från de berörda länderna

(149) Ingen icke-dumpad import från de berörda länderna hittades med tillämpning av artikel 2.5 i enlighet med skälen 38 och 70. Därför revideras skäl 130 i förordningen om preliminär tull i enlighet med detta.

2.3 Andra unionstillverkare

- (150) Eftersom inga synpunkter inkommit, bekräftas skäl 131 i förordningen om preliminär tull.

2.4 Import som gjorts av unionsindustrin

- (151) Som anges i skälen 132–136 i förordningen om preliminär tull importerade unionsindustrin betydande mängder biodiesel från de berörda länderna under den berörda perioden, upp till 60 % av all import från dessa länder.
- (152) En berörd part hävdade att denna import inte alls gjordes i självförsvar utan ingick i en "noggrant utformad långsiktig strategi" från unionsindustrins sida som gick ut på att investera i och importera biodiesel från Argentina.
- (153) Den berörda parten hävdade att det aldrig har funnits någon ekonomisk motivering till att importera sojabönsolja till unionen och bearbeta den till biodiesel inom unionen och att det endast är ekonomiskt möjligt att bearbeta sojabönsolja i Argentina och exportera den biodiesel som härmed framställs.
- (154) Dessa påståenden bör avvisas. Det har inte lämnats några belägg för en sådan "långsiktig strategi" och den har förnekats av unionsindustrin. Om unionsindustrin hade som strategi att komplettera sin tillverkning av biodiesel genom produktion i Argentina och import av den färdiga produkten, vore det meningslöst och ologiskt att sedan lämna in ett klagomål mot samma import.
- (155) En berörd part upprepade att unionsindustrins import av biodiesel, som skedde i självförsvar, i själva verket skedde som en del av en långsiktig affärsstrategi. Detta påstående är inte underbyggt och avvisas därför. Ingen bevisning som visar på av en sådan strategi har inletts, utöver rena påståenden. Vidare skulle det förefalla ologiskt för de berörda unionstillverkarna att stödja klagomålet och i vissa fall ha ökat sin kapacitet i unionen, samtidigt som de har en strategi för att uppfylla produktionsbehov genom import.
- (156) Samma berörda part hävdade också att unionsindustrins marknadsandel bör beräknas genom att dess import i självförsvar inkluderas. Detta påstående avvisades eftersom marknadsandelsberäkningar måste återspegla unionsindustrins försäljning av varor som den själv tillverkat och inte dess handel med den färdiga produkten

mot bakgrund av de ökande volymerna av dumpad import.

- (157) Unionsindustrin har också visat att importen av sojabönsolja – och palmolja – för bearbetning till biodiesel var ekonomiskt lönsam under tidigare år. Den berörda parten lämnade inga bevis på motsatsen. Det är bara med den snedvridande effekten av den differentierade exportskatten som gör att exporten av biodiesel blir billigare än råvarorna som import av den färdiga produkten blir ekonomiskt lönsam.
- (158) En berörd part hävdade att denna import orsakade skada eftersom det bara var unionsindustrin som hade kapacitet att blanda SME från Argentina och PME från Indonesien med biodiesel som tillverkats inom EU för återförsäljning till dieselraffinaderier. Detta påstående är felaktigt. Blandning är en enkel operation som många handelsföretag själva kan göra i sina lagringstankar. Inga bevis har lämnats på att det endast är unionstillverkare som kan utföra denna blandning och därför avvisas påståendet.
- (159) En indonesisk exporterande tillverkare hävdade vidare att unionsindustrins import inte hade skett i självförsvar och jämförde uppgifter för kalenderåret 2011 med uppgifter från undersökningsperioden, vilken omfattar sex månader av detta år. En jämförelse mellan de två perioderna är därför inte korrekt om det inte är möjligt att dela upp undersökningsperioden i två delar. Således avvisas detta argument.
- (160) Eftersom inga andra synpunkter har inkommit avseende unionsindustrins export, bekräftas skälen 132–136 i förordningen om preliminär tull.

2.5 Unionsindustrins kapacitet

- (161) I skälen 137–140 i förordningen om preliminär tull konstaterades att unionsindustrins kapacitetsutnyttjande var fortsatt lågt under den berörda perioden, men att läget för företagen i stickprovet försämrades under perioden samtidigt som deras kapacitetsutnyttjande inte minskade i motsvarande grad.
- (162) Den preliminära slutsatsen var därför att det låga kapacitetsutnyttjandet, som var konstant, inte var orsaken till den skada som åsamkats unionsindustrin.

- (163) En berörd part kommenterade uppgifterna i förordningen om preliminär tull och påpekade att även utan importen skulle unionsindustrins totala kapacitetsutnyttjande endast ha varit 53 % under undersökningsperioden. Den parten pekade också på ökningen i produktionskapaciteten från 2009 till utgången av undersökningsperioden, som ledde till en minskning av kapacitetsutnyttjandet under den berörda perioden.
- (164) Den berörda parten lämnade dock inga bevis på att det låga kapacitetsutnyttjandet orsakade en skada av sådan omfattning att den bryter orsakssambandet mellan den dumpade importen och unionsindustrins försämrade läge. Fasta kostnader utgör endast en liten andel (ungefär 5 %) av de totala produktionskostnaderna, vilket visar att det låga kapacitetsutnyttjandet endast var en skadefaktor, men inte en avgörande sådan. Ett av skälen till det låga kapacitetsutnyttjandet är också att unionsindustrin själv importerade den färdiga produkten på grund av den särskilda marknadssituationen.
- (165) Efter det att de reviderade uppgifterna om kapacitet och utnyttjande togs med i beräkningen minskade unionsindustrins kapacitet dessutom under den berörda perioden, medan kapacitetsutnyttjandet ökade från 46 % till 55 %. Detta visar att unionsindustrins kapacitetsutnyttjande skulle vara betydligt större än de 53 % som anges ovan, utan dumpad import.
- (166) Efter det slutgiltiga meddelandet av uppgifter ifrågasatte flera berörda parter slutsatsen att lågt kapacitetsutnyttjande inte var den avgörande faktor som vållat skada. Det påstods att de fasta kostnaderna inom biodieselindustrin var mycket högre än den begränsade andel som anges ovan. De ingav dock ingen bevisning till stöd för detta påstående och det avvisas därför. De fasta kostnaderna har i vart fall inte något samband med kapacitetsutnyttjandegraden. En kontroll av de utvalda företagen visade på ett förhållande mellan fasta kostnader och totala produktionskostnader som var mellan 3 % och 10 % under undersökningsperioden.
- (167) Det hävdades i detta avseende också att unionsindustrins överkapacitet var så stor att den inte skulle kunna vara tillräckligt lönsam även om det inte förekom någon import. Det har inte inkommit några bevis på detta påstående och det faktum att unionsindustrin var lönsam under 2009 med ett lågt kapacitetsutnyttjande tyder på att dess lönsamhet skulle vara ännu högre om det inte förekom någon dumpad import.
- (168) Dessutom hävdades det att minskningen av unionsindustrins produktionskapacitet i sig orsakade skada på grund av kostnaderna för nedläggning av anläggningar och kapacitetsminskningar hos anläggningar som fortsatte att fungera. Detta påstående var inte underbyggt och inga bevis lades fram för att visa att kostnaderna för att minska kapaciteten eller för att stänga hela anläggningar eller företag gällde betydande belopp.
- (169) Slutligen påstods med avseende på kapaciteten att alla företag som ökade sin biodieselproduktionskapacitet under den berörda perioden skulle ha fattat ett oansvarigt affärsbeslut. Det ingavs ingen bevisning till stöd för detta påstående. Dessutom visar det faktum att vissa företag kunde öka sin kapacitet vid ökande import av dumpad biodiesel från Argentina och Indonesien att det finns en efterfrågan på marknaden på just deras produkter.
- (170) De reviderade makroekonomiska indikatorerna visar också att företagen avlägsnade kapacitet från möjlig användning under perioden och att de närmare undersökningsperiodens slut inledde en process för att stänga anläggningar som inte längre var lönsamma. Kapacitetsökningar på företagsnivå beror dessutom främst på utbyggnaden av "andra generationens" biodieselanläggningar med tillverkning av spillolja eller hydrogenerad vegetabilisk olja (HVO). Därför drev – och driver – unionsindustrin en process för att rationalisera sin kapacitet för att tillgodose unionens efterfrågan.
- (171) Eftersom inga ytterligare synpunkter har inkommit avseende unionsindustrins kapacitet, bekräftas skälen 137–140 i förordningen om preliminär tull.
- ## 2.6 Bristande tillgång till råvaror och vertikal integration
- (172) Eftersom inga nya synpunkter har inkommit avseende tillgång till råvaror, bekräftas skälen 141–142 i förordningen om preliminär tull.
- ## 2.7 Dubbelräkning
- (173) Skälen 143–146 i förordningen om preliminär tull behandlade påståendet att systemet med dubbelräkning, där biodiesel som tillverkas av spilloljor räknas dubbelt för blandningstillstånden i vissa medlemsstater, har skadat unionsindustrin, eller åtminstone de tillverkare i unionen som tillverkar biodiesel från jungfruolja.
- (174) En berörd part nämnde en kommentar från en tillverkare i unionen om att de under 2011 förlorade försäljning till andra tillverkare som producerade biodiesel som berättigade till dubbelräkning.

- (175) De negativa effekterna för denna enda tillverkare var dock begränsade, tillfälliga och endast relevanta för en del av undersökningsperioden, eftersom systemet med dubbelräkning infördes i medlemsstaten för företaget först i september 2011. Eftersom det ekonomiska resultatet för de företag som ingick i stickprovet försämrades efter september 2011 och detta företag ingick i stickprovet kan dubbelräkning inte betraktas som en orsak till skada.
- (176) Eftersom unionsindustrin består av både företag som tillverkar biodiesel av spilloljor och omfattas av dubbelräkning i vissa medlemsstater och företag som tillverkar biodiesel av jungfruolja, ligger den förändrade efterfrågan fortfarande inom unionsindustrin. Tillgången till den begagnade olja som krävs för att tillverka dubbelräknad biodiesel är begränsad, varför det är svårt att öka produktionen av dubbelräknad biodiesel avsevärt. Därför finns det fortfarande en stor efterfrågan på första generationens biodiesel. Ingen betydande import av biodiesel som får dubbelräknas konstaterades under undersökningsperioden, vilket bekräftar att dubbelräkningen påverkar efterfrågan inom unionsindustrin och inte leder till efterfrågan på import. Kommissionen mottog inga uppgifter från den berörda parten som visade att dubbelräknad biodiesel hade lett till sjunkande priser på biodiesel av jungfruolja under den berörda perioden. Uppgifterna visar i själva verket att dubbelräknad biodiesel har ett litet prispåslag jämfört med jungfrubiodiesel, vars pris är knutet till mineraldiesel.
- (177) De sjunkande resultaten hos unionsindustrin, som omfattar båda typerna av tillverkare, kan inte hänföras till det system med dubbelräkning som tillämpas i vissa medlemsstater. Det faktum att företag i stickprovet som tillverkar dubbelräknad biodiesel också har sjunkande resultat, vilket anges i skäl 145 i förordningen om preliminär tull, visar dessutom att hela industrin berörs av den skada som den dumpade importen orsakar.
- (178) Flera berörda parter hävdade efter det slutgiltiga meddelandet av uppgifter att beloppen för dubbelräknad biodiesel underskattades. Emellertid var mängden dubbelräknad biodiesel som var tillgänglig på unionsmarknaden begränsad i förhållande till den totala försäljningen av biodiesel under undersökningsperioden. Om en medlemsstat skulle tillämpa dubbelräkning är dessutom den biodiesel som uppfyller kraven för att räknas två gånger producerad inom unionen och ligger efterfrågan därmed fortfarande inom unionsindustrin. Det ingavs inte någon ny bevisning som skulle ändra denna slutsats.
- (179) Eftersom inga nya synpunkter har inkommit avseende regleringsfaktorer, bekräftas skälen 143–146 i förordningen om preliminär tull.
- 2.8 Andra regleringsfaktorer
- (180) I skäl 147–153 i förordningen om preliminär tull behandlas påståenden från berörda parter om att begränsningar i medlemsstaterna, som kvotsystem och skatteordningar, var utformade för att begränsa importen från de berörda länderna, vilket innebär att en eventuell skada för unionsindustrin, särskilt i vissa medlemsstater, inte kunde vara orsakad av importen.
- (181) Dessa argument avvisades preliminärt, bl.a. för att dumpad import från de berörda länderna förekommer i de flesta medlemsstater. Efter att ha importerats till en medlemsstat skulle denna import dessutom ha kunnat transporteras och säljas i en annan medlemsstat.
- (182) En berörd part tog upp de små mängder argentinsk biodiesel som klarerades vid de franska tullkontrollerna 2011 och även den lilla mängd som deklarerats som import till Tyskland under samma period.
- (183) För det första kan biodiesel som tulldeklarerats i en medlemsstat mycket väl säljas i en annan medlemsstat, vilket innebär att dessa uppgifter är otillförlitliga. För det andra kunde företagen från Frankrike och Tyskland i stickprovet visa att det förekom priskonkurrens mellan deras produktion och import från de berörda länderna, och visa den skada som de åsamkats på grund av detta.
- (184) En annan berörd part hävdade att tillbakadragandet av ordningar för att främja biodieselindustrin i många medlemsstater sänkte biodieselföretagens intäkter under den berörda perioden och därmed orsakade skada. De påpekar särskilt det gradvisa avskaffandet av skattelättnader i Frankrike och skatter på gröna bränslen i Tyskland.
- (185) Det är dock inte uppenbart att tidpunkten för dessa förändringar sammanfaller med försämringen i unionsindustrins finansiella resultat. Många av dessa incitament var riktade direkt till användarna av biodiesel, inte tillverkarna, och de flesta var fortfarande i kraft under undersökningsperioden. Det har inte lämnats några bevis för att förändringarna i medlemsstaternas politik, när de har övergått till obligatoriska blandningskrav, har skadat unionsindustrin.

- (186) En indonesisk exporterande tillverkare hänvisade till den undersökning som generaldirektoratet för konkurrens har inlett avseende påstått ingivande av snedvridna priser till Platts noteringar av priser på olje- och biobränsleprodukter och begärde att föremålet för denna undersökning skulle anses vara en möjlig orsak till skada. Detta påstående avvisades eftersom undersökningen fortfarande pågår och det inte har offentliggjorts något resultat.
- (187) Eftersom inga nya synpunkter har inkommit avseende medlemsstaternas politik, bekräftas skälen 147–153 i förordningen om preliminär tull.

3. Slutsats om orsakssambandet

- (188) Importen av den berörda produkten från de berörda länderna dumpades under undersökningsperioden och undergrävde unionsindustrins försäljning. Tidpunkten för de ökade volymerna dumpad import sammanfaller tydligt med försämringen av situationen för unionsindustrin. Den dumpade importen konkurrerade direkt med unionsindustrins produktion, vilket ledde till att unionsindustrin förlorade i lönsamhet och marknadsandelar under den berörda perioden. Det är möjligt att andra faktorer som nämns ovan har påverkat unionsindustrins resultat i viss omfattning, men dumpad import från de berörda länderna orsakar ändå skada för unionsindustrin.
- (189) Inga nya bevis lämnades som påverkade slutsatsen att effekten av andra faktorer var för sig eller samlat inte var så stor att den bröt orsakssambandet mellan den dumpade importen och den skada som åsamkats unionsindustrin. Eftersom inga andra synpunkter på slutsatsen om orsakssambandet lämnats bekräftas härmed slutsatserna i skälen 154–157 i förordningen om preliminär tull.

G. UNIONENS INTRESSE

1. Unionsindustrins intresse

- (190) Eftersom det inte inkommit några synpunkter beträffande unionsindustrins intresse bekräftas härmed skälen 159–161 i förordningen om preliminär tull.

2. Icke-närstående importörers och handlares intresse

- (191) En indonesisk exporterande tillverkare hävdade att de föreslagna tullsatserna skulle inverka negativt på importörer och handelsföretag, men lämnade inga bevis för sitt påstående. Deras påstående visar i själva verket motsatsen, nämligen att kostnaden tullsatsen kunde tas ut från användare och konsument i form av högre priser, vilket skulle innebära att importörer och handelsföretag inte påverkades alls.

- (192) Inga synpunkter togs emot från importörer eller biodieselhandlare efter offentliggörandet av de provisoriska åtgärderna.

- (193) Eftersom inga ytterligare nya synpunkter har inkommit avseende icke-närstående importörers/handlares intresse, bekräftas skälen 162–163 i förordningen om preliminär tull.

3. Användarnas och konsumenternas intresse

- (194) En indonesisk exporterande tillverkare hävdade att de föreslagna tullsatserna skulle höja priset på biodiesel och därmed minska konsumenternas incitament för att köpa fordon som drivs med biobränslen.
- (195) Påståendet avvisas. Den viktigaste tillämpningen för biodiesel är att blandas med mineraldiesel för försäljning till konsument, så att de inte behöver köpa ett särskilt fordon som kan drivas med rena biobränslen.
- (196) Eftersom andelen biodiesel i den diesel som säljs till konsumenten är liten skulle prisökningen också vara liten och inte märkbar för konsumenten, även om priset på biodieseln skulle höjas, om den biodieseln importerades från Argentina eller Indonesien, som anges i förordningen om preliminär tull.
- (197) Den effekt som åtgärderna eventuellt kan ha på det slutliga priset på diesel till konsumenten, vilken som sagt förväntas bli liten, motverkar inte målen för direktivet om förnybar energi.

- (198) Inga användare eller konsument eller grupper eller sammanslutningar som företräder användare eller konsument lämnade synpunkter på förordningen om preliminär tull.

- (199) Eftersom inga ytterligare synpunkter har inkommit avseende konsumenternas intresse, bekräftas skälen 164–166 i förordningen om preliminär tull.

4. Råvaruleverantörernas intresse

- (200) Eftersom det inte inkommit några synpunkter beträffande råvaruleverantörernas intresse bekräftas härmed skälen 167–169 i förordningen om preliminär tull.

5. Slutsatser om unionens intresse

- (201) Inga synpunkter togs emot som skulle förändra analysen av unionens intresse i enlighet med förordningen om preliminär tull, varför det fortfarande ligger i unionens intresse att vidta åtgärder. Skälen 170–171 i förordningen om preliminär tull bekräftas därför.

H. SLUTGILTIGA ANTIDUMPNINGSÅTGÄRDER

1. Nivå för undanröjande av skada

- (202) Flera berörda parter ifrågasatte användningen av en målvinstmarginal på 15 % för unionsindustrin i enlighet med skäl 175 i förordningen om preliminär tull och hävdade att detta var en realistiskt hög nivå för unionens biodieselindustri.
- (203) De flesta av dessa berörda parter föreslog dock sedan att målvinstmarginalen på 15 % skulle ersättas med andra uppgifter från andra tidsperioder eller från andra undersökningar, utan att förklara varför en tidsperiod eller en undersökning var mer lämplig än en annan.
- (204) Som förklaras i förordningen om preliminär tull utgjorde målvinstmarginalen på 15 % av vinsten uttryckt som en procentandel av den omsättning som unionsindustrin uppnådde utan dumpad import 2004–2006. Detta var den senaste period med vinst utan dumpad import eftersom dumpad import ständigt har förekommit på unionsmarknaden sedan 2006, först från Förenta staterna och sedan från Argentina och Indonesien.
- (205) Unionens biodieselmekanism har emellertid utvecklats avsevärt i många avseenden sedan 2004–2006. Mellan 2004 och 2006 hade dumpad import en försumbar marknadsandel och annan import var också liten. Under undersökningsperioden hade dumpad import en marknadsandel på 19 %. Under perioden 2004–2006 bestod unionsindustrin av 40 företag och har nu vuxit till mer än 200, vilket har ökat konkurrensen.
- (206) Mellan 2004 och 2006 ökade förbrukningen dramatiskt från 2 miljoner ton till 5 miljoner ton, medan förbrukningen under den berörda perioden endast ökade i liten omfattning och kapacitetsutnyttjandet, som var 90 % 2004–2006, var 55 % under undersökningsperioden.
- (207) Därför är det lämpligt att ta hänsyn till den marknadsutveckling som beskrivs ovan och justera målvinstmarginalen efter detta för att återspegla den vinst som unionsindustrin skulle kunna förvänta sig under nuvarande marknadsförhållanden.

- (208) I stället för att använda målvinstmarginalen har vi därför beräknat den faktiska vinsten under de tre åren i euro per sålt ton. För varje år har detta använts för att återspegla 2011 års priser och därefter har ett genomsnitt beräknats. Uttryckt som procentandel av omsättningen är målvinstmarginalen för unionsindustrin under undersökningsperioden 11,0 %.

- (209) Nivån för undanröjande skada har därför beräknats på nytt med utgångspunkt i detta.

- (210) Efter det slutgiltiga meddelandet av uppgifter avseende beräkningen av skademarginalen hävdade en berörd part att den importtull på 5,1 % som tas ut på RBD-palmolja importerad till unionen, bör dras av från unionsproducenternas produktionskostnad. Detta argument avvisas, eftersom denna tull utgör en kostnad för de unionsproducenter som importerar palmolja och därför bör beaktas.

- (211) En indonesisk exporterande tillverkare hade invändningar mot beräkningen av unionsindustrins målvinstmarginal och användningen av uppgifter från 2004 till 2006 och lade fram ett förslag till beräkning av målvinstmarginalen där enbart år 2004 används. I den tidigare undersökningen beträffande import från Förenta staterna fastställdes dock att ett genomsnitt av de tre åren var mer rättvisande än att enbart använda år 2004. Det lades inte fram några argument som skulle kunna leda till en annan slutsats.

- (212) Efter det slutgiltiga meddelandet av uppgifter hävdade klagandena att den målvinstmarginal på 15 % som föreslagits i det preliminära skedet ska bibehållas. Dock avser de argument som framförts av klagandena inte det mål som målvinstmarginalen ska fastställas för, dvs. unionsindustrins vinst om det inte finns dumpad import. Argumentet avvisas därför.

- (213) Eftersom inga andra synpunkter inkom beträffande nivån för undanröjande av skada, bekräftas den metod som beskrivs i skälen 176 och 177 i förordningen om preliminär tull.

2. Slutgiltiga åtgärder

- (214) Mot bakgrund av de slutsatser som dragits i fråga om dumpning, skada, orsakssamband och unionens intresse och i enlighet med artikel 9.4 i grundförordningen bör slutgiltiga antidumpningstullar införas på import av den berörda produkten. Dessa tullar bör i enlighet med regeln om lägsta tull fastställas till en nivå motsvarande de lägre av dumpnings- och skademarginalerna.

- (215) Antidumpningstullarnas storlek har fastställts genom att marginalerna för undanröjande av skada jämförts med dumpningsmarginalerna. De slutliga antidumpningstullarna, uttryckt i priset cif vid unionens gräns, före tull, är följande:

Land	Företag	Dumpningsmarginal	Skademarginal	Antidumpningstullsats
Argentina	Aceitera General Deheza SA, General Deheza, Rosario; Bunge Argentina SA, Buenos Aires	41,9 %	22,0 %	22,0 % (216.64 EUR)
	Louis Dreyfus Commodities SA, Buenos Aires	46,7 %	24,9 %	24,9 % (239.35 EUR)
	Molinos Río de la Plata SA, Buenos Aires; Oleaginosa Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A., Bahía Blanca; Vicentin S.A.I.C., Avelaneda	49,2 %	25,7 %	25,7 % (245.67 EUR)
	Andra samarbetsvilliga företag:	46,8 %	24,6 %	24,6 % (237.05 EUR)
	Övriga företag	49,2 %	25,7 %	25,7 % (245.67 EUR)
Indonesien	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)
	Andra samarbetsvilliga företag:	20,1 %	18,9 %	18,9 % (166,95 EUR)
	Övriga företag	23,3 %	20,5 %	20,5 % (178,85 EUR)

- (216) Eftersom antidumpningstullen kommer att gälla både för blandningar som innehåller biodiesel (i proportion till deras biodieselhalt i viktprocent) och för ren biodiesel, är det emellertid mer rättvisande och mer lämpligt för den korrekta tillämpningen av tullen av tullmyndigheterna i medlemsstaterna att uttrycka tullen som ett fast belopp i euro per ton nettovikt som tillämpas på importerad ren biodiesel eller på andelen biodiesel i den blandade produkten.

- (217) I skäl 183 i förordningen om preliminär tull konstateras att import av biodiesel från de berörda länderna är föremål för registrering, vilket innebär att tullar vid behov skulle kunna tas ut upp till 90 dagar före införandet av provisoriska åtgärder.

- (218) Det går endast att ta ut tull för de registrerade produkterna om de villkor som anges i artikel 10.4 i grundförordningen är uppfyllda. En kontroll av importstatistiken för import efter registreringen visar att importen minskade avsevärt i stället för att öka kraftigt före införandet

av provisoriska åtgärder. Villkoren är därför inte uppfyllda och ingen tull kommer att tas ut på registrerad import.

- (219) De individuella företagsspecifika antidumpningstullsatsen som anges i denna förordning har fastställts på grundval av resultaten av den här undersökningen. De avspeglar därför företagets situation såsom den konstaterats inom ramen för undersökningen. Tullsatserna (i motsats till den landsomfattande tull som gäller *alla övriga företag*) är således endast tillämpliga på import av produkter som har sitt ursprung i de berörda länderna och har tillverkats av företagen, och följaktligen av de specifika rättsliga enheter som anges. Den importerade berörda produkten som tillverkats av ett annat företag som inte specifikt omnämns i artikeldelen av denna förordning, däribland enheter som är närstående till dem som specifikt omnämns, kan inte dra nytta av dessa tullsatsen och ska omfattas av den tullsats som gäller *alla övriga företag*.

- (220) Eventuella ansökningar om tillämpning av dessa individuella företagsspecifika antidumpningstullar (t.ex. till följd av en ändring av företagets namn eller inrättande av nya tillverknings- eller försäljningsenheter) bör utan dröjsmål sändas till kommissionen⁽¹⁾ tillsammans med alla relevanta uppgifter, särskilt beträffande ändringar av företagets verksamhet i fråga om tillverkning, inhemsk försäljning och exportförsäljning som hänger samman med exempelvis namnändringen eller ändringen av tillverknings- eller försäljningsenheterna. Förordningen kommer därefter vid behov att ändras i enlighet med detta genom en uppdatering av förteckningen över de företag som omfattas av individuella tullsatsen.
- (221) Alla parter underrättades om de viktigaste omständigheter och överväganden som låg till grund för rekommendationen att införa en slutgiltig antidumpningstull på import av biodiesel med ursprung i Argentina och Indonesien och att slutgiltigt ta ut de belopp för vilka säkerhet ställts i form av den preliminära tullen (nedan kallat *det slutgiltiga meddelandet av uppgifter*). Alla parter beviljades även en tidsfrist inom vilken de kunde lämna synpunkter på det slutgiltiga meddelandet av uppgifter.
- (222) De muntliga och skriftliga synpunkterna från de berörda parterna övervägdes och togs i beaktande där så var lämpligt.

3. Åtaganden

- (223) Två indonesiska exporterande tillverkare har gjort liknande prisåtaganden i enlighet med artikel 8.1 i grundförordningen. Det ska noteras att de markanta prisskillnaderna när det gäller råvarorna gör att produkten inte anses lämpad för ett fast prisåtagande. I detta sammanhang föreslog de båda företagen att minimiimportpriserna skulle indexeras regelbundet med hänsyn till fluktuationerna i priset på rå palmolja (CPO) genom att tillämpa en koefficient på denna råvarukostnad.
- (224) Vad beträffar de två exporterande tillverkarnas förslag bör det noteras att när det gäller att inrätta ett meningsfullt indexerat minimiimportpris bör detta ta hänsyn till de många ytterligare parametrar som spelar en viktig roll och visar prissvängningarna på marknaden för biodiesel. Biodieselmärknaden är mycket volatil och biodieselbranschen påverkas av flera olika faktorer såsom det komplicerade biodieselhandelssystemet, prisskillnaden mellan gasoljor och biodiesel, volatiliteten och utvecklingen på marknaderna för vegetabilisk olja och det ömsesidiga beroendet mellan de olika typerna av vegetabilisk olja och utvecklingen av växelkursen mellan US-dollar och euron. Dessa faktorer skulle kräva en mycket komplex, flerfaldig indexering dagligen för att vara lämplig. Därför anses den föreslagna indexeringen av CPO-priserna på

månadsbasis olämplig och kommer inte att leda till det önskade resultatet.

- (225) Dessutom konstaterades stor risk för korsvis kompensation avseende dessa indonesiska exportörer och deras kunder eftersom andra produkter än biodiesel också exporteras till unionen samt till följd av den normala praxisen i denna affärsverksamhet med lån och swappar av biodiesel, CPO eller andra produkter mellan företag.
- (226) De ovanstående faktorerna gör därför ett effektivt genomförande och en effektiv övervakning av företagen extremt betungande för att inte säga praktiskt ogenomförbart. Följaktligen kan dessa förslag från företagen inte godtas av de skäl som anges ovan.

4. Slutgiltigt uttag av den preliminära antidumpningstullen

- (227) Efter det slutgiltiga meddelandet av uppgifter hävdade en berörd part att det förekommit vissa skrivfel under det preliminära skedet i beräkningen av dumpningsmarginalerna och att om dessa misstag inte hade skett skulle dumpningsmarginalerna ha blivit minimala. Den berörda parten begärde följaktligen att inga preliminära antidumpningstullar skulle tas ut. Detta yrkande måste avvisas, eftersom den slutgiltiga antidumpningstullen är klart högre än den preliminära tullen.
- (228) Med hänsyn till de konstaterade dumpningsmarginalerna och nivån på den skada som vållats unionsindustrin bör de belopp för vilka säkerhet ställts i form av den preliminära antidumpningstull som infördes genom förordningen om preliminär tull slutgiltigt tas ut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. En slutlig antidumpningstull införs härmed på fettsyramonoalkylestrar och/eller paraffiniska gasoljor framställda genom syntes och/eller vätebehandling, av icke-fossilt ursprung, i ren form eller i en blandning, som för närvarande klassificeras enligt KN-nr ex 1516 20 98 (Taricnummer 1516 20 98 21, 1516 20 98 29 och 1516 20 98 30), ex 1518 00 91 (Taricnummer 1518 00 91 21, 1518 00 91 29 och 1518 00 91 30), ex 1518 00 95 (Taricnummer 1518 00 95 10), ex 1518 00 99 (Taricnummer 1518 00 99 21, 1518 00 99 29 och 1518 00 99 30), ex 2710 19 43 (Taricnummer 2710 19 43 21, 2710 19 43 29 och 2710 19 43 30), ex 2710 19 46 (Taricnummer 2710 19 46 21, 2710 19 46 29 och 2710 19 46 30), ex 2710 19 47 (Taricnummer 2710 19 47 21, 2710 19 47 29 och 2710 19 47 30), 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97 (Taricnummer 3824 90 97 01, 3824 90 97 03 och 3824 90 97 04), 3826 00 10 och ex 3826 00 90 (Taricnummer 3826 00 90 11, 3826 00 90 19 och 3826 00 90 30), med ursprung i Argentina och Indonesien.

⁽¹⁾ Europeiska kommissionen, Generaldirektoratet för handel, Direktorat H, 1049 Bryssel, Belgien.

2. Följande slutgiltiga antidumpningstullsatser ska tillämpas på den produkt som beskrivs i punkt 1 och som tillverkats av nedanstående företag:

Land	Företag	Tullsats euro per ton netto	Taric-tilläggsnummer
Argentina	Aceitera General Deheza SA, General Deheza, Rosario; Bunge Argentina SA, Buenos Aires	216,64	B782
	Louis Dreyfus Commodities SA, Buenos Aires	239,35	B783
	Molinos Río de la Plata SA, Buenos Aires; Oleaginosa Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A., Bahía Blanca; Vicentin S.A.I.C., Avellaneda	245,67	B784
	Andra samarbetsvilliga företag: Cargill S.A.C.I., Buenos Aires; Unitec Bio SA, Buenos Aires; Viluco SA, Tucuman	237,05	B785
	Övriga företag	245,67	B999
Indonesien	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
	Andra samarbetsvilliga företag: PT Cermerlang Energi Perkasa, Jakarta	166,95	B790
	Övriga företag	178,85	B999

3. Antidumpningstullen ska tillämpas på blandningar i proportion till blandningens viktandel fettsyramonoalkylestrar och paraffiniska gasoljor framställda genom syntes och/eller vätebehandling, av icke-fossilt ursprung (dvs. biodieselhalt).

4. Om varor har skadats innan de övergår till fri omsättning och det pris som faktiskt betalats eller ska betalas därför fördelas vid fastställandet av tullvärdet i enlighet med artikel 145 i kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93 ⁽¹⁾, ska beloppet på antidumpningstullen, beräknat utifrån de ovan angivna beloppen, sänkas med den andel som motsvarar fördelningen av det pris som faktiskt betalas eller ska betalas.

5. Om inte annat anges, ska gällande bestämmelser om tullar tillämpas.

Artikel 2

De belopp för vilka säkerhet ställts i form av en preliminär antidumpningstull enligt kommissionens förordning (EU) nr 490/2013 om införande av en preliminär antidumpningstull på import av biodiesel med ursprung i Argentina och Indonesien ska tas ut slutgiltigt.

Artikel 3

Om en ny exporterande tillverkare i Argentina eller Indonesien lämnar tillräckliga bevis till kommissionen för att företaget

— inte exporterade den produkt som avses i artikel 1.1 till unionen under undersökningsperioden (1 juli 2011– 30 juni 2012),

— inte är närstående någon av de exportörer eller tillverkare i Argentina eller Indonesien som omfattas av de åtgärder som införs genom denna förordning,

— faktiskt har exporterat den berörda produkten till unionen efter den undersökningsperiod som ligger till grund för åtgärderna, eller genom avtal har gjort ett oåterkalleligt åtagande att exportera en betydande kvantitet till unionen,

kan artikel 1.2 ändras genom tillägg av den nya exporterande tillverkaren till de samarbetsvilliga företag som inte ingick i urvalet och som således omfattas av den vägda genomsnittliga tullsatsen för det berörda landet.

⁽¹⁾ Kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93 av den 2 juli 1993 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EEG) nr 2913/92 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen (EGT L 253, 11.10.1993, s. 1).

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 november 2013.

På rådets vägnar

L. LINKEVIČIUS

Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1195/2013

av den 22 november 2013

om godkännande av det verksamma ämnet natriumsilvertiosulfat i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande
av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rå-
dets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artiklarna
13.2 och 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Vad gäller förfarandet och villkoren för godkännande ska rådets direktiv 91/414/EEG ⁽²⁾ i enlighet med artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 tillämpas på de verksamma ämnen för vilka ett beslut har antagits i enlighet med artikel 6.3 i det direktivet före den 14 juni 2011. För natriumsilvertiosulfat, som i kommissionens beslut 2003/850/EG ⁽³⁾ benämns silvertiosulfat, uppfylls villkoren i artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 genom det beslutet.
- (2) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG tog Nederländerna den 27 januari 2003 emot en ansökan från Enhold B.V. om införande av det verksamma ämnet natriumsilvertiosulfat i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom beslut 2003/850/EG bekräftades att dokumentationen var fullständig, dvs. att den i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.
- (3) Effekterna av detta verksamma ämne på människors och djurs hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i artikel 6.2 och 6.4 i direktiv 91/414/EEG för de användningsområden som sökanden har föreslagit. Den rapporterade medlemsstaten över-

lämnade ett utkast till bedömningsrapport den 4 juli 2005. I enlighet med artikel 11.6 i kommissionens förordning (EU) nr 188/2011 ⁽⁴⁾ begärdes kompletterande uppgifter från sökanden den 1 februari 2012. Nederländernas utvärdering av de kompletterande uppgifterna lämnades i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport i november 2012.

- (4) Utkastet till bedömningsrapport granskades av medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*). Myndigheten lade fram sin slutsats om riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet natriumsilvertiosulfat ⁽⁵⁾ för kommissionen den 1 mars 2013. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och en rapport färdigställdes den 3 oktober 2013 i form av kommissionens granskningsrapport om natriumsilvertiosulfat.
- (5) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller natriumsilvertiosulfat i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b samt 5.3 i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Natriumsilvertiosulfat bör därför godkännas.
- (6) Innan ett godkännande beviljas bör medlemsstaterna och berörda parter medges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (7) Utan att det påverkar tillämpningen av de skyldigheter som anges i förordning (EG) nr 1107/2009 som en följd av godkännandet och med hänsyn till den specifika situation som uppstår genom övergången från direktiv 91/414/EEG till förordning (EG) nr 1107/2009 bör dock följande gälla. Medlemsstaterna bör medges en sexmånadersperiod efter godkännandet för att se över godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller natriumsilvertiosulfat. Medlemsstaterna bör i förekommande fall

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens beslut 2003/850/EG av den 4 december 2003 om ett principiellt erkännande av fullständigheten hos den dokumentation som lämnats in för detaljerad granskning inför ett eventuellt införande av BAS 670H och silvertiosulfat i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 322, 9.12.2003, s. 28).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 188/2011 av den 25 februari 2011 om genomförandebestämmelser för rådets direktiv 91/414/EEG rörande förfarandet för bedömning av verksamma ämnen som inte salufördes två år efter datum för anmälan av det direktivet (EUT L 53, 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ The EFSA Journal, vol. 11(2013):3, artikelnr 3136. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu.

ändra, ersätta eller återkalla godkännanden. Genom undantag från tidsfristen bör i enlighet med direktiv 91/414/EEG en längre period medges för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna.

- (8) Erfarenheter från upptaganden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som bedömts enligt kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 ⁽¹⁾ har visat att det kan uppstå svårigheter vid tolkningen av de skyldigheter som innehavarna av befintliga godkännanden har i fråga om tillgången till uppgifter. För att ytterligare svårigheter ska undvikas förefaller det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt skyldigheten att kontrollera att innehavarna av ett godkännande kan visa att de har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klargörande innebär dock inte att medlemsstaterna eller innehavarna av godkännanden åläggs några nya skyldigheter jämfört med dem som de åläggs i de direktiv om ändring av bilaga I till det direktivet som hittills har antagits eller i förordningarna om godkännande av verksamma ämnen.
- (9) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽²⁾ ändras i enlighet med detta.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet natriumsilvertiosulfat enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ny prövning av växtskyddsmedel

1. Medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 vid behov ändra eller återkalla befintliga godkän-

⁽¹⁾ Kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden (EGT L 366, 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

nanden för växtskyddsmedel som innehåller natriumsilvertiosulfat som verksamt ämne senast den 31 oktober 2014.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt ha kontrollerat att villkoren i bilaga I till den här förordningen har uppfyllts, med undantag av villkoren i del B i kolumnen om särskilda bestämmelser i den bilagan, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till direktiv 91/414/EEG i enlighet med villkoren i artikel 13.1–13.4 i det direktivet och artikel 62 i förordning (EG) nr 1107/2009.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller natriumsilvertiosulfat, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen som alla senast den 30 april 2014 förtecknats i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ta upp växtskyddsmedlet till ny prövning enligt de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till direktiv 91/414/EEG och med hänsyn till del B i kolumnen om särskilda bestämmelser i bilaga I till den här förordningen. På grundval av denna prövning ska medlemsstaterna fastställa om växtskyddsmedlet uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Därefter ska medlemsstaterna

- a) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller natriumsilvertiosulfat som enda verksamma ämne, vid behov senast den 31 oktober 2015 ändra eller återkalla godkännandet, eller
- b) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller natriumsilvertiosulfat som ett av flera verksamma ämnen, vid behov ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 oktober 2015 eller vid ett datum som fastställs för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i respektive rättsakt eller rättsakter om upptagande av ämnet eller ämnena i fråga i bilaga I till direktiv 91/414/EEG eller om godkännande av ämnet eller ämnena, beroende på vilket datum som är det senaste.

Artikel 3

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 4

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 maj 2014.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 november 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Natriumsilvertiosulfat CAS-nr ej tilldelat CIPAC-nr 762	Ej tillämpligt	≥ 10,0 g Ag/kg uttryckt som silver (Ag)	1 maj 2014	30 april 2024	DEL A Får endast godkännas för användning inomhus på ej ätbara grödor. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om natriumsilvertiosulfat från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 3 oktober 2013, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: a) Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet yrkesmässigt. b) Begränsning av att silverjoner eventuellt frigörs genom bortskaffande av använda lösningar. c) Risken för landlevande ryggradsdjur och marklevande ryggradslösa djur vid användning av avloppsslam i jordbruk. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande uppgifter läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"63	Natriumsilvertiosulfat CAS-nr ej tilldelat CIPAC-nr 762	Ej tillämpligt	≥ 10,0 g Ag/kg uttryckt som silver (Ag)	1 maj 2014	30 april 2024	DEL A Får endast godkännas för användning inomhus på ej ätbara grödor. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om natrium-silvertiosulfat från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 3 oktober 2013, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: a) Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet yrkesmässigt. b) Begränsning av att silverjoner eventuellt frigörs genom bortskaffande av använda lösningar. c) Risken för landlevande ryggradsdjur och marklevande ryggradslösa djur vid användning av avloppsslam i jordbruk. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder."

(*) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1196/2013**av den 22 november 2013****om införande av en beteckning i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [Stakliškės (SGB)]**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitets-
ordningar för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽¹⁾, särskilt ar-
tikel 52.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 50.2 a i förordning (EU) nr
1151/2012 har Litauens ansökan om registrering av be-
teckningen "Stakliškės" offentliggjorts i *Europeiska unionens*
officiella tidning ⁽²⁾.

- (2) Inga invändningar enligt artikel 51 i förordning (EU) nr
1151/2012 har inkommit till kommissionen och därför
bör beteckningen "Stakliškės" registreras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den beteckning som anges i bilagan till denna förordning ska
föras in i registret.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att
den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 november 2013.

På kommissionens vägnar

För ordföranden

Dacian CIOLOȘ

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 166, 12.6.2013, s. 8.

BILAGA

Jordbruksprodukter som anges i bilaga I till fördraget och som är avsedda att användas som livsmedel:

Klass 1.8: Övriga produkter i bilaga I till fördraget (kryddor etc.)

LITAUEN

Stakliškės (SGB)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1197/2013**av den 25 november 2013****om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ⁽¹⁾, särskilt artikel 31.1,

efter att ha hört vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet, och

av följande skäl:

- (1) Efter offentliggörandet av en vetenskaplig studie 2001 om sambandet mellan permanenta hårfärger och risken för blåscancer ("Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk") konstaterade vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter som är avsedda för konsumenter, som senare ersattes av vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter i enlighet med kommissionens beslut 2004/210/EG av den 3 mars 2004 om inrättande av vetenskapliga kommittéer på området för konsumentssäkerhet, folkhälsa och miljö ⁽²⁾, att de potentiella riskerna med att använda hårfärgningsmedel gav anledning till oro. Vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter rekommenderade i sina yttranden kommissionen att vidta ytterligare åtgärder för att kontrollera användningen av hårfärgningsämnen.
- (2) Vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter rekommenderade vidare en övergripande strategi för säkerhetsbedömning av hårfärgningsämnen, som bl.a. omfattar krav på att testa de ämnen som används i hårfärgningsmedel med avseende på eventuell genotoxicitet eller mutagenicitet.
- (3) Till följd av yttrandet från vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter enades kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter om en övergripande strategi för att reglera användningen av ämnen i hårfärgningsmedel, enligt vilken branschen måste inkomma med uppdaterade vetenskapliga data om ämnens säkerhet till vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter så att den kan göra en riskbedömning.
- (4) Vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter, som senare ersattes av vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (nedan kallad *kommittén*) i enlighet med kommissionens beslut 2008/721/EG av den 5 augusti 2008 om inrättande av en rådgivande struktur med vetenskapliga kommittéer och experter på området för konsumentssäkerhet, folkhälsa och miljö och om upphävande

av beslut 2004/210/EG ⁽³⁾, bedömde säkerheten för de enskilda ämnen för vilka branschen hade lämnat uppdaterad dokumentation.

- (5) I fråga om utvärderingen av de eventuella hälsorisker som konsumenterna utsätts för genom de reaktionsprodukter som oxidationsfärgämnen för hårfärgning bildar under hårfärgningen, uppgav kommittén i ett yttrande av den 21 september 2010 att det på grundval av de uppgifter som fanns tillgängliga inte ansågs föreligga någon större risk för genotoxicitet och cancerogenitet i samband med de hårfärgningsämnen som användes i unionen och deras reaktionsprodukter.
- (6) För att säkerställa att hårfärgningsmedel är säkra för människors hälsa bör den maximala koncentrationen av 21 bedömda hårfärgningsämnen begränsas och ämnena bör förtecknas i bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009, med tanke på kommitténs slutliga yttranden om deras säkerhet.
- (7) Till följd av kommitténs bedömning av ämnet toluene-2,5-diamine, som förtecknas i post 9a i bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009, bör den maximala tillåtna koncentrationen av ämnet i den kosmetiska slutprodukten ändras.
- (8) Det framgår av definitionen av "hårprodukt" i förordning (EG) nr 1223/2009 att den inte är avsedd att användas på ögonfransar. Detta motiverades av att risknivån inte är densamma vid användning av kosmetiska produkter i håret på huvudet som vid användning på ögonfransar. Därför krävdes det en särskild säkerhetsbedömning av användning av hårfärgningsämnen på ögonfransar.
- (9) I ett yttrande av den 12 oktober 2012 om oxidationsfärgämnen för hårfärgning och väteperoxid som används i produkter för att färga ögonfransarna konstaterade kommittén att oxidationsfärgämnena för hårfärgning p-phenylenediamine, resorcinol, 6-methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl, m-aminophenol, 2-methyl-5-hydroxyethylaminophenol, 4-amino-2-hydroxytoluene, 2,4-diaminophenoxyethanol HCl, 4-amino-m-cresol, 2-amino-4-hydroxyethylaminoanisole och 2,6-diaminopyridine, som är förtecknade i bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 och har befunnits vara säkra att använda i hårfärgningsmedel, också är säkra att användas av yrkesmässiga användare i produkter avsedda för färgning av ögonfransar. Kommittén konstaterade också att upp till 2 % väteperoxid, som är förtecknat i post 12 i bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009, kan anses vara säkert för konsumenterna vid användning på ögonfransar.

⁽¹⁾ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ EUT L 66, 4.3.2004, s. 45.

⁽³⁾ EUT L 241, 10.9.2008, s. 21.

- (10) På grundval den vetenskapliga bedömningen av dessa ämnen bör de få användas i produkter avsedda för färgning av ögonfransar i samma koncentrationer som i hårfärgningsmedel. För att undvika alla risker som kan uppstå när konsumenterna själva använder produkter avsedda för färgning av ögonfransar bör dock produkterna endast tillåtas för yrkesmässig användning. För att yrkesutövare ska kunna informera konsumenterna om möjliga biverkningar av ögonfransfärg och för att minska risken för hudsensibilisering till följd av dessa produkter bör märkningen innehålla en lämplig varningstext.
- (11) Förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) För att man ska undvika störningar på marknaden till följd av övergången från rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om kosmetiska produkter⁽¹⁾ till förordning (EG) nr 1223/2009 bör den här förordningen bli tillämplig samma dag som förordning (EG) nr 1223/2009.
- (13) De ekonomiska aktörerna bör medges en tillräcklig övergångsperiod för att införa de nya varningstexterna på produkter avsedda för färgning av ögonfransar.

- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 11 juli 2013.

Följande bestämmelser i bilagan ska dock tillämpas från och med den 1 juli 2014:

- a) De bestämmelser i kolumn i i punkt 1 och punkterna 3–9 som rör användning av ämnena i produkter avsedda för färgning av ögonfransar.
- b) Punkterna 2 och 10.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 november 2013.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

⁽¹⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169.

Bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas som post 8b:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
"8b	p-Fenylendiamin och dess salter	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	Produkter avsedda för färgning av ögon- fransar		Efter blandning under oxida- tiva förhållanden får den maximala koncentration som används på ögonfransarna inte överstiga 2 % beräknat som fri bas Endast för yrkesmässig an- vändning.	Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. "Endast för yrkesmässig användning.  Produkten kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för använd- ning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte ögonfransarna om kon- sumenten — har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — har reagerat på hårfärgningsmedel eller ögonfransfärg tidigare, — har reagerat på en temporär tatue- ring med svart henna tidigare. Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem. Innehåller fenylendiaminer. Använd skyddshandskar" "

2. Post 9a ska ersättas med följande:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
"9a	1,4-Bensendiamin, 2-metyl- 2,5-Diaminotolu- ensulfat	Toluene-2,5-Diamine Toluene-2,5-Diamine Sulfate ⁽¹⁾	95-70-5 615-50-9	202-442-1 210-431-8	Hårfärgningsämne i oxidationshårfärg- ningsmedel		a) Allmän användning b) Yrkesmässig användning a) och b): Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 2 % (beräknat som fri bas) eller 3,6 % (beräknat som sulfatsalt)	a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. " Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare. Innehåller fenylendiaminer (toluendiaminer). Ej för färgning av ögonfransar eller ögonbryn." b) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. "Endast för yrkesmässig användning  Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare. Innehåller fenylendiaminer (toluendiaminer). Använd skyddshandskar” ”

3. Post 12 ska ersättas med följande:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
"12	Väteperoxid och andra sammanställningar eller blandningar som frigör väteperoxid, inklusive karbamidperoxid och zinkperoxid	Hydrogen peroxide	7722-84-1	231-765-0	a) Hårprodukter b) Hudprodukter c) Nagelstärkare d) Munprodukter, inklusive munvatten, tandkräm och tandblekningsprodukter	a) 12 % H₂O₂ (40 volymprocent), innehåll eller frigjort b) 4 % H₂O₂, innehåll eller frigjort c) 2 % H₂O₂, innehåll eller frigjort d) ≤ 0,1 % H₂O₂, innehåll eller frigjort		a) och f): Använd skyddshandskar. a), b), c) och e): Innehåller väteperoxid. Undvik kontakt med ögonen. Skölj genast ögonen om produkten kommer i kontakt med dem.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					e) Tandblekningsprodukter	e) > 0,1 % ≤ 6 % H ₂ O ₂ , innehåll eller frigjort	e) Får endast säljas till tandläkare. Första gången i varje behandlingsomgång ska produkterna användas av tandläkare som har de kvalifikationer som krävs enligt direktiv 2005/36/EG ⁽³⁾ eller under direkt överinseende av dem om en likvärdig säkerhetsnivå kan garanteras. Får därefter ges till konsumenten för att denne ska avsluta behandlingsomgången. Får inte användas till personer under 18 år.	e) Koncentration H ₂ O ₂ , innehåll eller frigjort, uttryckt i procent. Får inte användas till personer under 18 år. Får endast säljas till tandläkare. Första gången i varje behandlingsomgång får produkterna endast användas av tandläkare eller under direkt överinseende av dem om en likvärdig säkerhetsnivå kan garanteras. Får därefter ges till konsumenten för att denne ska avsluta behandlingsomgången.
					f) Produkter för ögonfransar	f) 2 % H ₂ O ₂ , innehåll eller frigjort	f) "Endast för yrkesmässig användning	f) Ska anges på etiketten: "Endast för yrkesmässig användning Undvik kontakt med ögonen Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem. Innehåller väteperoxid."

⁽³⁾ EUT L 255, 30.9.2005, s. 22."

4. Post 22 ska ersättas med följande:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
"22	1,3-Bensendiol	Resorcinol	108-46-3	203-585-2	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		a) och b): Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret eller på ögonfransarna inte överstiga 1,25 %	a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. "⚠ Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare. Innehåller resorcinol. Skölj håret väl efter användning. Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem. Använd ej till färgning av ögonfransar eller ögonbryn.”
				b) Produkter avsedda för färgning av ögonfransar		b) Endast för yrkesmässig användning		b) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ”Endast för yrkesmässig användning. Innehåller resorcinol.  Produkten kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte ögonfransarna om konsumenten — har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — har reagerat på hårfärgningsmedel eller ögonfransfärg tidigare, — har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare. Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem.” c) Innehåller resorcinol”
					c) Hårvatten och schampo	c) 0,5 %		

5. Post 203 ska ersättas med följande:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
”203	6-Metoxi-N2-metyl-2,3-pyridindiaminhydroklorid och dess dihydrokloridsalt ⁽¹⁷⁾	6-Methoxy-2-Methylamino-3-Aminopyridine HCl	90817-34-8 / 83732-72-3	- / 280-622-9	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		a) och c): Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret eller på ögonfransarna inte överstiga 0,68 % beräknat som fri bas (1,0 % som dihydroklorid).	a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ” Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Hårfärgningsämne i icke-oxiderande hårfärgningsmedel c) Produkter avsedda för färgning av ögonfransar	b) 0,68 % som fri bas (1,0 % som dihydroklorid)	a) b) och c): — Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare c) Endast för yrkesmässig användning	Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.” b) Kan framkalla allergisk reaktion c) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ”Endast för yrkesmässig användning.  Produkten kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte ögonfransarna om konsumenten — har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — har reagerat på hårfärgningsmedel eller ögonfransfärg tidigare, — har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare. Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem.” ”

6. Post 217 ska ersättas med följande:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
”217	<i>m</i> -Aminofenol och dess salter	<i>m</i>-Aminophenol <i>m</i>-Aminophenol HCl <i>m</i>-Aminophenol sulfat	591-27-5 / 51-81-0 / 68239-81-6 / 38171-54-9	209-711-2 / 200-125-2 / 269-475-1	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		a) och b): Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret eller på ögonfransarna inte överstiga 1,2 %	a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ” Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Produkter avsedda för färgning av ögonfransar		b) Endast för yrkesmässig användning	Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.” b) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ”Endast för yrkesmässig användning.  Produkten kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte ögonfransarna om konsumenten — har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — har reagerat på hårfärgningsmedel eller ögonfransfärg tidigare,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare. Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem.” ”

7. Post 229 ska ersättas med följande:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
"229	5-[(2-Hydroxyetyl)amino]-o-kresol	2-Methyl-5-Hydroxyethyl Aminophenol	55302-96-0	259-583-7	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel b) Produkter avsedda för färgning av ögonfransar		a) och b): Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret eller på ögonfransarna inte överstiga 1,5 % — Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare b) Endast för yrkesmässig användning	a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. " Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.” b) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								”Endast för yrkesmässig användning.  Produkten kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte ögonfransarna om konsumenten — har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — har reagerat på hårfärgningsmedel eller ögonfransfärg tidigare, — har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare. Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem.”

8. Posterna 241 och 242 ska ersättas med följande:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
”241	5-Amino- <i>o</i> -kresol	4-Amino-2-Hydroxytoluene	2835-95-2	220-618-6	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		a) och b): Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret eller på ögonfransarna inte överstiga 1,5 %	a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ” Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.”
				b) Produkter avsedda för färgning av ögonfransar		b) Endast för yrkesmässig användning		b) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ”Endast för yrkesmässig användning.  Produkten kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte ögonfransarna om konsumenten — har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— har reagerat på hårfärgningsmedel eller ögonfransfärg tidigare, — har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare. Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem.”
242	2-(2,4-Diaminofenoxi)etanol, dess hydroklorid och dess sulfat	2,4-Diaminophenoxy-ethanol HCl 2,4-Diaminophenoxy-ethanol sulfate	70643-19-5 / 66422-95-5 / 70643-20-8	- / 266-357-1 / 274-713-2	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		a) och b): Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret eller på ögonfransarna inte överstiga 2,0 % (som hydroklorid)	a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ” Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.” b) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet.
					b) Produkter avsedda för färgning av ögonfransar		b) Endast för yrkesmässig användning	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								”Endast för yrkesmässig användning.  Produkten kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte ögonfransarna om konsumenten — har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — har reagerat på hårfärgningsmedel eller ögonfransfärg tidigare, — har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare. Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem.”

9. Posterna 244 och 245 ska ersättas med följande:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
”244	4-Amino- <i>m</i> -kresol	4-Amino- <i>m</i> -Cresol	2835-99-6	220-621-2	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		a) och b): Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret eller på ögonfransarna inte överstiga 1,5 %	a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ” Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.”
				b) Produkter avsedda för färgning av ögonfransar		b) Endast för yrkesmässig användning		b) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ”Endast för yrkesmässig användning.  Produkten kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte ögonfransarna om konsumenten — har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— har reagerat på hårfärgningsmedel eller ögonfransfärg tidigare, — har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare. Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem.”
245	2-[(3-Amino-4-metoxifenyl)amino]etanol och dess sulfat	2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisolet 2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisolet sulfat	83763-47-7 / 83763-48-8	280-733-2 / 280-734-8	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel b) Produkter avsedda för färgning av ögonfransar		a) och b): Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret eller på ögonfransarna inte överstiga 1,5 % (som sulfat) — Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare b) Endast för yrkesmässig användning	a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ” Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.” b) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								”Endast för yrkesmässig användning.  Produkten kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte ögonfransarna om konsumenten — har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — har reagerat på hårfärgningsmedel eller ögonfransfärg tidigare, — har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare. Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem.”

10. Följande poster 265–285 ska läggas till:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
”265	1,4-Diaminoantra-kinon	Disperse Violet 1	128-95-0	204-922-6	Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	0,5 %	Föroreningen av Disperse Red 15 i Disperse Violet 1 för hårfärgningsblandningar bör vara < 1 % (w/w)	
266	Etanol, 2-((4-amino-2-nitrofenyl)amino)-	HC Red No 3	2871-01-4	220-701-7	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 0,45 %	a): Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Hårfärgningsämne i icke-oxideringshårfärgningsmedel	b) 3,0 %	a) och b): — Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	a) och b): ”⚠ Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.”
267	[7-Hydroxi-8-[(2-metoxifenyl)azo]-2-naftyl]trimetylammoniumklorid	Basic Red 76	68391-30-0	269-941-4	Hårfärgningsämne i icke-oxideringshårfärgningsmedel	2,0 %		
268	2-[[4-(Dimetylamino)fenyl]azo]-1,3-dimetyl-1H-imidazoliumklorid	Basic Red 51	77061-58-6	278-601-4	a) Hårfärgningsämne i oxideringshårfärgningsmedel		a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 0,5 %	a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ”⚠ Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Hårfärgnings- ämne i icke-ox- idationshårfärg- ningsmedel	b) 1,0 %		Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.”
269	Fenol, 2-amino-5-etyl-, hydroklorid	2-Amino-5-Ethylphenol HCl	149861-22-3		Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,0 %	Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ” Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
	2) 9,10-Antra-cendion-1-[(2-hydroxie-tyl)amino]-4-[(3-hydroxi-propyl)ami-no] 3) 9,10-Antra-cendion-1,4-bis[(3-hyd-roxi-pro-pyl)amino]	2) 1-[(2-hydroxyet-hyl)amino]-4-[(3-hydroxypro-pyl)amino]anthra-9,10-quinone 3) 1,4-bis[(3-hydrox-ypropyl)amino]-anthra-9,10-qui-none	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	Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Efter blandning under oxida-tiva förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 0,9 %	Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. " Hårfärgningsmedel kan orsaka all-varliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för använd-ning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgnings-medel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidiga-re."
273	4,5-Diamino-l-(2-hydroxietyl)-1H-pyrazolsulfat (1:1)	1-Hydroxyethyl-4,5-Diamino Pyrazole Sul-fate	155601-30-2	429-300-3	Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Efter blandning under oxida-tiva förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 3,0 %	Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								”⚠ Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.”
274	Kinolinium, 4-formyl-1-metyl-, salt med 4-metylbensulfonsyra (1:1)	4-Formyl-1-Methylquinolinium-p-Toluene-sulfonate	223398-02-5	453-790-8	Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 2,5 %	Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ”⚠ Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.”
275	Pyridinium, 1-metyl-4-[(metylfenylhydrazono)metyl]-, metylsulfat	Basic Yellow 87	68259-00-7	269-503-2	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel b) Hårfärgningsämne i icke-oxidationshårfärgningsmedel	b) 1,0 %	a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,0 %	a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ” Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.”
276	2-[[4-Aminofenyl)azo]-1,3-dimetyl-1H-imidazoli-umklorid	Basic Orange 31	97404-02-9	306-764-4	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 0,5 %	a) Ska anges på etiketten:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Hårfärgnings- ämne i icke-ox- idationshårfärg- ningsmedel	b) 1,0 %		” Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.”
277	2,6-Pyridindiamin, 3-(3-pyridinylazo)	2,6-Diamino-3-((Pyridine-3-yl)azo)Pyridine	28365-08-4	421-430-9	a) Hårfärgnings- ämne i oxida- tionshårfärg- ningsmedel		a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 0,25 %	a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ” Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Hårfärgnings- ämne i icke-ox- idationshårfärg- ningsmedel	b) 0,25 %		Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.’
278	4-((4-Amino-3-metylfenyl)(4-imino-3-metyl-2,5-cyklohexadien-1-yliden)metyl)-2-metylfenylamin monohydroklorid (CI 42520)	Basic Violet 2	3248-91-7	221-831-7	a) Hårfärgnings- ämne i oxida- tionshårfärg- ningsmedel		a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 1,0 %	a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ” Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Hårfärgningsämne i icke-oxideringshårfärgningsmedel	b) 0,5 %		— du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.”
279	2,3-Diamino-6,7-dihydro-1H,5H-pyrazolo[1,2-a]Pyrazol-1-on-dimetansulfonat	2,3-Diaminodihydro-pyrazolopyrazolone Dimethosulfonate	857035-95-1	469-500-8	Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 2,0 %	Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ”⚠ Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.”
280	2-Amino-4,6-dinitrofenol och 2-amino-4,6-dinitrofenol, natriumsalt	Picramic Acid and Sodium Picramate	96-91-3 831-52-7	202-544-6 212-603-8	a) Hårfärgningsämne i oxidationshårfärgningsmedel		a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 0,6 %	a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Hårfärgnings- ämne i icke-ox- idationshårfärg- ningsmedel	b) 0,6 %		" Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare."
281	1-Metylamino-2-nitro-5-(2,3-dihydroxi-propyloxi)-bensen	2-Nitro-5-Glyceryl Methylaniline	80062-31-3	279-383-3	a) Hårfärgnings- ämne i oxida- tionshårfärg- ningsmedel		a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 0,8 %	a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. " Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Hårfärgnings- ämne i icke-ox- idationshårfärg- ningsmedel	b) 1,0 %	a) och b): — Använd ej med nitrose- rande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behål- lare	Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärg- ningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna ti- digare.”
282	1-Propanaminium, 3-[[9,10-dihydro- 4-(metylamino)- 9,10-dioxo-1-an- traceny] amino]- N,N-dimetyl-N- propyl-, bromid	HC Blue 16	502453-61-4	481-170-7	Hårfärgningsämne i icke-oxidationshår- färgningsmedel	3,0 %	— Använd ej med nitrose- rande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behål- lare	
283	3-Amino-2-kloro- 6-metylfenol 3-Amino-4-kloro- 6-metylfenolhyd- roklorid	5-Amino-6-Chloro-o- Cresol 5-Amino-6-Chloro-o- Cresol HCl	84540-50-1 80419-48-3	283-144-9	a) Hårfärgnings- ämne i oxida- tionshårfärg- ningsmedel		a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncen- tration som används i hå- ret inte överstiga 1,0 %	a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ”⚠ Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Hårfärgnings- ämne i icke-ox- idationshårfärg- ningsmedel	b) 0,5 %		Produkten är inte avsedd för an- vändning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärg- ningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna ti- digare.”
284	Fenol, 2,2'-mety- lenbis[4-amino-], dihydroklorid	2,2'-Methylenebis-4- aminophenol HCl	27311-52-0 63969-46-0	440-850-3	a) Hårfärgnings- ämne i oxida- tionshårfärg- ningsmedel		a) Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncent- ration som används i hå- ret inte överstiga 1,0 %	a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ” Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för an- vändning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Hårfärgnings- ämne i icke-ox- idationshårfärg- ningsmedel	b) 1,0 %		Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare, — du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.””
285	Pyridin-2,6-diyl- diamin	2,6-Diaminopyridine	141-86-6	205-507-2	a) Hårfärgnings- ämne i oxida- tionshårfärg- ningsmedel		a) och b): Efter blandning under oxidativa förhållanden får den maximala koncentration som används i håret inte överstiga 0,15 %	a) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ” Hårfärgningsmedel kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte håret om — du har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — du har reagerat på hårfärgningsmedel tidigare,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Produkter avsedda för färgning av ögonfransar		b) Endast för yrkesmässig användning	— du har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare.” b) Ska anges på etiketten: Blandningsförhållandet. ”Endast för yrkesmässig användning.  Produkten kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Läs och följ bruksanvisningen. Produkten är inte avsedd för användning på personer under 16 år. Temporära tatueringar med svart henna kan öka risken för allergier. Färga inte ögonfransarna om konsumenten — har utslag i ansiktet eller känslig, irriterad och skadad hårbotten, — har reagerat på hårfärgningsmedel eller ögonfransfärg tidigare, — har reagerat på en temporär tatuering med svart henna tidigare. Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem.” ”

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1198/2013

av den 25 november 2013

om avslutande av antisubventionsförfarandet beträffande import av biodiesel med ursprung i Argentina och Indonesien och om upphävande av förordning (EU) nr 330/2013 om registrering av sådan import

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 597/2009 av den 11 juni 2009 om skydd mot subventionerad import från länder som inte är medlemmar i Europeiska gemenskapen ⁽¹⁾ (nedan kallad *grundförordningen*), särskilt artiklarna 14 och 24,

efter samråd med rådgivande kommittén, och

av följande skäl:

1. BAKGRUND

- (1) Den 27 september 2012 mottog Europeiska kommissionen (nedan kallad *kommissionen*) ett klagomål om påstådd skadevällande subventionering av produktionen av biodiesel med ursprung i Argentina och Indonesien (nedan kallade *de berörda länderna*), vilket ingavs i enlighet med artikel 10 i grundförordningen av European Biodiesel Board (nedan kallad *klaganden*) såsom företrädare för tillverkare som svarar för mer än 25 % av unionens sammanlagda produktion av biodiesel.
- (2) Klagomålet innehöll *prima facie*-bevisning för subventionering av den aktuella produkten och för därav vållad väsentlig skada, vilket ansågs tillräckligt för att motivera att en undersökning inleddes.
- (3) Den 10 november 2012 meddelade kommissionen genom ett tillkännagivande (nedan kallat *tillkännagivandet om inledande*) i *Europeiska unionens officiella tidning* att den inledde ett antisubventionsförfarande beträffande import till unionen av biodiesel med ursprung i de berörda länderna ⁽²⁾.
- (4) Kommissionen underrättade officiellt klaganden, andra kända tillverkare i unionen, de kända exporterande tillverkarna i de berörda länderna, kända importörer, leverantörer, distributörer, användare och intresseorganisationer som man visste var berörda samt myndigheterna i de berörda länderna om inledandet av förfarandet. De berörda parterna inbjöds att inom den tidsfrist som angavs i tillkännagivandet om inledande skriftligen lämna synpunkter och begära att bli hörda.
- (5) Alla berörda parter som begärde att bli hörda och som visade att det fanns särskilda skäl att höra dem, gavs tillfälle till det.

- (6) Den 10 april 2013 beslutade kommissionen att import av biodiesel med ursprung i de berörda länderna ska registreras enligt kommissionens förordning (EU) nr 330/2013 ⁽³⁾.

2. ÅTERKALLELSE AV KLAGOMÅLET OCH AVSLUTANDE AV FÖRFARANDET

- (7) Klaganden återkallade formellt sitt klagomål genom en skrivelse till kommissionen daterad den 7 oktober 2013.
- (8) I enlighet med artikel 14.1 i grundförordningen kan förfarandet avslutas när klagomålet återkallas, såvida inte ett sådant avslutande strider mot unionens intresse.
- (9) Av undersökningen framkom ingenting som tyder på att ett sådant avslutande skulle strida mot unionens intresse. Därför ansåg kommissionen att det aktuella förfarandet bör avslutas. De berörda parterna underrättades om detta och gavs tillfälle att lämna synpunkter. Kommissionen mottog dock inga synpunkter som kunde leda till slutsatsen att det skulle strida mot unionens intresse att avsluta förfarandet.
- (10) Kommissionen finner därför att antisubventionsförfarandet beträffande import till unionen av biodiesel med ursprung i de berörda länderna bör avslutas.
- (11) Registreringen av import av biodiesel med ursprung i de berörda länderna, som infördes med tillämpning av artikel 1 i förordning (EU) nr 330/2013, bör därför upphöra och nämnda förordning upphävas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Härmed avslutas antisubventionsförfarandet beträffande import av fettsyramonoalkylestrar och/eller paraffiniska gasoljor framställda genom syntes och/eller vätebehandling, av icke-fossilt ursprung, i ren form eller i en blandning som för närvarande klassificeras enligt KN-nummer 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 och ex 3826 00 90, och med ursprung i Argentina och Indonesien.

⁽¹⁾ EUT L 188, 18.7.2009, s. 93.

⁽²⁾ EUT C 342, 10.11.2012, s. 12.

⁽³⁾ EUT L 102, 11.4.2013, s. 13.

Artikel 2

Tullmyndigheterna ska upphöra med den registrering av import som infördes med tillämpning av artikel 1 i förordning (EU) nr 330/2013.

Artikel 3

Förordning (EU) nr 330/2013 ska upphävas.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 november 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1199/2013

av den 25 november 2013

om godkännande av det verksamma ämnet klorantraniliprol i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 13.2 och 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Vad gäller förfarandet och villkoren för godkännande ska rådets direktiv 91/414/EEG ⁽²⁾ i enlighet med artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 tillämpas på de verksamma ämnen för vilka ett beslut har antagits i enlighet med artikel 6.3 i det direktivet före den 14 juni 2011. För klorantraniliprol uppfylls villkoren i artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 genom kommissionens beslut 2007/560/EG ⁽³⁾.
- (2) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG tog Irland den 2 februari 2007 emot en ansökan från DuPont de Nemours om upptagande av det verksamma ämnet klorantraniliprol i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom beslut 2007/560/EG bekräftades att dokumentationen var fullständig, dvs. att den i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.
- (3) Effekterna av detta verksamma ämne på människors och djurs hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i artikel 6.2 och 6.4 i direktiv

91/414/EEG för de användningsområden som sökanden har föreslagit. Den rapporterande medlemsstaten överlämnade ett utkast till bedömningsrapport den 17 februari 2010. I enlighet med artikel 11.6 i kommissionens förordning (EU) nr 188/2011 ⁽⁴⁾ begärdes kompletterande uppgifter från sökanden den 11 juli 2011. Irlands utvärdering av de kompletterande uppgifterna lämnades i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport i december 2011.

- (4) Utkastet till bedömningsrapport granskades av medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*). Myndigheten lade fram sin slutsats om riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet klorantraniliprol ⁽⁵⁾ för kommissionen den 14 mars 2013. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och en rapport färdigställdes den 3 oktober 2013 i form av kommissionens granskningsrapport om klorantraniliprol.
- (5) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller klorantraniliprol i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b samt 5.3 i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Klorantraniliprol bör därför godkännas.
- (6) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner. Främst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras in.
- (7) Innan ett godkännande beviljas bör medlemsstaterna och berörda parter medges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens beslut 2007/560/EG av den 2 augusti 2007 om ett principiellt erkännande av fullständigheten hos den dokumentation som lämnats in för detaljerad granskning inför ett eventuellt införande av klorantraniliprol, heptamaloxyglukan, spirotetramat och Helicoverpa armigera nukleopolyedervirus i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 213, 15.8.2007, s. 29).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 188/2011 av den 25 februari 2011 om genomförandebestämmelser för rådets direktiv 91/414/EEG rörande förfarandet för bedömning av verksamma ämnen som inte salufördes två år efter datum för anmälan av det direktivet (EUT L 53, 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ The EFSA Journal, vol. 11(2013):4, artikelnr 3143. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu

- (8) Utan att det påverkar tillämpningen av de skyldigheter som anges i förordning (EG) nr 1107/2009 som en följd av godkännandet och med hänsyn till den specifika situation som uppstår genom övergången från direktiv 91/414/EEG till förordning (EG) nr 1107/2009 bör dock följande gälla. Medlemsstaterna bör medges en sexmånadersperiod efter godkännandet för att se över godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller klorantraniliprol. Medlemsstaterna bör i förekommande fall ändra, ersätta eller återkalla godkännanden. Genom undantag från tidsfristen bör i enlighet med direktiv 91/414/EEG en längre period medges för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna.
- (9) Erfarenheter från upptaganden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som bedömts enligt kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 ⁽¹⁾ har visat att det kan uppstå svårigheter vid tolkningen av de skyldigheter som innehavarna av befintliga godkännanden har i fråga om tillgången till uppgifter. För att ytterligare svårigheter ska undvikas förefaller det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt skyldigheten att kontrollera att innehavarna av ett godkännande kan visa att de har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klargörande innebär dock inte att medlemsstaterna eller innehavarna av godkännanden åläggs några nya skyldigheter jämfört med dem som de åläggs i de direktiv om ändring av bilaga I till det direktivet som hittills har antagits eller i förordningarna om godkännande av verksamma ämnen.
- (10) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽²⁾ ändras i enlighet med detta.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet klorantraniliprol enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

⁽¹⁾ Kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 366, 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

Artikel 2

Ny prövning av växtskyddsmedel

1. Medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller klorantraniliprol som verksamt ämne senast den 31 oktober 2014.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt ha kontrollerat att villkoren i bilaga I till den här förordningen är uppfyllda, med undantag av villkoren i kolumnen om särskilda bestämmelser i den bilagan, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till direktiv 91/414/EEG i enlighet med villkoren i artikel 13.1–13.4 i det direktivet och artikel 62 i förordning (EG) nr 1107/2009.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller klorantraniliprol, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen som alla senast den 30 april 2014 förtecknats i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011, ta upp växtskyddsmedlet till ny prövning enligt de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till direktiv 91/414/EEG och med hänsyn till kolumnen om särskilda bestämmelser i bilaga I till den här förordningen. På grundval av denna prövning ska medlemsstaterna fastställa om växtskyddsmedlet uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Därefter ska medlemsstaterna

- a) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller klorantraniliprol som enda verksamma ämne, vid behov senast den 31 oktober 2015 ändra eller återkalla godkännandet, eller
- b) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller klorantraniliprol som ett av flera verksamma ämnen, vid behov ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 oktober 2015 eller vid ett datum som fastställs för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i respektive rättsakt eller rättsakter om upptagande av ämnet eller ämnena i fråga i bilaga I till direktiv 91/414/EEG eller om godkännande av ämnet eller ämnena, beroende på vilket datum som är det senaste.

Artikel 3

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

*Artikel 4***Ikraftträdande och tillämpningsdatum**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 maj 2014.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 november 2013.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Klorantraniliprol CAS-nr 500008-45-7 Cipac-nr 794	3-bromo-4'-kloro-1-(3-kloro-2-pyridyl)-2'-metyl-6'-(metylkarbamoyl) pyrazol-5-karboxanilid	≥ 950 g/kg Följande relevanta föroreningar får inte överstiga ett visst tröskelvärde i den tekniska produkten: Acetonitril: ≤ 3 g/kg 3-pikolin: ≤ 3 g/kg Metansulfonsyra: ≤ 2 g/kg	1 maj 2014	30 april 2024	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om klorantraniliprol från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 3 oktober 2013, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på risken för vattenlevande organismer och marklevande makroorganismer. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande: 1. Risken för grundvattnet från det verksamma ämnet och dess metaboliter IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-kloropyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-kloro-3,8-dimetylkinazolin-4(3H)-on), IN-ECD73 (2,6-dikloro-4-metyl-11H-pyrido[2,1-b]kinazolin-11-on), IN-F6L99 (3-bromo-N-metyl-1H-pyrazol-5-karboxamid), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-kloropyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-kloro-8-metylkinazolin-4(1H)-on) och IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-karbamoyl-4-kloro-6-metylfenyl)-1-(3-kloropyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-karboxamid). 2. Risken för vattenlevande organismer från fotolysmetaboliterna IN-LBA22 (2-[(4Z)-2-bromo-4H-pyrazolo[1,5-d]pyrido[3,2-b][1,4]oxazin-4-yliden]amino}-5-kloro-N,3-dimetylbensamid), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hydroxypyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-kloro-3,8-dimetylkinazolin-4(3H)-on) och IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pyrazol-5-yl)-6-kloro-3,8-dimetylkinazolin-4(3H)-on). Sökanden ska inkomma med dessa uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten senast den 30 april 2016.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande uppgifter läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"62	Klorantraniliprol CAS-nr 500008-45-7 Cipac-nr 794	3-bromo-4'-kloro-1-(3-kloro-2-pyridyl)-2'-metyl-6'-(metylkarbamoyl) pyrazol-5-karboxanilid	≥ 950 g/kg Följande relevanta föroreningar får inte överstiga ett visst tröskelvärde i den tekniska produkten: Acetonitril: ≤ 3 g/kg 3-pikolin: ≤ 3 g/kg Metansulfonsyra: ≤ 2 g/kg	1 maj 2014	30 april 2024	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om klorantraniliprol från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 3 oktober 2013, särskilt tillägg I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på risken för vattenlevande organismer och marklevande makroorganismer. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande: 1. Risken för grundvattnet från det verksamma ämnet och dess metaboliter IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-kloropyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-kloro-3,8-dimetylkinazolin-4(3H)-on), IN-ECD73 (2,6-dikloro-4-metyl-11H-pyrido[2,1-b]kinazolin-11-on), IN-F6L99 (3-bromo-N-metyl-1H-pyrazol-5-karboxamid), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-kloropyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-kloro-8-metylkinazolin-4(1H)-on) och IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-karbamoyl-4-kloro-6-metylfenyl)-1-(3-kloropyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-karboxamid). 2. Risken för vattenlevande organismer från fotolysmetaboliterna IN-LBA22 (2-[[[(4Z)-2-bromo-4H-pyrazolo[1,5-d]pyrido[3,2-b][1,4]oxazin-4-yliden]amino]-5-kloro-N,3-dimetylbensamid), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hydroxypyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-kloro-3,8-dimetylkinazolin-4(3H)-on) och IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pyrazol-5-yl)-6-kloro-3,8-dimetylkinazolin-4(3H)-on). Sökanden ska inkomma med dessa uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten senast den 30 april 2016."

(*) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1200/2013**av den 25 november 2013****om införande av en beteckning i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [Cozza di Scardovari (SUB)]**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitets-
ordningar för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽¹⁾, särskilt ar-
tikel 52.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 50.2 a i förordning (EG) nr
1151/2012 har Italiens ansökan om registrering av be-
teckningen "Cozza di Scardovari" offentliggjorts i *Europe-
iska unionens officiella tidning* ⁽²⁾.

- (2) Inga invändningar enligt artikel 51 i förordning (EU) nr
1151/2012 har inkommit till kommissionen och därför
bör denna beteckning registreras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den beteckning som anges i bilagan till denna förordning ska
föras in i registret.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att
den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 november 2013.

På kommissionens vägnar

För ordföranden

Dacian CIOLOȘ

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 170, 15.6.2013, s. 51.

BILAGA

Jordbruksprodukter som anges i bilaga I till fördraget och som är avsedda att användas som livsmedel:

Klass 1.7. Färsk fisk, färska blötdjur och kräftdjur samt produkter framställda därav

ITALIEN

Cozza di Scardovari (SUB)

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1201/2013**av den 25 november 2013****om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den
22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisa-
tion av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser
för vissa jordbruksprodukter ("förordningen om en samlad
marknadsordning") ⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens genomförandeförordning
(EU) nr 543/2011 av den 7 juni 2011 om tillämpningsföre-
skrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 vad gäller
sektorn för frukt och grönsaker och sektorn för bearbetad frukt
och bearbetade grönsaker ⁽²⁾, särskilt artikel 136.1, och

av följande skäl:

- (1) I genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs, i
enlighet med resultatet av de multilaterala handelsför-

handlingarna i Uruguayrundan, kriterierna för kommis-
sionens fastställande av schablonvärden vid import från
tredjeländer, för de produkter och de perioder som anges
i del A i bilaga XVI till den förordningen.

- (2) Varje arbetsdag fastställs ett schablonimportvärde i enlig-
het med artikel 136.1 i genomförandeförordning (EU) nr
543/2011 med hänsyn till varierande dagliga uppgifter.
Denna förordning bör därför träda i kraft samma dag
som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella
tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonimportvärden som avses i artikel 136 i genom-
förandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs i bilagan till
denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentlig-
görs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 november 2013.

På kommissionens vägnar

För ordföranden

Jerzy PLEWA

*Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling*

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 157, 15.6.2011, s. 1.

BILAGA

Schablonimportvärden för bestämning av ingångsriset för vissa frukter och grönsaker

(euro/100 kg)		
KN-nummer	Kod för tredjeland ⁽¹⁾	Schablonimportvärde
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⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1833/2006 (EUT L 354, 14.12.2006, s. 19). Koden ZZ står för "övrigt ursprung".

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 14 oktober 2013

om ett ekonomiskt bidrag från unionen till Kroatians program för fiskerikontroll för 2013

[delgivet med nr C(2013) 6606]

(Endast den kroatiska texten är giltig)

(2013/673/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 861/2006 av den 22 maj 2006 om unionens finansieringsåtgärder för genom-förande av den gemensamma fiskeripolitiken och havsrättsligt arbete ⁽¹⁾, särskilt artikel 21, och

av följande skäl:

- (1) Den 1 juli 2013 blev Kroatien medlem i Europeiska unionen.
- (2) I enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 861/2006 har Kroatien till kommissionen överlämnat sitt program för fiskerikontroll för 2013, inklusive en ansökan om ekonomiskt bidrag från unionen för utgifter i samband med genomförandet av projekt inom ramen för program-met.
- (3) Ansökningar beträffande åtgärder som förtecknas i arti-kel 8 a i förordning (EG) nr 861/2006 kan berättiga till stöd från unionen.
- (4) De högsta beloppen för unionens ekonomiska bidrag och nivån för detta bör fastställas inom de gränser som anges i artikel 15 i förordning (EG) nr 861/2006 och det bör fastställas på vilka villkor sådana bidrag får beviljas.
- (5) I enlighet med artikel 21.2 i förordning (EG) nr 861/2006 har Kroatien ombetts att lämna in ett program som gäller finansiering inom de prioriterade områden som kommissionen angav i sin skrivelse av den 25 januari 2013, dvs. projekt för genomförandet av rådets förord-ning (EG) nr 1224/2009 ⁽²⁾ beträffande kontroller,

mätningar av maskinstyrka och spårbarhet för fiskeripro-dukter. I sin skrivelse av den 14 maj 2012 fastställde kommissionen de krav som operatörerna och/eller de medlemsstater som genomför investeringar i spårbarhets-projekt måste uppfylla.

- (6) På grundval av detta och med hänsyn till budgetbegräns-ningarna avslogs ansökningar inom programmen om stöd från unionen för icke-prioriterade åtgärder, såsom installation av automatiska identifieringssystem (AIS) på fiskefartyg och sådana utbildningsprojekt som inte har någon koppling till förbättringar av medlemsstaternas kontrollsystem, eftersom de inte ingår i ovannämnda prioriterade områden.
- (7) När det gäller spårbarhetsprojekt är det viktigt att se till att de genomförs enligt internationellt erkända standar-der, i enlighet med artikel 67.8 i kommissionens genom-förandeförordning (EU) nr 404/2011 ⁽³⁾.
- (8) Kroatiens ansökan om unionsfinansiering har bedömts mot bakgrund av kraven i kommissionens förordning (EG) nr 391/2007 av den 11 april 2007 om genom-förandebestämmelser för rådets förordning (EG) nr 861/2006 när det gäller utgifter som medlemsstaterna har för att genomföra övervaknings- och kontrollsystemen för den gemensamma fiskeripolitiken ⁽⁴⁾.
- (9) För att uppmuntra till investeringar i de prioriterade åtgärder som kommissionen fastställt och mot bakgrund av finanskrisens negativa effekter på medlemsstaternas budgetar bör, inom de gränser som fastställs i artikel 15 i förordning (EG) nr 861/2006, en hög medfinansierings-nivå gälla för utgifter på ovannämnda prioriterade om-råden som omfattas av detta finansieringsbeslut.
- (10) För att berättiga till bidrag bör automatisk utrustning för lokalisering uppfylla kraven i genomförandeförordning (EU) nr 404/2011.

⁽¹⁾ EUT L 160, 14.6.2006, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 343, 22.12.2009, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 112, 30.4.2011, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 97, 12.4.2007, s. 30.

- (11) För att berättiga till bidrag bör elektronisk registrerings- och rapporteringsutrustning på fiskefartyg uppfylla kraven i genomförandeförordning (EU) nr 404/2011.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från kommittén för fiske och vattenbruk.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

Detta beslut gäller ett ekonomiskt bidrag från unionen för 2013 för Kroatiens utgifter för införandet av de övervaknings- och kontrollsystem inom den gemensamma fiskeripolitiken som avses i artikel 8.1 a i förordning (EG) nr 861/2006.

Artikel 2

Avslutande av utestående åtaganden

Alla utbetalningar för vilka ersättning begärs ska göras av Kroatien senast den 30 juni 2017. Utbetalningar som görs efter det datumet ska inte berättiga till ersättning. Budgetanslag knutna till detta beslut ska frigöras senast den 31 december 2018.

Artikel 3

Ny teknik och IT-nät

1. Utgifter i samband med projekt enligt bilaga I som avser införande av ny teknik och IT-nät för att möjliggöra en effektiv och säker insamling och hantering av data i samband med kontroll och övervakning av fisket liksom kontroll av maskintyrka ska, inom ramen för de belopp som anges i den bilagan, berättiga till ett ekonomiskt bidrag på 90 % av de stödberättigande utgifterna.

2. Projekt HR/13/05 i bilaga I, vilket gäller mätstickor och vågar, ska, inom ramen för de belopp som anges i den bilagan, berättiga till ett ekonomiskt bidrag på 50 % av de stödberättigande utgifterna.

Artikel 4

Automatisk utrustning för lokalisering

1. Utgifter i samband med projekt enligt bilaga II som avser inköp och installation på fiskefartyg av automatisk utrustning för lokalisering som gör det möjligt för ett centrum för fiskerikontroll att övervaka fartyg på avstånd med hjälp av ett kontrollsystem för fartyg (VMS) ska, inom ramen för de belopp som anges i den bilagan, berättiga till ett ekonomiskt bidrag på 90 % av de stödberättigande utgifterna.

2. Det ekonomiska bidrag som avses i punkt 1 ska beräknas på grundval av ett pris på högst 2 500 euro per fartyg.

3. För att det ekonomiska bidrag som avses i punkt 1 ska kunna beviljas ska den automatiska utrustningen för lokalisering uppfylla kraven i kommissionens förordning (EG) nr 2244/2003 ⁽¹⁾.

Artikel 5

Elektroniska registrerings- och rapporteringssystem

Utgifter i samband med projekt enligt bilaga III som avser utveckling, inköp och installation av komponenter för elektroniska registrerings- och rapporteringssystem, och tekniskt stöd för sådana, för att möjliggöra ett effektivt och säkert datautbyte i samband med kontroll och övervakning av fisket ska, inom ramen för de belopp som anges i den bilagan, berättiga till ett ekonomiskt bidrag på 90 % av de stödberättigande utgifterna.

Artikel 6

Elektronisk registrerings- och rapporteringsutrustning

1. Utgifter i samband med projekt enligt bilaga IV som avser inköp och installation på fiskefartyg av elektronisk registrerings- och rapporteringsutrustning som gör att fartyg kan registrera data om fiskeverksamhet och rapportera elektroniskt till ett centrum för fiskerikontroll ska, inom ramen för de belopp som anges i den bilagan, berättiga till ett ekonomiskt bidrag på 90 % av de stödberättigande utgifterna.

2. Det ekonomiska bidrag som avses i punkt 1 ska beräknas på grundval av ett pris på högst 3 000 euro per fartyg.

3. För att komma i fråga för ekonomiskt bidrag ska den elektroniska registrerings- och rapporteringsutrustningen uppfylla kraven i genomförandeförordning (EU) nr 404/2011.

Artikel 7

Högsta totala bidrag från unionen till Kroatien

De planerade utgifterna, den stödberättigande andelen därav, och det högsta bidraget från unionen till Kroatien ska vara följande:

(euro)			
Medlemsstat	Planerade utgifter i medlemsstatens program för fiskerikontroll	Utgifter för projekt som valts ut enligt detta beslut	Högsta bidrag från unionen
Kroatien	817 000	618 000	522 600
Totalt	817 000	618 000	522 600

⁽¹⁾ EUT L 333, 20.12.2003, s. 17.

Artikel 8

Adressater

Detta beslut riktar sig till Republiken Kroatien.

Utfärdat i Bryssel den 14 oktober 2013.

På kommissionens vägnar

Maria DAMANAKI

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

NY TEKNIK OCH IT-NÄT

(euro)

Projektkod	Planerade utgifter i medlemsstatens program för fiskerikontroll	Utgifter för projekt som valts ut enligt detta beslut	Högsta bidrag från unionen
HR/13/05	84 000	84 000	42 000
HR/13/07	100 000	100 000	90 000
Totalt	184 000	184 000	132 000

BILAGA II

AUTOMATISK UTRUSTNING FÖR LOKALISERING

(euro)

Projektkod	Planerade utgifter i medlemsstatens program för fiskerikontroll	Utgifter för projekt som valts ut enligt detta beslut	Högsta bidrag från unionen
HR/13/01	192 000	192 000	172 800
HR/13/02	192 000	0	0
Totalt	384 000	192 000	172 800

BILAGA III

ELEKTRONISKA REGISTRERINGS- OCH RAPPORTERINGSSYSTEM

(euro)

Projektkod	Planerade utgifter i medlemsstatens program för fiskerikontroll	Utgifter för projekt som valts ut enligt detta beslut	Högsta bidrag från unionen
HR/13/04	50 000	50 000	45 000
Totalt	50 000	50 000	45 000

BILAGA IV

ELEKTRONISK REGISTRERINGS- OCH RAPPORTERINGSUTRUSTNING

(euro)

Projektkod	Planerade utgifter i medlemsstatens program för fiskerikontroll	Utgifter för projekt som valts ut enligt detta beslut	Högsta bidrag från unionen
HR/13/03	192 000	192 000	172 800
Totalt	192 000	192 000	172 800

BILAGA V

UTBILDNINGS- OCH UTBYTESPROGRAM

(euro)

Projektkod	Planerade utgifter i medlemsstatens program för fiskerikontroll	Utgifter för projekt som valts ut enligt detta beslut	Högsta bidrag från unionen
HR/13/06	7 000	0	0
Totalt	7 000	0	0

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT**av den 25 november 2013****om riktlinjer avseende bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter****(Text av betydelse för EES)****(2013/674/EU)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ⁽¹⁾, särskilt artikel 10.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) Det är viktigt att kosmetiska produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden är säkra för människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning. För att man ska kunna fastställa att en kosmetisk produkt är säker under sådana förhållanden ställs det därför i förordning (EG) nr 1223/2009 krav på att kosmetiska produkter ska genomgå en säkerhetsbedömning.
- (2) Den som utsetts till ansvarig person i enlighet med förordning (EG) nr 1223/2009 ska se till att det för varje kosmetisk produkt som ska släppas ut på unionsmarknaden upprättas en säkerhetsrapport på grundval av relevant information och i enlighet med kraven i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009.
- (3) För att alla företag, särskilt små och medelstora företag, lättare ska förstå kraven i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 ska kommissionen enligt förordningen anta lämpliga riktlinjer.
- (4) Detta beslut innehåller lämpliga riktlinjer för bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009. De har utarbetats med

bidrag av berörda parter, däribland företrädare för små och medelstora företag.

- (5) Riktlinjerna bör underlätta för de ansvariga personerna att uppfylla de skyldigheter de har enligt lagstiftningen. De är dock inte tänkta att ersätta den kunskap och expertis som säkerhetsbedömaren ska ha enligt artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1223/2009, utan denne bör fortfarande vara den ende som får göra säkerhetsbedömningen av de kosmetiska produkterna enligt del B i bilaga I.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I bilagan till detta beslut fastställs riktlinjer för att företagen ska kunna uppfylla de krav som fastställs i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 25 november 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

BILAGA

RIKTLINJER FÖR SÄKERHETSRAPPORT FÖR KOSMETISKA PRODUKTER ENLIGT BILAGA I TILL FÖRORDNING (EG) nr 1223/2009

1. INLEDNING

Enligt artikel 11 i förordning (EG) nr 1223/2009 ska ett dokument med produktinformation upprättas för varje produkt innan den släpps ut på marknaden. Produktinformationsdokumentet bör uppdateras vid behov och förvaras lätt åtkomligt på adressen för den ansvariga person som anges i märkningen, i elektroniskt eller annat format, för de behöriga myndigheternas marknadsövervakning, i tio år efter att det senaste tillverkningspartiet av den kosmetiska produkten släppts ut på marknaden.

Den viktigaste delen av produktinformationsdokumentet i säkerhetshänseende är den säkerhetsrapport för kosmetiska produkter som avses i artikel 10.1. Övriga delar är en tydlig beskrivning av den kosmetiska produkten, en beskrivning av tillverkningsmetoden och en försäkran om att den överensstämmer med god tillverkningssed, bevis för de påstådda effekterna samt uppgifter om djurförsök⁽¹⁾.

Om den ansvariga person som upprättar säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten inte är produktens tillverkare bör den ansvariga personen säkerställa att han eller hon har tillgång till den tekniska och vetenskapliga kompetens som behövs för att erhålla tillförlitlig säkerhetsinformation om den kosmetiska produkten och en adekvat säkerhetsbedömning som visar att den produkt som den ansvariga personen ansvarar för är säker, i enlighet med artikel 3 i förordning (EG) nr 1223/2009. De kan därför behöva involvera inte bara säkerhetsbedömaren utan också tillverkaren, råvaruleverantörerna och andra tekniska experter.

Den ansvariga personen ska under alla omständigheter se till att den kosmetiska produktens avsedda användning och den förväntade systemiska exponeringen för enskilda beståndsdelar i en slutlig sammansättning beaktas vid säkerhetsbedömningen, att en lämplig bevisvärdering tillämpas vid säkerhetsbedömningen i syfte att se över uppgifter från alla befintliga källor, och att säkerhetsrapporten om den kosmetiska produkten uppdateras med relevant kompletterande information som framkommit efter att produkten släppts ut på marknaden⁽²⁾.

Säkerhetsbedömningen av den kosmetiska produkten enligt del B i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 ska göras av en kvalificerad säkerhetsbedömare. Den ansvariga personen och säkerhetsbedömaren bör ha ett nära samarbete för att säkerställa att produktsäkerheten bedöms och dokumenteras på lämpligt sätt och att bedömningen uppdateras. Den ansvariga personen och säkerhetsbedömaren bör samla in all den information som krävs enligt del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009.

Säkerhetsrapporten för en kosmetisk produkt bör utarbetas på ett öppet sätt, vara väl underbyggd och lätt kunna förstås.

Säkerhetsrapporten för en kosmetisk produkt utarbetas av experter och består av olika moduler, där den information som krävs enligt del A kan lagras i olika databaser. Rapporten bör innehålla minst den information som anges i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 och bör ha samma eller liknande rubriker för att underlätta de behöriga myndigheternas arbete. Ibland kan det räcka att under varje rubrik ha en tydlig hänvisning till ett dokument som innehåller informationen och är lätt åtkomligt i elektroniskt eller tryckt format.

2. BILAGA I TILL FÖRORDNING (EG) nr 1223/2009 – SÄKERHETSRAPPORT FÖR KOSMETISKA PRODUKTER

I enlighet med bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 ska säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter innehålla minst den information som krävs under varje rubrik i delarna A och B.

Syftet med del A är att samla in alla uppgifter som behövs för en säkerhetsbedömning av produkten, medan del B innehåller de motiveringar som med utgångspunkt i uppgifterna leder till slutsatser om produktens säkerhet.

⁽¹⁾ Artikel 11.2 i förordning (EG) nr 1223/2009.

⁽²⁾ Artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1223/2009.

Säkerhetsrapportens struktur och innehåll bör återspegla kraven i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009. Om rapporten inte direkt innehåller den erforderliga informationen bör den åtminstone innehålla en hänvisning till en annan lättillgänglig källa.

Den ansvariga personen ska se till att säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten uppdateras till följd av ny relevant information efter att produkten har släppts ut på marknaden ⁽¹⁾.

3. DEL A – SÄKERHETSINFORMATION OM DEN KOSMETISKA PRODUKTEN

Del A i säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten ska innehålla de uppgifter som behövs för att bevisa att produkten är säker. Med hjälp av den informationen bör säkerhetsbedömare på grundval av de identifierade farorna tydligt kunna identifiera och kvantifiera de risker en kosmetisk produkt kan utgöra för människors hälsa. En fara kan uppstå på grund av råvarorna, tillverkningsprocessen, förpackningen, produktens användningsförhållanden, de mikrobiologiska specifikationerna, de använda mängderna, ämnas toxikologiska profil osv.

Eftersom det enligt del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 krävs att minst de uppgifter som anges under rubrikerna ska lämnas, bör alla avvikelser från kraven i del A kunna motiveras.

I del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 anges de uppgifter som säkerhetsbedömare minst ska ha tillgång till för att kunna göra en säkerhetsbedömning.

Utöver dessa uppgifter i del A kan säkerhetsbedömare använda ytterligare uppgifter om det är relevant. Å andra sidan kan säkerhetsbedömare eller den ansvariga personen anse att vissa av de erforderliga uppgifterna, beroende på typen av produkt, inte är relevanta eller inte behövs för att bedöma produktens säkerhet (t.ex. belastningstest av konservering). I sådana fall måste avsaknaden av uppgifter tydligt motiveras i del A och motiveringen ska upprepas och valideras av säkerhetsbedömare i slutledningen i del B. Den ansvariga personen bör kontrollera att de erforderliga uppgifterna finns där eller att det finns en motivering till varför de saknas.

De uppgifter som krävs i del A kan hämtas från alla tillförlitliga källor. Det kan röra sig om uppgifter från leverantörer, vetenskaplig litteratur, erfarenheter från liknande eller andra produktkategorier, resultat av studier om själva produkten eller de ingående ämnena, tillgängliga uppgifter om liknande formuleringar eller datormodeller. I säkerhetsrapporten bör det klart framgå hur relevanta uppgifterna är för produkten.

Den vägledning som EU:s vetenskapliga kommittéer med anknytning till riskbedömning ⁽²⁾ har publicerat samt rekommendationer från nationella behöriga myndigheter eller branschorganisationer kan också vara till hjälp.

3.1 Den kosmetiska produktens kvantitativa och kvalitativa sammansättning

Syftet med detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter är att redogöra för slutprodukten exakta kvantitativa och kvalitativa sammansättning, med utgångspunkt i råvarorna. Råvarorna är ämnen eller blandningar som används vid tillverkningen av den kosmetiska produkten. Varje ämnes avsedda funktion ska anges.

Produktens fullständiga sammansättning ska anges, med varje råvaras namn och identitet (kvalitativ sammansättning) (inklusive kemiskt namn, INCI-namn, CAS-nummer och EINECS/ELINCS-nummer, om möjligt) samt varje råvaras mängd, med angivande av viktprocent (kvantitativ sammansättning). Intervall bör inte användas, om det inte är berättigat (t.ex. för viskositets- eller pH-reglerande ämnen). Om det inte går att undvika att använda koncentrationsintervall bör toxikologiska överväganden och beräkningar baseras på det högsta koncentrationsvärdet. Det kan också vara bra att ange leverantörerna av råvarorna.

⁽¹⁾ Artikel 10.1 c i förordning (EG) nr 1223/2009.

⁽²⁾ The SCCS'S Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation, 8th Revision, SCCS/1501/12, och senare uppdateringar.

Alla ämnen som ingår i sammansättningen av kommersiella blandningar som tillhandahållits som råvaror (inklusive direkt tillsatta konserveringsmedel, antioxidationsmedel, kelatbildare, buffertar, lösningsmedel och andra tillsatser) ska identifieras och kvantifieras i slutprodukts formulering. Detta gäller också alla ämnen som indirekt har tillsatts produkten, t.ex. konserveringsmedel som använts för råvaror. Varje ämnes avsedda funktion ska anges.

När kemiskt väldefinierade ämnen ingår bör mängd och molekylformel anges tillsammans med analyspecifikationer (renhetsgrad, identifiering av betydande föroreningar samt de kriterier och testmetoder som använts).

När komplexa beståndsdelar ingår bör deras art och mängd anges tillsammans med en tydlig definition av blandningen och de använda materialen för att man ska kunna identifiera ämnena med avseende på deras sammansättning och effekter (tillverknings- och reningsprocesser, inklusive fysikaliska, kemiska, enzymatiska, biotekniska och mikrobiologiska steg). Renhetskriterierna och testmetoderna bör anges. Komplexa beståndsdelar är t.ex. sådana som har mineraliskt, botaniskt, animaliskt eller biotekniskt ursprung. Syftet med den information som krävs när det gäller komplexa beståndsdelar, beroende på deras art och ursprung, anges uttryckligen i vägledningen från vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS) ⁽¹⁾.

Vägledningen är tillämplig även när en blandning av både kemiskt väldefinierade ämnen och komplexa beståndsdelar ingår.

Om en doftsammansättning (eller smaksammansättning) som innehåller en blandning av doftämnen (eller smaken) och funktionella ämnen med doftbärande, doftförbättrande och doftskyddande egenskaper eller blandningsegenskaper bereds och avsiktligt tillsätts en kosmetisk produkt för att ge en doft (eller smak) eller dölja dålig lukt, ska identifieringen också innehålla namn och kodnummer samt leverantörens identitet. Kvalitativ och kvantitativ information om reglerade ämnen i doftsammansättningen (eller smaksammansättningen) och information som är relevant för en säkerhetsbedömning bör lämnas till den ansvariga personen och säkerhetsbedömaren, och den bör ingå i säkerhetsrapporten.

3.2 Den kosmetiska produktens fysikaliska och kemiska egenskaper och dess stabilitet

Syftet med detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter är att beskriva ämnenas eller blandningarnas och den kosmetiska produktens relevanta fysikaliska och kemiska egenskaper. Sådana specifikationer är mycket viktiga för säkerhetsbedömningen eftersom de kan påverka en kosmetisk produkts säkerhet. T.ex. kan en specifikation av de fysikaliska och kemiska egenskaperna, i kombination med annan information, hjälpa säkerhetsbedömaren att avgöra om det behövs en undersökning av de relevanta toxikologiska parametrarna.

Dessutom är ämnenas eller blandningarnas och den kosmetiska produktens fysikaliska och kemiska egenskaper ett riktmärke för om produkterna och råvarorna kan anses vara acceptabla i kvalitetshänseende ⁽²⁾.

I detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter ska man också ange den kosmetiska produktens stabilitet vid rimligen förutsebara lagringsförhållanden. Syftet är att utvärdera om den kosmetiska produktens stabilitet påverkar dess säkerhet och kvalitet och att använda informationen för att fastställa den kortaste hållbarhetstiden och hållbarheten för öppnad förpackning.

3.2.1 Ämnenas eller blandningarnas fysikaliska och kemiska egenskaper

Denna beskrivning ska omfatta de mest relevanta fysikaliska och kemiska egenskaperna hos varje ämne och blandning som ingår i produkten, t.ex. kemisk identifiering, fysikalisk form, molekylvikt, löslighet, fördelningskoefficient, ämnets renhetsgrad, andra relevanta parametrar för att beskriva specifika ämnen och blandningar, samt när det gäller polymerer, genomsnittlig molekylvikt och molekylviktintervall.

⁽¹⁾ SCCS Notes of Guidance, punkt 3–6.2, s. 35–36.

⁽²⁾ Detta är betydelsefullt när det gäller god tillverkningssed och behandlas i standard EN ISO 22716:2007. Närmare bestämt motsvarar det kraven för frisläppande av råvaror och slutprodukter.

Om det är relevant bör kurvan över ämnens partikelstorleksfördelning ingå i de fysikaliska och kemiska egenskaperna, särskilt när det gäller nanomaterial.

Tillverkare av kosmetiska produkter bör se till att leverantörerna har dokumenterat råvaruspecifikationerna. Specifikationerna bör finnas tillgängliga för varje råvara som används i produkten. Beroende på funktionen kan det behövas ytterligare specifikationer. För t.ex. UV-absorberande medel bör absorptionsspektrum anges.

För varje beskrivning av fysikaliska och kemiska egenskaper och specifikationer (för varje ämne och blandning som ingår i produkten) bör referensmetoderna anges i säkerhetsrapporten.

3.2.2 Den kosmetiska slutprodukts fysikaliska och kemiska egenskaper

I denna beskrivning ska specifikationer för slutprodukten ingå. Varje specifikation bör innehålla relevanta gränsvärden, t.ex. pH 5,5–6,5.

För varje beskrivning av fysikaliska och kemiska egenskaper och specifikationer för slutprodukten bör referensmetoderna anges i säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten.

3.2.3 Den kosmetiska produktens stabilitet

Eftersom det ställs krav på en bedömning av den kosmetiska produktens stabilitet vid rimligen förutsebara lagringsförhållanden bör information om dessa förhållanden, om stabiliteten är beroende av lagringsförhållandena, lämnas i hela leveranskedjan och, om det är relevant för slutanvändaren, anges på produktens märkning.

Metoden för att fastställa produktens kortaste hållbarhetstid bör beskrivas. Eventuella försiktighetsåtgärder för förvaringen bör anges.

Alla tillgängliga uppgifter som ligger till grund för den angivna kortaste hållbarhetstiden bör anges i säkerhetsrapporten. För att avgöra om stabilitetsstudien är rätt utformad och för att kontrollera om valt datum för kortaste hållbarhetstid är lämpligt för produkten bör en beskrivning av testerna i stabilitetsstudien och resultaten av dessa tester ingå i säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten. Dessutom bör följande information lämnas:

1. Belägg för att den stabilitetstestade produkten har samma sammansättning som den produkt som släpps ut på marknaden.
2. Resultat av effektstudien avseende konservering, t.ex. belastningstest, i tillämpliga fall ⁽¹⁾.
3. I tillämpliga fall hållbarheten för öppnad förpackning ⁽²⁾ med motivering.

SCCS har rekommenderat att det görs relevanta stabilitetstester som är anpassade till typen av kosmetisk produkt och den avsedda användningen. För att säkerställa att typen av behållare och förpackning inte medför några stabilitetsproblem görs testerna av fysikalisk stabilitet med behållare av inaktivt material och sådana behållare som ska användas på marknaden ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Se avsnitt 3.3 om mikrobiologisk kvalitet.

⁽²⁾ Se *Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive* (rådets direktiv 76/768/EEG, EGT L 262, 27.9.1976, s. 169) LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: "PERIOD OF TIME AFTER OPENING" (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf).

⁽³⁾ SCCS *Notes of Guidance*, punkt 4–3.3, s. 74.

3.3 Mikrobiologisk kvalitet

Syftet med detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter är att fastställa acceptabla mikrobiologiska specifikationer för råvarorna (ämnen eller blandningar) och slutprodukten i mikrobiologiskt hänseende. I enlighet med bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 bör man särskilt beakta de mikrobiologiska specifikationerna av kosmetiska produkter som ska användas på känsliga kroppsdelar och särskilda konsumentgrupper. Dessutom är information om mikrobiologisk kvalitet mycket viktig för att styrka effektiviteten hos systemet för konservering, den angivna kortaste hållbarhetstiden för en kosmetisk produkt som lagrats under lämpliga förhållanden och hållbarheten för öppnad förpackning⁽¹⁾ med avseende på säkerheten.

De mikrobiologiska specifikationerna av råvarorna (ämnen eller blandningar) och den kosmetiska produkten ska ingå i säkerhetsbedömningen. Man bör särskilt beakta de mikrobiologiska specifikationerna av kosmetiska produkter som ska användas runt ögonen, på slemhinnor i allmänhet, på skadad hud (t.ex. hudvårdsprodukter lämpade för atopisk eller irriterad hud), på barn under tre år, på äldre eller på personer med nedsatt immunförsvar.

3.3.1 Ämnens och blandningars mikrobiologiska kvalitet

De viktigaste parametrarna för mikrobiologisk kvalitet är den ursprungliga föroreningsnivån och risken för mikrobiell tillväxt. Man bör särskilt beakta de råvaror (ämnen och blandningar) som är mest mottagliga för mikrobiell tillväxt (t.ex. vattenbaserade blandningar, proteinrika material och råvaror från växter eller djur). Å andra sidan finns det råvaror som inte gynnar mikrobiell tillväxt, t.ex. organiska lösningsmedel.

3.3.2 Den kosmetiska slutprodukts mikrobiologiska kvalitet

Vad gäller mikrobiologisk känslighet skiljer man mellan tre olika produktkategorier:

1. Produkter med låg mikrobiologisk risk (t.ex. produkter med > 20 % alkohol, produkter baserade på organiska lösningsmedel och produkter med högt/lågt pH), för vilka varken belastningstest eller mikrobiologiskt test av slutprodukten är nödvändigt. Det ska dock lämnas en vetenskaplig motivering.
2. Engångsprodukter och produkter som inte kan öppnas (t.ex. då förpackningen möjliggör dosering utan att produkten kommer i kontakt med luften), för vilka endast mikrobiologiskt test av slutprodukten är nödvändigt. Det ska dock lämnas en vetenskaplig motivering.
3. Alla övriga produkter, för vilka både belastningstest och mikrobiologiskt test av slutprodukten är nödvändiga.

Det finns specifika riktlinjer om den kosmetiska slutprodukts mikrobiologiska kvalitet i SCCS *Notes of Guidance* ⁽²⁾.

3.4 Föroreningar, spår, information om förpackningsmaterial

Syftet med detta avsnitt av säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten är att bedöma om den kosmetiska produkten innehåller ämnen som oavsiktligt har tillförts formuleringen och som kan inverka på dess säkerhet.

Föroreningar är ämnen som oavsiktligt förekommer i råvaror.

⁽¹⁾ Datum för kortaste hållbarhetstid (bäst före-datum) är det datum fram till vilket den kosmetiska produkten vid lagring under lämpliga förhållanden fortsätter att uppfylla sin ursprungliga funktion och, i synnerhet, fortsätter att vara säker. Hållbarhet för öppnad förpackning är en angivelse av hur länge produkten kan användas utan fara för konsumenten efter att förpackningen öppnats. Se *Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEG): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: "PERIOD OF TIME AFTER OPENING"*.

⁽²⁾ SCCS *Notes of Guidance*, punkt 4–4, s. 75–76.

Ett spår är en liten mängd ämne som oavsiktligt förekommer i slutprodukten. Spår ska utvärderas med avseende på slutprodukts säkerhet. Om det finns spår av förbjudna ämnen ska det lämnas bevis för att det är tekniskt omöjligt att undvika dem.

Spår kan härröra från följande källor: föroreningar i råvarorna/ämnena, tillverkningsprocessen, potentiell kemisk utveckling/interaktion och/eller migrering av ämnen i produkten som kan inträffa under normala lagringsförhållanden och/eller genom kontakt med förpackningsmaterialet.

Eftersom ämnena kan migrera från förpackningen till formuleringen ska man beakta relevanta egenskaper hos förpackningsmaterialet.

I enlighet med del A punkt 4 i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 ska avsnittet "Föroreningar, spår, information om förpackningsmaterial" omfatta tre särskilda frågor:

- Ämnenas och blandningarnas renhet.
- Om det finns spår av förbjudna ämnen, bevis för att det är tekniskt omöjligt att undvika dem.
- Förpackningsmaterialets egenskaper som är av betydelse, särskilt renhet och stabilitet.

I praktiken kan dessa punkter tolkas på följande sätt:

- Exakt angivelse av föroreningar och spår (se 3.4.1).
- Bevis för att det är tekniskt omöjligt att undvika förbjudna ämnen (se 3.4.2).
- Potentiell frisättning av ämnen från förpackningen eller möjlig försämring av produkten i kontakt med förpackningen (se 3.4.3).

Uppgifter från leverantörerna är avgörande vid analys av föroreningar och förpackningsmaterial och bör väljas i första hand.

3.4.1 Ämnenas och blandningarnas renhet

Oavsiktlig förekomst av ämnen, t.ex. föroreningar och spår, kan inverka på slutprodukts säkerhet. Säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten ska innehålla uppgifter om råvarornas renhet (ämnen och blandningar) och identifiering av toxikologiskt relevanta, oavsiktligt förekommande ämnen. Dessa ämnen bör beaktas vid säkerhetsbedömningen av produkten.

Föroreningar är ämnen som oavsiktligt förekommer i råvaror.

Ett spår är en liten mängd ämne som oavsiktligt förekommer i slutprodukten.

Förekomst av spår i slutprodukten kan utvärderas på två sätt:

- Genom specifikationer/tekniska data för varje råvara, baserat på kännedom om processen för att tillverka råvaran (ämnets ursprung, produktionsprocess, syntesväg, extraktionsprocess, lösningsmedel som använts m.m.).
- Genom en fysikalisk-kemisk analys av möjliga föroreningar i råvarorna och vid behov i slutprodukten (t.ex. nitrosaminer som kan bildas under eller efter tillverkningen).

Spår av förbjudna ämnen behandlas i punkt 3.4.2 i dessa riktlinjer.

För vissa spår har det fastställts gränsvärden i lagstiftningen. Om det förekommer spår av ämnen som inte är förbjudna och för vilka det inte anges några lagstadgade gränsvärden men som kan förväntas ha en inverkan på konsumenternas säkerhet, måste säkerhetsbedömningen göras av säkerhetsbedömaren.

3.4.2 Bevis för att det är tekniskt omöjligt att undvika spår av förbjudna ämnen

Det förfarande som beskrivs i punkt 3.4.1 bör följas för alla kända föroreningar och spår för att utvärdera deras toxikologiska effekter, men det krävs ytterligare undersökningar i fråga om förbjudna ämnen som förekommer som spår i slutprodukten ⁽¹⁾.

När det är tekniskt omöjligt att undvika spår måste tillverkarna av kosmetiska produkter lämna bevis för detta. Det innebär att de måste motivera förekomsten av dessa spår med alla erforderliga medel. Förekomsten av spår av förbjudna ämnen bör vara så låg som rimligen är möjligt i enlighet med god tillverkningssed. Dessutom ska säkerhetsbedömaren avgöra om halterna är toxikologiskt godtagbara och om produkten fortfarande är säker.

Särskilt när det gäller genotoxiska och cancerframkallande ämnen utan tröskelvärde ⁽²⁾ bör kosmetikabranschen fortsätta att förbättra sin bästa praxis för att undanröja dessa ämnen (ALARA-principen ⁽³⁾) i den kosmetiska slutprodukten. Det främsta problemet är att garantera skyddet av människors hälsa i enlighet med artikel 3 i förordning (EG) nr 1223/2009.

Spår som bildas till följd av nedbrytning av ämnen i slutprodukten (stabilitetsproblem), konserverings- eller transportproblem eller interaktion mellan råvaror bör undvikas genom god tillverkningssed eller genom att produkten omformuleras.

3.4.3 Egenskaper hos förpackningsmaterialet som är av betydelse

Med förpackningsmaterial avses den behållare (eller primärförpackning) som kommer i direkt kontakt med formuleringen. De egenskaper som är av betydelse hos förpackningsmaterial som kommer i direkt kontakt med slutprodukten är viktiga för den kosmetiska produktens säkerhet. En hänvisning till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 ⁽⁴⁾ kan vara användbar.

Erfarenheter av liknande kombinationer av formuleringar och förpackningar på marknaden är en god indikation. Material som har utvecklats för livsmedelsförpackningar har ofta redan testats, vilket innebär att det kan finnas relevant information om stabilitet och migrering. Ytterligare tester behövs kanske inte. Nya förpackningar kan dock behöva utvärderas ytterligare.

Kombinationen av förpackningsmaterial, den kosmetiska produktens formulering och kontakt med den yttre omgivningen kan inverka på slutproduktens säkerhet till följd av

- a) interaktion mellan produkten och förpackningsmaterialet,
- b) förpackningsmaterialets barriäregenskaper,
- c) ämnesmigrering från/till förpackningsmaterialet.

Med hjälp av informationen om de relevanta egenskaperna hos förpackningsmaterial som kommer i direkt kontakt med produkten bör det gå att uppskatta de potentiella riskerna. Egenskaper av betydelse kan till exempel vara

- a) förpackningsmaterialets sammansättning, inklusive tekniska ämnen såsom tillsatser,
- b) föroreningar som inte är tekniskt möjliga att undvika,
- c) eventuell migrering från förpackningen.

⁽¹⁾ Enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 1223/2009 är spår av förbjudna ämnen endast tillåtna om det är tekniskt omöjligt att undvika dem och om de inte påverkar den kosmetiska produktens säkerhet.

⁽²⁾ Genotoxiska och cancerframkallande ämnen utan tröskelvärde är sådana genotoxiska och cancerframkallande ämnen som inte har något tröskelvärde för cancerframkallande och genotoxiska effekter.

⁽³⁾ "Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic", *The EFSA Journal*, nr 282, s. 1–31, 2005.

⁽⁴⁾ EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.

Denna information anger bara faran. Det är upp till säkerhetsbedömaren att utvärdera risken ⁽¹⁾.

Studier om interaktion/lämplighet mellan formulering och förpackning gör det möjligt att testa potentiell migrering av små mängder ämnen från det primära förpackningsmaterialet till produkten. Dessa tester genomförs under särskilda, relevanta testförhållanden. Det finns dock inga standardförfaranden för kosmetiska produkter. En bedömning kan göras på grundval av den kunskap man har om formuleringen och de primära förpackningsmaterialen samt expertbedömning grundad i erfarenhet.

Om eventuell migrering är beroende av lagringsförhållandena bör de korrekta förhållandena anges på produktens märkning. Om formuleringen är känslig för ljus eller luft och skulle försämrats på ett sätt som påverkar produktens säkerhet eller effekt bör lämplig förpackning användas.

3.5 Normal och rimligen förutsebar användning

Avsnittet om normal och rimligen förutsebar användning är viktigt för att säkerhetsbedömaren ska kunna fastställa ett relevant exponeringsscenario. Konsumenterna bör på lämpligt sätt få kännedom om den avsedda användningen så att produkten inte används på fel sätt.

Dessutom bör varningstexter och andra förklaringar i märkningen vara förenliga med den angivna normala eller rimligen förutsebara användningen, och de ska motiveras.

Det bör tydligt anges vad som är den normala avsedda och den rimligen förutsebara användningen. I fråga om t.ex. schampoin bör den normala avsedda användningen vara i hår och hårbotten, medan en (oavsedd) rimligen förutsebar användning skulle kunna vara som duschkräm. Förtäring vore en uppenbar felanvändning.

I detta sammanhang kan det vara bra med ett praktiskt tillvägagångssätt. Man skulle t.ex. kunna ha ett foto av förpackningen eller en bild i säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten för att visa hur produkten presenteras och hur den är avsedd att användas. Det är också bra att hänvisa till varningstexten och märkningen, enligt bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009.

3.6 Exponering för den kosmetiska produkten

Exponeringsbedömningen är en viktig del av riskbedömningen. Syftet med detta avsnitt är att ange vilken mängd av den kosmetiska produkten som för varje användning kommer i kontakt med yttre delar av kroppen eller tänderna och slemhinnorna i munhålan vid normal eller rimligen förutsebar användning samt hur ofta produkten används.

När man bedömer exponeringen för den kosmetiska produkten ska man ta i beaktande resultaten avseende normal och rimligen förutsebar användning enligt avsnitt 5 i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 när det gäller uppgifter som anges i avsnitt 6. Sekundära exponeringsvägar bör också beaktas i tillämpliga fall.

I beskrivningen av konkreta användningsvillkor i exponeringsanalysen bör det också tas hänsyn till följande parametrar:

- a) Produkttyp (t.ex. produkter som lämnas kvar eller produkter som sköljs av).
- b) Appliceringsyta (t.ex. hela kroppen, ögonen eller munhålan).
- c) Applicerad mängd vid normal och rimligen förutsebar användning, t.ex. när ett schampo används som duschkräm.
- d) Hur länge och hur ofta produkten används.
- e) Möjliga (förutsebara) exponeringsvägar (t.ex. oral för läppstift och tandkräm eller inhalation för aerosoler och lösningsmedel).

⁽¹⁾ För att utvärdera risken behöver man ta ställning till faran tillsammans med exponeringen, och det ska säkerhetsbedömaren göra.

f) Målgrupp (t.ex. barn under tre år eller vuxna).

g) Partikelstorlekens inverkan på exponeringen.

SCCS *Notes of Guidance* innehåller användbar information om exponeringsberäkningar och särskilt relevanta tabeller ⁽¹⁾.

Men eftersom tabellerna inte alltid visar de dagliga exponeringsvärdena för specifika kosmetiska produkter kan man använda andra metoder för att beräkna exponeringen. Det finns flera alternativ. Beräkningar kan t.ex. göras på grundval av uppgifter om hudytan eller uppgifter om användarnas erfarenheter.

Om de tillgängliga uppgifterna anses otillräckliga bör man utgå från värsta tänkbara exponering med hänsyn till de förutsebara användningsförhållandena.

Den specifika målgruppen och de populationer som på annat sätt exponeras för produkten bör beaktas. Exempelvis när det gäller produkter för yrkesmässig användning ser exponeringsscenarioet olika ut för de tänkta konsumenterna och de exponerade yrkesmässiga användarna i fråga om exponeringsfrekvens, exponeringstid och den exponerade hudytans storlek, möjlig exponering genom inhalation (t.ex. när det gäller schampon bör man, när man bedömer risken för konsumenterna, utgå från att hårbotten exponeras ungefär en gång om dagen, medan man bör utgå från att frisörernas händer exponeras flera gånger om dagen).

3.7 Exponering för ämnen

Det är nödvändigt att bedöma exponeringen för varje ämne i den kosmetiska produkten för att man ska kunna bedöma risken med varje enskilt ämne. Syftet med detta avsnitt i säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten är att för varje användning fastställa den mängd av varje ämne som kommer i kontakt med yttre delar av kroppen eller med tänderna och slemhinnorna i munhålan vid normal eller rimligen förutsebar användning.

Exponeringen för varje ämne i den kosmetiska produkten beräknas på basis av exponeringen för slutprodukten och koncentrationen av de enskilda ämnena i slutprodukten. Denna exponering måste beräknas för att man ska kunna bedöma den potentiella risken med varje ämne.

Exponering för enskilda ämnen beräknas utifrån produktens kvantitativa sammansättning. Om ämnen genereras eller avges när produkten används bör exponeringen beräknas och beaktas i säkerhetsbedömningen.

Exponeringsförhållandena för varje enskilt ämne avgörs av exponeringsförhållandena för den kosmetiska slutprodukten, se 3.6.

3.8 Ämnens toxikologiska profil

Syftet med detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter är att beskriva den toxikologiska faran med varje ämne i slutprodukten, fastställa den potentiella exponeringen och göra en riskkarakterisering. Dessa aspekter är avgörande för att en riskbedömning ska kunna göras, eftersom de är de viktigaste komponenterna i riskbedömningsprocessen ⁽²⁾.

De resultatmått som ska beaktas, och de nödvändiga uppgifterna, beror på flera faktorer, t.ex. exponeringsvägar, produktens användning, fysikaliska och kemiska egenskaper samt möjlig absorption av ämnet. Säkerhetsbedömaren bör ansvara för att välja ut relevanta resultatmått och bör motivera besluten.

⁽¹⁾ SCCS *Notes of Guidance*, punkt 4, från s. 66.

⁽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.

Säkerhetsbedömaren bör se till att försöksdata uppfyller kraven i artikel 18 i förordning (EG) nr 1223/2009 avseende djurförsök. Dessa krav klargörs i kommissionens meddelande om förbuden mot djurförsök och marknadsföring samt läget när det gäller alternativa metoder på kosmetikaområdet ⁽¹⁾.

I punkt 8 i del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 fastställs huvudkraven för säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter när det gäller ämnens toxikologiska profil.

3.8.1 Allmänna överväganden om den toxikologiska profilen som en del av säkerhetsbedömningen

De relevanta delarna av den toxikologiska profilen för varje ämne eller blandning bör beskrivas ingående i säkerhetsinformationen om den kosmetiska produkten (del A) och bedömas i säkerhetsbedömningen (del B), med beaktande av exponeringssituationen, varje ämnens inneboende toxicitet (eller fara) och produktens specifika användningsförhållanden.

Erfarenheter från användning på människor, djurförsök eller alternativa metoder till djurförsök bidrar till kunskapen om hälsoriskerna för människor som exponeras för farliga ämnen. I fråga om de toxikologiska profilerna används toxikologiska studier för att identifiera sådana faror som kan innebära en risk för människor. Det är viktigt att beakta de utförda studiernas kvalitet och begränsningar. Studiernas giltighet bör beaktas då man fastställer om det behövs ny information för att förstå risken för människors hälsa ⁽²⁾. Studier som utförts i enlighet med internationella riktlinjer är de mest användbara, men tyvärr uppfyller inte alla studier de kriterierna. Därför bör man beakta sådana studiers begränsningar när man bedömer varje ämnens toxikologiska profil.

Säkerhetsbedömaren bör se till att försöksdata uppfyller kraven i artikel 18 i förordning (EG) nr 1223/2009 avseende djurförsök. I kommissionens meddelande till Europaparlamentet och rådet om förbuden mot djurförsök och försäljning samt läget när det gäller alternativa metoder på kosmetikaområdet redogörs för kommissionens tolkning av dessa krav ⁽³⁾.

3.8.2 Ämnens toxikologiska profil för alla relevanta toxikologiska resultatmått

Varje ämnens toxikologiska profil bestäms genom faroidentifiering och dos-respons-karakterisering.

Det första viktiga steget i utarbetandet av den toxikologiska profilen är att samla all relevant information om ämnets inneboende egenskaper. Informationen bör innehålla följande:

1. Såsom värdefullast information om toxicitet, testdata som erhållits från *in vivo*- eller *in vitro*-studier som genomförts i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) ⁽⁴⁾, vedertagna internationella riktlinjer eller standarder (t.ex. OECD:s riktlinjer för test) och principerna för god laboratoriesed.
2. Befintliga testdata som inte erhållits i enlighet med den senast antagna/godkända versionen av en riktlinje för test eller standard för god laboratoriesed, men som anses vara giltiga.
3. *In vitro*-data eller alternativa data från giltiga testsystem, som ska användas som en screeningstudie för att förutse toxicitet.

⁽¹⁾ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om förbuden mot djurförsök och försäljning samt läget när det gäller alternativa metoder på kosmetikaområdet, COM(2013) 135 final.

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

⁽³⁾ Se särskilt punkt 3.1 i meddelandet.

⁽⁴⁾ EUT L 142, 31.5.2008, s. 1.

4. Humandata och/eller erfarenheter från människa. Det är i allmänhet inte acceptabelt att utföra toxikologiska studier på människor för faroidentifiering, men om det finns data eller erfarenheter bör de ingå i den slutliga bedömningen.
5. (Kliniska) humandata, inklusive data från kliniska prövningar och tillämpningar i andra branscher, t.ex. livsmedels- och läkemedelsbranschen.
6. Data som samlats in från övervakningen efter att produkterna släppts ut på marknaden.
7. Jämförande studier med frivilliga deltagare, som bara bör användas för att bekräfta de nivåer som är säkra för en relevant målgrupp ⁽¹⁾.
8. Jämförelser med strukturlika ämnen ⁽²⁾, på grundval av relaterade ämnens kemiska struktur och egenskaper för att förutse toxiciteten hos en beståndsdel, gruppering av ämnen och data som erhållits utan testning från resultaten av QSAR-modeller.

På grundval av data från alla tillgängliga källor och med beaktande av uppgifternas kvalitet kan säkerhetsbedömaren utvärdera sannolikheten för skadliga effekter hos människor genom en sammanvägd bedömning ⁽³⁾.

För en korrekt riskbedömning behövs det adekvata data. Vid behov kan man konsultera vägledningen för att utarbeta säkerhetsdokumentation som ska lämnas till vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS), som finns i dess *Notes of Guidance*. *Notes of Guidance* är visserligen avsedd för ämnen som det krävs godkännande för, dvs. färgämnen, konserveringsämnen och UV-filter, eller som på annat sätt kan orsaka oro, men de krav som fastställs där kan vara till hjälp vid säkerhetsbedömning av alla ämnen i kosmetiska produkter. Dessutom handlar ett avsnitt i den senaste versionen om säkerhetsbedömning av kosmetiska slutprodukter ⁽⁴⁾.

Den toxikologiska profilen kan omfatta flera olika resultatmått. Det slutliga beslutet om vilka resultatmått som är relevanta fattas av säkerhetsbedömaren från fall till fall, med beaktande av exponering, produktanvändning, ämnens fysikaliska och kemiska egenskaper, erfarenheter av ämnena m.m. ⁽⁵⁾. Man bör också uppmärksamma lokala effekter (t.ex. irritation och fototoxicitet), om det är relevant. Om ett visst resultatmått inte anses vara relevant bör detta motiveras.

Följande resultatmått kan vara relevanta för den toxikologiska profilen:

1. Akut toxicitet via relevanta exponeringsvägar.
2. Irritation och korrosivitet.
3. Hudirritation eller hudkorrosivitet.
4. Slemhinneirritation (ögonirritation).
5. Hudsensibilisering.

⁽¹⁾ SCCS *Notes of Guidance*, punkt. 3.4.11. Jämför även yttrande SCCNFP/0068/98, en tidigare version av *Notes of Guidance* och yttrande SCCNFP/0245/99, *Basic Criteria of the Protocols for the Skin Compatibility Testing of Potentially Cutaneous Irritant Cosmetic Ingredients or Mixtures of Ingredients on Human Volunteers*.

⁽²⁾ Jämförelse med strukturlika ämnen är en teknik för att fylla ut dataluckor där information om en eller flera ursprungskemikalier används för att göra en förutsägelse för en malkemikalie som anses vara likadan i vissa avseenden. ECHA, *Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information*, december 2011, s. 12, http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf

⁽³⁾ Sammanvägd bedömning kan definieras som ett förfarande där man bedömer styrkor och svagheter hos flera uppgifter för att nå fram till och motivera en slutsats rörande ett ämnens egenskap. ECHA, *Practical guide 2: How to report weight of evidence*, 2010, s. 2, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf

⁽⁴⁾ Se SCCS *Notes of Guidance*, avsnitt 3–6 "Basic Requirements for Cosmetic Substances Present in Finished Cosmetic Products (which are to be evaluated by individual safety assessors)".

⁽⁵⁾ SCCS *Notes of Guidance* behandlar denna fråga i punkt 3–6.1 "General toxicological requirements".

6. Dermal/perkutan absorption.
7. Toxicitet vid upprepad dosering (vanligtvis 28- eller 90-dagarsstudier) ⁽¹⁾.
8. Mutagenicitet/genotoxicitet.
9. Cancerogenicitet.
10. Reproduktionstoxicitet.
11. Toxikokinetik (ADME-studier).
12. Ljusinducerad toxicitet.

För de tillämpliga resultatmått bör de mest relevanta koncentrationerna, NOAEL (nivå där ingen skadlig effekt observeras) eller LOAEL (lägsta observerade effektnivå) identifieras för att kunna användas i riskkaraktiseringen.

Ytterligare information om data avseende resultatmått och hur de ska tolkas finns i en vägledning om resultatmått ⁽²⁾ som Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) utarbetat för genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽³⁾ om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

När det gäller vissa kosmetiska beståndsdelar, exempelvis av mineraliskt, animaliskt, botaniskt och biotekniskt ursprung (se även ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material eller UVCB-ämnen, enligt Reach) ⁽⁴⁾, bör källa, process, berörda organismer m.m. noga beaktas vid identifieringen så att deras toxikologiska profil kan utvärderas.

Om vissa faror inte kan avvärjas i tillräcklig utsträckning eller om det kvarstår tvivel om datans robusthet kan andra osäkerhetsfaktorer införas. Ibland kan man också behöva generera ytterligare data.

3.8.3 Beaktande av alla betydande absorptionsvägar

De exponeringsvägar som kan vara relevanta för människors exponering för kosmetiska produkter är dermal, oral och inhalation. Det är viktigt att beräkna den systemiska exponeringen för att kunna jämföra den med det relevanta NOAEL-värdet. Förhållandet mellan dem definieras som säkerhetsmarginalen, som är en indikator på om produkten kan anses vara säker eller ej (se även avsnitt 3.8.4 och följande).

Absorptionen är kopplad till ett ämnes biotillgänglighet och är nödvändig för att beräkna säkerhetsmarginalen. Den systemiska exponeringen kan beräknas som

$$\text{Systemisk exponeringsdos}^{(5)} \text{ (SED)} = \text{Extern exponering} \times \text{absorption}$$

Absorption kan ske genom flera externa vägar: dermal, oral och inhalation.

⁽¹⁾ Enligt SCCS *Notes of Guidance* (punkt 3–4.5) bör NOAEL prioriteras när det gäller subkronisk toxicitet (90-dagarsstudie). Endast om sådana värden inte finns bör resultat avseende subakut toxicitet användas (28-dagarsstudie).

⁽²⁾ ECHA, *Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.7a: Endpoint specific guidance*, maj 2008.

⁽³⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

⁽⁵⁾ Dvs. den systemiskt tillgängliga dos som passerar de relevanta fysiska barriärerna (mag-tarm-, hud- eller lungstrukturer) och blir tillgänglig i blodomloppet för senare distribution till vävnader och organ, se M. Pauwels, V. Rogiers, s. 262.

Om den avsedda exponeringen för den kosmetiska produkten inte överensstämmer med exponeringsvägen i säkerhetsdata bör extrapolering från en exponeringsväg till en annan övervägas.

a) Absorption efter dermal exponering

Den dermala absorptionen ⁽¹⁾ av ett ämne i en produkt beror både på inneboende faktorer (t.ex. logPow och molekylärvikt) och beteendet i vehikeln. Dermal *in vivo*-absorption hos människa av ett ämne kan uppskattas med hjälp av befintliga *in vivo*-studier på djur och *in vitro*-studier på djur- och människohud. När det saknas mätdata och det inte går att fastställa någon absorptionshastighet med hjälp av en vetenskapligt giltig *in silico*-metod eller standardvärden för absorptionshastighet bör man använda ett worst case-värde på 100 % för att beräkna den systemiska exponeringen ⁽²⁾. Om molekylvikten är större än 500 Da och logPow är mindre än –1 eller större än 4, kan ett värde på 10 % dermal absorption användas.

b) Absorption efter oral exponering

När en rimligen förutsebar användning kan innebära intag bör oral tillförsel ingå i exponeringsscenarierna.

c) Absorption efter inhalation

För alla ämnen som används i sprayer och vissa pulver ska tillförsel via inhalation beaktas när man fastställer den systemiska exponeringen.

Dessutom kan det föreligga sekundär inhalationsexponering om de kosmetiska produkterna innehåller flyktiga ämnen som kan inandas oavsiktligt vid direkt användning, t.ex. toluen i nagellack och olika ämnen i nagelskulpteringsgel.

3.8.4 Beaktande av systemiska effekter och beräkning av säkerhetsmarginal

Bedömningen av en produkts säkerhet när det gäller systemisk toxicitet beror i hög grad på data om varje ämne, eftersom det inte kommer att finnas några data om slutprodukten systemiska toxicitet.

I riskkaraktärisering ingår vanligtvis en expertutvärdering av potentiella, ej kvantifierbara skadliga effekter och därefter en beräkning av en osäkerhetsfaktor eller säkerhetsmarginal ⁽³⁾. Beräkningen beror på den systemiska exponeringen för ämnet och dess toxikologiska parametrar.

I enlighet med punkt 8 i del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 ska de systemiska effekterna och säkerhetsmarginalen beaktas i del A i säkerhetsrapporten. Eftersom det är obligatoriskt att göra detta måste det motiveras om man väljer att inte göra det. Det skulle kunna vara fallet vid en låg halt av ett ämne i den kosmetiska produkten, när den förväntade exponeringsnivån (i ett värsta fall-scenari) underskrider gränsvärdet för toxikologiska risker (TTC) ⁽⁴⁾. Ett annat exempel kan vara om livsmedelsmaterial ingår som har en mycket högre känd nivå för oskadligt intag.

När kravet på beräkning av säkerhetsmarginal inte kan uppfyllas kan man i motiverade fall använda en annan metod för att uttrycka den säkra dosen för varje ämne. Om det inte finns något NOAEL-värde kan andra toxikologiska referensvärden, såsom NOEL (nolleffektnivå), LOAEL och LOEL (lägsta nivå där effekt observeras), användas för att beräkna säkerhetsmarginalen. BMD (benchmarkdos) eller VSD (Virtually Safe Dose), som används för att kvalificera och kvantifiera en risk på andra områden, kan användas vid säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter genom att man jämför exponeringen från kosmetiska produkter med dessa referensdoser, om man har konstaterat ett samband med exponering.

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

⁽²⁾ SCCS Notes of Guidance, punkt 3–7.2, s. 49.

⁽³⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, s. 262.

⁽⁴⁾ SCCS, SCHER och SCENIHR, *Opinion on Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products*, SCCP/1171/08.

Annars går det inte att påvisa ett visst ämnes säkerhet i en viss produkt.

Enligt de förfaranden som beskrivs i SCCS *Notes of Guidance* ⁽¹⁾, kan säkerhetsmarginalen (MoS) för en specifik exponeringsväg beräknas med hjälp av följande formel:

$$\text{MoS} = \text{NOAEL/systemisk exponeringsdos (SED)}$$

där SED erhålls genom en kombination av extern exponering (mg/kg kroppsvikt/dag) och absorptionshastighet (vanligen uttryckt i % eller µg/cm²), frekvens och retentionsfaktorer.

Det är allmänt erkänt att säkerhetsmarginalen bör vara minst 100 för att ett ämne ska förklaras vara säkert att använda i en slutprodukt.

Vid extrapolering mellan exponeringsvägar bör biotillgängligheten för varje exponeringsväg genom de enskilda vägarna helst tas i beaktande. Antagandet om 100 % oral biotillgänglighet kan ge en överskattning av den systemiska exponeringen i en studie av toxiciteten vid oral exponering. I avsaknad av data bör det därför förutsättas att högst 50 % av en oralt administrerad dos är systemiskt tillgänglig. Om det finns bevis som tyder på låg oral biotillgänglighet, t.ex. om ämnet består av svårslösliga partiklar, kan det vara lämpligare att anta att endast 10 % av den administrerade dosen är systemiskt tillgänglig ⁽²⁾. När det finns data om oral absorption bör de ingå i beräkningarna.

Det NOAEL-värde som valts för att beräkna säkerhetsmarginalen har hämtats från långsiktiga toxicitetsstudier med upprepade doser (tester avseende subakut, subkronisk och/eller kronisk toxicitet, tester avseende cancerogenes, teratogenes, reproduktionstoxicitet osv.).

Det värde som används kommer att vara det lägsta NOAEL-värde som erhålls i den mest relevanta studien med hänsyn till bl.a. ämnets användning och artkänsligheten.

Utifrån den fullständiga toxikologiska profilen bör ett NOAEL-värde fastställas för de systemiska effekterna. I allmänhet väljs det lägsta relevanta NOAEL-värdet från det mest relevanta resultatmättet för beräkning av säkerhetsmarginalen.

Beräkning av säkerhetsmarginalen enbart på grundval av uppgifter om genomsnittlig dödlig dos (LD50) från tester av toxicitet efter engångsdos (i stället för ett NOAEL åtminstone från subakuta tester) kan inte användas som motivering för säker användning.

När avsaknaden av biotillgänglighet klart kan påvisas är det inte nödvändigt att beräkna säkerhetsmarginalen. I sådana fall bör möjliga lokala effekter på hud eller slemhinnor alltjämt beaktas.

3.8.5 Påverkan på den toxikologiska profilen från vissa egenskaper hos ämnena eller produkten

a) Partikelstorlek

Partiklarnas storlek och fördelningskurva kan påverka ett ämnes toxicitet. När det inte kan uteslutas att de påverkar slutprodukten säkerhet bör de tas med i produktens fysikaliska och kemiska egenskaper och beaktas vid säkerhetsbedömningen. Man bör följa de senaste vetenskapliga yttrandena i frågan (SCENIHR, SCCS) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ SCCS *Notes of Guidance*, punkt 3–7, s. 46.

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

⁽³⁾ Se t.ex. SCCS (vetenskapliga kommittén för konsumentersäkerhet), *Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics*, SCCS/1484/12, SCENIHR (vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker), *Opinion on the scientific basis for the definition of the term "nanomaterial"*, 8 december 2010.

b) Föreningar i ämnena och råvarorna

Föreningar kan ha en kraftig inverkan på ett ämnes totala toxicitet. Det är viktigt att kontrollera ett ämnes föreningsprofil för att undvika, eller åtminstone bedöma, ytterligare risker till följd av föreningarna. I avsaknad av säkerhetsdata från toxikologiska studier kan gränsvärdet för toxikologiska risker (TTC) ⁽¹⁾ vara användbart för att bedöma säkerheten hos vissa föreningar.

När toxikologiska studier används för att karakterisera ett ämnes toxikologiska profil bör man beskriva renhets- och föreningsprofilen för det ämne som används i studierna. Om de satser som används i den kosmetiska produktens formulering inte har någon jämförbar föreningsprofil måste skillnaderna bedömas.

3.8.6 Jämförelser med strukturella ämnen bör styrkas och motiveras

Det finns flera sätt att använda sig av jämförelser med strukturella ämnen. Användningen av denna teknik bör styrkas och motiveras.

3.8.7 Identifiering av informationskällorna

För att fastställa den toxikologiska profilen krävs det ett minimum av information om det ämne som ska utvärderas.

Denna information kan hämtas från toxikologiska studier. Om det finns data om erfarenheter från människa bör de beaktas.

Andra verktyg som kvantitativt struktur-aktivitetssamband (QSAR) eller överbryggande metoder ger bara en uppskattning av toxiciteten, och den sammanvägda bedömningen bör styrkas och motiveras.

Följande informationskällor bör beaktas:

- a) Säkerhets- och kvalitetsdata som kan finnas hos respektive leverantör av råvarorna i formuleringen och som leverantören bör delge tillverkaren av den kosmetiska produkten. Detta är en viktig faktor när det gäller tillgången till relevanta data som belägg för att de enskilda beståndsdelarna i slutprodukten formulering är säkra.
- b) Om det finns ett yttrande från SCCS bör det NOAEL som används i yttrandet användas. Säkerhetsbedömaren bör beakta det senaste vetenskapliga yttrandet.
- c) Om det finns ett yttrande från någon annan auktoritativ vetenskaplig kommitté kan det NOAEL som används i yttrandet användas, om slutsatserna och begränsningarna är tillämpliga på den förväntade användningen (den användning som beaktas vid beräkning av säkerhetsmarginalen kan vara en annan). Säkerhetsbedömaren bör beakta det senaste vetenskapliga yttrandet.
- d) Om det inte finns något vetenskapligt yttrande måste det lämnas information om de enskilda ämnenas toxikologiska profil. Uppgifterna kan hämtas från flera databaser eller litteraturen (se tillägget) ⁽²⁾.
- e) Klassificering i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽³⁾.
- f) Studier som produkttillverkaren utfört eller beställt.
- g) Prediktering *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⁾ Det finns flera öppna databaser med toxikologiska data om ämnen i kosmetiska produkter, se tillägget till dessa riktlinjer.

⁽³⁾ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, och ECHA:s registreringswebbplats: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

h) Överbryggande metoder.

i) Bedömningar av andra användningar av ämnet än i kosmetiska produkter (livsmedel, livsmedelstillsatser, material som kommer i kontakt med livsmedel, biocider, registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) osv.) kan också användas för att komplettera informationen om ämnets toxikologiska profil.

j) I tillgängliga fall, kemikaliesäkerhetsrapporten eller fylliga rapportsammanfattningar, enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach).

Flera ämnen och/eller blandningar har inte undersökts i tillräcklig utsträckning för att man ska kunna fastställa alla relevanta toxikologiska parametrar. När det gäller dessa saknade parametrar eller när riskkaraktiseringen baseras på användning av toxikologiska data för andra ämnen (t.ex. med liknande strukturer) eller när det gäller annan användning än i kosmetiska produkter (i livsmedel, biocider, läkemedel m.m.) bör rapporten innehålla motiveringar till detta.

3.9 Önskade effekter och allvarliga önskade effekter

Syftet med detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter är att övervaka produktens säkerhet efter utsläppandet på marknaden och att vid behov vidta korrigerande åtgärder. Därför måste den ansvariga personen (i samarbete med distributörerna) inrätta ett system för insamling, dokumentation, fastställande av orsakssamband och hantering av önskade effekter orsakade av produkter efter deras användning på unionsmarknaden ⁽¹⁾. När de önskade effekterna är allvarliga ska den ansvariga personen (och distributörerna) underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där effekterna inträffade ⁽²⁾.

Information om önskade effekter och allvarliga önskade effekter ska ingå i säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten, uppdateras och hållas tillgänglig för säkerhetsbedömaren, som kan revidera sin bedömning eller beakta informationen vid bedömning av liknande produkter.

Säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, även statistiska uppgifter, om önskade effekter och allvarliga önskade effekter av den kosmetiska produkten eller i förekommande fall av andra kosmetiska produkter.

Säkerhetsrapporten ska särskilt innehålla information om **önskade effekter** för vilka det enligt sambandsbedömningen är mycket troligt, troligt, oklart eller ej troligt ⁽³⁾ att de beror på den kosmetiska produkten i fråga.

Uppgifter om önskade effekter kan ingå i denna del av säkerhetsrapporten i form av statistiska uppgifter såsom antal och typ av önskade effekter per år.

Säkerhetsrapporten ska enligt punkt 9 i del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 innehålla information om **allvarliga önskade effekter** för vilka det enligt sambandsbedömningen är mycket troligt, troligt, oklart eller ej troligt att de beror på den kosmetiska produkten i fråga, och effekterna ska anmälas till de nationella behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 23 i samma förordning ⁽⁴⁾. Anmälningsblanketterna som skickats till de behöriga myndigheterna ska därför bifogas säkerhetsrapporten om den kosmetiska produkten.

Det ska anges hur den ansvariga personen reagerat på och hanterat de rapporterade allvarliga önskade effekterna. Om det har vidtagits förebyggande åtgärder bör de beskrivas.

⁽¹⁾ Detta följer av kravet i artikel 23 i förordning (EG) nr 1223/2009 på att de ansvariga personerna ska anmäla allvarliga önskade effekter till de behöriga myndigheterna i EU:s medlemsstater.

⁽²⁾ Artikel 23 i förordning (EG) nr 1223/2009.

⁽³⁾ Önskade effekter som troligen eller mycket troligt beror på den kosmetiska produkten omfattas av artikel 21 i förordning (EG) nr 1223/2009 om allmänhetens tillgång till information.

⁽⁴⁾ Europeiska kommissionen, Riktlinjer för rapportering av allvarliga önskade effekter, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue/sue_sv.pdf

Informationen om önskade effekter ska uppdateras och fortlöpande hållas tillgänglig för säkerhetsbedömaren ⁽¹⁾, som kan anse det nödvändigt att revidera säkerhetsbedömningen, föreslå förbättringar av formuleringen eller använda informationen för att upprätta en säkerhetsbedömning för liknande produkter.

Kompletterande data från säkerhetsövervakningen, t.ex. om allvarliga önskade effekter av annan användning än den avsedda, kan också vara användbar information som säkerhetsbedömaren bör beakta.

3.10 Information om den kosmetiska produkten

Detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter kan användas för all annan information som inte omfattas av de andra rubrikerna i del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 men som anses vara relevant för säkerhetsbedömningen av produkten.

Detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter bör innehålla annan relevant information, antingen om produkten eller liknande formuleringar, t.ex. om studier med frivilliga försökspersoner, eller om särskilda ämnen, t.ex. bekräftade och väl underbyggda resultat från riskbedömningar som gjorts inom andra relevanta områden.

I detta avsnitt kan man hänvisa till information om ämnen eller blandningar som även använts i andra typer av produkter, t.ex. livsmedel och läkemedel.

4. DEL B I BILAGA I TILL FÖRORDNING (EG) nr 1223/2009 – SÄKERHETSBEDÖMNING AV DEN KOSMETISKA PRODUKTEN

Del B i rapporten är själva säkerhetsbedömningen av produkten. I sitt resonemang ska säkerhetsbedömaren ta hänsyn till alla identifierade faror med produkten samt till exponeringen för den.

Del B i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter innehåller följande:

1. Slutsatser av bedömningen.
2. Varningsmärkning och bruksanvisningar.
3. Motivering.
4. Uppgifter om säkerhetsbedömaren och dennes slutgiltiga godkännande.

4.1 Slutsatser av bedömningen

Slutsatserna är ett uttalande om den kosmetiska produktens säkerhet i förhållande till säkerhetskravet i artikel 3 i förordning (EG) nr 1223/2009.

Det bör framgå av slutsatserna om produkten är säker, säker med begränsningar eller inte säker för människors hälsa vid normal användning eller under förhållanden som rimligen kan förutses.

Det regelverk som gäller för bedömningen bör uttryckligen nämnas, särskilt förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter.

Om det har bedömts att produkten inte är säker kan den inte anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1223/2009 och får därför inte släppas ut på marknaden.

4.2 Varningsmärkning och bruksanvisningar

Syftet med detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter är att uttryckligen ange de särskilda försiktighetsåtgärder som ska vidtas vid användning, åtminstone de som anges i bilagorna III–VI i förordning (EG) nr 1223/2009 och eventuell information om försiktighetsåtgärder för kosmetiska produkter som används i yrkesmässig verksamhet och som bör anges i märkningen.

⁽¹⁾ Den ansvariga personen är skyldig att göra detta enligt artikel 10.1 c i förordning (EG) nr 1223/2009.

I enlighet med bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 ska det i detta avsnitt anges om märkningen måste innehålla särskilda varningstexter eller bruksanvisningar, i enlighet med artikel 19.1 d i förordning (EG) nr 1223/2009.

Det är säkerhetsbedömaren som ska avgöra vilka varningstexter eller bruksanvisningar, förutom de som anges i bilagorna III–VI, som ska förekomma i märkningen för att säkerställa att produkten används på ett säkert sätt.

Säkerhetsbedömaren bör avgöra från fall till fall vad märkningen ska innehålla, med beaktande av de rättsliga skyldigheter som följer av artikel 19, bilagorna till förordning (EG) nr 1223/2009 samt i tillämpliga fall av instrument som kommissionens rekommendation 2006/647/EG ⁽¹⁾ och andra riktlinjer som kommissionen of-fentliggjort, t.ex. om märkning av hållbarhet efter öppnandet ⁽²⁾ och märkning av beståndsdelar i enlighet med direktiv 76/768/EEG ⁽³⁾.

4.3 Motivering

Motiveringen är själva kärnan i säkerhetsbedömningen, eftersom dess syfte är att tydligt och exakt beskriva hur säkerhetsbedömaren dragit sina slutsatser om den kosmetiska produktens säkerhet med hjälp av uppgifter som samlats in i enlighet med del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009.

Säkerhetsbedömningen ska göras från fall till fall för varje enskild kosmetisk produkt och bygga på en expertutvärdering av de tillgängliga uppgifterna. Säkerhetsbedömaren bör se till att ha tillgång till all information som behövs för att göra en säkerhetsbedömning. Bedömaren bör kontrollera om uppgifterna för den produkt som ska bedömas är relevanta, och motivera avsaknaden av de uppgifter som krävs enligt del A om han eller hon anser att de inte är relevanta eller nödvändiga.

För att kunna dra slutsatser om en kosmetisk produkts säkerhet måste säkerhetsbedömaren utvärdera säkerheten hos de enskilda ämnen eller blandningar som ingår i formuleringen och säkerheten hos slut-produkten. Slutsatserna ska bygga på omfattande belägg för att produkten kan anses vara säker för människors hälsa i fråga om alla identifierade faror.

Formuleringen i fråga kan godtas, förkastas eller godtas under särskilda villkor av säkerhetsbedömaren. En produkt som inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1223/2009 ska förkastas och får inte marknads-föras.

Säkerhetsbedömningens motivering innehåller de överväganden som låg till grund för säkerhetsbedömarens över-gripande slutsats om produktens säkerhet, på grundval av samtliga tillgängliga säkerhetsrelaterade uppgifter.

I motiveringen måste säkerhetsbedömaren ta hänsyn till alla identifierade faror samt avsedd och rimligen för-utsebara exponeringsförhållanden för de enskilda ämnena eller blandningarna i formuleringen och för den kos-metiska slutprodukten.

Det är säkerhetsbedömarens uppgift att analysera och utvärdera samtliga uppgifters giltighet och tillförlitlighet. En sådan analys gör det möjligt för säkerhetsbedömaren att avgöra om de tillgängliga uppgifterna är tillräckliga för att det ska gå att göra en säkerhetsbedömning eller om det behövs kompletterande uppgifter om ett enskilt ämne eller den kosmetiska slutprodukten.

Motiveringen baseras på de uppgifter som sammanställts i del A i säkerhetsrapporten för den kosmetiska pro-dukten och tar hänsyn till dels den säkerhetsutvärdering av ämnen och blandningar som görs av vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS) när ämnena förekommer i bilagorna till förordning (EG) nr 1223/2009, av andra behöriga vetenskapliga kommittéer eller paneler eller av säkerhetsbedömaren själv, dels till säkerhets-utvärderingen av den kosmetiska produkten.

⁽¹⁾ EUT L 265, 26.9.2006, s. 39.

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

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

4.3.1 Säkerhetsbedömning av ämnen och/eller blandningar

Säkerhetsbedömningen av ämnen och/eller blandningar sker i följande tre huvudsteg:

1. Farokarakterisering av ämnena och blandningarna.
2. Bedömning av den lokala och systemiska exponeringen (med beaktande av absorptionsdata).
3. Riskbedömning av de systemiska effekterna (beräkning av säkerhetsmarginal) och riskbedömning av lokala effekter (t.ex. hudallergi och hudirritation).

När informationen om olika sammansättningar av smaker och dofter är konfidentiell kan tillverkaren av blandningen lämna en säkerhetsbedömning till den ansvariga personen för den kosmetiska slutprodukten. Med beaktande av koncentrationen i slutprodukten och exponeringsmönstret bör säkerhetsbedömningen av doft- och smaksammansättningen göras i enlighet med principerna i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 och föreliggande riktlinjer. Dokumentation för att doft- och smaksammansättningen är säker bör lämnas av leverantören till den ansvariga personen för den kosmetiska produkten.

4.3.2 Säkerhetsutvärdering av den kosmetiska produkten

Säkerhetsutvärderingen av den kosmetiska produkten omfattar tre huvuddelar:

1. Sammanfattning av riskbedömningen på grundval av de lokala och systemiska effekterna av alla enskilda ämnen/blandningar ⁽¹⁾.
2. Ytterligare bedömning av beredningens säkerhet, som inte kan göras genom bedömning av de enskilda ämnena/blandningarna. Det kan bl.a. gälla formuleringens hudkompatibilitet, bedömning av möjliga kombinationseffekter (t.ex. att en beståndsdel kan öka absorptionshastigheten hos en annan beståndsdel), möjliga effekter till följd av interaktion med förpackningsmaterialet eller möjliga effekter till följd av kemiska reaktioner mellan de enskilda ämnena/blandningarna i beredningen ⁽²⁾.
3. Andra faktorer som påverkar säkerhetsbedömningen, t.ex. stabilitet, mikrobiologisk kvalitet, förpackning och märkning, inklusive bruksanvisningar och försiktighetsåtgärder vid användning.

Vid den särskilda bedömning som i enlighet med förordning (EG) nr 1223/2009 krävs för kosmetiska produkter avsedda för barn under tre års ålder bör det tas hänsyn till de specifika rekommendationerna i SCCS *Notes of Guidance* ⁽³⁾.

Vid den särskilda bedömning som i enlighet med förordning (EG) nr 1223/2009 krävs för kosmetiska produkter avsedda uteslutande för utvärtes intymhygien ska det också tas hänsyn till appliceringsställets särskilda egenskaper.

Formuleringen i fråga kan godtas, förkastas eller godtas under särskilda villkor av säkerhetsbedömaren. En produkt som inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1223/2009 får varken godkännas eller saluföras. Säkerhetsbedömarens rekommendationer för säker användning av produkten bör följas.

Det bör regelbundet göras nya bedömningar av slutprodukten säkerhet, så att man säkerställer att säkerhetsrapporten om den kosmetiska produkten är uppdaterad, i enlighet med artikel 10.1 c i förordning (EG) nr 1223/2009.

⁽¹⁾ När det gäller produkter av samma slag, där färgämnet är den enda skillnaden mellan olika produkter och där säkerheten inte påverkas, t.ex. läppstift eller andra färgade makeup-produkter, kan en kombinerad säkerhetsrapport övervägas, men det måste motiveras.

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

⁽³⁾ SCCS *Notes of Guidance*, punkt 3–7.3, s. 51.

När det sker ändringar av de rättsliga kraven (t.ex. i form av begränsningar för något av ämnena i formuleringen) bör man bl.a. kontrollera (t.ex. med avseende på märkningen) att formuleringen fortfarande uppfyller de lagstadgade kraven samt se över och vid behov uppdatera säkerhetsbedömningen.

Säkerhetsbedömningen bör ses över och vid behov uppdateras också vid någon av följande omständigheter:

- a) Det finns nya vetenskapliga rön och toxikologiska data om ämnena som kan ändra resultatet av den befintliga säkerhetsbedömningen.
- b) Formuleringen eller råvaruspecifikationerna har ändrats.
- c) Användningsvillkoren har ändrats.
- d) Det finns en stigande trend när det gäller de önskade effekternas karaktär, svårighetsgrad och/eller frekvens både under rimligen förutsebara användningsförhållanden och vid felanvändning ⁽¹⁾.

Det bör upprättas strukturer och processer för att se till att den ansvariga personen och säkerhetsbedömaren på ett effektivt sätt utbyter sådan information som är relevant för uppdateringen av säkerhetsrapporter för kosmetiska produkter, och att säkerhetsbedömaren är i stand att ingripa om en uppdatering är nödvändigt.

4.4 Uppgifter om säkerhetsbedömaren och godkännande av del B

Säkerhetsbedömaren ska ha den kunskap och expertis som krävs för att göra en korrekt säkerhetsbedömning, i enlighet med kvalifikationskraven i artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1223/2009. Syftet med detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter är att se till att kraven uppfylls och att det lämnas belägg för detta.

Detta avsnitt i säkerhetsrapporten ska innehålla säkerhetsbedömarens namn och adress och ska dateras och undertecknas.

Resultatet av säkerhetsbedömningen ska undertecknas med angivande av datum för utarbetandet eller ges ut i elektronisk form, där det fastställs ett tydligt förhållande mellan bedömaren, formuleringen och bedömningsdatumet. Den elektroniska versionen bör vara skyddad mot intrång.

Enligt artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1223/2009 ska säkerhetsbedömaren vara "en person med examensbevis eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning, omfattande teoretiska och praktiska studier i farmaci, toxikologi, dermatologi, medicin eller ett liknande ämne, eller en utbildning som erkänns som likvärdig av en medlemsstat".

Personer med utbildning från ett tredjeland får fungera som säkerhetsbedömare om denna utbildning erkänns som likvärdig (en högskoleutbildning, omfattande teoretiska och praktiska studier i farmaci, toxikologi, dermatologi, medicin eller ett liknande ämne) av en medlemsstat.

Säkerhetsbedömarens kvalifikationer ska dokumenteras (dvs. med en kopia av examensbevis och vid behov bevis på likvärdiga kvalifikationer) i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 1223/2009.

⁽¹⁾ Europeiska kommissionen, Riktlinjer för rapportering av allvarliga önskade effekter, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Hänvisningar

- 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, March 2004.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP, November 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information, December 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment - Chapter R.7a: Endpoint specific guidance, May 2008.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment - Chapter R.7c: Endpoint specific guidance, May 2008.
- ECHA, Practical guide 2: How to report weight of evidence', 2010, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf
- European Commission, Communication from the Commission to the European Parliament and the Council on the animal testing and marketing ban and on the state of play in relation to alternative methods in the field of cosmetics, COM(2013) 135 final.
- European Commission, Composition and undesirable effects of cosmetic products to be made easily accessible to the public – practical implementation of Article 7a(1)(h), second subparagraph, of Directive 76/768/EEC (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf).
- European Commission, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf
- Greim H. and Snyder R. (eds), Toxicology and Risk Assessment – A comprehensive Introduction. John Wiley & Sons Ltd, 2008.
- Hall B., Tozer S., Safford B., Coroama M., Steiling W., Leneveu-Duchemin M.C., McNamara C. and Gibney M., European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments, Food and Chemical Toxicology, Volume 45, Issue 11, November 2007, Pages 2097–2108.
- IGHRC 2006, Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals. The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>
- Klimisch 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), 2533–2562.
- Loretz L.J., Api A.M., Babcock L., Barraj L.M., Burdick J., Cater K.C., Jarrett G., Mann S., Pan Y.H., Re T.A., Renskers K.J., Scrafford C.G., Exposure data for cosmetic products: facial cleanser, hair conditioner, and eye shadow, Food Chem Toxicol. 2008 May; 46(5):1516–24, Epub 2007 Dec 23.

-
- Mildau G., Burkhard A., Daphi-Weber J., Große-Damhues J., Jung J., Schuster B., Walther C., Basic Requirements for Safety Assessment of Cosmetic Products, SOFW Journal, 133 6-2007, pp. 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), pp. 260–274.
 - SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1484/12.
 - SCCS, The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8th Revision, SCCS/1501/12.
 - SCCS, SCHER and SCENIHR, Opinion on Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products, SCCP/1171/08.
 - SCCS, SCHER and SCENIHR, Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures, 2012.
 - SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), Opinion on the scientific basis for the definition of the term "nanomaterial", 8 December 2010.
 - Workshop Report "Assessment of undesirable events in cosmetic market surveillance: Background, description and use of a causality assessment method in cosmetovigilance", Regulatory Toxicology and Pharmacology 58 (2010) 349–353.
-

*Tillägg***Databaser med toxikologiska data om ämnen i kosmetiska produkter**

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

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

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

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

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

ToxNet — <http://toxnet.nlm.nih.gov/>

AKTER SOM ANTAS AV ORGAN SOM INRÄTTATS GENOM INTERNATIONELLA AVTAL

BESLUT nr 2/2013 AV BLANDADE EU-EFTA-KOMMITTÉN FÖR GEMENSAM TRANSITERING

av den 7 november 2013

om ändring av konventionen av den 20 maj 1987 om ett gemensamt transiteringsförfarande

(2013/675/EU)

BLANDADE EU-EFTA-KOMMITTÉN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av konventionen av den 20 maj 1987 om ett gemensamt transiteringsförfarande ⁽¹⁾, särskilt artikel 15.3 a, och

av följande skäl:

- (1) Genom Tullsamarbetsrådets rekommendation av den 26 juni 2009 ändrades Harmoniserade systemets nomenklatur. Till följd av detta trädde kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1006/2011 ⁽²⁾ i kraft den 1 januari 2012, vilket innebar att HS-nummer 1701 11 ersattes med två nya HS-nummer, nämligen 1701 13 och 1701 14, och att HS-nummer 2403 10 ersattes med två nya HS-nummer, nämligen 2403 11 och 2403 19.
- (2) Följaktligen bör motsvarande HS-nummer i förteckningen över varor som medför ökad risk för bedrägeri i bilaga I till tillägg I till konventionen av den 20 maj 1987 om ett gemensamt transiteringsförfarande (nedan kallad *konventionen*) ändras i enlighet med detta.
- (3) Till följd av en ny revision av rekommendation 21 som utfärdats av FN:s ekonomiska kommission för Europa, revision 8.1 om bl.a. förpackningskoder, är det lämpligt att anpassa bilaga A2 till tillägg III till konventionen i enlighet med detta.
- (4) Eftersom formatet för förpackningskoder har ändrats från alfabetisk kod (a2) till alfanumerisk kod (an2) bör uppgiften om "Typ/längd" för kollis slag (fält 31) i bilaga A1 till tillägg III till konventionen ändras i enlighet därmed.

- (5) Dessa ändringar innebär att bestämmelserna om gemensam transitering anpassas till EU:s bestämmelser om transitering.

- (6) Konventionen bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Konventionen av den 20 maj 1987 om ett gemensamt transiteringsförfarande ska ändras i enlighet med tillägget till detta beslut.

Artikel 2

Ändringarna i punkt 1 i tillägget till detta beslut ska tillämpas från och med den 1 januari 2012.

Ändringarna i punkterna 2 och 3 i tillägget till detta beslut ska tillämpas från och med den 1 januari 2013.

Utfärdat i Reykjavík den 7 november 2013.

På blandade EU-Efta-kommittén
för gemensam transiterings vägnar

Karl F. GARDARSSON

Ordförande

⁽¹⁾ EGT L 226, 13.8.1987, s. 2.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1006/2011 av den 27 september 2011 om ändring av bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EUT L 282, 28.10.2011, s. 1).

Tillägg

1. Tillägg I till bilaga I till konventionen ska ändras på följande sätt:

i) Raden för HS-numren 1701 11, 1701 12, 1701 91 och 1701 99 ska ersättas med följande:

1701 12	Socker från sockerrör eller sockerbeter samt kemiskt ren sackaros, i fast form	7 000 kg		—
1701 13				—
1701 14				—
1701 91				—
1701 99				—

ii) Raden för HS-nummer 2403 10 ska ersättas med följande:

2403 11	Röktobak, även innehållande tobaksersättning (oavsett mängden)	35 kg		—
2403 19				

2. Uppgiften "Kollis slag (fält 31) Typ/Längd a2 Förpackningskoden enligt bilaga A2 ska användas" i bilaga A1 till tillägg III till konventionen ska ersättas med följande:

"Kollis slag (fält 31)

Typ/Längd: an2

Förpackningskoden enligt tillägg A2 ska användas."

3. Punkt 5 i bilaga A2 till tillägg III till konventionen om ett gemensamt transiteringsförfarande ska ersättas med följande:

"FÖRPACKNINGSKOD

(FN/ECE-rekommendation nr 21, rev. 8.1 av den 12 juli 2010)

Aerosolförpackning (aerosol)	AE
Ampull, oskyddad (ampoule, non-protected)	AM
Ampull, skyddad (ampoule, protected)	AP
Bal, icke-komprimerad (bale, non-compressed)	BN
Bal, komprimerad (bale, compressed)	BL
Balja (tub)	TB
Balja, med lock (tub, with lid)	TL
Balk (girder)	GI
Balkar, i bunt (girders, in bundle/bunch/truss)	GZ
Behållare (bin)	BI
Behållare (canister)	CI
Behållare (dispenser)	DN
Behållare för livsmedel (foodtainer)	FT
Behållare, av fiber (receptacle, fibre)	AB
Behållare, av glas (receptacle, glass)	GR
Behållare, av metall (receptacle, metal)	MR
Behållare, av papper (receptacle, paper)	AC
Behållare, av plast (receptacle, plastic)	PR

Behållare, av trä (receptacle, wooden)	AD
Behållare, gallon (container, gallon)	GL
Behållare, med plastomslag (receptacle, plastic wrapped)	MW
Bigbag (bag, jumbo)	JB
Blisterförpackning (clamshell)	AI
Block (block)	OK
Bobin (bobbin)	BB
Box (box)	BX
Box, av aluminium (box, aluminium)	4B
Box, av expanderad plast (box, plastic, expanded)	QR
Box, av fiberskiva (box, fibreboard)	4G
Box, av hårdplast (box, plastic, solid)	QS
Box, av naturträ (box, natural wood)	4C
Box, av naturträ, med dammtäta väggar (box, wooden, natural wood, with sift proof walls)	QQ
Box, av naturträ, vanlig (box, wooden, natural wood, ordinary)	QP
Box, av plast (box, plastic)	4H
Box, av plywood (box, plywood)	4D
Box, av stål (box, steel)	4A
Box, av återanvänt trä (box, reconstituted wood)	4F
Box, Commonwealth Handling Equipment Pool (CHEP) (box, Commonwealth Handling Equipment Pool [CHEP], Eurobox)	DH
Box, för vätskor (box, for liquids)	BW
Bricka (tray)	PU
Bricka, ett skikt, utan lock, av papp (tray, one layer no cover, cardboard)	DV
Bricka, ett skikt, utan lock, av plast (tray, one layer no cover, plastic)	DS
Bricka, ett skikt, utan lock, av polystyren (tray, one layer no cover, polystyrene)	DU
Bricka, ett skikt, utan lock, av trä (tray, one layer no cover, wooden)	DT
Bricka, innehållande horisontellt staplade platta produkter (tray, containing horizontally stacked flat items)	GU
Bricka, styv, med lock, stapelbar (CEN TS 14482:2002) (tray, rigid, lidded stackable [CEN TS 14482:2002])	IL
Bricka, två skikt, utan lock, av papp (tray, two layers no cover, cardboard)	DY
Bricka, två skikt, utan lock, av plast (tray, two layers no cover, plastic tray)	DW

Bricka, två skikt, utan lock, av trä (tray, two layers no cover, wooden)	DX
Bulk, fasta, granulära partiklar (korn) (bulk, solid, granular particles [grains])	VR
Bulk, fasta, små partiklar (pulver) (bulk, solid, fine particles [powders])	VY
Bulk, fasta, stora partiklar (noduler) (bulk, solid, large particles [nodules])	VO
Bulk, flytande (bulk, liquid)	VL
Bulk, gas (vid 1 031 millibar och 15 °C) (bulk, gas [at 1 031 mbar and 15 °C])	VG
Bulk, metallskrot (bulk, scrap metal)	VS
Bulk, till vätska förtätad gas (vid onormal temperatur/onormalt tryck) (bulk, liquefied gas [at abnormal temperature/pressure])	VQ
Bunt (bunch)	BH
Bunt (bundle)	BE
Bunt (truss)	TS
Bunt, av trä (bundle, wooden)	8C
Bur (cage)	CG
Bur, Commonwealth Handling Equipment Pool (CHEP) (cage, Commonwealth Handling Equipment Pool [CHEP])	DG
Burk (jar)	JR
Burk (pot)	PT
Burk, cylindrisk (can, cylindrical)	CX
Burk, med handtag och pip (can, with handle and spout)	CD
Burk, rektangulär (can, rectangular)	CA
Bägare (cup)	CU
CHEP-lastpall, 100 cm × 120 cm (pallet, CHEP 100 cm × 120 cm)	OC
CHEP-lastpall, 40 cm × 60 cm (pallet, CHEP 40 cm × 60 cm)	OA
CHEP-lastpall, 80 cm × 120 cm (pallet, CHEP 80 cm × 120 cm)	OB
Container, av metall (container, metal)	ME
Container, ej annars angiven som transportutrustning (container, not otherwise specified as transport equipment)	CN
Container, yttre (container, outer)	OU
Damejeanne, oskyddad (carboy, non-protected)	CO
Damejeanne, oskyddad (demijohn, non-protected)	DJ
Damejeanne, skyddad (carboy, protected)	CP
Damejeanne, skyddad (demijohn, protected)	DP
Dunk, av plast (jerrican, plastic)	3H
Dunk, av plast, med avtagbart lock (jerrican, plastic, removable head)	QN
Dunk, av plast, med icke-avtagbart lock (jerrican, plastic, non-removable head)	QM

Dunk, av stål (jerrican, steel)	3A
Dunk, av stål, med avtagbart lock (jerrican, steel, removable head)	QL
Dunk, av stål, med icke-avtagbart lock (jerrican, steel, non-removable head)	QK
Dunk, cylindrisk (jerrican, cylindrical)	JY
Dunk, rektangulär (jerrican, rectangular)	JC
Däck (tyre)	TE
Enhet (unit)	UN
Fat (butt)	BU
Fat (cask)	CK
Fat (firkin)	FI
Fat (hogshead)	HG
Fat (tierce)	TI
Fat (vat)	VA
Filmförpackning (filmpack)	FP
Flakvagn (cart, flatbed)	FW
Flaska (flask)	FL
Flaska, liten (vial)	VI
Flaska, oskyddad, cylindrisk (bottle, non-protected, cylindrical)	BO
Flaska, oskyddad, kupig (bottle, non-protected, bulbous)	BS
Flaska, skyddad, cylindrisk (bottle, protected cylindrical)	BQ
Flaska, skyddad, kupig (bottle, protected, bulbous)	BV
Flaskback, flaskställ (bottlecrate/bottlerack)	BC
Flexibag (flexibag)	FB
Flexibel container (container, flexible)	1F
Flexitank (flexitank)	FE
Flowpack (package, flow)	IF
Flyttcontainer (liftvan)	LV
Flätkorg (creel)	CE
Fordon (vehicle)	VN
Fruktlåda (crate, fruit)	FC
Fruktlåda (lug)	LU
Förpackning (package)	PK
Förpackning, av papp, med griphål för flaskor (package, cardboard, with bottle grip-holes)	IK
Förpackning, display, av metall (package, display, metal)	ID

Förpackning, display, av papp (package, display, cardboard)	IB
Förpackning, display, av plast (package, display, plastic)	IC
Förpackning, display, av trä, (package, display, wooden)	IA
Förpackning, för utställningsändamål (package, show)	IE
Förpackning, inslagen i papper (package, paper wrapped)	IG
Förvaringsbox (footlocker)	FO
Gasbehållare (bottle, gas)	GB
Glasbehållare, oskyddad (balloon, non-protected)	BF
Glasbehållare, skyddad (balloon, protected)	BP
Glidlastskiva (slipsheet)	SL
Hink (bucket)	BJ
Hink (pail)	PL
Häck (crate)	CR
Häck (crate, framed)	FD
Häck (crate, shallow)	SC
Häck, av metall (crate, metal)	MA
Häck, av papp i flera skikt (crate, multiple layer, cardboard)	DC
Häck, av papp, för löst gods (crate, bulk, cardboard)	DK
Häck, av plast i flera skikt (crate, multiple layer, plastic)	DA
Häck, av plast, för löst gods (crate, bulk, plastic)	DL
Häck, av trä (crate, wooden)	8B
Häck, av trä i flera skikt (crate, multiple layer, wooden)	DB
Häck, av trä, för löst gods (crate, bulk, wooden)	DM
Hängare (hanger)	HN
Hölje (envelope)	EN
Hölje (sleeve)	SY
Hölje, av stål (envelope, steel)	SV
IBC-behållare (intermediate bulk container)	WA
IBC-behållare, av aluminium (intermediate bulk container, aluminium)	WD
IBC-behållare, av aluminium, för vätskor (intermediate bulk container, aluminium, liquid)	WL
IBC-behållare, av aluminium, trycksatt > 10 kPa (intermediate bulk container, aluminium, pressurised > 10 kPa)	WH

IBC-behållare, av annan metall än stål (intermediate bulk container, metal, other than steel)	ZV
IBC-behållare, av fiberskiva (intermediate bulk container, fibreboard)	ZT
IBC-behållare, av metall (intermediate bulk container, metal)	WF
IBC-behållare, av metall, för vätskor (intermediate bulk container, metal, liquid)	WM
IBC-behållare, av metall, tryck 10 kPa (intermediate bulk container, metal, pressure 10 kPa)	WJ
IBC-behållare, av naturträ (intermediate bulk container, natural wood)	ZW
IBC-behållare, av naturträ, med inre foder (intermediate bulk container, natural wood, with inner liner)	WU
IBC-behållare, av papper i flera skikt (intermediate bulk container, paper, multi-wall)	ZA
IBC-behållare, av papper i flera skikt, vattenbeständig (intermediate bulk container, paper, multi-wall, water resistant)	ZC
IBC-behållare, av plastfilm (intermediate bulk container, plastic film)	WS
IBC-behållare, av plastväv, med beläggning (intermediate bulk container, woven plastic, coated)	WP
IBC-behållare, av plastväv, med beläggning och foder (intermediate bulk container, woven plastic, coated and liner)	WR
IBC-behållare, av plastväv, med foder (intermediate bulk container, woven plastic, with liner)	WQ
IBC-behållare, av plastväv, utan beläggning/foder (intermediate bulk container, woven plastic, without coat/liner)	WN
IBC-behållare, av plywood (intermediate bulk container, plywood)	ZX
IBC-behållare, av plywood, med inre foder (intermediate bulk container, plywood, with inner liner)	WY
IBC-behållare, av styv plast (intermediate bulk container, rigid plastic)	AA
IBC-behållare, av styv plast, fristående, för fasta varor (intermediate bulk container, rigid plastic, freestanding, solids)	ZF
IBC-behållare, av styv plast, fristående, för vätskor (intermediate bulk container, rigid plastic, freestanding, liquids)	ZK
IBC-behållare, av styv plast, fristående, trycksatt (intermediate bulk container, rigid plastic, freestanding, pressurised)	ZH
IBC-behållare, av styv plast, med stödanordning, för fasta varor (intermediate bulk container, rigid plastic, with structural equipment, solids)	ZD
IBC-behållare, av styv plast, med stödanordning, för vätskor (intermediate bulk container, rigid plastic, with structural equipment, liquids)	ZJ
IBC-behållare, av styv plast, med stödanordning, trycksatt (intermediate bulk container, rigid plastic, with structural equipment, pressurised)	ZG
IBC-behållare, av stål (intermediate bulk container, steel)	WC
IBC-behållare, av stål, för vätskor (intermediate bulk container, steel, liquid)	WK
IBC-behållare, av stål, trycksatt > 10 kPa (intermediate bulk container, steel, pressurised > 10 kPa)	WG
IBC-behållare, av textil, med beläggning (intermediate bulk container, textile, coated)	WV
IBC-behållare, av textil, med beläggning och foder (intermediate bulk container, textile, coated and liner)	WX
IBC-behållare, av textil, med foder (intermediate bulk container, textile, with liner)	WW
IBC-behållare, av textil, utan beläggning/foder (intermediate bulk container, textile with out coat/liner)	WT
IBC-behållare, av återanvänt trä (intermediate bulk container, reconstituted wood)	ZY
IBC-behållare, av återanvänt trä, med inre foder (intermediate bulk container, reconstituted wood, with inner liner)	WZ

IBC-behållare, flexibel (intermediate bulk container, flexible)	ZU
IBC-behållare, sammansatt (intermediate bulk container, composite)	ZS
IBC-behållare, sammansatt, av mjukplast, för fasta varor (intermediate bulk container, composite, flexible plastic, solids)	ZM
IBC-behållare, sammansatt, av mjukplast, för vätskor (intermediate bulk container, composite, flexible plastic, liquids)	ZR
IBC-behållare, sammansatt, av mjukplast, trycksatt (intermediate bulk container, composite, flexible plastic, pressurised)	ZP
IBC-behållare, sammansatt, av styv plast, för fasta varor (intermediate bulk container, composite, rigid plastic, solids)	PLN
IBC-behållare, sammansatt, av styv plast, för vätskor (intermediate bulk container, composite, rigid plastic, liquids)	ZQ
IBC-behållare, sammansatt, av styv plast, trycksatt (intermediate bulk container, composite, rigid plastic, pressurised)	ZN
Icke tillgänglig (not available)	NA
Jutekasse (jutebag)	JT
Jutesäck (bag, gunny)	GY
Kagge (keg)	KG
Kapsel (capsule)	AV
Kar (basin)	BM
Kartong (carton)	CT
Kista (chest)	CH
Kista (coffer)	CF
Kista (coffin)	CJ
Koffert (trunk)	TR
Kon (cone)	AJ
Konservburk (tin)	TN
Korg (basket)	BK
Korg (hamper)	HR
Korg, av papp, med handtag (basket, with handle, cardboard)	HC
Korg, av plast, med handtag (basket, with handle, plastic)	HA
Korg, av trä, med handtag (basket, with handle, wooden)	HB
Korg, liten (punnet)	PJ
Korgflätad flaska (wickerbottle)	WB
Kort (card)	CM
Krus (jug)	JG
Krus (pitcher)	PH
Krympfilmförpackad (shrinkwrapped)	SW
Kula (ball)	AL

Lastpall (pallet)	PX
Lastpall, 100 cm × 110 cm (pallet, 100 cm × 110 cm)	AH
Lastpall, AS 4068-1993 (pallet, AS 4068-1993)	OD
Lastpall, av trä (pallet, wooden)	8A
Lastpall, ISO T11 (pallet, ISO T11)	OE
Lastpall, krympfilmförpackad (pallet, shrinkwrapped)	AG
Lastpall, ställbar, pallram 80 cm × 100 cm (pallet, modular, collars 80 cm × 100 cm)	PD
Lastpall, ställbar, pallram 80 cm × 120 cm (pallet, modular, collars 80 cm × 120 cm)	PE
Lastpall, ställbar, pallram 80 cm × 60 cm (pallet, modular, collars 80 cm × 60 cm)	AF
Lastpall, tripplewell (pallet, triwall)	TW
Lyftdon (skid)	SI
Låda (case)	CS
Låda, av metall, med pall (case, with pallet base, metal)	EH
Låda, av papp, med pall (case, with pallet base, cardboard)	EF
Låda, av plast, med pall (case, with pallet base, plastic)	EG
Låda, av stål (case, steel)	SS
Låda, av trä (case, wooden)	7B
Låda, av trä, med pall (case, with pallet base, wooden)	EE
Låda, bil (case, car)	7A
Låda, isotermisk (case, isothermic)	EI
Låda, med pall (case, with pallet base)	ED
Matta (mat)	MT
Mjölckback (crate, milk)	MC
Mjölkkanna (churn)	CC
Nät (net)	NT
Nät (rednet)	RT
Nät, av plast, i rörformat (net, tube, plastic)	NU
Nät, av textil, i rörformat (net, tube, textile)	NV
Oemballerat (unpacked or unpackaged)	NE
Oemballerat, en enhet (unpacked or unpackaged, single unit)	NF
Oemballerat, flera enheter (unpacked or unpackaged, multiple units)	NG
Oktabin (octabin)	OT
Paket (packet)	PA

Paket (parcel)	PC
Pallbox (pallet, box Combined open-ended box and pallet)	PB
Panna (pan)	P2
Parti (lot)	LT
Patron (cartridge)	CQ
Planka (plank)	PN
Plankor, i bunt (planks, in bundle/bunch/truss)	PZ
Platta (plate)	PG
Platta (slab)	SB
Platta, bricka (tablet)	T1
Plattform, ospecificerad vikt eller dimension (platform, unspecified weight or dimension)	OF
Plattor, i bunt (plates, in bundle/bunch/truss)	PY
Plåt (sheetmetal)	SM
Påse (bag)	BG
Påse (pouch)	PO
Påse, av papper (bag, paper)	5M
Påse, av papper, i flera skikt (bag, paper, multi-wall)	XJ
Påse, av papper, i flera skikt, vattenbeständig (bag, paper, multi-wall, water resistant)	XK
Påse, av plast (bag, plastic)	EC
Påse, av plastfilm (bag, plastics film)	XD
Påse, av plastväv (bag, woven plastic)	5H
Påse, av plastväv, dammtät (bag, woven plastic, sift proof)	XB
Påse, av plastväv, utan inre beläggning/foder (bag, woven plastic, without inner coat/liner)	XA
Påse, av plastväv, vattenbeständig (bag, woven plastic, water resistant)	XC
Påse, av textil (bag, textile)	5L
Påse, av textil, dammtät (bag, textile, sift proof)	XG
Påse, av textil, utan inre beläggning/foder (bag, textile, without inner coat/liner)	XF
Påse, av textil, vattenbeständig (bag, textile, water resistant)	XH
Påse, flexibel behållare (bag, flexible container)	FX
Påse, i flera skikt (bag, multiply)	MB
Påse, liten (sachet)	SH
Påse, polybag (bag, polybag)	44
Påse, stor (bag, large)	ZB
Ram (frame)	FR

Rem (belt)	B4
Resgods (luggage)	LE
Ring (ring)	RG
Rullbur (cage, roll)	CW
Rulle (coil)	CL
Rulle (roll)	RO
Rulle/trumma (reel)	RL
Rör (pipe)	PI
Rör, i bunt (pipes, in bundle/bunch/truss)	PV
Sammansatt förpackning, glasbehållare (composite packaging, glass receptacle)	6P
Sammansatt förpackning, glasbehållare i aluminiumhäck (composite packaging, glass receptacle in aluminium crate)	YR
Sammansatt förpackning, glasbehållare i aluminiumtrumma (composite packaging, glass receptacle in aluminium drum)	YQ
Sammansatt förpackning, glasbehållare i fibertrumma (composite packaging, glass receptacle in fibre drum)	YW
Sammansatt förpackning, glasbehållare i flätad korg (composite packaging, glass receptacle in wickerwork hamper)	YV
Sammansatt förpackning, glasbehållare i förpackning av hårdplast (composite packaging, glass receptacle in solid plastic pack)	YZ
Sammansatt förpackning, glasbehållare i förpackning av töjbar plast (composite packaging, glass receptacle in expandable plastic pack)	YY
Sammansatt förpackning, glasbehållare i låda av fiberskiva (composite packaging, glass receptacle in fibreboard box)	YX
Sammansatt förpackning, glasbehållare i plywoodtrumma (composite packaging, glass receptacle in plywood drum)	YT
Sammansatt förpackning, glasbehållare i stålhäck (composite packaging, glass receptacle in steel crate box)	YP
Sammansatt förpackning, glasbehållare i ståltrumma (composite packaging, glass receptacle in steel drum)	YN
Sammansatt förpackning, glasbehållare i trälåda (composite packaging, glass receptacle in wooden box)	YS
Sammansatt förpackning, plastbehållare (composite packaging, plastic receptacle)	6H
Sammansatt förpackning, plastbehållare i aluminiumhäck (composite packaging, plastic receptacle in aluminium crate)	YD
Sammansatt förpackning, plastbehållare i aluminiumtrumma (composite packaging, plastic receptacle in aluminium drum)	YC
Sammansatt förpackning, plastbehållare i fibertrumma (composite packaging, plastic receptacle in fibre drum)	YJ
Sammansatt förpackning, plastbehållare i låda av fiberskiva (composite packaging, plastic receptacle in fibreboard box)	YK
Sammansatt förpackning, plastbehållare i låda av hårdplast (composite packaging, plastic receptacle in solid plastic box)	YM
Sammansatt förpackning, plastbehållare i plasttrumma (composite packaging, plastic receptacle in plastic drum)	YL
Sammansatt förpackning, plastbehållare i plywoodlåda (composite packaging, plastic receptacle in plywood box)	YH
Sammansatt förpackning, plastbehållare i plywoodtrumma (composite packaging, plastic receptacle in plywood drum)	YG
Sammansatt förpackning, plastbehållare i stålhäck (composite packaging, plastic receptacle in steel crate box)	YB
Sammansatt förpackning, plastbehållare i ståltrumma (composite packaging, plastic receptacle in steel drum)	YA
Sammansatt förpackning, plastbehållare i trälåda (composite packaging, plastic receptacle in wooden box)	YF
Sats (kit)	KI

Sats (nest)	NS
Sats (set)	SX
Segelduk (canvas)	CZ
Sjökista (sea-chest)	SE
Skiva (board)	BD
Skiva (sheet)	ST
Skiva, med plastomslag (sheet, plastic wrapping)	SP
Skivor, i bunt (board, in bundle/bunch/truss)	BY
Skivor, i bunt (sheets, in bundle/bunch/truss)	SZ
Spindel (spindle)	SD
Spjällåda (case, skeleton)	SK
Spole (spool)	SO
Sprejförpackning (atomizer)	AT
Stock (log)	LG
Stockar, i bunt (logs, in bundle/bunch/truss)	LZ
Stor bärkasse (bag, tote)	TT
Storsäck för bulkvara (bag, super bulk)	43
Stycke (piece)	PP
Stång (bar)	BR
Stång (rod)	RD
Ställning (rack)	RK
Ställning, klädhängare (rack, clothing hanger)	RJ
Stänger, i bunt (bars, in bundle/bunch/truss)	BZ
Stänger, i bunt (rods, in bundle/bunch/truss)	RZ
Säck (sack)	SA
Säck, i flera skikt (sack, multi-wall)	MS
Tacka (ingot)	IN
Tackor, i bunt (ingots, in bundle/bunch/truss)	IZ
Tank, cylindrisk (tank, cylindrical)	TY
Tank, rektangulär (tank, rectangular)	TK
Tankcontainer, allmän (tank container, generic)	TG
Telåda (tea-chest)	TC
Trumma (drum)	DR

Trumma, av aluminium (drum, aluminium)	1B
Trumma, av aluminium, med avtagbart lock (drum, aluminium, removable head)	QD
Trumma, av aluminium, med icke-avtagbart lock (drum, aluminium, non-removable head)	QC
Trumma, av fiber (drum, fibre)	1G
Trumma, av järn (drum, iron)	DI
Trumma, av plast (drum, plastic)	IH
Trumma, av plast, med avtagbart lock (drum, plastic, removable head)	QG
Trumma, av plast, med icke-avtagbart lock (drum, plastic, non-removable head)	QF
Trumma, av plywood (drum, plywood)	1D
Trumma, av stål (drum, steel)	1A
Trumma, av stål, med avtagbart lock (drum, steel, removable head)	QB
Trumma, av stål, med icke-avtagbart lock (drum, steel, non-removable head)	QA
Trumma, av trä (drum, wooden)	1W
Tub (tube)	TU
Tub, komprimerbar (tube, collapsible)	TD
Tub, med munstycke (tube, with nozzle)	TV
Tuber, i bunt (tubes, in bundle/bunch/truss)	TZ
Tunna (barrel)	BA
Tunna (tun)	TO
Tunna, av trä (barrel, wooden)	2C
Tunna, av trä, med avtagbart lock (barrel, wooden, removable head)	QJ
Tunna, av trä, med tapp (barrel, wooden, bung type)	QH
Tygrulle, tygbunt (bolt)	BT
Tändsticksask (matchbox)	MX
Utan bur (uncaged)	UC
Vakuumpförpackad (vacuum-packed)	VP
Vals (cylinder)	CY
Vanpack (vanpack)	VK
Väska (suitcase)	SU
Ölback (crate, beer)	CB
Ömsesidigt definierad (mutually defined)	ZZ
Öppen box för transport av djur (pen)	PF
Överdrag (cover)	CV

Via EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV