

Dziennik Urzędowy

L 199

Unii Europejskiej



Wydanie polskie

Legislacja

Tom 58

29 lipca 2015

Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

UMOWY MIĘDZYNARODOWE

- ★ Decyzja Rady (UE) 2015/1292 z dnia 20 lipca 2015 r. w sprawie zawarcia, w imieniu Unii Europejskiej i jej państw członkowskich, Protokołu do Układu o stabilizacji i stowarzyszeniu między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Serbii, z drugiej strony, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej 1
- ★ Decyzja Rady (UE) 2015/1293 z dnia 20 lipca 2015 r. w sprawie zawarcia, w imieniu Unii Europejskiej, Europejskiej konwencji o prawnej ochronie usług opartych lub polegających na dostępie warunkowym 3
- ★ Decyzja Rady (UE) 2015/1294 z dnia 20 lipca 2015 r. w sprawie zawarcia w imieniu Unii Europejskiej i jej państw członkowskich Protokołu dodatkowego do Umowy o handlu, rozwoju i współpracy między Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Południowej Afryki, z drugiej strony, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej 6

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1295 z dnia 27 lipca 2015 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej sulfoksafloor, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾ 8
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1296 z dnia 28 lipca 2015 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 468/2010 ustanawiające unijny wykaz statków prowadzących nielegalne, nieraportowane i nieuregulowane połowy 12
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1297 z dnia 28 lipca 2015 r. rejestrujące w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych nazwę [Traditional Bramley Apple Pie Filling (GTS)] 21

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/1298 z dnia 28 lipca 2015 r. zmieniające załączniki II i VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych ⁽¹⁾	22
Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1299 z dnia 28 lipca 2015 r. ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw	24

DECYZJE

★ Decyzja Komisji (UE) 2015/1300 z dnia 27 marca 2015 r. w sprawie pomocy państwa wdrożonej przez Niemcy na rzecz niemieckich przedsiębiorstw farmaceutycznych znajdujących się w trudnej sytuacji finansowej w postaci zwolnienia z obowiązkowych rabatów SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP) (notyfikowana jako dokument nr C(2015) 1975) ⁽¹⁾	27
★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/1301 z dnia 20 lipca 2015 r. w sprawie publikacji z zastrzeżeniem w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej odniesienia do normy EN 13241-1:2003+A1:2011 dotyczącej drzwi i bram przemysłowych, komercyjnych i garażowych na podstawie dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady	40
★ Decyzja Komisji (UE) 2015/1302 z dnia 28 lipca 2015 r. w sprawie wskazania profili organizacji „Integrating the Healthcare Enterprise” na potrzeby dokonywania odniesień w zamówieniach publicznych ⁽¹⁾	43

Sprostowania

★ Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Rady (UE) nr 284/2014 z dnia 21 marca 2014 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (UE) nr 269/2014 w sprawie środków ograniczających w związku z działaniami podważającymi integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażającymi (Dz.U. L 86 z 21.3.2014)	46
★ Sprostowanie do decyzji wykonawczej Rady 2014/151/WPZiB z dnia 21 marca 2014 r. w sprawie wykonania decyzji 2014/145/WPZiB w sprawie środków ograniczających w związku z działaniami podważającymi integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażającymi (Dz.U. L 86 z 21.3.2014)	46

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

UMOWY MIĘDZYNARODOWE

DECYZJA RADY (UE) 2015/1292

z dnia 20 lipca 2015 r.

w sprawie zawarcia, w imieniu Unii Europejskiej i jej państw członkowskich, Protokołu do Układu o stabilizacji i stowarzyszeniu między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Serbii, z drugiej strony, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 217 w związku z art. 218 ust. 6 akapit drugi lit. a) ppkt (i) oraz art. 218 ust. 8 akapit drugi,

uwzględniając Akt przystąpienia Chorwacji, w szczególności jego art. 6 ust. 2 akapit drugi,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając zgodę Parlamentu Europejskiego,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z decyzją Rady 2014/517/UE ⁽¹⁾ Protokół do Układu o stabilizacji i stowarzyszeniu między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Serbii, z drugiej strony, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej ⁽²⁾ (zwany dalej „Protokołem”) został podpisany, z zastrzeżeniem jego zawarcia.
- (2) Zawarcie Protokołu podlega odrębnej procedurze w odniesieniu do kwestii należących do kompetencji Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej.
- (3) Protokół powinien zostać zatwierdzony,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym zatwierdza się w imieniu Unii i jej państw członkowskich Protokół do Układu o stabilizacji i stowarzyszeniu między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Serbii, z drugiej strony, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej.

⁽¹⁾ Decyzja Rady 2014/517/UE z dnia 14 kwietnia 2014 r. w sprawie podpisania, w imieniu Unii Europejskiej i jej państw członkowskich, i tymczasowego stosowania Protokołu do Układu o stabilizacji i stowarzyszeniu między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Serbii, z drugiej strony, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej (Dz.U. L 233 z 6.8.2014, s. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 233 z 6.8.2014, s. 3.

Artykuł 2

Przewodniczący Rady zostaje niniejszym upoważniony do wyznaczenia osoby lub osób umocowanych do złożenia w imieniu Unii i jej państw członkowskich dokumentów zatwierdzających, o których mowa w art. 13 ust. 2 Protokołu.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 lipca 2015 r.

W imieniu Rady
F. MOGHERINI
Przewodniczący

DECYZJA RADY (UE) 2015/1293**z dnia 20 lipca 2015 r.****w sprawie zawarcia, w imieniu Unii Europejskiej, Europejskiej konwencji o prawnej ochronie usług opartych lub polegających na dostępie warunkowym**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 207 ust. 4 akapit pierwszy, w związku z art. 218 ust. 6 lit. a) ppkt (v),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając zgodę Parlamentu Europejskiego,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 16 lipca 1999 r. Rada upoważniła Komisję do prowadzenia na forum Rady Europy, w imieniu Wspólnoty Europejskiej, negocjacji w sprawie konwencji dotyczącej prawnej ochrony usług opartych lub polegających na dostępie warunkowym.
- (2) Europejska konwencja o prawnej ochronie usług opartych lub polegających na dostępie warunkowym („konwencja”) została przyjęta przez Radę Europy w dniu 24 stycznia 2001 r. i weszła w życie w dniu 1 lipca 2003 r.
- (3) Konwencja ustanawia ramy regulacyjne, które są prawie identyczne z tymi, które określono w dyrektywie 98/84/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾.
- (4) W dniu 21 grudnia 2011 r. konwencja została podpisana w imieniu Unii ⁽²⁾.
- (5) Zawarcie konwencji ułatwiłoby rozszerzenie poza granice Unii stosowania postanowień, które są podobne do przepisów dyrektywy 98/84/WE, oraz ustanowienie prawa o usługach opartych na dostępie warunkowym, które miałyby zastosowanie na całym kontynencie europejskim.
- (6) Konwencja powinna zostać zatwierdzona w imieniu Unii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Europejska konwencja o prawnej ochronie usług opartych lub polegających na dostępie warunkowym ⁽³⁾ zostaje niniejszym zatwierdzona w imieniu Unii.

Artykuł 2

Przewodniczący Rady zostaje niniejszym upoważniony do wyznaczenia osoby lub osób umocowanych do złożenia w imieniu Unii dokumentu zatwierdzającego przewidzianego w art. 12 konwencji, w celu wyrażenia zgody Unii na związanie się postanowieniami konwencji.

⁽¹⁾ Dyrektywa 98/84/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 listopada 1998 r. w sprawie prawnej ochrony usług opartych lub polegających na warunkowym dostępie (Dz.U. L 320 z 28.11.1998, s. 54).

⁽²⁾ Konwencja została podpisana na podstawie decyzji Rady 2011/853/UE z dnia 29 listopada 2011 r. w sprawie podpisania, w imieniu Unii Europejskiej, Europejskiej konwencji o prawnej ochronie usług opartych lub polegających na dostępie warunkowym (Dz.U. L 336 z 20.12.2011, s. 1). Decyzja ta została następnie zastąpiona decyzją Rady 2014/243/UE z dnia 14 kwietnia 2014 r. w sprawie podpisania, w imieniu Unii Europejskiej, Europejskiej konwencji o prawnej ochronie usług opartych lub polegających na dostępie warunkowym (Dz.U. L 128 z 30.4.2014, s. 61).

⁽³⁾ Tekst konwencji opublikowano w Dz.U. L 336 z 20.12.2011, s. 2.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 lipca 2015 r.

W imieniu Rady
F. MOGHERINI
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

OŚWIADCZENIE UE (*)

Unia – uznając w pełni cele, do realizacji których dąży Europejska konwencja o prawnej ochronie usług opartych lub polegających na dostępie warunkowym – wyraża obawę w odniesieniu do stosowania art. 9 i art. 10 ust. 3 konwencji, po przystąpieniu do niej Unii, na podstawie swojej wyłącznej kompetencji.

Niniejsze oświadczenie pozostaje bez uszczerbku dla procedur głosowania w ramach Komitetu Ministrów Rady Europy.

(*) Do przekazania Sekretarzowi Generalnemu Rady Europy podczas składania dokumentu zatwierdzającego konwencję.

DECYZJA RADY (UE) 2015/1294**z dnia 20 lipca 2015 r.**

w sprawie zawarcia w imieniu Unii Europejskiej i jej państw członkowskich Protokołu dodatkowego do Umowy o handlu, rozwoju i współpracy między Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Południowej Afryki, z drugiej strony, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 217, w związku z art. 218 ust. 6,

uwzględniając Akt przystąpienia Chorwacji, w szczególności jego art. 6 ust. 2 akapit drugi,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając zgodę Parlamentu Europejskiego,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z decyzją Rady (UE) 2015/733 ⁽¹⁾ Protokół dodatkowy do Umowy o handlu, rozwoju i współpracy między Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Południowej Afryki, z drugiej strony ⁽²⁾, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej („protokół”) został podpisany, z zastrzeżeniem jego zawarcia.
- (2) Protokół powinien zostać zatwierdzony,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Protokół dodatkowy do Umowy o handlu, rozwoju i współpracy między Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Południowej Afryki, z drugiej strony, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej ⁽³⁾ zostaje niniejszym zatwierdzony w imieniu Unii i jej państw członkowskich.

Artykuł 2

Przewodniczący Rady zostaje niniejszym upoważniony do wyznaczenia osoby lub osób umocowanych do dokonania, w imieniu Unii i jej państw członkowskich, notyfikacji przewidzianej w art. 6 ust. 2 protokołu ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Decyzja Rady (UE) 2015/733 z dnia 9 października 2014 r. w sprawie podpisania, w imieniu Unii Europejskiej i jej państw członkowskich, oraz tymczasowego stosowania Protokołu dodatkowego do Umowy o handlu, rozwoju i współpracy między Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Południowej Afryki, z drugiej strony, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej (Dz.U. L 117 z 8.5.2015, s. 1).

⁽²⁾ Tekst umowy został opublikowany w Dz.U. L 311 z 4.12.1999, s. 3.

⁽³⁾ Tekst protokołu został opublikowany w Dz.U. L 117 z 8.5.2015, s. 3 wraz z decyzją w sprawie jego podpisania.

⁽⁴⁾ Data wejścia w życie protokołu zostanie opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej przez Sekretariat Generalny Rady.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 lipca 2015 r.

W imieniu Rady
F. MOGHERINI
Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1295

z dnia 27 lipca 2015 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej sulfoksaflor, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Irlandia otrzymała w dniu 1 września 2011 r. złożony przez Dow AgroSciences wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej sulfoksaflor. Zgodnie z art. 9 ust. 3 tegoż rozporządzenia Irlandia jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiła Komisję w dniu 30 września 2011 r. o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (2) W dniu 23 listopada 2012 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny, wraz z kopią dla Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”), w którym to sprawozdaniu oceniono, czy można oczekiwać, że wspomniana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (3) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwowym członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w styczniu 2014 r.
- (4) W dniu 12 maja 2014 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji swoje stanowisko, w którym określił, czy można oczekiwać, że substancja czynna sulfoksaflor spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 ⁽²⁾. Urząd podał swoje stanowisko do wiadomości publicznej.
- (5) W dniu 11 grudnia 2014 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące sulfoksafloru oraz projekt rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie sulfoksafloru.
- (6) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.
- (7) Ustalono w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się zatem za spełnione. Należy zatem zatwierdzić sulfoksaflor.
- (8) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2014;12(5):3692. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (9) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną sulfoksafłor określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

Załącznik I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Sulfoksaflor Nr CAS: 946578-00-3 Nr CIPAC: 820	[metylo(okso){1-[6-(tri- fluorometylo)-3-piry- dylo]etylo}-λ ⁶ -sulfanyli- deno]cyjanamid	≥ 950 g/kg	18 sierpnia 2015 r.	18 sierpnia 2025 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego sulfoksafloru, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: a) ryzyko dla pszczół i innych stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania; b) ryzyko dla pszczół i trzmieli wypuszczonych w celu zapyłania kwiatów podczas stosowania substancji w szklarniach. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko. Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące: a) ryzyka dla pszczół miodnych poprzez różne drogi narażenia, w szczególności nektar, pyłek, płyny powstałe w wyniku gutacji i kurz; b) ryzyka dla pszczół miodnych zbierających nektar i pyłek kwiatowy roślin uprawianych następczo i kwitnących chwastów; c) ryzyka dla owadów zapyłających innych niż pszczoły miodne; d) ryzyka dla czerwia pszczelego. Wnioskodawca przedkłada te informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 18 sierpnia 2017 r.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„88	Sulfoksaflor Nr CAS: 946578-00-3 Nr CIPAC: 820	[metylo(okso){1-[6-(trifluorometylo)-3-pirydylo]etylo}-λ ⁶ -sulfanyli-deno]cyjanamid	≥ 950 g/kg	18 sierpnia 2015 r.	18 sierpnia 2025 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego sulfoksafloru, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: a) ryzyko dla pszczół i innych stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania; b) ryzyko dla pszczół i trzmieli wypuszczonych w celu zapylania kwiatów podczas stosowania substancji w szklarniach. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko. Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące: a) ryzyka dla pszczół miodnych poprzez różne drogi narażenia, w szczególności nektar, pyłek, płyny powstałe w wyniku gutacji i kurz; b) ryzyka dla pszczół miodnych zbierających nektar i pyłek kwiatowy roślin uprawianych następczo i kwitnących chwastów; c) ryzyka dla owadów zapylających innych niż pszczoły miodne; d) ryzyka dla czerwia pszczelego. Wnioskodawca przedkłada te informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 18 sierpnia 2017 r.”

(*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1296**z dnia 28 lipca 2015 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 468/2010 ustanawiające unijny wykaz statków prowadzących nielegalne, nieraportowane i nieuregulowane połowy**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1005/2008 z dnia 29 września 2008 r. ustanawiające wspólnotowy system zapobiegania nielegalnym, nieraportowanym i nieuregulowanym połowom oraz ich powstrzymywania i eliminowania, zmieniające rozporządzenia (EWG) nr 2847/93, (WE) nr 1936/2001 i (WE) nr 601/2004 oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 1093/94 i (WE) nr 1447/1999 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 30,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozdział V rozporządzenia (WE) nr 1005/2008 ustanawia procedury identyfikacji statków rybackich prowadzących nielegalne, nieraportowane i nieuregulowane połowy (statków NNN), a także procedury sporządzania unijnego wykazu takich statków („unijnego wykazu”). Artykuł 37 wymienionego rozporządzenia określa działania podejmowane wobec statków rybackich wpisanych do przedmiotowego wykazu.
- (2) Unijny wykaz ustanowiono rozporządzeniem Komisji (UE) nr 468/2010 ⁽²⁾, zmienionym następnie rozporządzeniami wykonawczymi (UE) nr 724/2011 ⁽³⁾, (UE) nr 1234/2012 ⁽⁴⁾, (UE) nr 672/2013 ⁽⁵⁾ oraz (UE) nr 137/2014 ⁽⁶⁾.
- (3) Zgodnie z art. 30 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1005/2008 statki znajdujące się w wykazach statków NNN przyjętych przez regionalne organizacje zarządzania rybołówstwem powinny zostać włączone do unijnego wykazu.
- (4) Wszystkie regionalne organizacje ds. rybołówstwa sporządzają i regularnie aktualizują wykaz statków NNN zgodnie ze swymi odnośnymi zasadami ⁽⁷⁾.
- (5) Zgodnie z art. 30 rozporządzenia (WE) nr 1005/2008 po otrzymaniu od regionalnej organizacji zarządzania rybołówstwem wykazów statków rybackich, co do których istnieje podejrzenie lub w przypadku których stwierdzono, że prowadzą nielegalne, nieraportowane i nieuregulowane połowy, Komisja uaktualnia unijny wykaz. Ponieważ Komisja otrzymała nowe wykazy regionalnych organizacji zarządzania rybołówstwem, unijny wykaz powinien zostać obecnie uaktualniony.
- (6) Jako że te same statki mogą być umieszczone w wykazach pod różnymi nazwami lub banderami, w zależności od czasu ich wpisania do wykazów regionalnych organizacji zarządzania rybołówstwem, uaktualniony unijny wykaz powinien zawierać różne nazwy lub bandery ustalone przez odpowiednie regionalne organizacje zarządzania rybołówstwem.
- (7) Statek „Dolphin”, który obecnie jest wpisany do unijnego wykazu, został usunięty z listy sporządzonej przez Komisję ds. Rybołówstwa Północno-Wschodniego Atlantyku (NEAFC), Organizację Rybołówstwa Północno-Zachodniego Atlantyku (NAFO), Organizację ds. Rybołówstwa Południowo-Wschodniego Atlantyku (SEAFO), ponieważ został poddany złomowaniu. Statek ten powinien zatem zostać usunięty z unijnego wykazu, mimo że nie został jeszcze usunięty z wykazu ustanowionego przez Generalną Komisję Rybołówstwa Morza Śródziemnego (GFCM). Statek ten należy uważać za usunięty z unijnego wykazu począwszy od dnia 14 listopada 2014 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 286 z 29.10.2008, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 131 z 29.5.2010, s. 22.⁽³⁾ Dz.U. L 194 z 26.7.2011, s. 14.⁽⁴⁾ Dz.U. L 350 z 20.12.2012, s. 38.⁽⁵⁾ Dz.U. L 193 z 16.7.2013, s. 6.⁽⁶⁾ Dz.U. L 43 z 13.2.2014, s. 47.⁽⁷⁾ Ostatnie aktualizacje: CCAMLR: wykaz statków NNN na lata 2014/2015, przyjęty na corocznym posiedzeniu CCAMLR-XXXIII w dniach 20–31 października 2014 r.; SEAFO: wykaz statków NNN SEAFO zawiera wykazy CCAMLR, NEAFC-B oraz NAFO (przyjęte na posiedzeniu komitetu ds. zgodności tej organizacji w grudniu 2014 r.); ICCAT: wykaz statków NNN na 2014 r. przyjęty na 19. specjalnym posiedzeniu Komisji w listopadzie 2014 r. (zalecenie 11-18); IATTC: wykaz na 2014 r. przyjęty na 87. posiedzeniu IATTC w lipcu 2014 r.; NEAFC: wykaz B AM 2014 statków NNN przyjęty na 33. corocznym posiedzeniu w listopadzie 2014 r.; NAFO: wykaz na 2014 r. przyjęty na 36. corocznym posiedzeniu we wrześniu 2014 r.; WCPFC: wykaz WCPFC statków NNN na 2015 r. ważny od dnia 3 lutego 2015 r.; IOTC: wykaz IOTC statków NNN, przyjęty na 18. posiedzeniu IOTC w czerwcu 2014 r.; GFCM: wykaz statków NNN na 2014 r. przyjęty na corocznym posiedzeniu w maju 2014 r.; SPRFMO: wykaz statków NNN przyjęty na 3. posiedzeniu Komisji w lutym 2015 r.

- (8) Statek „Tiantai”, który jest obecnie ujęty w wykazie unijnym, został usunięty z wykazu ustanowionego przez Komisję ds. Zachowania Żywych Zasobów Morskich Antarktyki (CCAMLR), ponieważ zatonął w obrębie obszaru CCAMLR. Statek ten powinien zatem zostać usunięty z unijnego wykazu, mimo że nie został jeszcze usunięty z wykazu ustanowionego przez Organizację ds. Rybołówstwa Południowo-Wschodniego Atlantyku (SEAFO) ani przez Generalną Komisję Rybołówstwa Morza Śródziemnego (GFCM). Statek ten należy uważać za usunięty z unijnego wykazu począwszy od dnia 20 października 2014 r.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 468/2010.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Rybołówstwa i Akwakultury,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Część B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 468/2010 zastępuje się tekstem załącznika do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie siódmego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny statku wg IMO ⁽¹⁾ / numer referencyjny wg RFMO	Nazwa statku (poprzednia nazwa) ⁽²⁾	Państwo bandery lub terytorium bandery [wg RFMO] ⁽²⁾	RFMO, która umieściła statek w swoim wykazie ⁽²⁾
20060010 [ICCAT]	ACROS NR 2	Nieznane (ostatnia znana bandera: Honduras)	ICCAT, GFCM
20060009 [ICCAT]	ACROS NR 3	Nieznane (ostatnia znana bandera: Honduras)	ICCAT, GFCM
7306570	ALBORAN II (WHITE ENTERPRISE [NAFO, NEAFC]/WHITE, ENTERPRISE, ENSEMBRE, ATALAYA, REDA IV, ATALAYA DEL SUR [SEAFO])	Nieznane (ostatnie znane bandery: Panama, Saint Kitts i Nevis) [NAFO, NEAFC]/[SEAFO]/Panama [GFCM]	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
7424891	ALDABRA (OMOA I [CCAMLR, GFCM]/ OMOA 1 [SEAFO])	Nieznane (ostatnie znane bandery: Tanzania, Honduras) [CCAMLR]/ Tanzania (poprzednie bandery: Honduras, Togo) [SEAFO]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
7036345	AMORINN (ICEBERG II, LOME, NOEMI [CCAMLR, GFCM])	Nieznane (ostatnie znane bandery: Togo, Belize)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
Nieznane	ANEKA 228	Nieznane	IOTC
Nieznane	ANEKA 228; KM.	Nieznane	IOTC
9179359	AURORA (PACIFIC CONQUEROR)	Rosja (ostatnia znana bandera: Peru)	SPRFMO
9037537	BAROON (LANA, ZEUS, TRITON I [CCAMLR])/LANA [SEAFO]/LANA (ZEUS, TRITON-1, KINSHO MARU NR 18 [GFCM])	Tanzania (poprzednie bandery: Nigeria, Mongolia, Togo, Sierra Leone) [CCAMLR]/Nieznane [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
12290 [IATTC]/20110011 [ICCAT]	BHASKARA NR 10	Nieznane (ostatnia znana bandera: Indonezja)	IATTC, ICCAT, GFCM
12291 [IATTC]/20110012 [ICCAT]	BHASKARA No. 9	Nieznane (ostatnia znana bandera: Indonezja)	IATTC, ICCAT, GFCM
20060001 [ICCAT]	BIGEYE	Nieznane	ICCAT, GFCM
20040005 [ICCAT]	BRAVO	Nieznane	ICCAT, GFCM
9407 [IATTC]/20110013 [ICCAT]	CAMELOT	Nieznane	IATTC, ICCAT, GFCM
6622642	CHALLENGE (PERSEVERANCE, MILA [CCAMLR]/MILA, ISLA, MONTANA CLARA, PERSEVERANCE [GFCM])	Nieznane (ostatnie znane bandery: Panama, Gwinea Równikowa, Zjednoczone Królestwo) [CCAMLR]/ Panama [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
125, 280020064 [IATTC]/ 20110014 [ICCAT]	CHIA HAO NR 66	Nieznane (ostatnia znana bandera: Belize, Gwinea Równikowa)	IATTC, ICCAT, GFCM

Numer identyfikacyjny statku wg IMO ⁽¹⁾ /numer referencyjny wg RFMO	Nazwa statku (poprzednia nazwa) ⁽²⁾	Państwo bandery lub terytorium bandery [wg RFMO] ⁽²⁾	RFMO, która umieściła statek w swoim wykazie ⁽²⁾
Nieznane	CHI TONG	Nieznane	IOTC
7913622	DAMANZAIHAO (LAFAYETTE)	Peru (ostatnia znana bandera: Rosja)	SPRFMO
20080001 i poprzednio AT000GUI000002 [ICCAT]	DANIAA (CARLOS)	Nieznane (ostatnia znana bandera: Gwinea) [ICCAT]/Gwinea [GFCM]	ICCAT, GFCM
6163 [IATTC]/20130005 [ICCAT]	DRAGON III	Nieznane	IATTC, ICCAT, GFCM
8604668	EROS DOS (FURABOLOS)	Nieznane (ostatnie znane bandery: Panama, Seszele) [NAFO, NEAFC, SEAFO]/Panama [GFCM]	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
Nieznane	FU HSIANG FA 18	Nieznane	IOTC
Nieznane	FU HSIANG FA NR 01	Nieznane	IOTC
Nieznane	FU HSIANG FA NR 02	Nieznane	IOTC
Nieznane	FU HSIANG FA NR 06	Nieznane	IOTC
Nieznane	FU HSIANG FA NR 08	Nieznane	IOTC
Nieznane	FU HSIANG FA NR 09	Nieznane	IOTC
Nieznane	FU HSIANG FA NR 11	Nieznane	IOTC
Nieznane	FU HSIANG FA NR 13	Nieznane	IOTC
Nieznane	FU HSIANG FA NR 17	Nieznane	IOTC
Nieznane	FU HSIANG FA NR 20	Nieznane	IOTC
Nieznane	FU HSIANG FA NR 21	Nieznane	IOTC
20130003 [ICCAT]	FU HSIANG FA NR 21 [ICCAT]/FU HSIANG FA [GFCM]	Nieznane	IOTC, ICCAT, GFCM
Nieznane	FU HSIANG FA NR 23	Nieznane	IOTC
Nieznane	FU HSIANG FA NR 26	Nieznane	IOTC
Nieznane	FU HSIANG FA NR 30	Nieznane	IOTC
7355662/20130001 [ICCAT]	FU LIEN NR 1	Gruzja	WCPFC, ICCAT, GFCM
20130004 [ICCAT]	FULL RICH	Nieznane (ostatnia znana bandera: Belize) [IOTC]	IOTC, ICCAT, GFCM

Numer identyfikacyjny statku wg IMO ⁽¹⁾ /numer referencyjny wg RFMO	Nazwa statku (poprzednia nazwa) ⁽²⁾	Państwo bandery lub terytorium bandery [wg RFMO] ⁽²⁾	RFMO, która umieściła statek w swoim wykazie ⁽²⁾
200800005 poprzednio AT000LIB00041 [ICCAT]	GALA I (MANARA II, ROAGAN)	Nieznane (ostatnie znane bandery: Libia)	ICCAT, GFCM
6591 [IATTC]/20130006 [ICCAT]	GOIDAU RUEY NR 1	Nieznane (ostatnia znana bandera: Panama)	IATTC, ICCAT, GFCM
7020126	GOOD HOPE (TOTO [CCAMLR, SEAFO]/SEA RANGER V, TOTO [GFCM])	Nigeria (poprzednia bandera: Belize) [SEAFO]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
6719419 [NEAFC, SEAFO]/6714919 [NAFO]	GORILERO (GRAN SOL)	Nieznane (ostatnie znane bandery: Sierra Leone, Panama [NAFO, NEAFC, GFCM])	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
2009003 [ICCAT]	GUNUAR MELYN 21	Nieznane	IOTC, ICCAT, GFCM
7322926	HEAVY SEA (DUERO, JULIUS, KETA, SHERPA UNO [CCAMLR])	Nieznane (ostatnie znane bandery: Panama, Saint Kitts i Nevis, Belize) [CCAMLR]/Panama [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
201000004 [ICCAT]	HOOM XIANG 11 [ICCAT, GFCM]/HOOM XIANG II [IOTC]	Nieznane (ostatnia znana bandera: Malesja)	IOTC, ICCAT, GFCM
Nieznane	HOOM XIANG 101	Nieznane (ostatnia znana bandera: Malesja)	IOTC
Nieznane	HOOM XIANG 103	Nieznane (ostatnia znana bandera: Malesja)	IOTC
Nieznane	HOOM XIANG 105	Nieznane (ostatnia znana bandera: Malesja)	IOTC
7332218	IANNIS 1 [NEAFC]/IANNIS I [NAFO, SEAFO, GFCM] (MOANA MAR, CANOS DE MECA [GFCM])	Nieznane (ostatnia znana bandera: Panama [NEAFC, NAFO, SEAFO])	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
6803961	ITZIAR II (SEABULL 22, CARMELA, GOLD DRAGON, GOLDEN SUN, NOTRE DAME, MARE [CCAMLR, GFCM])	Nigeria (poprzednie bandery: Mali, Nigeria, Togo, Gwinea Równikowa, Boliwia, Namibia [CCAMLR]) [CCAMLR]/Mali [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
9505 [IATTC]/20130007 [ICCAT]	JYI LIH 88	Nieznane	IATTC, ICCAT, GFCM
Nieznane	KIM SENG DENG 3	Boliwia	IOTC
7905443	KOOSHA 4 (EGUZZIA [GFCM])	Iran	CCAMLR, SEAFO, GFCM
Nieznane	KUANG HSING 127	Nieznane	IOTC
Nieznane	KUANG HSING 196	Nieznane	IOTC

Numer identyfikacyjny statku wg IMO ⁽¹⁾ /numer referencyjny wg RFMO	Nazwa statku (poprzednia nazwa) ⁽²⁾	Państwo bandery lub terytorium bandery [wg RFMO] ⁽²⁾	RFMO, która umieściła statek w swoim wykazie ⁽²⁾
7322897	KUNLUN (TAISHAN, CHANG BAI, HOUGSHUI, HUANG HE 22, SIMA QIAN BARU 22, CORVUS, GALAXY, INA MAKI, BLACK MOON, RED MOON, EOLO, THULE, MAGNUS, DORITA [CCAMLR])/CHANG BAI [SEAFO])/HUANG HE 22 (SIMA QIAN BARU 22, DORITA, MAGNUS, THULE, EOLO, RED MOON, BLACK MOON, INA MAKI, GALAXY, CORVUS [GFCM])	Gwinea Równikowa (ostatnie znane bandery: Indonezja, Tanzania, Korea Północna (KRLD), Panama, Sierra Leone, Gwinea Równikowa, Saint Vincent i Grenadyny, Urugwaj) [CCAMLR]/Tanzania, nieznane [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC
20060007 (ICCAT)	LILA No 10	Nieznane (ostatnia znana bandera: Panama)	ICCAT, GFCM
7388267	LIMPOPO (ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE [CCAMLR])	Nieznane (ostatnie znane bandery: Togo, Ghana, Seszele, Francja [CCAMLR]/Togo [GFCM, Ghana, Seszele [GFCM])	CCAMLR, SEAFO, GFCM
Nieznane	MAAN YIH HSING	Nieznane	IOTC
20040007 [ICCAT]	MADURA 2	Nieznane	ICCAT, GFCM
20040008 [ICCAT]	MADURA 3	Nieznane	ICCAT, GFCM
7325746	MAINE (GUINSPA I, MAPOSA NOVENO [SEAFO])	Gwinea	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
20060002 [ICCAT]	MARIA	Nieznane	ICCAT, GFCM
20060005 [ICCAT]	MELILLA NR 101	Nieznane (ostatnia znana bandera: Panama)	ICCAT, GFCM
20060004 [ICCAT]	MELILLA NR 103	Nieznane (ostatnia znana bandera: Panama)	ICCAT, GFCM
7385174	MURTOSA	Nieznane (ostatnia znana bandera: Togo [NAFO, NEAFC, SEAFO])	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
C-00545 [WCPFC, ICCAT]/14613 [IATTC]/20110003 [ICCAT]	NEPTUNE	Gruzja	IATTC, ICCAT, WCPFC, GFCM
20060003 [ICCAT]	NR 101 GLORIA (GOLDEN LAKE)	Nieznane (ostatnia znana bandera: Panama)	ICCAT, GFCM
20060008 [ICCAT]	NR 2 CHOYU	Nieznane (ostatnia znana bandera: Honduras)	ICCAT, GFCM
20060011 [ICCAT]	NR 3 CHOYU	Nieznane (ostatnia znana bandera: Honduras)	ICCAT, GFCM

Numer identyfikacyjny statku wg IMO ⁽¹⁾ /numer referencyjny wg RFMO	Nazwa statku (poprzednia nazwa) ⁽²⁾	Państwo bandery lub terytorium bandery [wg RFMO] ⁽²⁾	RFMO, która umieściła statek w swoim wykazie ⁽²⁾
20040006 [ICCAT]	OCEAN DIAMOND	Nieznane	ICCAT, GFCM
7826233/20090001 [ICCAT]	OCEAN LION	Nieznane (ostatnia znana bandera: Gwinea Równikowa)	IOTC, ICCAT, GFCM
11369 [IATTC]/20130008 [ICCAT]	ORCA	Nieznane (ostatnia znana bandera: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
20060012 [ICCAT]	ORIENTE NR 7	Nieznane (ostatnia znana bandera: Honduras)	ICCAT, GFCM
5062479	PERLON (CHERNE, BIGARO, HOKING, SARGO, LUGALPESCA [CCAMLR, GFCM])	Nigeria (ostatnie znane bandery: Mongolia, Togo, Urugwaj [CCAMLR]) [CCAMLR, SEAFO] [CCAMLR]/ Nieznane (ostatnie znane bandery: Urugwaj, Mongolia, Togo [GFCM])	CCAMLR, SEAFO, GFCM
6607666	RAY (KILY, CONSTANT, TROPIC, ISLA GRACIOSA [CCAMLR]/KILLY, CONSTANT, TROPIC, ISLA GRACIOSA [NEAFC, SEAFO, GFCM])	Nieznane (ostatnie znane bandery: Belize, Gwinea Równikowa, Republika Południowej Afryki) [CCAMLR]/Belize (poprzednie bandery: Republika Południowej Afryki, Gwinea Równikowa, Mongolia) [SEAFO, NEAFC]	CCAMLR, NEAFC, SEAFO, GFCM
95 [IATTC]/20130009 [ICCAT]	REYMAR 6	Nieznane (ostatnia znana bandera: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
20130013 [ICCAT]	SAMUDERA PASIFIK NR 18 (KAWIL No 03, LADY VI-TI-III [ICCAT])	Indonezja	ICCAT, GFCM
Nieznane	SAMUDERA PERKASA 11	Nieznane	IOTC
Nieznane	SAMUDRA PERKASA 12	Nieznane	IOTC
200800004 poprzednio AT000LIB00039 [ICCAT]	SHARON 1 (MANARA 1, POSEIDON)	Nieznane (ostatnie znane bandery: Libia)	ICCAT, GFCM
Nieznane	SHUEN SIANG	Nieznane	IOTC
Nieznane	SIN SHUN FA 6	Nieznane	IOTC
Nieznane	SIN SHUN FA 67	Nieznane	IOTC
Nieznane	SIN SHUN FA 8	Nieznane	IOTC
Nieznane	SIN SHUN FA 9	Nieznane	IOTC
9319856	SONGHUA (YUNNAN, NIHEWAN, HUIQUAN, WUTAISHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V [CCAMLR])/NIHEWAN [SEAFO]/ HUIQUAN [GFCM]	Gwinea Równikowa (ostatnie znane bandery: Tanzania, Mongolia, Namibia, Urugwaj)/Nieznane (ostatnia znana bandera: Gwinea Równikowa) [IOTC]/Tanzania [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC

Numer identyfikacyjny statku wg IMO ⁽¹⁾ /numer referencyjny wg RFMO	Nazwa statku (poprzednia nazwa) ⁽²⁾	Państwo bandery lub terytorium bandery [wg RFMO] ⁽²⁾	RFMO, która umieściła statek w swoim wykazie ⁽²⁾
20050001 [ICCAT]	SOUTHERN STAR 136 (HSIANG CHANG)	Nieznane (ostatnia znana bandera: Saint Vincent i Grenadyny)	ICCAT, GFCM
Nieznane	SRI FU FA 168	Nieznane	IOTC
Nieznane	SRI FU FA 18	Nieznane	IOTC
Nieznane	SRI FU FA 188	Nieznane	IOTC
Nieznane	SRI FU FA 189	Nieznane	IOTC
Nieznane	SRI FU FA 286	Nieznane	IOTC
Nieznane	SRI FU FA 67	Nieznane	IOTC
Nieznane	SRI FU FA 888	Nieznane	IOTC
9405 [IATTC]/20130010 [ICCAT]	TA FU 1	Nieznane	IATTC, ICCAT, GFCM
6818930	TCHAW (REX, CONDOR, INCA, VIKING, CISNE AZUL [CCAMLR])	Nieznane (ostatnie znane bandery: Togo, Belize, Seszele) [CCAMLR, GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
13568 [IATTC]/20130011 [ICCAT]	TCHING YE NR 6 (EL DIRIA I)	Nieznane (ostatnie znane bandery: Belize, Kostaryka)	IATTC, ICCAT, GFCM
6905408	THUNDER (WUHAN NR 4, KUKO, TYPHOON I, RUBIN, ARCTIC RANGER [CCAMLR])/ARCTIC RANGER, RUBIN, TYPHOON-I, KUKO [GFCM])	Nieznane (poprzednie bandery: Nigeria, Mongolia, Togo, Seszele, Zjednoczone Królestwo [CCAMLR])	CCAMLR, SEAFO, GFCM
Nieznane	TIAN LUNG NO.12	Nieznane	IOTC
7321374	TRINITY (ENXEMBRE, YUCATAN BASIN, FONTENOVA, JAWHARA [NEAFC, NAFO, SEAFO])	Ghana (poprzednie bandery: Panama, Maroko [NEAFC, NAFO, SEAFO])	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
8713392	VIKING (OCTOPUS I, BERBER, SNAKE, OCTOPUS I, PION, THE BIRD, CHU LIM, YIN PENG, THOR 33, ULYSES, GALE, SOUTH BOY, PISCIS) [CCAMLR, SEAFO]/OCTOPUS 1 (PISCIS, SOUTH BOY, GALE, ULYSES, THOR 33, YIN PENG, CHU LIM, THE BIRD, PION) [GFCM]	Nigeria (ostatnie znane bandery: Sierra Leone, Libia, Mongolia, Honduras, Korea Północna (KRLD), Gwinea Równikowa, Urugwaj) [CCAMLR]) [CCAMLR, SEAFO]/Mongolia [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
8994295/129 [IATTC] 20130012 [ICCAT]	WEN TENG NR 688 (MAHKOIA ABADI NR 196)	Nieznane (ostatnia znana bandera: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM

Numer identyfikacyjny statku wg IMO ⁽¹⁾ /numer referencyjny wg RFMO	Nazwa statku (poprzednia nazwa) ⁽²⁾	Państwo bandery lub terytorium bandery [wg RFMO] ⁽²⁾	RFMO, która umieściła statek w swoim wykazie ⁽²⁾
Nieznane	YI HONG 106	Boliwia	IOTC
Nieznane	YI HONG 116	Boliwia	IOTC
Nieznane	YI HONG 16	Nieznane	IOTC
Nieznane	YI HONG 3	Nieznane	IOTC
Nieznane	YI HONG 6	Boliwia	IOTC
9042001	YONGDING (CHENGDU, JIANGFENG, SHAANXI HENAN 33, XIONG NU BARU 33, DRACO I, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, SEO YANG NR 88, CARRAN [CCAMLR]/CHENGDU [SEAFO]/SHAANXI HENAN 33 (XIONG NU BARU 33, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, CARRAN, DRACO-1) [GFCM]	Gwinea Równikowa (ostatnie znane bandery: Indonezja, Tanzania, Panama, Sierra Leone, Korea Północna (KRLD), Togo, Republika Korei, Urugwaj) [CCAMLR]/Tanzania [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC
20130002 [ICCAT]	YU FONG 168	Tajwan/Nieznane [IOTC]	WCPFC, ICCAT, GFCM, IOTC
2009002 [ICCAT]	YU MAAN WON	Nieznane (ostatnia znana bandera: Gruzja)	IOTC, ICCAT, GFCM
20140001 [ICCAT]/15579 [IATTC]	XIN SHI JI 16	Fidzi	ICCAT, IATTC

⁽¹⁾ Międzynarodowa Organizacja Morska.

⁽²⁾ Dodatkowych informacji należy szukać na stronach internetowych regionalnych organizacji ds. zarządzania rybołówstwem.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1297**z dnia 28 lipca 2015 r.****rejestrujące w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych
nazwę [Traditional Bramley Apple Pie Filling (GTS)]**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 52 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje,

- (1) Zgodnie z art. 50 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 1151/2012 wniosek Zjednoczonego Królestwa o rejestrację nazwy „Traditional Bramley Apple Pie Filling” został opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ⁽²⁾.
- (2) Do Komisji nie wpłynęło żadne oświadczenie o sprzeciwie zgodnie z art. 51 rozporządzenia (UE) nr 1151/2012, nazwa „Traditional Bramley Apple Pie Filling” powinna zatem zostać zarejestrowana,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nazwa „Traditional Bramley Apple Pie Filling” (GTS) zostaje zarejestrowana.

Nazwa, o której mowa w akapicie pierwszym, określa produkt należący do klasy 1.6. Owoce, warzywa i zboża świeże lub przetworzone, zgodnie z załącznikiem XI do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 668/2014 ⁽³⁾.**Artykuł 2**Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 14.12.2012, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. C 80 z 7.3.2015, s. 27.⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 668/2014 z dnia 13 czerwca 2014 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych (Dz.U. L 179 z 19.6.2014, s. 36).

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/1298**z dnia 28 lipca 2015 r.****zmieniające załączniki II i VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 31 ust. 1,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Bezpieczeństwa Konsumentów,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) 3-benzylidenokamfora jest obecnie dopuszczona do stosowania w produktach kosmetycznych jako filtr UV w stężeniu nieprzekraczającym 2,0 %. Jest ona wymieniona pod numerem referencyjnym 19 w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (2) Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) ⁽²⁾ stwierdził w opinii z dnia 18 czerwca 2013 r., że ze względu na to, że margines bezpieczeństwa wynosi mniej niż 100, wykorzystanie 3-benzylidenokamfory jako filtru UV w produktach kosmetycznych w stężeniu nieprzekraczającym 2,0 % uważane jest za niebezpieczne.
- (3) W celu zapewnienia bezpieczeństwa produktów ochrony przeciwsłonecznej dla zdrowia ludzkiego konieczne jest usunięcie 3-benzylidenokamfory z wykazu filtrów UV dopuszczonych w produktach kosmetycznych, jak przewidziano w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (4) Mając na uwadze, że 3-benzylidenokamfora jest znana nie tylko jako filtr UV, ale również jako substancja pochłaniająca promieniowanie UV, należy zakazać jej stosowania w produktach kosmetycznych.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić załączniki II i VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (6) Stosowanie tego ograniczenia powinno zostać odroczone, aby umożliwić przemysłowi dokonanie niezbędnych modyfikacji składu produktów. W szczególności należy dać przedsiębiorstwom sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia na wprowadzenie do obrotu produktów zgodnych z przepisami i na wycofanie z obrotu produktów niezgodnych z przepisami.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach II i VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Od dnia 18 lutego 2016 r. wprowadza się do obrotu w Unii i udostępnia na rynku unijnym tylko produkty kosmetyczne zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ Decyzja Komisji 2008/721/WE z dnia 5 sierpnia 2008 r. w sprawie utworzenia struktury doradczej komitetów naukowych i ekspertów w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska oraz uchylająca decyzję 2004/210/WE (Dz.U. L 241 z 10.9.2008, s. 21).

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku II dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer referen- cyjny	Nazwa chemiczna/INN	Numer CAS	Numer WE
„1379	3-benzylidenokamfora	15087-24-8	239-139-9”

2) w załączniku VI skreśla się pozycję oznaczoną numerem referencyjnym 19.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1299**z dnia 28 lipca 2015 r.****ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 ⁽¹⁾,uwzględniając rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 543/2011 z dnia 7 czerwca 2011 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 w odniesieniu do sektorów owoców i warzyw oraz przetworzonych owoców i warzyw ⁽²⁾, w szczególności jego art. 136 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 543/2011 przewiduje – zgodnie z wynikami wielostronnych negocjacji handlowych Rundy Urugwajskiej – kryteria, na których podstawie Komisja ustala standardowe wartości dla przywozu z państw trzecich, w odniesieniu do produktów i okresów określonych w części A załącznika XVI do wspomnianego rozporządzenia.
- (2) Standardowa wartość w przywozie jest obliczana każdego dnia roboczego, zgodnie z art. 136 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, przy uwzględnieniu podlegających zmianom danych dziennych. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem wejść w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Standardowe wartości celne w przywozie, o których mowa w art. 136 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, są ustalone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,

Jerzy PLEWA

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Obszarów
Wiejskich⁽¹⁾ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ Dz.U. L 157 z 15.6.2011, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

(EUR/100 kg)		
Kod CN	Kod państw trzecich ⁽¹⁾	Standardowa wartość w przywozie
0702 00 00	MA	160,9
	MK	26,3
	ZZ	93,6
0709 93 10	TR	118,4
	ZZ	118,4
0805 50 10	AR	121,6
	UY	142,0
	ZA	129,0
	ZZ	130,9
0806 10 10	EG	280,5
	MA	227,1
	TN	185,1
	TR	158,2
	US	286,0
	ZA	115,6
	ZZ	208,8
	AR	127,0
	BR	94,6
	CL	136,4
0808 10 80	NZ	132,6
	US	116,2
	UY	170,5
	ZA	129,6
	ZZ	129,6
0808 30 90	AR	255,7
	CL	196,1
	NZ	153,0
	ZA	128,8
	ZZ	183,4
0809 10 00	TR	233,0
	ZZ	233,0
0809 29 00	TR	246,2
	US	487,6
	ZZ	366,9
0809 30 10, 0809 30 90	MK	70,6
	TR	176,8
	ZZ	123,7

(EUR/100 kg)		
Kod CN	Kod państw trzecich ⁽¹⁾	Standardowa wartość w przywozie
0809 40 05	BA	57,2
	IL	124,7
	XS	66,1
	ZZ	82,7

⁽¹⁾ Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 1106/2012 z dnia 27 listopada 2012 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 471/2009 w sprawie statystyk Wspólnoty dotyczących handlu zagranicznego z państwami trzecimi, w odniesieniu do aktualizacji nazewnictwa państw i terytoriów (Dz.U. L 328 z 28.11.2012, s. 7). Kod „ZZ” odpowiada „innym pochodzeniom”.

DECYZJE

DECYZJA KOMISJI (UE) 2015/1300

z dnia 27 marca 2015 r.

w sprawie pomocy państwa wdrożonej przez Niemcy na rzecz niemieckich przedsiębiorstw farmaceutycznych znajdujących się w trudnej sytuacji finansowej w postaci zwolnienia z obowiązkowych rabatów SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP)

(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 1975)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 108 ust. 2 akapit pierwszy,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w szczególności jego art. 62 ust. 1 lit. a),

po wezwaniu zainteresowanych stron do przedstawienia uwag zgodnie z przywołanymi artykułami ⁽¹⁾ i uwzględniając otrzymane odpowiedzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

1. PROCEDURA

- (1) W dniu 24 maja 2012 r. Komisja otrzymała skargę złożoną przez niemieckie przedsiębiorstwo farmaceutyczne, które twierdzi, że zwolnienie z nałożonego na producentów obowiązku udzielania rabatu na produkty farmaceutyczne, które zostało przyznane jego konkurentom na mocy prawa niemieckiego, stanowi pomoc państwa.
- (2) W dniu 8 czerwca 2012 r. Komisja przekazała Niemcom jawną wersję skargi oraz zwróciła się o ustosunkowanie się do niej i przekazanie dalszych informacji.
- (3) W piśmie z dnia 27 lipca 2012 r. Niemcy przekazały swoje uwagi w odniesieniu do skargi oraz dodatkowe informacje wymagane przez Komisję. W dniu 31 lipca 2012 r. Niemcy przekazały jawną wersję tej odpowiedzi. W dniu 24 sierpnia 2012 r. Komisja przesłała skarżącemu tę niepoufną wersję oraz zwróciła się do niego z pytaniem, czy w świetle wyjaśnień przedstawionych przez stronę niemiecką chce kontynuować dochodzenie tej sprawy.
- (4) Skarżący nie odstąpił od swoich ustaleń. W piśmie z dnia 26 września 2012 r. skarżący przekazał uwagi dotyczące wyjaśnień przedstawionych przez Niemcy. W dniu 21 listopada 2012 r. Komisja przekazała władzom niemieckim odpowiedź skarżącego. Władze niemieckie ustosunkowały się do niej w piśmie z dnia 13 grudnia 2012 r.
- (5) W dniu 6 grudnia 2012 r. odbyło się spotkanie ze skarżącym.
- (6) W dniach 30 stycznia 2013 r. i 5 kwietnia 2013 r. skarżący przedłożył informacje uzupełniające.
- (7) Pismem z dnia 24 lipca 2013 r. Komisja poinformowała Niemcy o swojej decyzji o wszczęciu postępowania w sprawie pomocy państwa zgodnie z art. 108 ust. 2 TFUE.
- (8) Decyzja Komisji o wszczęciu postępowania została opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ⁽²⁾. Komisja wezwała wszystkie zainteresowane strony do przedstawienia uwag dotyczących przedmiotowego środka pomocy.
- (9) W piśmie z dnia 30 września 2013 r. Niemcy przekazały uwagi dotyczące decyzji w sprawie wszczęcia formalnego postępowania wyjaśniającego. Ponadto Komisja otrzymała liczne uwagi od zainteresowanych stron oraz od skarżącego.

⁽¹⁾ Dz.U. C 297 z 12.10.2013, s. 76.

⁽²⁾ Zob. przypis 1.

- (10) W dniu 6 stycznia 2014 r. niepoufne wersje tych uwag przekazano władzom niemieckim, które uzyskały możliwość odniesienia się do nich. Niemcy przekazały swoje uwagi w piśmie z dnia 14 lutego 2014 r.

2. SKARGA

- (11) Skarżący, przedsiębiorstwo Allergopharma Joachim Ganzer KG z siedzibą w Reinbek w okolicach Hamburga, prowadzi działalność w zakresie badania, produkcji i sprzedaży produktów wykorzystywanych w diagnostyce i leczeniu chorób alergicznych.
- (12) Według skarżącego zwolnienie z obowiązku udzielania rabatu na produkty farmaceutyczne, które zostało przyznane jego konkurentom na mocy § 130a piątej księgi niemieckiego kodeksu socjalnego (SGB), stanowi pomoc państwa.
- (13) Ponadto skarżący wyjaśnia, że przedmiotowe zwolnienie przyznano przedsiębiorstwom znajdującym się w trudnej sytuacji. Skarżący twierdzi, że przedmiotowy środek należy uznać za niezgodną z prawem pomoc operacyjną, ponieważ nie spełnia on wymogów prawnych określonych w wytycznych wspólnotowych dotyczących pomocy państwa w celu ratowania i restrukturyzacji zagrożonych przedsiębiorstw ⁽³⁾ (dalej zwanych „wytycznymi dotyczącymi ratowania i restrukturyzacji”).

3. OPIS ŚRODKA

- (14) Środek, o którym mowa, odnosi się do niemieckiego programu zwalniania z nałożonego na producentów obowiązku udzielania rabatu na określone produkty farmaceutyczne.

3.1. Niemiecki system ubezpieczenia zdrowotnego

- (15) Niemiecki system ubezpieczenia zdrowotnego jest powszechnym systemem obejmującym dwa główne rodzaje ubezpieczenia, a mianowicie ustawowe i prywatne ubezpieczenie zdrowotne.
- (16) *Ustawowe ubezpieczenie zdrowotne:* 85 %–90 % społeczeństwa niemieckiego jest objęte ustawowym ubezpieczeniem zdrowotnym. System ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego jest finansowany ze składek członkowskich oraz ze środków pochodzących z budżetu państwa. Poszczególni członkowie i ich pracodawcy odprowadzają składkę w wysokości określonego odsetka miesięcznego wynagrodzenia brutto danego członka. Odsetek ten jest określony ustawowo i obowiązuje jednakowo w odniesieniu do wszystkich ustawowych kas chorych. Oprócz tego państwo przekazuje określoną kwotę na tak zwane usługi inne niż ubezpieczeniowe. Składki wszystkich członków należących do systemu ustawowego oraz środki państwowe są gromadzone w ogólnym funduszu zdrowia, którym zarządza Federalny Urząd Ubezpieczeń. Fundusz zdrowia wypłaca następnie każdej kasie chorych za każdego członka ryczałt uzależniony od wieku, płci i stanu zdrowia poszczególnych członków.
- (17) *Prywatne ubezpieczenie zdrowotne:* 10 %–15 % społeczeństwa decyduje się na prywatne ubezpieczenie zdrowotne. System prywatny jest finansowany wyłącznie z opłacanych przez jego członków składek, których wysokość jest ustalana w indywidualnych umowach z zakładami ubezpieczeń zdrowotnych. W indywidualnych umowach określony jest zakres świadczonych usług oraz stopień objęcia ubezpieczeniem, który jest uzależniony od zakresu wybranych usług oraz od ryzyka i wieku danej osoby w momencie objęcia ubezpieczeniem prywatnym. Ze składek opłacane jest również tworzenie ustawowo wymaganych rezerw emerytalnych, które są przeznaczone na pokrycie rosnących wraz z wiekiem kosztów opieki zdrowotnej.

3.2. Zwolnienie z określonego w niemieckiej ustawie obowiązku udzielania rabatu na produkty farmaceutyczne

- (18) Od sierpnia 2010 r. do grudnia 2013 r. niemieckie przedsiębiorstwa farmaceutyczne były zobowiązane do udzielania wszystkim zakładom ubezpieczeń zdrowotnych, to znaczy zarówno zakładom ustawowym, jak i prywatnym, rabatu w wysokości 16 % na opatentowane leki na receptę, które nie podlegały systemowi stałej kwoty. Od dnia 1 stycznia do 31 marca 2014 r. ten ustawowo wymagany od producentów rabat wynosił 6 % i w dniu 1 kwietnia został nieznacznie zwiększony do 7 % (zwiększenie to nie dotyczyło leków generycznych i

⁽³⁾ Dz.U. C 244 z 1.10.2004, s. 2 („wytyczne z 2004 r.”). Wytyczne te pierwotnie obowiązywały do dnia 9 października 2009 r. Komisja postanowiła jednak przedłużyć okres ich obowiązywania, najpierw do dnia 9 października 2012 r. (komunikat Komisji dotyczący przedłużenia okresu ważności Wytycznych wspólnotowych dotyczących pomocy państwa w celu ratowania i restrukturyzacji zagrożonych przedsiębiorstw, Dz.U. C 156 z 9.7.2009, s. 3). Następnie okres obowiązywania przedmiotowych wytycznych przedłużono w ramach inicjatywy na rzecz unowocześnienia polityki w dziedzinie pomocy państwa (SAM) do czasu ich zastąpienia przez nowe zasady udzielania pomocy państwa w celu ratowania i restrukturyzacji zagrożonych przedsiębiorstw (komunikat Komisji dotyczący przedłużenia okresu ważności Wytycznych wspólnotowych dotyczących pomocy państwa w celu ratowania i restrukturyzacji zagrożonych przedsiębiorstw z dnia 1 października 2004 r., Dz.U. C 296 z 2.10.2012, s. 3). W dniu 1 sierpnia 2014 r. weszły w życie nowe wytyczne dotyczące pomocy państwa na ratowanie i restrukturyzację przedsiębiorstw niefinansowych znajdujących się w trudnej sytuacji (Dz.U. C 249 z 31.7.2014, s. 1) („wytyczne z 2014 r.”). Zgodnie z pkt 137–138 tych nowych wytycznych przed publikacją wytycznych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej przyznana pomoc musi jednak zostać przeanalizowana na podstawie wytycznych mających zastosowanie w czasie, gdy dana pomoc została przyznana. Niemcy potwierdziły, że po wydaniu decyzji dotyczącej wszczęcia formalnego postępowania wyjaśniającego (w dniu 24 lipca 2013 r.) do momentu przyjęcia przez Komisję ostatecznej decyzji nie przyznano żadnych innych zwolnień na podstawie prawa krajowego. W tym kontekście uznaje się, że zastosowanie mają wytyczne z 2004 r.

w ich przypadku po dniu 1 kwietnia 2014 r. rabat w dalszym ciągu wynosił 6 %). Jednocześnie przedsiębiorstwa farmaceutyczne są zobowiązane do utrzymania swoich cen do dnia 31 grudnia 2017 r. na poziomie z dnia 1 sierpnia 2009 r. (moratorium cenowe).

- (19) Zarówno ustawowo narzucony producentom rabat (niezależnie od faktycznej wysokości), jak i moratorium cenowe, stanowią „zamrożenie cen” w rozumieniu art. 4 ust. 1 dyrektywy Rady 89/105/EWG⁽⁴⁾. Zgodnie z art. 4 ust. 2 przedmiotowej dyrektywy w wyjątkowych przypadkach osoba uprawniona do wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego może zwrócić się z wnioskiem o przyznanie jej odstępstwa od zamrożenia cen, jeżeli jest to uzasadnione szczególnymi względami. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału państwa członkowskie, na podstawie wspomnianego przepisu, zawsze muszą przewidywać możliwość wnioskowania o przyznanie takiego odstępstwa⁽⁵⁾. Zgodnie z niemieckim prawem przedsiębiorstwa farmaceutyczne mogą ubiegać się o zwolnienie⁽⁶⁾ z obowiązku udzielania rabatu, o którego przyznaniu w indywidualnych przypadkach decyduje Federalny Urząd ds. Gospodarki i Kontroli Eksportu (zwany dalej „BAFA”).
- (20) Jak szczegółowo określono w § 130a ust. 4 piątej księgi niemieckiego kodeksu socjalnego (SGB) oraz jak dokładnie wyjaśniono w opublikowanych przez BAFA wytycznych⁽⁷⁾ dotyczących procesu decyzyjnego BAFA, „szczególne względy” należy wziąć pod uwagę wtedy, gdy koncern lub przedsiębiorstwo (w przypadku przedsiębiorstwa niezależnego od koncernu) samo będzie podlegało niesprawiedliwemu obciążeniu finansowemu wynikającemu z zamrożenia cen. Niesprawiedliwe obciążenie finansowe należy wziąć pod uwagę zwłaszcza w sytuacji, w której przedsiębiorstwo nie jest w stanie uniknąć niewypłacalności, angażując własne zasoby finansowe, wkład wspólników lub inne środki.
- (21) Zgodnie z wytycznymi opublikowanymi przez BAFA decydujące znaczenie dla przyznania zwolnienia z obowiązku udzielania rabatu mają:
- a) wynik operacyjny przed opodatkowaniem z ostatnich trzech lat gospodarczych;
 - b) udowodnienie przez przedsiębiorstwo wnioskujące o zwolnienie swojego stanu dochodowego i płynnościowego na podstawie wskaźników gospodarczych (np. marży EBIT, zwrotu z kapitału, wskaźnika wykorzystania kapitału własnego lub kapitału obcego, stopnia płynności i stopnia zadłużenia) oraz wyjaśnienie wpływu zamrożenia cen na te wskaźniki;
 - c) przedstawione przez wnioskodawcę potwierdzenie dodatkowego obciążenia koncernu/przedsiębiorstwa na skutek zamrożenia cen poprzez udowodnienie faktycznie udzielanego rabatu;
 - d) ocena ogólnej sytuacji finansowej i gospodarczej wnioskodawcy, uwzględniającej – oprócz sytuacji dochodowej – w szczególności także stosunki majątkowe i płynnościowe. Oprócz tego wnioskodawca musi przedstawić retrospektywny rachunek przepływu kapitału, prospektywny rachunek przepływu kapitału (plan finansowy), planowanie płynności w kolejnych trzech latach oraz krótkoterminowy plan finansowy na kolejne 12 miesięcy.
- (22) Przedsiębiorstwa wnioskujące o zwolnienie z zamrożenia cen muszą udowodnić, że istnieje bezpośredni związek przyczynowy pomiędzy zamrożeniem cen a ich trudną sytuacją finansową. Muszą przy tym wykazać, że trudności finansowe nie wynikają z przyczyn strukturalnych; jeśli nie zostały jeszcze wyczerpane działania gospodarcze mające na celu uniknięcie lub ograniczenie trudnej sytuacji finansowej, należy je przeprowadzić w pierwszej kolejności. Dotychczas przeprowadzone działania gospodarcze należy pokrótce opisać we wniosku.
- (23) Wnioskodawca musi udowodnić, że spełnił wszystkie kryteria zwolnienia, przedkładając ocenę biegłego rewidenta gospodarczego lub zaprzysiężonego audytora. W ocenie tej musi być wyraźnie potwierdzony i uzasadniony związek przyczynowy pomiędzy zamrożeniem cen a trudną sytuacją finansową wnioskodawcy.
- (24) W tym celu biegły rewident gospodarczy lub zaprzysiężony audytor musi przeanalizować sprawozdania roczne z ostatnich trzech lat gospodarczych oraz planowanie płynności na kolejne trzy lata gospodarcze pod kątem wpływu udzielanych rabatów na sytuację finansową wnioskodawcy. Biegły rewident gospodarczy lub zaprzysiężony audytor musi sprawdzić obliczenia oraz pisma zawierające wskaźniki gospodarcze oraz opisujące

⁽⁴⁾ Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 8).

⁽⁵⁾ Wyrok Trybunału z dnia 2 kwietnia 2009 r., A. Menarini i in., C-352/07 do C-356/07, C-365/07 do C-367/07 oraz C-400/07, Zb.Orz. 2009, s. 217, pkt 58.

⁽⁶⁾ Zwolnienia mogą być dwojakiego rodzaju: może to być całkowite zwolnienie z ustawowego obowiązku stosowania rabatu bądź też obniżenie jego wysokości. W okresie od sierpnia 2010 r. do grudnia 2013 r., kiedy to rabat wynosił 16 %, BAFA mógł zatem zezwolić na obniżenie tego rabatu o 10 punktów procentowych, dzięki czemu zainteresowane przedsiębiorstwa miały obowiązek udzielać rabatu w wysokości 6 %, a nie 16 %.

⁽⁷⁾ Zob. http://www.bafa.de/bafa/de/weitere_aufgaben/herstellerabschlaege/publikationen/merkblatt.pdf.

sytuację dochodową i płynnościową. Na tej podstawie musi ocenić, czy dodatkowe obciążenie wynikające z obowiązku udzielania rabatu zagraża rentowności przedsiębiorstwa w perspektywie krótko- do średnioterminowej.

- (25) Wnioski o zwolnienie muszą opierać się na zbadanym sprawozdaniu finansowym za poprzedni rok (rok $n - 1$). O ile spełnione zostaną odpowiednie warunki, BAFA wydaje na rzecz wnioskodawcy tymczasowo ważną, pozytywną decyzję, która obowiązuje w bieżącym roku gospodarczym (rok n) plus 180 dni. Wnioskodawca jest zobowiązany do przedłożenia w ciągu 120 dni po upływie roku gospodarczego zaktualizowanych danych rzeczywistych za bieżący rok gospodarczy (rok n). Jeśli w ciągu 120 dni BAFA nie otrzyma tych zaktualizowanych danych rzeczywistych, automatycznie wydaje negatywną decyzję końcową, która znosi decyzję tymczasową. Jeśli na podstawie zaktualizowanych danych rzeczywistych zostanie stwierdzone, że wymagania dotyczące zwolnienia faktycznie zostały spełnione w roku n , BAFA wyda pozytywną decyzję końcową („ostateczne zwolnienie”). Jeśli jednak z tych danych będzie wynikało, że przedmiotowe wymagania nie zostały spełnione w roku n , BAFA wyda negatywną decyzję końcową, która znosi decyzję tymczasową.
- (26) Według informacji przekazanych przez Niemcy w okresie pomiędzy sierpniem 2010 r. i grudniem 2013 r. łącznie dziewięciu przedsiębiorstwom przyznano tymczasowe i ostateczne zwolnienia na różne okresy (żadnemu przedsiębiorstwu nie przyznano zwolnienia na cały okres 2010–2013). W dwóch kolejnych przypadkach przyznano najpierw zwolnienia tymczasowe, które następnie zostały jednak zniesione negatywną decyzją końcową.
- (27) W 2013 r. tymczasowe zwolnienia przyznano jeszcze pięciu przedsiębiorstwom (przy czym BAFA wydał decyzję przed lipcem 2013 r.), z czego dwóm do końca 2013 r. Zgodnie z zakazem wprowadzenia w życie przewidzianym w art. 108 ust. 3 TFUE do czasu wydania przez Komisję właściwej decyzji ostatecznej BAFA nie wyda żadnych decyzji końcowych dotyczących tych tymczasowych zwolnień oraz pięciu dalszych wniosków o tymczasowe zwolnienie, które zostały złożone po wydaniu decyzji w sprawie wszczęcia formalnego postępowania wyjaśniającego (lipiec 2013 r.).
- (28) Według informacji przekazanych przez Niemcy łączna wartość zwolnień ostatecznych przyznanych do dnia 31 grudnia 2013 r. wynosi 6 268 mln EUR, przy czym 5 037 mln EUR przypada na przedsiębiorstwo będące największym beneficjentem. Dodatkową wartość zwolnień tymczasowych przyznanych na 2013 r. Niemcy szacują na około 6 mln EUR. W rezultacie, zgodnie z danymi zawartymi w dokumentacji przedłożonej przez Niemcy, łączna wartość przyznanych zwolnień (ostatecznych lub tymczasowych) wynosi około 12–13 mln EUR.

3.3. Przyczyny wszczęcia postępowania

- (29) W dniu 24 lipca 2013 r. Komisja podjęła decyzję o wszczęciu formalnego postępowania wyjaśniającego zgodnie z art. 108 ust. 2 TFUE (zwaną dalej „decyzją o wszczęciu postępowania”).
- (30) Komisja doszła wstępnie do wniosku, że przedmiotowy środek stanowi pomoc państwa; wniosek ten opiera się w szczególności na stwierdzeniu, że niemiecki ustawodawca ustala ceny produktów leczniczych, które muszą płacić (publiczne i prywatne) zakłady ubezpieczeń zdrowotnych, oraz że, przyznając zwolnienie z ustawowego obowiązku udzielania rabatu, organ państwowy – BAFA – zapewnia, że zakłady ubezpieczeń zdrowotnych płacą za te produkty lecznicze wyższą cenę.
- (31) Ponieważ wyrażenie „szczególne względy” nie jest w dyrektywie 89/105/EWG wystarczająco jasno i dokładnie zdefiniowane, lecz pozostawia państwom członkowskim swobodę w definiowaniu jego zakresu, Komisja uznała, że przedmiotowy środek należy przypisać Niemcom.
- (32) Mając na uwadze to, że w odniesieniu do poszczególnych zwolnień nie istnieje żaden jasno zdefiniowany akt powierzenia, Komisja odrzuciła argumentację, że przedmiotowy środek można by uznać za środek leżący w ogólnym interesie gospodarczym; zdaniem Komisji dużo bardziej stanowi on korzyść selektywną na rzecz określonych przedsiębiorstw farmaceutycznych, które produkują określone produkty.
- (33) Poza tym Komisja stwierdziła, że przedmiotowy środek może grozić zakłóceniem konkurencji lub wpływać na wymianę handlową między państwami członkowskimi.
- (34) Na tej podstawie Komisja przyjęła wstępne stanowisko, że przedmiotowy środek stanowi pomoc państwa.
- (35) Komisja wyraziła poważne wątpliwości co do zgodności przedmiotowej pomocy z rynkiem wewnętrznym. Komisja stwierdziła, że przedsiębiorstwa, które otrzymały pomoc w ramach omawianego systemu, należy uznać za przedsiębiorstwa znajdujące się w trudnej sytuacji w rozumieniu wytycznych dotyczących ratowania i restrukturyzacji oraz że w związku z tym wytyczne te należy przyjąć za podstawę prawną oceny zgodności pomocy z rynkiem wewnętrznym. Ponieważ wydaje się, że zgodnie ze wspomnianymi wytycznymi przedmiotowy środek nie spełnia wymagań dotyczących pomocy na ratowanie i restrukturyzację, Komisja sformułowała wstępny wniosek, że przedmiotowa pomoc jest niezgodna z rynkiem wewnętrznym.

4. UWAGI ZAINTERESOWANYCH STRON

- (36) W trakcie formalnego postępowania wyjaśniającego Komisja otrzymała uwagi od skarżącego oraz od wielu stron, w tym obszerną dokumentację Federalnego Związku Przemysłu Farmaceutycznego (dalej zwanego „BPI”) oraz dokumentację przedsiębiorstw farmaceutycznych, którym przyznano zwolnienie w ramach omawianego systemu lub które ubiegały się o takie zwolnienie.
- (37) Skarżący podtrzymał swoje stanowisko, że przedmiotowy środek stanowi pomoc państwa niezgodną z rynkiem wewnętrznym. W szczególności podkreślił, że przedmiotowy środek należy przypisać państwu niemieckiemu, ponieważ dyrektywa 89/105/EWG zawiera tylko jeden wymóg proceduralny, który odnosi się do zapewnienia możliwości ubiegania się o zwolnienie, przy czym jednak to państwa członkowskie same podejmują decyzję o przyznaniu zwolnienia.
- (38) BPI podkreślił, że w decyzji o wszczęciu postępowania nie uwzględniono, że przedsiębiorstwa wnioskujące o zwolnienie z zamrożenia cen muszą udowodnić związek przyczynowy pomiędzy swoją trudną sytuacją finansową a rzeczoną zamrożeniem cen; oznacza to, że gdyby nie zamrożenie cen wnioskodawcy nie znajdowaliby się w trudnej sytuacji finansowej. Ponadto BPI argumentuje, że nie wykorzystano żadnych środków państwowych, ponieważ zarówno prywatne, jak i publiczne zakłady ubezpieczeń zdrowotnych należy traktować jak zakłady niezależne od państwa. W analogii do porównywalnego orzecznictwa Trybunału w sprawie ogólnych środków podatkowych BPI wyjaśnił, że przedmiotowy środek nie jest selektywny, lecz że jest środkiem ogólnym, ponieważ zgodnie z wymogami niemieckiej konstytucji ustawodawca musi przewidzieć klauzule trudnej sytuacji, aby uniknąć nadmiernej ingerencji w prawa podmiotów prywatnych. Ponadto BPI argumentuje, że przedmiotowego środka nie należy przypisywać państwu niemieckiemu, ponieważ wdrożenie przepisów art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG przez Niemcy było bezpośrednio narzucone na mocy prawa pierwotnego Unii, a mianowicie na mocy art. 15, 16 i 52 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej ⁽⁸⁾ (dalej zwanej „kartą praw podstawowych”). Na wypadek, gdyby Komisja mimo to doszła do wniosku, że przedmiotowy środek stanowi pomoc państwa, BPI wyjaśnia, że wytyczne dotyczące ratowania i restrukturyzacji służyły realizacji innych celów (restrukturyzacji przedsiębiorstw znajdujących się w trudnej sytuacji) niż przedmiotowy środek (klauzula trudnej sytuacji, która zapobiega przypadkom, w których ustawodawstwo niemieckie mogłoby doprowadzić do upadłości przedsiębiorstw będących w przeciwnym przypadku w dobrej kondycji) i że w związku z tym wytyczne te nie mają zastosowania. Zgodność z rynkiem wewnętrznym należy zatem ocenić bezpośrednio na podstawie TFUE. BPI podkreśla w szczególności, że zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE Unia jest zobowiązana do zapewnienia odpowiedzialności państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, w tym za przydział przeznaczonych na nie zasobów.
- (39) Jak już wspomniano, oprócz dokumentacji skarżącego i BPI Komisja otrzymała także uwagi od dziewięciu przedsiębiorstw farmaceutycznych. Wszystkie te przedsiębiorstwa albo otrzymały zwolnienie w ramach omawianego systemu, albo bezskutecznie ubiegały się o zwolnienie. Ze względu na częściowo pokrywające się argumenty uwagi przekazane przez tych dziewięć stron będą rozpatrywane wspólnie.
- (40) Zgodnie z informacjami przedstawionymi w tych uwagach przedmiotowy środek stanowi jedynie regulację cen i nie zawiera elementu pomocy państwa, ponieważ państwo nie przekazało beneficjentom żadnych środków. Kwoty, o których mowa, należy raczej przypisać wyłącznie beneficjentom. Ponadto podważany jest fakt, że przedmiotowe środki w jakimkolwiek momencie znajdowały się pod kontrolą państwa, ponieważ uważa się, że zakłady ubezpieczeń zdrowotnych są podmiotami niezależnymi od państwa, w związku z czym ich środków finansowych nie należy uznawać za środki państwowe.
- (41) Oprócz tego niektóre strony poinformowały, że ich produkty są zaliczane do najtańszych na rynku. Dotyczy to w szczególności importerów równoległych, którzy przywiezione produkty oferują po znacznie niższej cenie niż ich producenci. Strony wyjaśniają, że bez zwolnienia z zamrożenia cen musiałyby ogłosić upadłość. Po opuszczeniu przez nie rynku dostępne byłyby tylko droższe produkty. Ponieważ w ramach przedmiotowego środka przyznano zwolnienia i przedsiębiorstwa utrzymały się na rynku, przedmiotowy środek spowodował obniżenie kosztów dla zakładów ubezpieczeń zdrowotnych; oznacza to, że bez przedmiotowego środka koszty oraz zakres przekazywania środków publicznych przedsiębiorstwom farmaceutycznym uległyby zwiększeniu.
- (42) Poza tym strony podnoszą, że przedmiotowego środka nie należy przypisywać państwu niemieckiemu, ponieważ przewidziane zwolnienia powinno się traktować wyłącznie jako narzucone wdrożenie przepisów art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG.
- (43) Ponadto strony wyjaśniają, że ustawowo narzucony obowiązek udzielania rabatu w wysokości 16 % obrotów prowadzi do upadłości głównie małych i średnich przedsiębiorstw, które przed wprowadzeniem rabatu znajdowały się w dobrej kondycji, lecz których marże zysku nie wystarczyły na pokrycie dodatkowych kosztów. W tym kontekście strony w szczególności zaznaczają, że połączenie ustawowego zamrożenia cen z moratorium cenowym uniemożliwia przedsiębiorstwom skompensowanie dodatkowych kosztów związanych z zamrożeniem cen poprzez podwyższenie cen. Strony argumentują więc, że możliwość przyznania zwolnienia nie powoduje

⁽⁸⁾ Karta praw podstawowych Unii Europejskiej (Dz.U. C 326 z 26.10.2012, s. 391).

korzyści selektywnej, lecz bardziej zapobiega dyskryminowaniu mniejszych przedsiębiorstw z niższymi marżami zysku. W związku z tym przedmiotowy środek należy uznać za klauzulę trudnej sytuacji, która ogranicza wpływ zamrożenia cen do odpowiedniego poziomu. Strony wyjaśniają, że zamrożenie cen bez tego rodzaju klauzuli trudnej sytuacji naruszałoby swobodę prowadzenia działalności gospodarczej, zapisaną w art. 16 karty praw podstawowych. Wszyscy beneficjenci podkreślają w tym kontekście, że gdyby nie zamrożenie cen, nie znajdowaliby się w trudnej sytuacji finansowej. Biorąc pod uwagę ten bezpośredni związek przyczynowy pomiędzy przepisami prawa, które wprowadzają w życie zamrożenie cen, a trudną sytuację finansową, beneficjenci podkreślają znaczenie klauzuli trudnej sytuacji.

- (44) Wiele stron wyjaśnia ponadto, że zamrożenie cen zostało wprowadzone w życie zaraz po wdrożeniu surowszych wymogów dotyczących wprowadzania do obrotu ich licznych produktów, co spowodowało znaczne zwiększenie ich kosztów. W przepisach prawa, na których mocy wdrożono te surowsze wymogi, podkreślono, że może to skutkować powstaniem dodatkowych kosztów. Ze względu na moratorium cenowe w połączeniu z ustawowym obowiązkiem udzielania rabatu dane przedsiębiorstwa nie były jednak w stanie skompensować tych dodatkowych kosztów. Strony twierdzą zatem, że przedmiotowy środek nie jest selektywny, ponieważ odnosi się do wszystkich przedsiębiorstw, które podlegają temu podwójnemu obciążeniu.
- (45) Na końcu strony dodają, że ze względu na niskie kwoty, o których mowa, nie dochodzi do zakłócenia konkurencji. Wielu beneficjentów ponadto wyjaśnia, że przedmiotowy środek nie wpływa na wymianę handlową między państwami członkowskimi, ponieważ strony działają wyłącznie na terytorium Niemiec i ich oferta obejmuje wyłącznie produkty dopuszczone do obrotu na rynku niemieckim.

5. UWAGI NIEMIEC

- (46) Niemcy podtrzymały swoje stanowisko, że przedmiotowy środek nie stanowi pomocy państwa.
- (47) Z informacji przekazanych przez Niemcy wynika, że przedmiotowy środek jest jedynie częścią ogólnych ram regulacji cen produktów leczniczych. Niemcy zwracają uwagę, że istnieją różne mechanizmy kształtowania cen dla określonych produktów leczniczych lub dla określonych producentów oraz że środek, o którym mowa, jest tylko jednym z tych mechanizmów. Niemcy informują w tym kontekście, że decyzja BAFA o przyznaniu zwolnień nie doprowadziła bezpośrednio i sama z siebie do przekazania środków zakładów ubezpieczeń zdrowotnych danym przedsiębiorstwom, lecz jedynie ustaliła określoną cenę dla określonego produktu. Przekazanie środków następuje dopiero w momencie, gdy lekarz przepisuje określony lek; w związku z tym przekazanie środków nie wiąże się bezpośrednio z działaniem organu państwowego lub ustanowionego przez państwo i odpowiedzialnego za zarządzanie środkami podmiotu publicznego lub prywatnego.
- (48) Poza tym Niemcy podnoszą w tym kontekście, że przedmiotowego środka nie należy przypisywać państwu, ponieważ stanowi on jedynie wdrożenie art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG. Zdaniem Niemiec wspomniany przepis określa zobowiązanie do przewidzenia możliwości wnioskowania o zwolnienie z zamrożenia cen. Chociaż wyrażenie „szczególne względy” nie jest dokładnie zdefiniowane, jego interpretacja, która od początku zasadniczo uniemożliwiałaby przyznanie zwolnienia, byłaby niezgodna ze zobowiązaniem do transpozycji przepisów tej dyrektywy. BAFA analizuje poszczególne wnioski indywidualnie i przyznaje zwolnienie z zamrożenia cen między innymi wtedy, gdy wnioskodawca znajduje się w trudnej sytuacji finansowej, która wynika z zamrożenia cen. Niemcy uważają, że jedyna właściwa wykładnia art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG zakłada, że przedsiębiorstwa, które nie są w stanie poradzić sobie z obciążeniem finansowym związanym z zamrożeniem cen, należy zwolnić z zamrożenia cen, ponieważ zwolnienie przedsiębiorstw, które same są w stanie poradzić sobie z takim obciążeniem (lub przedsiębiorstw, które znajdują się w trudnej sytuacji nawet bez zamrożenia cen), nie jest wymagane.
- (49) W tym kontekście Niemcy argumentują ponadto, że z decyzji o wszczęciu postępowania wynika, że Komisja sformułowała wstępny wniosek, że każde zwolnienie z zamrożenia cen, niezależnie od powodów jego przyznania, stanowi korzyść selektywną i tym samym pomoc państwa. Zgodnie z art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG państwa członkowskie są jednak zobowiązane do podejmowania decyzji w sprawie wniosków o takie zwolnienie. Niejasne jest więc, czy istnieją przypadki, w których zwolnienie przewidziane w art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG może zostać przyznane w sytuacji, w której nie stanowi pomocy państwa, i jeśli istnieją takie przypadki, to w jaki sposób takie zwolnienie mogłoby zostać przyznane zgodnie z przepisami dotyczącymi pomocy państwa.
- (50) Ponadto Niemcy wyjaśniają, że ze względu na stosowanie różnych przepisów prawa unijnego organy UE muszą unikać niespójności; dotyczy to w szczególności przypadków takich jak ten wspomniany powyżej, w którym przepisy dotyczące pomocy państwa i dyrektywa 89/105/EWG mają wspólny cel. Należy zatem przyjąć, że prawodawca europejski ustalił już, że zwolnienie z zamrożenia cen nie zakłóca konkurencji, oraz że w związku z

tym nie przewiduje się późniejszej oceny na podstawie przepisów dotyczących pomocy państwa. Stwierdzenie, że tego rodzaju zwolnienia stanowią pomoc państwa, sugeruje bezprzedmiotowość art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG.

- (51) Na wypadek, gdyby Komisja doszła do wniosku, że przedmiotowy środek stanowi pomoc niezgodną z rynkiem wewnętrznym, Niemcy zwracają się o to, aby w odnośnej decyzji wyjątkowo nie żądano zwrotu pomocy. Zdaniem Niemiec uzasadniają to szczególne okoliczności, zwłaszcza biorąc pod uwagę to, że zgodnie z art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG państwa członkowskie są zobowiązane do przewidzenia zwolnień z zamrożenia cen, chociaż ani wspomniana dyrektywa, ani orzecznictwo Trybunału nie nawiązują do tego, że zwolnienia, o których mowa, mogą stanowić pomoc państwa. W tym kontekście Niemcy również zwracają uwagę na to, że przed podjęciem decyzji o wszczęciu postępowania Komisja w żadnym momencie nie przytoczyła argumentu, że zwolnienia na podstawie art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG stanowią pomoc państwa, oraz że podczas bieżącego przeglądu dyrektywy 89/105/EWG Komisja nie wyraziła żadnych wątpliwości co do ewentualnej niezgodności postanowienia, o którym mowa, z przepisami dotyczącymi pomocy państwa.

6. OCENA

6.1. Istnienie pomocy państwa

- (52) Zgodnie z art. 107 ust. 1 TFUE wszelka pomoc przyznawana przez państwo członkowskie lub przy użyciu zasobów państwowych w jakiegokolwiek formie, która zakłóca lub grozi zakłóceniem konkurencji poprzez sprzyjanie niektórym przedsiębiorstwom lub produkcji niektórych towarów, jest niezgodna z rynkiem wewnętrznym w zakresie, w jakim wpływa na wymianę handlową między państwami członkowskimi. Za pomoc państwa w rozumieniu art. 107 ust. 1 TFUE uznaje się więc środek, który spełnia następujące cztery kryteria: wykorzystuje zasoby państwowe; można go przypisać państwu; przynosi przedsiębiorstwu korzyść selektywną oraz może zakłócać konkurencję i wpływać na wymianę handlową między państwami członkowskimi.

Wykorzystanie zasobów państwowych

- (53) Korzyści można zaklasyfikować jako pomoc w rozumieniu art. 107 TFUE wtedy, gdy są one przyznawane bezpośrednio lub pośrednio z zasobów państwowych. Rozróżnienie pomiędzy „pomocą państwa” a „pomocą udzieloną z zasobów państwowych” nie oznacza, że wszystkie korzyści przyznane przez państwo stanowią pomoc niezależnie od tego, czy są finansowane z zasobów państwowych, lecz służy temu, aby definicja pomocy odnosiła się nie tylko do pomocy udzielonej bezpośrednio przez państwo, lecz także do pomocy udzielanej przez wyznaczone lub powołane przez to państwo do tego celu podmioty publiczne lub prywatne ⁽⁹⁾.
- (54) Okoliczność, że środek, w którego ramach jest przyznawana korzyść, której nie finansuje bezpośrednio państwo, lecz którą przyznaje podmiot publiczny lub prywatny, ustanowiony lub wyznaczony przez państwo w celu zarządzania pomocą, nie wyklucza tego, że środek jest finansowany z zasobów publicznych ⁽¹⁰⁾.
- (55) W omawianej sprawie cena produktów leczniczych, którą muszą płacić zakłady ubezpieczeń zdrowotnych, jest ustalana w odpowiednich przepisach niemieckich (dotyczących moratorium cenowego i obowiązku udzielania rabatu). Poprzez przyznanie zwolnień, o których mowa, BAFA (urząd federalny) zapewnia, że zakłady ubezpieczeń zdrowotnych będą płacić wyższą cenę za określone produkty lecznicze, tzn. za produkty lecznicze wyprodukowane przez przedsiębiorstwa, których trudna sytuacja finansowa została uznana za na tyle poważną, że zwolnienie z ogólnie obowiązującej ceny stałej jest uzasadnione.
- (56) Jak określono w motywie 16, 85–90 % społeczeństwa niemieckiego jest objęte ustawowym ubezpieczeniem zdrowotnym, podczas gdy tylko niewielka część społeczeństwa decyduje się na prywatne ubezpieczenie zdrowotne. Oznacza to, że ze względu na przyznawane zwolnienia wyższe ceny muszą płacić przede wszystkim publiczne zakłady ubezpieczeń zdrowotnych. Przedmiotowy środek wiąże się więc dla publicznych kas chorych z wyższymi kosztami i w rezultacie powoduje konieczność wykorzystania zasobów państwowych ⁽¹¹⁾.
- (57) W ten sposób omawiana sytuacja różni się od sprawy *PreussenElektra* ⁽¹²⁾, w której Trybunał zbadał tylko to, czy „zobowiązanie prywatnych przedsiębiorstw dostarczających energię elektryczną do zakupu energii elektrycznej z odnawialnych źródeł energii po ustalonych cenach minimalnych” nie doprowadziło do „bezpośredniego lub pośredniego przekazania zasobów państwowych przedsiębiorstwom wytwarzającym tę energię elektryczną” ⁽¹³⁾.
- (58) W świetle powyższego Komisja stwierdza, że przedmiotowy środek obejmuje zasoby państwowe.

⁽⁹⁾ Wyrok Trybunału z dnia 13 marca 2001 r., *PreussenElektra*, C-379/98, Zb.Orz. 2001, s. 160, pkt 58.

⁽¹⁰⁾ Wyrok Trybunału z dnia 22 marca 1977 r., *Steinike & Weinling przeciwko Niemcom*, C-78/76, Zb.Orz. 1977, s. 52, pkt 21.

⁽¹¹⁾ Por. wyrok Trybunału z dnia 1 grudnia 1998 r., *Ecotrade*, C-200/97, Zb.Orz. 1998, s. 579, pkt 38 i 41.

⁽¹²⁾ Wyrok Trybunału z dnia 13 marca 2001 r., *PreussenElektra*, C-379/98, Zb.Orz. 2001, s. 160.

⁽¹³⁾ Pkt 59 wspomnianego wyroku, podkreślenie dodane. Zob. również pkt 55 i 56 wyroku, w których Trybunał wyjaśnił zakres postawionego mu pytania.

Możliwość przypisania państwu

- (59) Środek podlega definicji pomocy państwa w rozumieniu art. 107 ust. 1 TFUE wtedy, gdy można go przypisać danemu państwu członkowskiemu ⁽¹⁴⁾.
- (60) Jak już wspomniano, Niemcy uważają, że przedmiotowego środka nie należy przypisywać państwu, ponieważ odnosi się on wyłącznie do wykonania zobowiązania, o którym mowa w art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG i które dotyczy przewidzenia możliwości wnioskowania o zwolnienie z zamrożenia cen. Niemcy co prawda przyznają, że sformułowanie „szczególne względy” jest raczej ogólne, lecz wyjaśniają, że takie ogólne sformułowanie powinno umożliwić państwom członkowskim reagowanie na zmienne warunki rynkowe. Według informacji przekazanych przez Niemcy nic nie zmienia jednak faktu, że przepisy zawarte w art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG wyraźnie określają obowiązek przyznania zwolnienia na podstawie szczególnych względów i jako takie nie dają państwom członkowskim swobody w zakresie przyznawania zwolnień.
- (61) Komisja stwierdza, że w przypadkach, w których państwa członkowskie tylko transponują zobowiązanie, które zostało jasno i precyzyjnie sformułowane w prawie Unii, do swojego prawa krajowego, jedynie spełniają zapisany w TFUE obowiązek transpozycji prawa Unii do prawa krajowego; takiej transpozycji nie należy więc przypisywać konkretnemu państwu członkowskiemu. W tym kontekście Trybunał w swoim wyroku w sprawie *Deutsche Bahn* przeciwko Komisji na przykład stwierdził, że przeprowadzana przez Niemcy transpozycja jasno i precyzyjnie sformułowanego zobowiązania do nieobejmowania zharmonizowanym podatkiem akcyzowym – zgodnie z dyrektywą Rady 92/81/EWG ⁽¹⁵⁾ – paliwa wykorzystywanego w komercyjnej żegludze powietrznej stanowi transpozycję tego zobowiązania do prawa krajowego, która nie została przypisana państwu niemieckiemu, lecz wynikała z aktu prawnego prawodawcy unijnego ⁽¹⁶⁾.
- (62) W omawianym przypadku, zgodnie z motywem 6 dyrektywy 89/105/EWG, wymagania określone w tej dyrektywie nie wpływają na politykę państw członkowskich w odniesieniu do ustalania cen produktów leczniczych czy określania systemów ubezpieczeń społecznych, z wyjątkiem zakresu, w jakim jest to konieczne dla uzyskania przejrzystości w rozumieniu tej dyrektywy. Jak potwierdził Trybunał w sprawie *Menarini i in.*, wynika z tego, że podstawą dyrektywy 89/105/EWG jest koncepcja minimalnej ingerencji w organizację krajowej polityki zabezpieczenia społecznego przez państwa członkowskie ⁽¹⁷⁾.
- (63) Zgodnie z tą koncepcją art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG jest sformułowany bardzo ogólnie i w szczególności nie definiuje on znaczenia wyrażenia „szczególne względy”. W tym kontekście Trybunał stwierdził w odniesieniu do art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG, co następuje: „Z tego przepisu wynika zatem, że państwa członkowskie powinny przewidzieć, że w każdym przypadku przedsiębiorstwu, którego dotyczyć będzie środek polegający na zamrożeniu lub obniżeniu cen wszystkich produktów leczniczych lub niektórych kategorii produktów leczniczych, przysługiwać będzie możliwość wystąpienia o odstępstwo od ceny narzuconej na postawie tych środków, przy czym możliwość ta nie stoi na przeszkodzie dokonaniu przez właściwe organy państw członkowskich weryfikacji istnienia wyjątkowego przypadku i szczególnych okoliczności w rozumieniu tego przepisu” ⁽¹⁸⁾.
- (64) Wynika z tego, że to państwa członkowskie decydują, w których przypadkach występują szczególne względy, i w związku z tym dysponują znaczną swobodą w zakresie przyznawania zwolnień. Wyrażenie „szczególne względy”, o którym mowa w art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG, jest niewystarczająco jasne i precyzyjne, aby można było wyciągnąć taki sam wniosek jak w sprawie *Deutsche Bahn*, tzn. że środek krajowy służy jedynie do transpozycji zobowiązania przewidzianego przez prawodawcę unijnego do prawa krajowego.
- (65) W sprawie *Deutsche Bahn* właściwy przepis prawa unijnego, a mianowicie art. 8 ust. 1 lit. b) dyrektywy 92/81/EWG, zawierał jasno i precyzyjnie sformułowane zobowiązanie do niepobierania zharmonizowanego podatku akcyzowego od paliwa wykorzystywanego w komercyjnej żegludze powietrznej. Na mocy tego artykułu państwa członkowskie uzyskały tylko określoną swobodę w odniesieniu do formułowania warunków wdrażania takiego zwolnienia ⁽¹⁹⁾, ponieważ zwolnienia z podatku akcyzowego mogą przyznawać państwa członkowskie „pod warunkiem, że mają one prowadzić do prawidłowego i prostego stosowania tych zwolnień oraz zapobieżenia wszelkim możliwym przypadkom uchylania się od opodatkowania, unikania opodatkowania i nadużyć”.

⁽¹⁴⁾ Zob. np. wyrok Trybunału z dnia 16 maja 2002 r., *Francja przeciwko Komisji*, C-482/99 (*Stardust Marine*) Zb.Orz. 2002, s. 294, pkt 24; wyrok Trybunału z dnia 30 maja 2013 r., *Doux Élevage*, C-677/11, Zb.Orz. 2013, s. 348, pkt 27.

⁽¹⁵⁾ Dyrektywa Rady 92/81/EWG z dnia 19 października 1992 r. w sprawie harmonizacji struktury podatków akcyzowych od olejów mineralnych (Dz.U. L 316 z 31.10.1992, s. 12).

⁽¹⁶⁾ Wyrok Trybunału z dnia 5 kwietnia 2006 r., *Deutsche Bahn przeciwko Komisji*, T-351/02, Zb.Orz. 2006, s. 104, pkt 102.

⁽¹⁷⁾ Wyrok Trybunału z dnia 2 kwietnia 2009 r., *A. Menarini i in.*, C-352/07 do C-356/07, C-365/07 do C-367/07 oraz C-400/07, Zb.Orz. 2009, s. 217, pkt 36.

⁽¹⁸⁾ *Ibid.*, pkt 58.

⁽¹⁹⁾ Wyrok Trybunału z dnia 5 kwietnia 2006 r., *Deutsche Bahn przeciwko Komisji*, T-351/02, Zb.Orz. 2006, s. 104, pkt 105.

- (66) W omawianym przypadku należy jednak stwierdzić, że art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG nie zawiera definicji wyrażenia „szczególne względy” i przyznaje państwom członkowskim szeroki margines swobody w zakresie decydowania o tym, na jakich warunkach powinno się przyznawać zwolnienia z zamrożenia cen. Taka swoboda wykracza poza samą ocenę sformułowania warunków transpozycji. Co więcej, państwa członkowskie mogą decydować o tym, na jakich warunkach powinno się przyznawać zwolnienia ⁽²⁰⁾. Podczas gdy w sprawie *Deutsche Bahn* właściwa dyrektywa wyraźnie określała, kiedy należy przyznać zwolnienie, i to w odniesieniu do paliwa wykorzystywanego w komercyjnej żegludze powietrznej, w omawianym przypadku przepisy art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG pozostawiają decyzję o przyznaniu zwolnienia państwom członkowskim.
- (67) Wynika z tego, że zgodnie z art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG państwa członkowskie mogą same określać zakres stosowania zwolnień. Jak już wspomniano, nie można wyciągnąć takich samych wniosków jak w sprawie *Deutsche Bahn*.
- (68) W związku z powyższym Komisja stwierdza, że przedmiotowy środek należy przypisać Niemcom.
- Selektywna korzyść na rzecz przedsiębiorstwa*
- (69) Na wstępie Komisja zwraca uwagę, że beneficjentami kwalifikującymi się do wsparcia są przedsiębiorstwa farmaceutyczne, które wyraźnie prowadzą działalność gospodarczą. Za beneficjentów należy zatem uznać przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 107 ust. 1 TFUE.
- (70) Ponadto Komisja stwierdza, że przyznanie zwolnienia z zamrożenia cen prowadzi do wyższych obrotów i dochodów przedsiębiorstw korzystających z takiego zwolnienia. Wraz z przyznaniem zwolnienia przedsiębiorstwo będące beneficjentem odnosi korzyść względem swojej konkurencji.
- (71) W odniesieniu do selektywności przedmiotowego środka oczywiste jest więc, że biorąc pod uwagę procedurę wnioskowania, indywidualną weryfikację oraz konieczność wydania decyzji przez BAFA, tylko ograniczona liczba przedsiębiorstw, które działają w określonej branży (produkty lecznicze) i spełniają określone kryteria (znajdują się w trudnej sytuacji finansowej), czerpie korzyści ze środka. W tym kontekście przedmiotowego środka nie można traktować jedynie jako samej regulacji cen, ponieważ prowadzi on do takich cen, które faworyzują określone przedsiębiorstwa korzystające z odstępstwa od ogólnej regulacji cen w formie zamrożenia cen. Dlatego przedmiotowy środek należy uznać za selektywny.
- (72) W związku z tym nie można zgodzić się z argumentem BPI, że wymóg selektywności nie został spełniony, ponieważ zgodnie z prawem niemieckim (prawem konstytucyjnym) przedmiotowy środek należy uznać za środek ogólny. Na poparcie swojej argumentacji BPI powołuje się na orzecznictwo Trybunału, według którego środek, za którego pomocą przyznawane jest odstępstwo od stosowania ogólnego systemu podatkowego państwa członkowskiego, nie jest selektywny i w związku z tym nie stanowi pomocy, nawet jeśli przedsiębiorstwo czerpie korzyści, o ile dany środek „wynika bezpośrednio z podstawowych lub przewodnich zasad leżących u podstaw tego systemu” ⁽²¹⁾. W omawianym przypadku BPI w szczególności wskazuje, że korzyści przyznane przedsiębiorstwom będącym beneficjentami wynikają bezpośrednio z podstawowych lub przewodnich zasad określonych w konstytucji niemieckiej.
- (73) W związku z tym Komisja stwierdza, że ramami odniesienia służącymi stwierdzeniu, czy przedmiotowe zwolnienia stanowią dla określonych przedsiębiorstw selektywną korzyść, jest system zamrażania cen, od którego przedsiębiorstwa odstępują, a nie ogólne zasady określone w konstytucji niemieckiej. BPI nie wyjaśnił jednak, ani nawet nie wskazał, że przedmiotowe zwolnienia wynikają bezpośrednio z podstawowych lub przewodnich zasad systemu zamrażania cen.
- (74) W każdym razie w wyroku przytoczonym przez BPI Trybunał orzekł, że zwolnienia ze środków podatkowych podlegające procedurze wydawania zezwoleń można uznać za nieselektywne tylko wtedy, gdy swoboda działania właściwych organów krajowych ogranicza się do zbadania, czy spełnione zostały określone warunki ustawowe ⁽²²⁾. W omawianym przypadku z konstytucji niemieckiej w żaden sposób nie wynika jednak, kiedy powinno się przyznawać zwolnienia. Przepisy konstytucyjne – jako takie – nie określają warunków przyznania zwolnienia z zamrożenia cen oraz nie ograniczają swobody BAFA jedynie do zbadania spełnienia tych warunków.
- (75) W świetle powyższego Komisja stwierdza, że przedmiotowy środek przynosi selektywną korzyść.
- Zakłócenie konkurencji i wpływ na wymianę handlową między państwami członkowskimi*
- (76) W końcu środek podlega definicji pomocy państwa w rozumieniu art. 107 ust. 1 TFUE tylko wtedy, gdy zakłóca konkurencję lub grozi jej zakłóceniem oraz gdy wpływa na wymianę handlową między państwami członkowskimi.

⁽²⁰⁾ Zob. również wyżej wspomniany wyrok Trybunału z dnia 2 kwietnia 2009 r., A. Menarini i in., C-352/07 do C-356/07, C-365/07 do C-367/07 oraz C-400/07, Zb.Orz. 2009, s. 217, pkt 58.

⁽²¹⁾ Zob. np. wyrok Trybunału z dnia 18 lipca 2013 r., P Oy, C-6/12, Zb.Orz. 2013, s. 525, pkt 22.

⁽²²⁾ Ibid., pkt 23–25.

- (77) W tym kontekście Komisja stwierdza, że przedsiębiorstwa będące beneficjentami tego systemu prowadzą handel produktami leczniczymi oraz że w sektorze farmaceutycznym panuje duża konkurencja między uczestnikami rynku. Korzyść, którą czerpią beneficjenci systemu, może zatem zakłócać konkurencję.
- (78) Poza tym Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej orzekł, co następuje: „W przypadku gdy korzyść przyznana przez państwo członkowskie wzmacnia pozycję grupy przedsiębiorstw w stosunku do innych przedsiębiorstw konkurujących z nimi w ramach wewnątrzwspólnotowej wymiany handlowej, należy uznać, że taka korzyść wpływa na tę wymianę handlową”⁽²³⁾. Wystarczy przy tym, że beneficjent konkuruje na rynkach otwartych na konkurencję z innymi przedsiębiorstwami. W związku z tym Komisja stwierdza, że handel produktami leczniczymi w dużej mierze odbywa się między państwami członkowskimi oraz że rynek farmaceutyczny jest otwarty na konkurencję.
- (79) W rezultacie Komisja dochodzi do wniosku, że co najmniej istnieje zagrożenie, że przedmiotowy środek zakłóca konkurencję lub wpływa na wymianę handlową między państwami członkowskimi.

Stwierdzenie istnienia pomocy

- (80) W świetle powyższego Komisja stwierdza, że zwolnienia z zamrożenia cen, przyznane w ramach omawianego systemu, należy uznać za pomoc państwa w rozumieniu art. 107 ust. 1 TFUE.

6.2. Zgodność z rynkiem wewnętrznym

- (81) Ponieważ przedmiotowy środek stanowi pomoc państwa, należy zbadać, czy jest on zgodny z rynkiem wewnętrznym.
- (82) Jak już ustalono, zwolnienia z zamrożenia cen przyznaje się w sytuacji, gdy przedsiębiorstwo podlega niesprawiedliwemu obciążeniu finansowemu wynikającemu z ustawowo nałożonego obowiązku udzielania rabatu. Niesprawiedliwe obciążenie finansowe należy wziąć pod uwagę zwłaszcza w sytuacji, w której dane przedsiębiorstwo nie jest w stanie uniknąć niewypłacalności, angażując własne zasoby finansowe, wkład wspólników lub inne środki.
- (83) Definicja niesprawiedliwego obciążenia finansowego jest zbliżona do definicji przedsiębiorstwa zagrożonego, o której mowa w wytycznych dotyczących ratowania i restrukturyzacji; zgodnie z tymi wytycznymi przedsiębiorstwo uważa się za zagrożone, „jeżeli ani przy pomocy środków własnych, ani środków, które mogłoby uzyskać od właścicieli/akcjonariuszy lub wierzycieli, nie jest ono w stanie powstrzymać strat, które bez zewnętrznej interwencji władz publicznych prawie na pewno doprowadzą to przedsiębiorstwo do zniknięcia z rynku w perspektywie krótko- lub średnioterminowej”⁽²⁴⁾.
- (84) Przy stosowaniu definicji niesprawiedliwego obciążenia finansowego prawdopodobnie będzie się brało pod uwagę przyznanie zwolnienia przedsiębiorstwom zagrożonym w rozumieniu wytycznych dotyczących ratowania i restrukturyzacji, co zasadniczo wymagałoby oceny przyznanej pomocy na podstawie tych wytycznych.
- (85) Komisja odnotowuje jednak szczególne okoliczności tego przypadku.
- (86) Zgodnie z dyrektywą 89/105/EWG państwa członkowskie mogą wprowadzić zamrożenie cen, jeżeli spełnione są wszystkie warunki określone w tej dyrektywie. Jak już ustalono, art. 4 ust. 2 przedmiotowej dyrektywy przewiduje, że przedsiębiorstwa objęte zamrożeniem cen w wyjątkowych przypadkach mogą wnioskować o zwolnienie z zamrożenia cen, jeżeli jest to uzasadnione szczególnymi względami.
- (87) W wyroku w sprawie *Menarini i. in.* Trybunał orzekł, że art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG należy rozumieć w ten sposób, że „państwa członkowskie powinny przewidzieć, że w każdym przypadku przedsiębiorstwu, którego dotyczyć będzie środek polegający na zamrożeniu lub obniżeniu cen wszystkich produktów leczniczych lub niektórych kategorii produktów leczniczych, przysługiwać będzie możliwość wystąpienia o odstąpienie od ceny narzuconej na podstawie tych środków”⁽²⁵⁾.
- (88) Na mocy art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG państwa członkowskie są również zobowiązane do przewidzenia możliwości wnioskowania o zwolnienie z zamrożenia cen (nawet jeśli tego rodzaju zobowiązanie, jak już określono, nie jest dostatecznie jasno i precyzyjnie sformułowane, aby uzasadnić wniosek, że jego wdrożenia nie należy przypisywać państwu). Niemcy wdrożyły omawiany system zgodnie z przedmiotowym zobowiązaniem.
- (89) W tym kontekście Komisja zwraca szczególną uwagę na to, że również w uwagach, które otrzymała od zainteresowanych stron i Niemiec w ramach formalnego postępowania wyjaśniającego, podkreślono, że tylko przedsiębiorstwa, które są w stanie udowodnić istnienie bezpośredniego związku przyczynowego pomiędzy swoją trudną sytuacją finansową a wprowadzonym na mocy przepisów niemieckich zamrożeniem cen, kwalifikują się do

⁽²³⁾ Zob. w szczególności wyrok Trybunału z dnia 17 września 1980 r., *Philip Morris przeciwko Komisji*, 730/79, Zb.Orz. 1980, s. 209, pkt 11; wyrok Trybunału z dnia 22 listopada 2001 r., *Ferring*, C-53/00, Zb.Orz. 2001, s. 627, pkt 21.

⁽²⁴⁾ Zob. pkt 9 wytycznych dotyczących ratowania i restrukturyzacji.

⁽²⁵⁾ Wyrok Trybunału z dnia 2 kwietnia 2009 r., *Menarini i in.*, C-352/07 do C-356/07, C-365/07 do C-367/07 oraz C-400/07, Zb.Orz. 2009, s. 217, pkt 58.

uzyskania pomocy w ramach omawianego systemu. Innymi słowy, gdyby nie zamrożenie cen, przedsiębiorstwa będące beneficjentami nie byłyby przedsiębiorstwami zagrożonymi, tzn. bez zwolnienia zamrożenie cen i w rezultacie przepisy niemieckie doprowadziłyby przedsiębiorstwa znajdujące się w dobrej kondycji do upadłości.

- (90) Podstawą wytycznych dotyczących ratowania i restrukturyzacji jest dopilnowanie, aby nierentowne przedsiębiorstwa nie były sztucznie utrzymywane na rynku. Wytyczne te opierają się na założeniu, że opuszczanie rynku przez przedsiębiorstwa nieefektywne jest zjawiskiem normalnym i tym samym również regułą, podczas gdy ratowanie lub restrukturyzacja tego rodzaju przedsiębiorstw musi pozostać wyjątkiem ⁽²⁶⁾.
- (91) Nierentowne przedsiębiorstwa mogą nie przetrwać ze względu na ceny rynkowe (tzn. mogą nie być w stanie pokryć swoich kosztów oraz uzyskać dostatecznej marży pokrycia). W omawianym przypadku, biorąc pod uwagę bezpośredni i silny związek przyczynowy pomiędzy trudnościami beneficjentów a zamrożeniem cen, przedsiębiorstwa będące beneficjentami nie mogą być traktowane jak przedsiębiorstwa nierentowne. Ich przetrwaniu na rynku nie zagraża ich brak zdolności do pokrycia swoich kosztów wynikających z cen rynkowych, lecz bardziej interwencja państwa w formie zamrożenia cen, która uniemożliwia im rozliczanie takich cen rynkowych. Celem jako takich zwolnień z zamrożenia cen, które zostały wprowadzone poprzez omawiany system, nie jest zatem sztuczne utrzymywanie nierentownych przedsiębiorstw na rynku. W rezultacie nie są one sprzeczne z podstawowymi zasadami określonymi w wytycznych dotyczących ratowania i restrukturyzacji.
- (92) Biorąc pod uwagę powyższe stwierdzenia oraz szczególne okoliczności omawianej sprawy, Komisja wyjątkowo uważa, że zgodność pomocy należy ocenić bezpośrednio na podstawie TFUE. Dlatego też ocena zgodności szczególnych zwolnień przewidzianych we właściwym niemieckim systemie z rynkiem wewnętrznym odbywa się na podstawie art. 107 ust. 3 lit. c) TFUE.
- (93) Zgodnie z art. 107 ust. 3 lit. c) TFUE zatwierdzona może zostać pomoc przeznaczona na ułatwianie rozwoju niektórych działań gospodarczych lub niektórych regionów gospodarczych, o ile nie zmienia warunków wymiany handlowej w zakresie sprzecznym ze wspólnym interesem.
- (94) Aby środek pomocy był zgodny z art. 107 ust. 3 lit. c) TFUE, musi służyć realizacji jasno określonego celu leżącego we wspólnym interesie i być w tym celu odpowiednio skonstruowany. Poza tym nie może zakłócać konkurencji ani wymiany handlowej wewnątrz UE w zakresie sprzecznym ze wspólnym interesem.

Jasno określony cel leżący we wspólnym interesie

- (95) W trzecim motywie dyrektywy 89/105/EWG jako główny cel zamrożenia cen wskazane jest wsparcie zdrowia publicznego poprzez zapewnienie odpowiedniego zaopatrzenia w produkty lecznicze dostępne po umiarkowanych cenach. Konieczność stworzenia stabilnych systemów opieki zdrowotnej, zwłaszcza w świetle klimatu gospodarczego panującego w ostatnich latach w Europie, podkreśliła w grudniu 2013 r. także Rada Ministrów Zdrowia ⁽²⁷⁾; również w rocznej analizie wzrostu gospodarczego na 2014 r. ⁽²⁸⁾ zwrócono uwagę na konieczność poprawy stabilności finansowej systemów opieki zdrowotnej.
- (96) Zamrożenie cen – takie jak wprowadziły Niemcy – powinno zapewnić stabilny poziom kosztów w ramach opieki zdrowotnej, sprzyjający wsparciu zdrowia publicznego. Zamrożenie cen powoduje jednak zniekształcenie wolnego rynku ⁽²⁹⁾ i dlatego konieczne może się okazać zapewnienie zwolnień w szczególnych okolicznościach, zwłaszcza w sytuacji, gdy spowodowane zamrożeniem cen zniekształcenie konkurencji już na samym początku uniemożliwiałoby wprowadzenie zamrożenia cen. W tym kontekście, zgodnie z art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG, środki państw członkowskich służące realizacji celu leżącego we wspólnym interesie, który polega na zapewnieniu stabilnego poziomu kosztów w ramach systemu opieki zdrowotnej, muszą to uwzględniać oraz muszą przewidywać możliwość zwolnienia z zamrożenia cen ze szczególnych względów.
- (97) Omawiany system niemiecki służy realizacji określonego w dyrektywie 89/105/EWG celu, który polega na zapewnieniu stabilnego poziomu kosztów w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej w celu wsparcia zdrowia publicznego oraz jednocześnie na dopilnowaniu poprzez wprowadzenie zwolnień, aby wpływ tych środków na przedsiębiorstwa nie był na tyle znaczący, aby uniemożliwić ich wprowadzenie już na samym początku ⁽³⁰⁾. W ramach systemu niemieckiego wprowadzono w tym kontekście klauzulę trudnej sytuacji, która zapewnia, że realizacja celu polegającego na zapewnieniu stabilnego poziomu kosztów w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej nie doprowadzi przedsiębiorstw znajdujących się w dobrej kondycji do upadłości.

⁽²⁶⁾ Zob. pkt 4 wytycznych dotyczących ratowania i restrukturyzacji.

⁽²⁷⁾ Zob. wnioski Rady dotyczące procesu refleksji nad nowoczesnymi, elastycznymi i stabilnymi systemami opieki zdrowotnej (10 grudnia 2013 r.).

⁽²⁸⁾ COM(2013) 800.

⁽²⁹⁾ Ponieważ uniemożliwiają przedsiębiorstwom swobodne ustalanie cen.

⁽³⁰⁾ Zob. podobne podejście w wytycznych w sprawie pomocy państwa na ochronę środowiska i cele związane z energią w latach 2014–2020, sekcja 3.7 (Dz.U. C 200 z 28.6.2014, s. 1).

- (98) Komisja stwierdza zatem, że omawiany system, zgodny z dyrektywą 89/105/EWG, służy realizacji jasno określonego celu leżącego we wspólnym interesie.

Jasno określony środek służący realizacji celu leżącego we wspólnym interesie

- (99) Jak wyjaśniono powyżej, środek pomocy, aby był zgodny z rynkiem wewnętrznym, musi być jasno określony w odniesieniu do realizacji celu leżącego we wspólnym interesie. W związku z tym musi być przede wszystkim odpowiednim instrumentem, który umożliwia realizację tego celu w sposób proporcjonalny.
- (100) Zgodnie z systemem niemieckim o zwolnienie mogą wnioskować tylko te przedsiębiorstwa, które są w stanie udowodnić, że ogólne zamrożenie cen jest dla nich na tyle dotkliwe, że powoduje niesprawiedliwe obciążenie finansowe. Zgodnie z celem, który polega na zapewnieniu stabilnego poziomu kosztów w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej, zwolnienia są przyznawane tylko w określonych okolicznościach. Jak wyjaśniono powyżej, warunki te zasadniczo ograniczają się do zapobiegnięcia sytuacji, w której wpływ zamrożenia cen uniemożliwiłby wprowadzenie zwolnienia już na samym początku. W związku z tym zwolnienie mogą uzyskać tylko takie przedsiębiorstwa, które są w stanie udowodnić, że istnieje bezpośredni związek przyczynowy pomiędzy zamrożeniem cen a ich trudną sytuacją finansową. Takie zwolnienia są niezbędne w celu zapewnienia, że zamrożenie cen nie doprowadzi do upadłości przedsiębiorstw znajdujących się w dobrej kondycji.
- (101) W związku z tym Komisja stwierdza, że omawiany system jest właściwym instrumentem, który umożliwia realizację celu polegającego na zapewnieniu stabilnego poziomu kosztów w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej i jednocześnie dopilnowuje, aby w tym celu podejmowane działania (zamrożenie cen) nie doprowadziły do upadłości przedsiębiorstw znajdujących się w dobrej kondycji, co już na samym początku uniemożliwiłoby wprowadzenie zamrożenia cen. Ponadto Komisja zaznacza, że prawdopodobnie nie jest dostępny żaden instrument, który w mniejszym stopniu zakłóca konkurencję niż objęcie zwolnieniem tylko tych przedsiębiorstw, które są w stanie udowodnić, że istnieje bezpośredni związek przyczynowy pomiędzy zamrożeniem cen a ich trudną sytuacją finansową.
- (102) Jak już wspomniano w motywach 20–21, Komisja w związku z tym stwierdza, że każdy potencjalny beneficjent tego systemu musi udowodnić, że istnieje bezpośredni związek przyczynowy pomiędzy zamrożeniem cen a jego trudną sytuacją finansową. W szczególności oznacza to, że należy udowodnić, że trudności finansowe nie wynikają z przyczyn strukturalnych. Jeśli przedsiębiorstwo dysponuje odpowiednimi środkami umożliwiającymi uniknięcie lub ograniczenie trudności finansowych, powinno je przedsięwziąć w pierwszej kolejności. Przedsiębiorstwa muszą podać w swoim wniosku, jakie właściwe środki już przedsięwzięły.
- (103) Wszystkie te warunki zwolnienia, tzn. związek przyczynowy pomiędzy zamrożeniem cen a trudną sytuacją finansową, muszą zostać poddane ocenie przez biegłego rewidenta gospodarczego lub zaprzysiężonego audytora. Biegły rewident gospodarczy lub zaprzysiężony audytor musi wyraźnie potwierdzić i uzasadnić istnienie takiego związku przyczynowego. Oprócz tego musi ocenić działania, które dane przedsiębiorstwo podjęło w celu uniknięcia lub ograniczenia trudnej sytuacji finansowej.
- (104) Jak już wspomniano w motywie 25, warunki te podlegają ścisłej kontroli *ex-ante* i *ex-post* przez BAFA. Jeśli kontrola *ex-post* wykaże, że warunki te nie były spełnione w trakcie całego okresu obowiązywania zwolnienia tymczasowego, BAFA wydaje negatywną decyzję końcową, która znosi zwolnienie tymczasowe.
- (105) Na podstawie powyższego Komisja stwierdza, że kryteria zwolnienia z zamrożenia cen zapewniają ścisłe ograniczenie pomocy do wymaganego minimum. Ponadto niewielka liczba zwolnień przyznanych w ramach omawianego systemu (w latach 2010–2013 tylko dziewięć przedsiębiorstw uzyskało zwolnienie, zob. motywy 26–28) świadczy o surowym stosowaniu tych kryteriów przez BAFA. W związku z tym Komisja stwierdza, że pomoc przyznana w ramach przedmiotowego systemu jest proporcjonalna.

Zakłócenie konkurencji oraz wpływ na wymianę handlową wewnątrz UE

- (106) Wreszcie Komisja stwierdza, że omawiany system w żaden sposób nie zakłóca konkurencji, ani nie wpływa na wymianę handlową wewnątrz Unii w zakresie sprzecznym ze wspólnym interesem. Biorąc pod uwagę wyżej opisane, surowe kryteria zwolnienia, tylko nieliczne przedsiębiorstwa otrzymały pomoc w ramach omawianego systemu i łączną kwotę pomocy przyznanej w ramach omawianego systemu (11–12 mln EUR za okres od sierpnia 2010 r. do grudnia 2013 r.) należy uznać za stosunkowo niską w kontekście właściwego rynku produktów leczniczych. W rezultacie wpływ pomocy na konkurencję i wymianę handlową wewnątrz Unii jest bardzo ograniczony i w żadnym razie nie prowadzi do zakłócenia konkurencji w zakresie sprzecznym ze wspólnym interesem.

7. WNIOSEK

- (107) Komisja stwierdza, że Niemcy przyznały przedmiotową pomoc z naruszeniem art. 108 ust. 3 TFUE. Na podstawie powyższej oceny Komisja stwierdza jednak, że w świetle art. 107 ust. 3 lit. c) TFUE przedmiotowy system jest zgodny z rynkiem wewnętrznym,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W świetle art. 107 ust. 3 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej środek wprowadzony przez Niemcy na podstawie § 130a ust. 4 piątej księgi niemieckiego kodeksu socjalnego (SGB) w związku z art. 4 dyrektywy 89/105/EWG jest zgodny z rynkiem wewnętrznym.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Federalnej Niemiec.

Sporządzono w Bruksela dnia 27 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Margrethe VESTAGER
Członek Komisji

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/1301**z dnia 20 lipca 2015 r.****w sprawie publikacji z zastrzeżeniem w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* odniesienia do normy EN 13241-1:2003+A1:2011 dotyczącej drzwi i bram przemysłowych, komercyjnych i garażowych na podstawie dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniającą dyrektywę 95/16/WE ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 10,uwzględniając opinię komitetu ustanowionego zgodnie z art. 22 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Jeśli norma krajowa stanowiąca transpozycję normy zharmonizowanej, do której odniesienie zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, obejmuje jedno z zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I do dyrektywy 2006/42/WE lub większą ich liczbę, maszynę zbudowaną zgodnie z tą normą uważa się za spełniającą rzeczne zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa.
- (2) W listopadzie 2012 r. Zjednoczone Królestwo zaktualizowało swój poprzedni formalny sprzeciw z grudnia 2010 r. w odniesieniu do normy EN 12635:2002+A1:2008 „Bramy – Instalowanie i użytkowanie” poprzez dodanie normy EN 13241-1:2003+A1:2011 „Bramy – Norma wyrobu – Część 1: Wyroby bez właściwości dotyczących odporności ogniowej lub dymoszczelności” zgłoszonej przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) do zharmonizowania na podstawie dyrektywy 2006/42/WE, i opublikowanej po raz pierwszy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* w dniu 18 listopada 2011 r. ⁽³⁾.
- (3) Podstawą tego formalnego sprzeciwu jest brak zgodności z zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku I do dyrektywy 2006/42/WE następujących przywoływanych norm: normy EN 12453:2000 „Bramy – Bezpieczeństwo użytkowania bram z napędem – Wymagania”, o której mowa w pkt 4.2.2 Siła niezbędna do obsługi ręcznej, 4.2.6 Ochrona przed cięciem, 4.3.2 Ochrona przed zgnieceniem, przecięciem i wciągnięciem, 4.3.3 Siły nacisku, 4.3.4 Bezpieczeństwo elektryczne i 4.3.6 Wymogi alternatywne, oraz normy EN 12445:2000 „Bramy – Bezpieczeństwo użytkowania bram z napędem – Metody badań”, o której mowa w pkt 4.3.3 Siły nacisku.
- (4) Dokonawszy wraz z przedstawicielami komitetu utworzonego na podstawie art. 22 dyrektywy 2006/42/WE analizy normy EN 13241-1:2003+A1:2011 Komisja stwierdziła, że norma nie spełnia zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w pkt 1.3.7 Ryzyko związane z częściami ruchomymi i 1.4.3 Wymagania szczególne dotyczące urządzeń ochronnych w załączniku I do dyrektywy 2006/42/WE, przypisanych przywoływanym normom EN 12453:2000 i EN 12445:2000.
- (5) Biorąc pod uwagę konieczność poprawy aspektów bezpieczeństwa w normie EN 13241-1:2003+A4:2011 i w oczekiwaniu na odpowiednie zmiany tej normy, publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* odniesienia do normy EN 13241-1:2003+A4:2011 powinno towarzyszyć stosowne ostrzeżenie,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1Odniesienie do normy EN 13241-1:2003+A1:2011 „Bramy – Norma wyrobu – Część 1: Wyroby bez właściwości dotyczących odporności ogniowej lub dymoszczelności” publikuje się w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* z zastrzeżeniem określonym w załączniku.⁽¹⁾ Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24.⁽²⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.⁽³⁾ Dz.U. C 338 z 18.11.2011, s. 1.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja w Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
CEN	EN 13241-1:2003+A1:2011 Bramy – Norma wyrobu – Część 1: Wyroby bez właściwości dotyczących odporności ogniowej lub dymoszczelności	18.11.2011	—	—

Ostrzeżenie: W odniesieniu do pkt 4.2.2, 4.2.6, 4.3.2, 4.3.3, 4.3.4, 4.3.6 niniejsza publikacja nie dotyczy odniesienia do normy EN 12453:2000, której stosowanie nie stanowi podstawy do domniemania zgodności z zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w pkt 1.3.7 i 1.4.3 załącznika I do dyrektywy 2006/42/WE.

⁽¹⁾ ESO: Europejska organizacja normalizacyjna:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, tel. +32 25500811; faks: + 32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

Uwaga 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejską organizację normalizacyjną. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach może być inaczej.

Uwaga 2: Zakres nowej (lub zmienionej) normy jest taki sam, jak normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z zasadniczymi lub innymi wymaganiami określonymi w stosownych przepisach unijnych.

DECYZJA KOMISJI (UE) 2015/1302**z dnia 28 lipca 2015 r.****w sprawie wskazania profili organizacji „Integrating the Healthcare Enterprise” na potrzeby dokonywania odniesień w zamówieniach publicznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 1,

po konsultacji z ekspertami do spraw normalizacji i ekspertami branżowymi z europejskiej wielostronnej platformy ds. normalizacji ICT,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Kwestie normalizacji odgrywają istotną rolę we wspieraniu realizacji strategii „Europa 2020”, jak określono w komunikacie Komisji zatytułowanym „Europa 2020: Strategia na rzecz inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu”⁽²⁾. W kilku inicjatywach przewodnich strategii „Europa 2020” podkreśla się znaczenie dobrowolnej normalizacji na rynkach produktowych lub usługowych dla zapewnienia zgodności i interoperacyjności między produktami i usługami, pobudzania rozwoju technologicznego i wspierania innowacji.
- (2) Stworzenie jednolitego rynku cyfrowego stanowi priorytet dla Unii Europejskiej, jak podkreślono w strategii rocznego wzrostu gospodarczego na 2015 r.⁽³⁾. Komisja rozpoczęła realizację strategii jednolitego rynku cyfrowego⁽⁴⁾, w której podkreślono rolę normalizacji i interoperacyjności w tworzeniu europejskiej gospodarki cyfrowej o długoterminowym potencjale wzrostu.
- (3) W społeczeństwie cyfrowym dokumenty normalizacyjne okazują się niezbędne do zapewnienia wzajemnej interoperacyjności urządzeń, aplikacji, repozytoriów danych, usług i sieci. W komunikacie Komisji zatytułowanym „Strategiczna wizja w zakresie norm europejskich — Postęp w celu poprawy i przyspieszenia zrównoważonego wzrostu gospodarki europejskiej do roku 2020”⁽⁵⁾ uznaje się specyfikę normalizacji ICT, gdzie rozwiązania, aplikacje i usługi ICT są często rozwijane przez globalne fora i konsorcja ICT, które wyłoniły się jako wiodące organizacje w zakresie opracowywania takich norm.
- (4) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 ma na celu modernizację i poprawę ram normalizacji europejskiej. Ustanawia ono system, za pomocą którego Komisja może podjąć decyzję o wskazaniu najbardziej odpowiednich i najszybciej akceptowanych specyfikacji technicznych ICT wydanych przez organizacje, które nie są europejskimi, międzynarodowymi lub krajowymi organizacjami normalizacyjnymi. Możliwość wykorzystania pełnego zakresu specyfikacji technicznych ICT przy zamawianiu sprzętu, oprogramowania i usług technologii informatycznych umożliwi interoperacyjność, pomoże uniknąć efektu dominacji jednej technologii w przypadku administracji publicznej i będzie sprzyjać konkurencyjności w zakresie dostarczania interoperacyjnych rozwiązań ICT.
- (5) Kwalifikowalne specyfikacje techniczne ICT na potrzeby dokonywania odniesień w zamówieniach publicznych muszą spełniać wymogi określone w załączniku II do rozporządzenia (UE) nr 1025/2012. Zgodność z tymi wymogami daje organom publicznym gwarancję, że specyfikacje techniczne ICT są ustalane zgodnie z zasadami otwartości, uczciwości, obiektywności i niedyskryminacji, które są uznawane przez Światową Organizację Handlu w dziedzinie normalizacji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ COM(2010) 2020 final z dnia 3 marca 2010 r.

⁽³⁾ COM(2014) 902.

⁽⁴⁾ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Strategia jednolitego rynku cyfrowego dla Europy”, COM(2015) 192 final z dnia 6 maja 2015 r.

⁽⁵⁾ COM(2011) 311 final z dnia 1 czerwca 2011 r.

- (6) Decyzję o wskazaniu specyfikacji ICT przyjmuje się po konsultacji z europejską wielostronną platformą ds. normalizacji ICT, ustanowioną decyzją Komisji 2011/C 349/04 ⁽¹⁾, oraz po dodatkowych konsultacjach z ekspertami branżowymi.
- (7) W dniu 2 października 2014 r. europejska wielostronna platforma ds. normalizacji ICT dokonała oceny zgodności 27 profili organizacji „Integrating the Healthcare Enterprise” (IHE) z wymogami określonymi w załączniku II do rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 i wydała pozytywną opinię odnośnie do ich wskazania na potrzeby dokonywania odniesień w zamówieniach publicznych. Ocena 27 profili IHE została następnie przedłożona do konsultacji w ramach sieci e-zdrowie ustanowionej na podstawie art. 14 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE ⁽²⁾, w wyniku których potwierdzono pozytywną opinię odnośnie do ich wskazania.
- (8) IHE opracowuje specyfikacje techniczne ICT w zakresie technologii informacyjnych w dziedzinie opieki zdrowotnej. 27 profili IHE stanowi szczegółowe specyfikacje opracowane przez okres 15 lat w ramach komitetów IHE, które optymalizują wybór ugruntowanych standardów opisujących różne poziomy interoperacyjności (tj. poziomy protokołu komunikacji, techniczne, syntaktyczne, semantyczne i dotyczące zastosowań) z myślą o znalezieniu interoperacyjnych rozwiązań dla wymiany lub udostępniania danych medycznych.
- (9) Wspomnianych 27 profili posiada potencjał zwiększenia interoperacyjności usług i aplikacji e-zdrowia z korzyścią dla pacjentów oraz środowiska medycznego. Profile te powinny zatem zostać wskazane jako kwalifikowalne specyfikacje techniczne ICT na potrzeby dokonywania odniesień w zamówieniach publicznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Profile organizacji „Integrating the Healthcare Enterprise” wymienione w załączniku kwalifikują się na potrzeby dokonywania odniesień w zamówieniach publicznych.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Decyzja Komisji 2011/C 349/04 z dnia 28 listopada 2011 r. ustanawiająca europejską wielostronną platformę ds. normalizacji ICT (Dz.U. C 349 z 30.11.2011, s. 4).

⁽²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

ZAŁĄCZNIK

**LISTA PROFILI ORGANIZACJI „INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE” KWALIFIKOWALNYCH
NA POTRZEBY DOKONYWANIA ODNIESIEN W ZAMÓWIENIACH PUBLICZNYCH**

1. IHE XCPD: Cross-Community Patient Discovery;
 2. IHE XCA: Cross-Community Access;
 3. IHE XCF: Cross-Community Fetch;
 4. IHE XDR: Cross-Enterprise Document Reliable Interchange;
 5. IHE CT: Consistent Time;
 6. IHE ATNA: Audit Trail and Node Authentication;
 7. IHE BPPC: Basic Patient Privacy Consents;
 8. IHE XUA: Cross-Enterprise User Assertion;
 9. IHE PRE: Pharmacy Prescription;
 10. IHE DIS: Pharmacy Dispense;
 11. IHE XPHR: Exchange of Personal Health Record Content;
 12. IHE XD-MS: Cross-Enterprise Sharing of Medical Summaries Integration Profile;
 13. IHE XD-SD: Cross-Enterprise Sharing of Scanned Documents;
 14. IHE PIX: Patient Identifier Cross-Referencing;
 15. IHE PDQ: Patient Demographics Query;
 16. IHE XDS.b: Cross-Enterprise Document Sharing;
 17. IHE XDS-I.b: Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging;
 18. IHE XD-LAB: Laboratory Reports;
 19. IHE XDM: Cross-Enterprise Document Media Interchange;
 20. IHE SVS: Sharing Value Sets;
 21. IHE SWF: Radiology Scheduled Workflow;
 22. IHE SWF.b: Radiology Scheduled Workflow;
 23. IHE PIR: Patient Information Reconciliation;
 24. IHE PAM: Patient Administration Management;
 25. IHE LTW: Laboratory Testing Workflow;
 26. IHE LCSD: Laboratory Code Sets Distribution;
 27. IHE LWA: Laboratory Analytical Workflow.
-

SPROSTOWANIA

Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Rady (UE) nr 284/2014 z dnia 21 marca 2014 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (UE) nr 269/2014 w sprawie środków ograniczających w związku z działaniami podważającymi integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażającymi

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 86 z dnia 21 marca 2014 r.)

Strona 28, załącznik, pozycja trzecia, kolumna pierwsza:

zamiast: „Matviyenko, Valentina Ivanova”,

powinno być: „Matviyenko, Valentina Ivanovna”.

Sprostowanie do decyzji wykonawczej Rady 2014/151/WPZiB z dnia 21 marca 2014 r. w sprawie wykonania decyzji 2014/145/WPZiB w sprawie środków ograniczających w związku z działaniami podważającymi integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażającymi

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 86 z dnia 21 marca 2014 r.)

Strona 31, załącznik, pozycja trzecia, kolumna pierwsza:

zamiast: „Matviyenko, Valentina Ivanova”,

powinno być: „Matviyenko, Valentina Ivanovna”.

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL