



Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

MEDNARODNI SPORAZUMI

- ★ Sklep Sveta (EU) 2015/1292 z dne 20. julija 2015 o sklenitvi, v imenu Evropske unije in njenih držav članic, Protokola k Stabilizacijsko-pridružitvenemu sporazumu med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani ter Republiko Srbijo na drugi strani zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji 1
- ★ Sklep Sveta (EU) 2015/1293 z dne 20. julija 2015 o sklenitvi Evropske konvencije o pravnem varstvu storitev, ki temeljijo na pogojnem dostopu ali vključujejo pogojni dostop, v imenu Evropske unije 3
- ★ Sklep Sveta (EU) 2015/1294 z dne 20. julija 2015 o sklenitvi Dodatnega protokola k Sporazumu o trgovini, razvoju in sodelovanju med Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na eni strani in Republiko Južno Afriko na drugi zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji, v imenu Evropske unije in njenih držav članic 6

UREDBE

- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1295 z dne 27. julija 2015 o odobritvi aktivne snovi sulfoksafloor v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾ 8
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1296 z dne 28. julija 2015 o spremembi Uredbe (EU) št. 468/2010 o oblikovanju seznama EU plovil, ki opravljajo nezakonit, neprijavljen in nereguliran ribolov 12
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1297 z dne 28. julija 2015 o vpisu imena v register zajamčenih tradicionalnih posebnosti (Traditional Bramley Apple Pie Filling (ZTP)) 21

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

★ Uredba Komisije (EU) 2015/1298 z dne 28. julija 2015 o spremembi prilog II in VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih ⁽¹⁾	22
Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1299 z dne 28. julija 2015 o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave	24

SKLEPI

★ Sklep Komisije (EU) 2015/1300 z dne 27. marca 2015 o shemi pomoči – pomoč nemškim farmacevtskim družbam v finančnih težavah z izvzetjem dajanja obveznih rabatov SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP) –, ki jo je izvedla Nemčija (notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 1975) ⁽¹⁾	27
★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/1301 z dne 20. julija 2015 o omejeni objavi sklica na standard EN 13241-1:2003+A1:2011 o vratih v industrijske in javne prostore ter garažnih vratih v skladu z Direktivo 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta v <i>Uradnem listu Evropske unije</i>	40
★ Sklep Komisije (EU) 2015/1302 z dne 28. julija 2015 o opredelitvi profilov „Integrating the Healthcare Enterprise“ za sklicevanje pri javnem naročanju ⁽¹⁾	43

Popravki

★ Popravek Izvedbene uredbe Sveta (EU) št. 284/2014 z dne 21. marca 2014 o izvajanju Uredbe (EU) št. 269/2014 o omejevalnih ukrepih v zvezi z dejanji, ki spodbujajo ali ogrožajo ozemeljsko nedotakljivost, suverenost in neodvisnost Ukrajine (UL L 86, 21.3.2014)	46
★ Popravek Izvedbenega Sklepa Sveta 2014/151/SZVP z dne 21. marca 2014 o izvajanju Sklepa 2014/145/SZVP o omejevalnih ukrepih v zvezi z ukrepi, ki spodbujajo ali ogrožajo ozemeljsko nedotakljivost, suverenost in neodvisnost Ukrajine (UL L 86, 21.3.2014)	46

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

II

(Nezakonodajni akti)

MEDNARODNI SPORAZUMI

SKLEP SVETA (EU) 2015/1292

z dne 20. julija 2015

o sklenitvi, v imenu Evropske unije in njenih držav članic, Protokola k Stabilizacijsko-pridružitvenemu sporazumu med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani ter Republiko Srbijo na drugi strani zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 217 v povezavi s točko (a)(i) drugega pododstavka člena 218(6) in drugim pododstavkom člena 218(8) Pogodbe,

ob upoštevanju Akta o pristopu Hrvaške in zlasti drugega pododstavka člena 6(2) Akta,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju odobritve Evropskega parlamenta,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s Sklepom Sveta 2014/517/EU ⁽¹⁾ je bil podpisan Protokol k Stabilizacijsko-pridružitvenemu sporazumu med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani ter Republiko Srbijo na drugi strani zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: Protokol), s pridržkom njegove sklenitve.
- (2) Sklenitev Protokola je v primeru zadev, ki so v pristojnosti Evropske skupnosti za atomsko energijo, predmet ločenega postopka.
- (3) Protokol bi bilo treba odobriti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Protokol k Stabilizacijsko-pridružitvenemu sporazumu med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani ter Republiko Srbijo na drugi strani zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji se odobri v imenu Unije in njenih držav članic.

⁽¹⁾ Sklep Sveta 2014/517/EU z dne 14. aprila 2014 o podpisu, v imenu Evropske unije in njenih držav članic, ter začasni uporabi Protokola k Stabilizacijsko-pridružitvenemu sporazumu med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani ter Republiko Srbijo na drugi strani zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji (UL L 233, 6.8.2014, str. 1).

⁽²⁾ UL L 233, 6.8.2014, str. 3.

Člen 2

Predsednik Sveta je pooblaščen, da imenuje osebo(-e), pooblaščno(-e), da v imenu Unije in njenih držav članic deponira(-jo) listine o odobritvi, kot je predvideno v členu 13(2) Protokola.

Člen 3

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 20. julija 2015

Za Svet
Predsednica
F. MOGHERINI

SKLEP SVETA (EU) 2015/1293**z dne 20. julija 2015****o sklenitvi Evropske konvencije o pravnem varstvu storitev, ki temeljijo na pogojnem dostopu ali vključujejo pogojni dostop, v imenu Evropske unije**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti prvega pododstavka člena 207(4) v povezavi s členom 218(6)(a)(v) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju odobritve Evropskega parlamenta,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 16. julija 1999 pooblastil Komisijo, da se v imenu Evropske skupnosti v Svetu Evrope pogaja o konvenciji o pravnem varstvu storitev, ki temeljijo na pogojnem dostopu ali vključujejo pogojni dostop.
- (2) Evropsko konvencijo o pravnem varstvu storitev, ki temeljijo na pogojnem dostopu ali vključujejo pogojni dostop (v nadaljnjem besedilu: Konvencija), je Svet Evrope sprejel 24. januarja 2001 in veljati je začela 1. julija 2003.
- (3) Konvencija vzpostavlja normativni okvir, ki je skoraj enak okviru iz Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 98/84/ES ⁽¹⁾.
- (4) Konvencija je bila 21. decembra 2011 podpisana v imenu Unije ⁽²⁾.
- (5) S sklenitvijo Konvencije bi lahko uporabo določb, podobnih tistim iz Direktive 98/84/ES, razširili prek meja Unije in oblikovali zakonodajo o storitvah, ki temeljijo na pogojnem dostopu, ki bi se uporabljala po vsej evropski celini.
- (6) Zato bi bilo treba Konvencijo v imenu Unije odobriti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Evropska konvencija o pravnem varstvu storitev, ki temeljijo na pogojnem dostopu ali vključujejo pogojni dostop ⁽³⁾, se odobri v imenu Unije.

Člen 2

Predsednik Sveta je pooblaščen, da imenuje osebo(-e), pooblaščno(-e), da v imenu Unije deponira(-jo) listino o odobritvi iz člena 12 Konvencije in s tem izrazi(-jo) soglasje Unije o tem, da je ta konvencija zavezujoča.

⁽¹⁾ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 98/84/ES z dne 20. novembra 1998 o pravnem varstvu storitev, ki temeljijo na pogojnem dostopu ali vključujejo pogojni dostop (UL L 320, 28.11.1998, str. 54).

⁽²⁾ Konvencija je bila podpisana na podlagi Sklepa Sveta 2011/853/EU z dne 29. novembra 2011 o podpisu Evropske konvencije o pravnem varstvu storitev, ki temeljijo na pogojnem dostopu ali vključujejo pogojni dostop, v imenu Unije (UL L 336, 20.12.2011, str. 1). Navedeni sklep pa je nadomestil Sklep Sveta 2014/243/EU z dne 14. aprila 2014 o podpisu Evropske konvencije o pravnem varstvu storitev, ki temeljijo na pogojnem dostopu ali vključujejo pogojni dostop, v imenu Evropske unije (UL L 128, 30.4.2014, str. 61).

⁽³⁾ Besedilo Konvencije je objavljeno v UL L 336, 20.12.2011, str. 2.

Člen 3

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 20. julija 2015

Za Svet
Predsednica
F. MOGHERINI

PRILOGA

IZJAVA EU (*)

Čeprav Unija v celoti priznava cilje Evropske konvencije o pravnem varstvu storitev, ki temeljijo na pogojnem dostopu ali vključujejo pogojni dostop, ima pomisleke glede uporabe člena 9 in člena 10(3) Konvencije po pristopu Unije h Konvenciji, na podlagi svoje izključne pristojnosti.

Ta izjava ne vpliva na postopek glasovanja v Odboru ministrov Sveta Evrope.

(*) Predložiti generalnemu sekretarju Sveta Evrope ob deponiranju listine o odobritvi Konvencije.

SKLEP SVETA (EU) 2015/1294**z dne 20. julija 2015**

o sklenitvi Dodatnega protokola k Sporazumu o trgovini, razvoju in sodelovanju med Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na eni strani in Republiko Južno Afriko na drugi zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji, v imenu Evropske unije in njenih držav članic

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 217 v povezavi s členom 218(6) Pogodbe,

ob upoštevanju Akta o pristopu Hrvaške in zlasti drugega pododstavka člena 6(2) Akta,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju odobritve Evropskega parlamenta,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s Sklepom Sveta (EU) 2015/733 ⁽¹⁾ je bil podpisan Dodatni protokol k Sporazumu o trgovini, razvoju in sodelovanju med Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na eni strani in Republiko Južno Afriko na drugi ⁽²⁾ zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji (v nadaljnjem besedilu: Protokol), s pridržkom njegove sklenitve.
- (2) Protokol bi bilo treba odobriti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Dodatni protokol k Sporazumu o trgovini, razvoju in sodelovanju med Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na eni strani in Republiko Južno Afriko na drugi zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji ⁽³⁾ se odobri v imenu Unije in njenih držav članic.

Člen 2

Predsednik Sveta je pooblaščen, da imenuje osebo(-e), pooblaščen(-e), da v imenu Unije in njenih držav članic poda(-jo) uradno obvestilo iz člena 6(2) Protokola ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Sklep Sveta (EU) 2015/733 z dne 9. oktobra 2014 o podpisu Dodatnega protokola k Sporazumu o trgovini, razvoju in sodelovanju med Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na eni strani in Republiko Južno Afriko na drugi zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji, v imenu Evropske unije in njenih držav članic ter o njegovi začasni uporabi (UL L 117, 8.5.2015, str. 1).

⁽²⁾ Besedilo Sporazuma je objavljeno v UL L 311, 4.12.1999, str. 3.

⁽³⁾ Besedilo Protokola je bilo objavljeno v UL L 117, 8.5.2015, str. 3, skupaj s sklepom o njegovem podpisu.

⁽⁴⁾ Generalni sekretariat Sveta bo v Uradnem listu Evropske unije objavil datum začetka veljavnosti Protokola.

Člen 3

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 20. julija 2015

Za Svet
Predsednica
F. MOGHERINI

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1295

z dne 27. julija 2015

o odobritvi aktivne snovi sulfoksafloor v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Irska 1. septembra 2011 prejela zahtevek družbe Dow AgroSciences za odobritev aktivne snovi sulfoksafloor. V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Irska kot država članica poročevalka 30. septembra 2011 obvestila Komisijo o dopustnosti zahtevka.
- (2) Država članica poročevalka je 23. novembra 2012 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), v katerem je ocenila, ali je verjetno, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (3) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vložnik predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je januarja 2014 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.
- (4) Agencija je 12. maja 2014 vložniku, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep o tem, ali se pričakuje, da bo aktivna snov sulfoksafloor izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 ⁽²⁾. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.
- (5) Komisija je 11. decembra 2014 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu sulfoksafloora in osnutek uredbe o odobritvi sulfoksafloora.
- (6) Vložniku je bilo omogočeno, da predloži pripombe na poročilo o pregledu.
- (7) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z rabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Navedena merila za odobritev se torej štejejo za izpolnjena. Zato je primerno, da se sulfoksafloor odobri.
- (8) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3692. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

- (9) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov sulfoksafloor, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. julija 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
sulfoksafloor št. CAS: 946578-00-3 št. CIPAC: 820	[methyl(oxo){1-[6-(tri-fluoromethyl)-3-pyridyl]ethyl}-λ ⁶ -sulfanylidene]cyanamide	≥ 950 g/kg	18. avgust 2015	18. avgust 2025	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu sulfoksafloora ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (a) tveganje za čebele in druge neciljne členonožce; (b) tveganje za čebele in čmrlje, ki se sprostijo za oprasovanje, kadar se snov uporablja v rastlinjaki. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vložnik predloži potrditvene informacije o: (a) tveganju za medonosne čebele prek različnih načinov izpostavljenosti, zlasti nektarja, cvetnega prahu, gutacijske tekočine in prahu; (b) tveganju za medonosne čebele, ki iščejo nektar ali pelod na kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, ali cvetočem plevelu; (c) tveganju za oprasovalce, ki niso medonosne čebele; (d) tveganju za čebeljo zalego. Vložnik Komisiji, državam članicam in Agenciji navedene informacije predloži do 18. avgusta 2017.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„88	sulfoksaflor št. CAS: 946578-00-3 št. CIPAC: 820	[methyl(oxo){1-[6-(tri-fluoromethyl)-3-pyridyl]ethyl}-λ ⁶ -sulfanylidene] cyanamide	≥ 950 g/kg	18. avgust 2015	18. avgust 2025	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu sulfoksaflora ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (a) tveganje za čebele in druge neciljne členonožce; (b) tveganje za čebele in čmrlje, ki se sprostijo za opraskanje, kadar se snov uporablja v rastlinjakih. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vložnik predloži potrditvene informacije o: (a) tveganju za medonosne čebele prek različnih načinov izpostavljenosti, zlasti nektarja, cvetnega prahu, gutacijske tekočine in prahu; (b) tveganju za medonosne čebele, ki iščejo nektar ali pelod na kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, ali cvetočem plevelu; (c) tveganju za opraševalce, ki niso medonosne čebele; (d) tveganju za čebeljo zalego. Vložnik Komisiji, državam članicam in Agenciji navedene informacije predloži do 18. avgusta 2017.“

(*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1296**z dne 28. julija 2015****o spremembi Uredbe (EU) št. 468/2010 o oblikovanju seznama EU plovil, ki opravljajo nezakonit, neprijavljen in nereguliran ribolov**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1005/2008 z dne 29. septembra 2008 o vzpostavitvi sistema Skupnosti za preprečevanje nezakonitega, neprijavljenega in nereguliranega ribolova, za odvracanje od njega ter za njegovo odpravljanje in o spremembi uredb (EGS) št. 2847/93, (ES) št. 1936/2001 in (ES) št. 601/2004 ter o razveljavitvi uredb (ES) št. 1093/94 in (ES) št. 1447/1999 ⁽¹⁾, in zlasti člena 30 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V poglavju V Uredbe (ES) št. 1005/2008 so določeni postopki za opredelitev ribiških plovil, ki opravljajo nezakonit, neprijavljen in nereguliran ribolov (v nadaljnjem besedilu: IUU), ter postopki za oblikovanje seznama Unije takih plovil (v nadaljnjem besedilu: seznam Unije). V členu 37 navedene uredbe so določeni ukrepi, ki jih je treba sprejeti za ribiška plovila z navedenega seznama.
- (2) Seznam Unije je bil oblikovan z Uredbo Komisije (EU) št. 468/2010 ⁽²⁾ in nato spremenjen z izvedbenimi uredbami (EU) št. 724/2011 ⁽³⁾, (EU) št. 1234/2012 ⁽⁴⁾, (EU) št. 672/2013 ⁽⁵⁾ in (EU) št. 137/2014 ⁽⁶⁾.
- (3) V skladu s členom 30(1) Uredbe (ES) št. 1005/2008 se plovila, vpisana na sezname plovil IUU, ki jih sprejmejo regionalne organizacije za upravljanje ribištva, vključijo na seznam Unije.
- (4) Vse regionalne organizacije za upravljanje ribištva zagotavljajo oblikovanje in redno posodabljanje seznamov plovil IUU v skladu s svojimi zadevnimi pravili ⁽⁷⁾.
- (5) Komisija v skladu s členom 30 Uredbe (ES) št. 1005/2008 posodobi seznam Unije, potem ko od regionalnih organizacij za upravljanje ribištva prejme sezname ribiških plovil, ki so domnevno ali dokazano vpletena v nezakoniti, neprijavljeni in neregulirani ribolov. Ker je Komisija od regionalnih organizacij za upravljanje ribištva prejela nove sezname, bi bilo treba zdaj posodobiti seznam Unije.
- (6) Glede na to, da je lahko isto plovilo navedeno pod različnimi imeni in/ali zastavami, odvisno od časa, ko je bilo vključeno na seznam regionalnih organizacij za upravljanje ribištva, bi moral posodobljen seznam Unije vsebovati ta različna imena in/ali zastave, kakor so jih zabeležile ustrezne regionalne organizacije za upravljanje ribištva.
- (7) Plovilo „Dolphin“, ki je trenutno vključeno na seznam Unije, je bilo umaknjeno s seznamov, ki so jih oblikovale Komisija za ribištvo severovzhodnega Atlantika (NEAFC), Organizacija za ribištvo severozahodnega Atlantika (NAFO) in Organizacija za ribištvo jugovzhodnega Atlantika (SEAFO), ker je bilo razrezano. Navedeno plovilo bi bilo zato treba umakniti s seznama Unije, čeprav še ni bilo črtano s seznama Generalne komisije za ribištvo v Sredozemlju (GFCM). To plovilo bi bilo treba šteti za umaknjeno s seznama Unije s 14. novembrom 2014.

⁽¹⁾ UL L 286, 29.10.2008, str. 1.

⁽²⁾ UL L 131, 29.5.2010, str. 22.

⁽³⁾ UL L 194, 26.7.2011, str. 14.

⁽⁴⁾ UL L 350, 20.12.2012, str. 38.

⁽⁵⁾ UL L 193, 16.7.2013, str. 6.

⁽⁶⁾ UL L 43, 13.2.2014, str. 47.

⁽⁷⁾ Zadnje posodobitve: CCAMLR: seznam plovil IUU za obdobje 2014/2015, kakor je bil sprejet na letnem zasedanju organizacije CCAMLR-XXXIII, ki je potekalo od 20. oktobra do 31. oktobra 2014; SEAFO: seznam IUU organizacije SEAFO vključuje sezname CCAMLR, NEAFC-B in NAFO (kakor je bil sprejet na odboru organizacije za zagotavljanje skladnosti decembra 2014); ICCAT: seznam plovil IUU za leto 2014, kakor je bil sprejet na 19. posebnem zasedanju komisije novembra 2014 (Priporočilo 11–18); IATTC: seznam za leto 2014, kakor je bil sprejet na 87. zasedanju organizacije IATTC julija 2014; NEAFC: seznam IUU B AM za leto 2014, kakor je bil sprejet na 33. letnem zasedanju novembra 2014; NAFO: seznam za leto 2014, kakor je bil sprejet na 36. letnem zasedanju septembra 2014; WCPFC: seznam WCPFC plovil IUU za leto 2015, ki je v veljavi od 3. februarja 2015; IOTC: seznam IOTC plovil IUU, ki ga je organizacija IOTC odobrila na svojem 18. zasedanju junija 2014; GFCM: seznam plovil IUU za leto 2014, kakor je bil sprejet na letnem zasedanju maja 2014; SPRFMO: seznam plovil IUU, kakor je bil sprejet na 3. zasedanju komisije februarja 2015.

- (8) Plovilo „Tiantai“, ki je trenutno vključeno na seznam Unije, je bilo umaknjeno s seznama Komisije za ohranjanje živih morskih virov na Antarktiki (CCAMLR), ker je potonilo znotraj območja CCAMLR. Navedeno plovilo bi bilo zato treba umakniti s seznama Unije, čeprav še ni bilo črtano s seznamov Organizacije za ribištvo jugovzhodnega Atlantika (SEAFO) in Generalne komisije za ribištvo v Sredozemlju (GFCM). To plovilo bi bilo treba šteti za umaknjeno s seznama Unije z 20. oktobrom 2014.
- (9) Uredbo (EU) št. 468/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za ribištvo in ribogojstvo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Del B Priloge k Uredbi (EU) št. 468/2010 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati sedmi dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. julija 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka ladje IMO ⁽¹⁾ /referenca regionalne organizacije za upravljanje ribolova	Ime plovila (prejšnje ime) ⁽²⁾	Država zastave ali območje zastave [glede na regionalno organizacijo za upravljanje ribištva] ⁽²⁾	Seznam regionalne organizacije za upravljanje ribištva ⁽²⁾
20060010 [ICCAT]	ACROS št. 2	neznana (zadnja znana država zastave: Honduras)	ICCAT, GFCM
20060009 [ICCAT]	ACROS št. 3	neznana (zadnja znana država zastave: Honduras)	ICCAT, GFCM
7306570	ALBORAN II (WHITE ENTERPRISE [NAFO/NEAFC]/WHITE, ENTERPRISE, ENXEMBRE, ATALAYA, REDA IV, ATALAYA DEL SUR [SEAFO])	neznana (zadnje znane države zastave: Panama, Saint Kitts in Nevis) [NAFO, NEAFC, SEAFO]/Panama [GFCM]	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
7424891	ALDABRA (OMOA I [CCAMLR, GFCM]/ OMOA 1 [SEAFO])	neznana (zadnji znani državi zastave: Tanzanija, Honduras) [CCAMLR]/ Tanzanija (prejšnji državi zastave: Honduras, Togo) [SEAFO]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
7036345	AMORINN (ICEBERG II, LOME, NOEMI [CCAMLR, GFCM])	neznana (zadnji znani državi zastave: Togo, Belize)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
neznana	ANEKA 228	neznana	IOTC
neznana	ANEKA 228; KM.	neznana	IOTC
9179359	AURORA (PACIFIC CONQUEROR)	Rusija (zadnja znana država zastave: Peru)	SPRFMO
9037537	BAROON (LANA, ZEUS, TRITON I [CCAMLR])/LANA [SEAFO]/LANA (ZEUS, TRITON-1, KINSHO MARU št. 18 [GFCM])	Tanzanija (prejšnje države zastave: Nigerija, Mongolija, Togo, Sierra Leone [CCAMLR])/neznana [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
12290 [IATTC]/20110011 [ICCAT]	BHASKARA št. 10	neznana (zadnja znana država zastave: Indonezija)	IATTC, ICCAT, GFCM
12291 [IATTC]/20110012 [ICCAT]	BHASKARA št. 9	neznana (zadnja znana država zastave: Indonezija)	IATTC, ICCAT, GFCM
20060001 [ICCAT]	BIGEYE	neznana	ICCAT, GFCM
20040005 [ICCAT]	BRAVO	neznana	ICCAT, GFCM
9407 [IATTC]/20110013 [ICCAT]	CAMELOT	neznana	IATTC, ICCAT, GFCM
6622642	CHALLENGE (PERSEVERANCE, MILA [CCAMLR]/MILA, ISLA, MONTANA CLARA, PERSEVERANCE [GFCM])	neznana (zadnje znane države zastave: Panama, Ekvatorialna Gvineja, Združeno kraljestvo) [CCAMLR]/Panama [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
125, 280020064 [IATTC]/ 20110014 [ICCAT]	CHIA HAO št. 66	neznana (zadnja znana država zastave: Belize, Ekvatorialna Gvineja)	IATTC, ICCAT, GFCM

Identifikacijska številka ladje IMO ⁽¹⁾ /referenca regionalne organizacije za upravljanje ribolova	Ime plovila (prejšnje ime) ⁽²⁾	Država zastave ali območje zastave [glede na regionalno organizacijo za upravljanje ribištva] ⁽²⁾	Seznam regionalne organizacije za upravljanje ribištva ⁽²⁾
neznana	CHI TONG	neznana	IOTC
7913622	DAMANZAIHAO (LAFAYETTE)	Peru (zadnja znana država zastave: Rusija)	SPRFMO
20080001 in prej AT000- GUI000002 [ICCAT]	DANIAA (CARLOS)	neznana (zadnja znana država zastave: Gvineja) [ICCAT]/Gvineja [GFCM]	ICCAT, GFCM
6163 [IATTC]/20130005 [ICCAT]	DRAGON III	neznana	IATTC, ICCAT, GFCM
8604668	EROS DOS (FURABOLOS)	neznana (zadnji znani državi zastave: Panama, Sejšeli) [NAFO, NEAFC, SEAFO]/Panama [GFCM]	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
neznana	FU HSIANG FA 18	neznana	IOTC
neznana	FU HSIANG FA št. 01	neznana	IOTC
neznana	FU HSIANG FA št. 02	neznana	IOTC
neznana	FU HSIANG FA št. 06	neznana	IOTC
neznana	FU HSIANG FA št. 08	neznana	IOTC
neznana	FU HSIANG FA št. 09	neznana	IOTC
neznana	FU HSIANG FA št. 11	neznana	IOTC
neznana	FU HSIANG FA št. 13	neznana	IOTC
neznana	FU HSIANG FA št. 17	neznana	IOTC
neznana	FU HSIANG FA št. 20	neznana	IOTC
neznana	FU HSIANG FA št. 21	neznana	IOTC
20130003 [ICCAT]	FU HSIANG FA št. 21 [ICCAT]/FU HSIANG FA [GFCM]	neznana	IOTC, ICCAT, GFCM
neznana	FU HSIANG FA št. 23	neznana	IOTC
neznana	FU HSIANG FA št. 26	neznana	IOTC
neznana	FU HSIANG FA št. 30	neznana	IOTC
7355662/20130001 [ICCAT]	FU LIEN št. 1	Gruzija	WCPFC, ICCAT, GFCM
20130004 [ICCAT]	FULL RICH	neznana (zadnja znana država zastave: Belize [IOTC])	IOTC, ICCAT, GFCM

Identifikacijska številka ladje IMO ⁽¹⁾ /referenca regionalne organizacije za upravljanje ribolova	Ime plovila (prejšnje ime) ⁽²⁾	Država zastave ali območje zastave [glede na regionalno organizacijo za upravljanje ribištva] ⁽²⁾	Seznam regionalne organizacije za upravljanje ribištva ⁽²⁾
200800005, prej AT000-LIB00041 [ICCAT]	GALA I (MANARA II, ROAGAN)	neznana (zadnja znana država zastave: Libija)	ICCAT, GFCM
6591 [IATTC]/20130006 [ICCAT]	GOIDAU RUEY št. 1	neznana (zadnja znana država zastave: Panama)	IATTC, ICCAT, GFCM
7020126	GOOD HOPE (TOTO [CCAMLR, SEAFO])/SEA RANGER V, TOTO [GFCM])	Nigerija (prejšnja država zastave: Belize [SEAFO])	CCAMLR, SEAFO, GFCM
6719419 [NEAFC, SEAFO]/ 6714919 [NAFO]	GORILERO (GRAN SOL)	neznana (zadnji znani državi zastave: Sierra Leone, Panama [NAFO, NEAFC, GFCM])	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
2009003 [ICCAT]	GUNUAR MELYN 21	neznana	IOTC, ICCAT, GFCM
7322926	HEAVY SEA (DUERO, JULIUS, KETA, SHERPA UNO [CCAMLR])	neznana (zadnje znane države zastave: Panama, Saint Kitts in Nevis, Belize) [CCAMLR]/Panama [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
201000004 [ICCAT]	HOOM XIANG 11 [ICCAT, GFCM]/ HOOM XIANG II [IOTC]	neznana (zadnja znana država zastave: Malezija)	IOTC, ICCAT, GFCM
neznana	HOOM XIANG 101	neznana (zadnja znana država zastave: Malezija)	IOTC
neznana	HOOM XIANG 103	neznana (zadnja znana država zastave: Malezija)	IOTC
neznana	HOOM XIANG 105	neznana (zadnja znana država zastave: Malezija)	IOTC
7332218	IANNIS 1 [NEAFC]/IANNIS I [NAFO, SEAFO, GFCM] (MOANA MAR, CANOS DE MECA [GFCM])	neznana (zadnja znana država zastave: Panama [NEAFC, NAFO, SEAFO])	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
6803961	ITZIAR II (SEABULL 22, CARMELA, GOLD DRAGON, GOLDEN SUN, NOTRE DAME, MARE [CCAMLR, GFCM])	Nigerija (prejšnje države zastave: Mali, Nigerija, Togo, Ekvatorialna Gvineja, Bolivija, Namibija [CCAMLR]) [CCAMLR]/Mali [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
9505 [IATTC]/20130007 [ICCAT]	JYI LIH 88	neznana	IATTC, ICCAT, GFCM
neznana	KIM SENG DENG 3	Bolivija	IOTC
7905443	KOOSHA 4 (EGUZZIA [GFCM])	Iran	CCAMLR, SEAFO, GFCM
neznana	KUANG HSING 127	neznana	IOTC
neznana	KUANG HSING 196	neznana	IOTC

Identifikacijska številka ladje IMO ⁽¹⁾ /referenca regionalne organizacije za upravljanje ribolova	Ime plovila (prejšnje ime) ⁽²⁾	Država zastave ali območje zastave [glede na regionalno organizacijo za upravljanje ribištva] ⁽²⁾	Seznam regionalne organizacije za upravljanje ribištva ⁽²⁾
7322897	KUNLUN (TAISHAN, CHANG BAI, HOUGSHUI, HUANG HE 22, SIMA QIAN BARU 22, CORVUS, GALAXY, INA MAK, 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 MAK, GALAXY, CORVUS [GFCM])	Ekvatorialna Gvineja (zadnje znane države zastave: Indonezija, Tanzanija, Severna Koreja (DPRK), Panama, Sierra Leone, Ekvatorialna Gvineja, Saint Vincent in Grenadine, Urugvaj) [CCAMLR]/Tanzanija, neznana [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC
20060007 (ICCAT)	LILA št. 10	neznana (zadnja znana država zastave: Panama)	ICCAT, GFCM
7388267	LIMPOPO (ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE [CCAMLR])	neznana (zadnje znane države zastave: Togo, Gana, Sejšeli, Francija [CCAMLR]/Togo, Gana, Sejšeli [GFCM])	CCAMLR, SEAFO, GFCM
neznana	MAAN YIH HSING	neznana	IOTC
20040007 [ICCAT]	MADURA 2	neznana	ICCAT, GFCM
20040008 [ICCAT]	MADURA 3	neznana	ICCAT, GFCM
7325746	MAINE (GUINESPA I, MAPOSA NOVENO [SEAFO])	Gvineja	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
20060002 [ICCAT]	MARIA	neznana	ICCAT, GFCM
20060005 [ICCAT]	MELILLA št. 101	neznana (zadnja znana država zastave: Panama)	ICCAT, GFCM
20060004 [ICCAT]	MELILLA št. 103	neznana (zadnja znana država zastave: Panama)	ICCAT, GFCM
7385174	MURTOSA	neznana (zadnja znana država zastave: Togo [NAFO, NEAFC, SEAFO])	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
C-00545 [WCPFC, ICCAT]/ 14613 [IATTC]/20110003 [ICCAT]	NEPTUNE	Gruzija	IATTC, ICCAT, WCPFC, GFCM
20060003 [ICCAT]	No 101 GLORIA (GOLDEN LAKE)	neznana (zadnja znana država zastave: Panama)	ICCAT, GFCM
20060008 [ICCAT]	št. 2 CHOYU	neznana (zadnja znana država zastave: Honduras)	ICCAT, GFCM
20060011 [ICCAT]	št. 3 CHOYU	neznana (zadnja znana država zastave: Honduras)	ICCAT, GFCM

Identifikacijska številka ladje IMO ⁽¹⁾ /referenca regionalne organizacije za upravljanje ribolova	Ime plovila (prejšnje ime) ⁽²⁾	Država zastave ali območje zastave [glede na regionalno organizacijo za upravljanje ribištva] ⁽²⁾	Seznam regionalne organizacije za upravljanje ribištva ⁽²⁾
20040006 [ICCAT]	OCEAN DIAMOND	neznana	ICCAT, GFCM
7826233/20090001 [ICCAT]	OCEAN LION	neznana (zadnja znana država zastave: Ekvatorialna Gvineja)	IOTC, ICCAT, GFCM
11369 [IATTC]/20130008 [ICCAT]	ORCA	neznana (zadnja znana država zastave: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
20060012 [ICCAT]	ORIENTE št. 7	neznana (zadnja znana država zastave: Honduras)	ICCAT, GFCM
5062479	PERLON (CHERNE, BIGARO, HOKING, SARGO, LUGALPESCA [CCAMLR, GFCM])	neznana (zadnje znane države zastave: Mongolija, Togo, Urugvaj [CCAMLR]) [CCAMLR, SEAFO]/ neznana (zadnje znane države zastave: Urugvaj, Mongolija, Togo [GFCM])	CCAMLR, SEAFO, GFCM
6607666	RAY (KILY, CONSTANT, TROPIC, ISLA GRACIOSA [CCAMLR]/KILLY, CONSTANT, TROPIC, ISLA GRACIOSA [NEAFC, SEAFO, GFCM])	neznana (zadnje znane države zastave: Belize, Ekvatorialna Gvineja, Južna Afrika) [CCAMLR]/Belize (prejšnje države zastave: Južna Afrika, Ekvatorialna Gvineja, Mongolija) [SEAFO, NEAFC]	CCAMLR, NEAFC, SEAFO, GFCM
95 [IATTC]/20130009 [ICCAT]	REYMAR 6	neznana (zadnja znana država zastave: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
20130013 [ICCAT]	SAMUDERA PASIFIK št. 18 (KAWIL št. 03, LADY VI-TI-III [ICCAT])	Indonezija	ICCAT, GFCM
neznana	SAMUDERA PERKASA 11	neznana	IOTC
neznana	SAMUDRA PERKASA 12	neznana	IOTC
200800004, prej AT000- LIB00039 [ICCAT]	SHARON 1 (MANARA 1, POSEIDON)	neznana (zadnja znana država zastave: Libija)	ICCAT, GFCM
neznana	SHUEN SIANG	neznana	IOTC
neznana	SIN SHUN FA 6	neznana	IOTC
neznana	SIN SHUN FA 67	neznana	IOTC
neznana	SIN SHUN FA 8	neznana	IOTC
neznana	SIN SHUN FA 9	neznana	IOTC
9319856	SONGHUA (YUNNAN, NIHEWAN, HUIQUAN, WUTAISHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V [CCAMLR])/NIHEWAN [SEAFO]/ HUIQUAN [GFCM]	Ekvatorialna Gvineja (zadnje znane države zastave: Tanzanija, Mongolija, Namibija, Urugvaj)/neznana (zadnja znana država zastave: Ekvatorialna Gvineja) [IOTC]/Tanzanija [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC

Identifikacijska številka ladje IMO ⁽¹⁾ /referenca regionalne organizacije za upravljanje ribolova	Ime plovila (prejšnje ime) ⁽²⁾	Država zastave ali območje zastave [glede na regionalno organizacijo za upravljanje ribištva] ⁽²⁾	Seznam regionalne organizacije za upravljanje ribištva ⁽²⁾
20050001 [ICCAT]	SOUTHERN STAR 136 (HSIANG CHANG)	neznana (zadnja znana država zastave: Saint Vincent in Grenadine)	ICCAT, GFCM
neznana	SRI FU FA 168	neznana	IOTC
neznana	SRI FU FA 18	neznana	IOTC
neznana	SRI FU FA 188	neznana	IOTC
neznana	SRI FU FA 189	neznana	IOTC
neznana	SRI FU FA 286	neznana	IOTC
neznana	SRI FU FA 67	neznana	IOTC
neznana	SRI FU FA 888	neznana	IOTC
9405 [IATTC]/20130010 [ICCAT]	TA FU 1	neznana	IATTC, ICCAT, GFCM
6818930	TCHAW (REX, CONDOR, INCA, VIKING, CISNE AZUL [CCAMLR])	neznana (zadnje znane države zastave: Togo, Belize, Sejšeli) [CCAMLR, GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
13568 [IATTC]/20130011 [ICCAT]	TCHING YE No 6 (EL DIRIA I)	neznana (zadnji znani državi zastave: Belize, Kostarika)	IATTC, ICCAT, GFCM
6905408	THUNDER (WUHAN št. 4, KUKO, TYPHOON I, RUBIN, ARCTIC RANGER [CCAMLR])/ARCTIC RANGER, RUBIN, TYPHOON-I, KUKO [GFCM])	neznana (prejšnje države zastave: Nigerija, Mongolija, Togo, Sejšeli, Združeno kraljestvo [CCAMLR])	CCAMLR, SEAFO, GFCM
neznana	TIAN LUNG št.12	neznana	IOTC
7321374	TRINITY (ENXEMBRE, YUCATAN BASIN, FONTENOVA, JAWHARA [NEAFC, NAFO, SEAFO])	Gana (prejšnji državi zastave: 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]	Nigerija (zadnje znane države zastave: Sierra Leone, Libija, Mongolija, Honduras, Severna Koreja (DPRK), Ekvatorialna Gvineja, Urugvaj [CCAMLR]) [CCAMLR, SEAFO]/ Mongolija [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
8994295/129 [IATTC] 20130012 [ICCAT]	WEN TENG št. 688 (MAHKOLA ABADI št. 196)	neznana (zadnja znana država zastave: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM

Identifikacijska številka ladje IMO ⁽¹⁾ /referenca regionalne organizacije za upravljanje ribolova	Ime plovila (prejšnje ime) ⁽²⁾	Država zastave ali območje zastave [glede na regionalno organizacijo za upravljanje ribištva] ⁽²⁾	Seznam regionalne organizacije za upravljanje ribištva ⁽²⁾
neznana	YI HONG 106	Bolivija	IOTC
neznana	YI HONG 116	Bolivija	IOTC
neznana	YI HONG 16	neznana	IOTC
neznana	YI HONG 3	neznana	IOTC
neznana	YI HONG 6	Bolivija	IOTC
9042001	YONGDING (CHENGDU, JIANGFENG, SHAANXI HENAN 33, XIONG NU BARU 33, DRACO I, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, SEO YANG št. 88, CARRAN [CCAMLR]/CHENGDU [SEAFO]/SHAANXI HENAN 33 (XIONG NU BARU 33, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, CARRAN, DRACO-1) [GFCM]	Ekvatorialna Gvineja (zadnje znane države zastave: Indonezija, Tanzanija, Panama, Sierra Leone, Severna Koreja (DPRK), Togo, Republika Koreja, Urugvaj) [CCAMLR]/Tanzanija [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC
20130002 [ICCAT]	YU FONG 168	Kitajski Tajpej/neznana [IOTC]	WCPFC, ICCAT, GFCM, IOTC
2009002 [ICCAT]	YU MAAN WON	neznana (zadnja znana država zastave: Gruzija)	IOTC, ICCAT, GFCM
20140001 [ICCAT]/15579 [IATTC]	XIN SHI JI 16	Fidži	ICCAT, IATTC

⁽¹⁾ Mednarodna pomorska organizacija.

⁽²⁾ Dodatne informacije so na voljo na spletnih straneh regionalnih organizacij za upravljanje ribištva.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1297**z dne 28. julija 2015****o vpisu imena v register zajamčenih tradicionalnih posebnosti (Traditional Bramley Apple Pie Filling (ZTP))**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1151/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. novembra 2012 o shemah kakovosti kmetijskih proizvodov in živil ⁽¹⁾, zlasti člena 52(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 50(2)(b) Uredbe (EU) št. 1151/2012 je bil zahtevek Združenega kraljestva za registracijo imena „Traditional Bramley Apple Pie Filling“ objavljen v *Uradnem listu Evropske unije* ⁽²⁾.
- (2) Ker v skladu s členom 51 Uredbe (EU) št. 1151/2012 Komisija ni prejela nobene izjave o ugovoru, bi bilo treba ime „Traditional Bramley Apple Pie Filling“ registrirati –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Ime „Traditional Bramley Apple Pie Filling“ (ZTP) se registrira.

Ime iz prvega odstavka opredeljuje proizvod skupine 1.6. Sadje, zelenjava in žita, sveži ali predelani, iz Priloge XI k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 668/2014 ⁽³⁾.**Člen 2**Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. julija 2015

*Za Komisijo**Predsednik*

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ UL L 343, 14.12.2012, str. 1.⁽²⁾ UL C 80, 7.3.2015, str. 27.⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 668/2014 z dne 13. junija 2014 o pravilih za uporabo Uredbe (EU) št. 1151/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o shemah kakovosti kmetijskih proizvodov in živil (UL L 179, 19.6.2014, str. 36).

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1298**z dne 28. julija 2015****o spremembi prilog II in VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ⁽¹⁾, zlasti člena 31(1) Uredbe,

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za varstvo potrošnikov,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) 3-benziliden kafa je trenutno dovoljena za uporabo v kozmetičnih izdelkih kot UV filter v koncentraciji do največ 2,0 %. Snov je vpisana pod referenčno številko 19 v Prilogi VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (2) Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP) ⁽²⁾ je v svojem mnenju z dne 18. junija 2013 navedel, da uporaba 3-benziliden kafe kot UV filtra v kozmetičnih izdelkih v koncentraciji do največ 2,0 % ni varna, ker je njena stopnja varnosti nižja od 100.
- (3) Za zagotovitev varnosti izdelkov za zaščito pred soncem za zdravje ljudi je treba 3-benziliden kafa črtati s seznama dovoljenih UV filtrov v kozmetičnih izdelkih iz Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (4) Ker 3-benziliden kafa ni le UV filter, temveč tudi absorber UV žarkov, bi bilo treba njeno uporabo v kozmetičnih izdelkih prepovedati.
- (5) Prilogi II in VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (6) Uporabo navedene omejitve bi bilo treba odložiti in tako industriji omogočiti, da pripravi potrebne prilagoditve formulacij izdelka. Zlasti bi bilo treba podjetjem po začetku veljavnosti te uredbe odobriti obdobje šestih mesecev za dajanje na trg izdelkov, ki izpolnjujejo zahteve, in da umaknejo s trga izdelke, ki ne izpolnjujejo zahtev.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Prilogi II in VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenita v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Od 18. februarja 2016 so na trgu Unije dostopni le kozmetični izdelki, ki so skladni s to uredbo.

⁽¹⁾ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

⁽²⁾ Sklep Komisije 2008/721/ES z dne 5. avgusta 2008 o vzpostavitvi svetovalne strukture znanstvenih odborov in strokovnjakov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ter razveljavitvi Sklepa 2004/210/ES (UL L 241, 10.9.2008, str. 21).

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. julija 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOGA

Uredba (ES) št. 1223/2009 se spremeni:

1. V Prilogi II se doda naslednji vnos:

Referenčna številka	Kemijsko ime/INN	Številka CAS	Številka ES
„1379	3-benziliden kafa	15087-24-8	239-139-9“

2. V Prilogi VI se črta vnos pod referenčno številko 19.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1299**z dne 28. julija 2015****o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 ⁽¹⁾,

ob upoštevanju Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 543/2011 z dne 7. junija 2011 o določitvi podrobnih pravil za uporabo Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 za sektorja sadja in zelenjave ter predelane sadja in zelenjave ⁽²⁾ ter zlasti člena 136(1) Izvedbene uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Izvedbena uredba (EU) št. 543/2011 na podlagi izida večstranskih trgovinskih pogajanj urugvajskega kroga določa merila, po katerih Komisija določi standardne vrednosti za uvoz iz tretjih držav za proizvode in obdobja iz dela A Priloge XVI k tej uredbi.
- (2) Standardna uvozna vrednost se izračuna vsak delovni dan v skladu s členom 136(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 ob upoštevanju spremenljivih dnevnih podatkov. Zato bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Standardne uvozne vrednosti iz člena 136 Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 so določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. julija 2015

Za Komisijo

V imenu predsednika

Jerzy PLEWA

Generalni direktor za kmetijstvo in razvoj podeželja

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 671.

⁽²⁾ UL L 157, 15.6.2011, str. 1.

PRILOGA

Standardne uvozne vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave

(EUR/100 kg)		
Oznaka KN	Oznaka tretje države ⁽¹⁾	Standardna uvozna vrednost
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)		
Oznaka KN	Oznaka tretje države ⁽¹⁾	Standardna uvozna vrednost
0809 40 05	BA	57,2
	IL	124,7
	XS	66,1
	ZZ	82,7

⁽¹⁾ Nomenklatura držav, določena v Uredbi Komisije (EU) št. 1106/2012 z dne 27. novembra 2012 o izvajanju Uredbe (ES) št. 471/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o statistiki Skupnosti o zunanji trgovini z državami nečlanici v zvezi s posodabljanjem nomenklature držav in ozemelj (UL L 328, 28.11.2012, str. 7). Oznaka „ZZ“ predstavlja „druga porekla“.

SKLEPI

SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/1300

z dne 27. marca 2015

o shemi pomoči – pomoč nemškim farmacevtskim družbam v finančnih težavah z izvzetjem dajanja obveznih rabatov SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP) –, ki jo je izvedla Nemčija

(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 1975)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti prvega pododstavka člena 108(2) Pogodbe,

ob upoštevanju Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru in zlasti člena 62(1)(a) Sporazuma,

po pozivu zainteresiranim stranem, naj predložijo svoje pripombe v skladu z navedenimi določbami ⁽¹⁾, in ob upoštevanju teh pripomb,

ob upoštevanju naslednjega:

1. POSTOPEK

- (1) Komisija je 24. maja 2012 prejela pritožbo nemške farmacevtske družbe, ki trdi, da izvzetje od rabata proizvajalca za farmacevtske izdelke, odobreno njegovim konkurentom po nemškem pravu, pomeni državno pomoč.
- (2) Komisija je 8. junija 2012 predložila nezaupno različico pritožbe nemškemu organu ter zahtevala pripombe na pritožbo in dodatna pojasnila.
- (3) Nemčija je z dopisom z dne 27. julija 2012 predložila pripombe na pritožbo in zahtevana dodatna pojasnila. Nemčija je 31. julija 2012 predložila nezaupno različico tega odgovora. Komisija je 24. avgusta 2012 to nezaupno različico poslala pritožniku, da bi ugotovila, ali je pritožnik želel obravnavo zadeve glede na pojasnila, ki jih je zagotovila Nemčija.
- (4) Pritožnik je vztrajal pri svojih navedbah. Z dopisom z dne 26. septembra 2012 je predložil pripombe o trditvah Nemčije. Komisija je 21. novembra 2012 Nemčiji poslala odgovor pritožnika. Nemški organi so svoje pripombe nanj poslali z dopisom z dne 13. decembra 2012.
- (5) Sestanek s pritožnikom je potekal 6. decembra 2012.
- (6) Pritožnik je 30. januarja in 5. aprila 2013 predložil dodatne informacije.
- (7) Komisija je z dopisom z dne 24. julija 2013 sporočila Nemčiji, da bo začela postopek v skladu s členom 108(2) PDEU glede pomoči.
- (8) Odločitev Komisije, da začne postopek, je bil objavljen v *Uradnem listu Evropske unije* ⁽²⁾. Komisija je pozvala zainteresirane strani, naj predložijo svoje pripombe o ukrepu.
- (9) Nemčija je z dopisom z dne 30. septembra 2013 predložila pripombe v zvezi s sklepom o začetku formalnega postopka preiskave. Poleg tega je Komisija od zainteresiranih tretjih strani in pritožnika prejela več pripomb.

⁽¹⁾ UL C 297, 12.10.2013, str. 76.

⁽²⁾ Glej opombo 1.

- (10) Nezaupne različice teh pripomb je Nemčiji posredovala 6. januarja 2014 in ji dala možnost odgovora. Nemčija je odgovorila z dopisom z dne 14. februarja 2014.

2. PRITOŽBA

- (11) Pritožnik, družba Allergopharma Joachim Ganzer KG s sedežem v Reinbeku blizu Hamburga, je dejaven na področju raziskav, proizvodnje in razširjanja izdelkov za diagnostiko in zdravljenje alergijskih bolezni, za kar je tudi specializiran.
- (12) Pritožnik trdi, da izvzetje od rabata proizvajalca za farmacevtske izdelke, odobreno njegovim konkurentom v skladu z razdelkom 130a knjige V nemškega zakonika o socialni varnosti, pomeni državno pomoč.
- (13) Poleg tega pritožnik trdi, da so upravičenci do izvzetja podjetja v težavah. Po mnenju pritožnika je treba ukrep šteti za nezakonito pomoč za tekoče poslovanje, saj ne izpolnjuje pravnih zahtev iz Smernic Skupnosti o državni pomoči za reševanje in prestrukturiranje podjetij v težavah ⁽³⁾ (v nadaljnjem besedilu: smernice za reševanje in prestrukturiranje).

3. OPIS UKREPA

- (14) Obravnavani ukrep zajema nemško shemo izvzetja od dajanja obveznega rabata za nekatere farmacevtske izdelke.

3.1 Sistem zdravstvenega zavarovanja v Nemčiji

- (15) Nemčija ima univerzalni sistem z več plačniki z dvema glavnima vrstama zdravstvenega zavarovanja: javno zdravstveno zavarovanje (*gesetzliche Krankenversicherung*) in zasebno zdravstveno zavarovanje (*private Krankenversicherung*).
- (16) *Javno zdravstveno zavarovanje*: 85–90 % nemškega prebivalstva je vključenega v javno zdravstveno zavarovanje. Sistem javnega zdravstvenega zavarovanja se financira s kombinacijo prispevkov članov na eni strani ter sredstev iz splošnega državnega proračuna na drugi. Vsak posamezni član in njegov delodajalec plačata delež bruto mesečne plače te osebe kot prispevek. Delež je določen z zakonom in velja za vse javne ponudnike enako. Poleg tega država prispeva določen znesek za stroške, ki niso povezani z zavarovanjem. Prispevki vseh članov javnega sistema in prispevki države se združijo v osrednji „zdravstveni sklad“ (*Gesundheitsfonds*), ki ga upravlja zvezna zavarovalnica (*Bundesversicherungsamt*). „Zdravstveni sklad“ nato vsakemu ponudniku plača pavšalni znesek na člana, ki je odvisen od starosti, spola in zdravstvenega stanja člana.
- (17) *Zasebno zdravstveno zavarovanje*: 10–15 % prebivalstva se odloči za zasebno zdravstveno zavarovanje. Ta zasebni sistem se financira izključno s premijami, ki jih plačajo člani in ki so določene z individualnimi pogodbami z zavarovalnico, v katerih sta opredeljena sklop zajetih storitev ter delež kritja, ta pa je odvisen od obsega izbranih storitev ter tveganja in starosti osebe ob vključitvi v zasebno zavarovanje. Premije se uporabljajo tudi za oblikovanje zakonsko predpisanih starostnih rezervacij za zdravstvene stroške, ki se povišujejo s starostjo.

3.2 Izvzetje od rabata proizvajalca za farmacevtske izdelke po nemškem pravu

- (18) Farmacevtske družbe v Nemčiji so bile med avgustom 2010 in decembrom 2013 na splošno zavezane vsem ponudnikom zdravstvenega zavarovanja, tj. javnim in zasebnim zdravstvenim zavarovalnicam odobriti rabate v višini 16 % cene za patentirana zdravila na recept zunaj sistema fiksnih cen. Ta obvezni rabat se je

⁽³⁾ UL C 244, 1.10.2004, str. 2 („smernice iz leta 2004“). Smernice so se prvotno uporabljale do 9. oktobra 2009. Vendar je Komisija sklenila, da bo podaljšala njihovo veljavnost najprej do 9. oktobra 2012 (Sporočilo Komisije o podaljšanju smernic Skupnosti o državni pomoči za reševanje in prestrukturiranje podjetij v težavah, UL C 156, 9.7.2009, str. 3), nato pa v okviru pobude za posodobitev področja državnih pomoči do datuma, ko bodo smernice za reševanje in prestrukturiranje nadomestila nova pravila o državni pomoči za reševanje in prestrukturiranje podjetij v težavah (Sporočilo Komisije o podaljšanju uporabe Smernic Skupnosti o državni pomoči za reševanje in prestrukturiranje podjetij v težavah z dne 1. oktobra 2004 (UL C 296, 2.10.2012, str. 3)). Nove smernice o državni pomoči za reševanje in prestrukturiranje nefinančnih podjetij v težavah so začele veljati 1. avgusta 2014 (UL C 249, 31.7.2014, str. 1) („smernice iz leta 2014“). Vendar če je bila v skladu s točkami 137–138 teh novih smernic državna pomoč odobrena pred objavo smernic v *Uradnem listu Evropske unije*, jo je treba oceniti na podlagi smernic, veljavnih v času odobritve pomoči. Nemčija je potrdila, da po sprejetju sklepa o začetku formalnega postopka preiskave (24. julija 2013) ne bodo odobrena nova izvzetja v okviru nacionalne sheme, dokler Komisija ne bo sprejela končnega sklepa v zvezi s tem. Zato veljajo smernice iz leta 2004.

med 1. januarjem in 31. marcem 2014 znižal na 6 %, po 1. aprilu 2014 pa se je nekoliko povečal na 7 % (razen pri generičnih zdravilih, za katera je rabat ostal na 6 % tudi po 1. aprilu 2014). Poleg tega morajo farmacevtske družbe do 31. decembra 2017 ohranjati cene na ravni iz 1. avgusta 2009 (moratorij na cene).

- (19) Obvezni rabati (ne glede na točen odstotek) in moratorij na cene pomenijo „zamrznitev cen“ v smislu člena 4(1) Direktive Sveta 89/105/EGS ⁽⁴⁾. Člen 4(2) te direktive določa, da lahko izjemoma oseba, ki je imetnik odobritve za trženje farmacevtskih izdelkov, zaprosi za odstopanje od zamrznitve cen, če to upravičujejo „določeni razlogi“. Države članice morajo v skladu s stališčem Sodišča na podlagi tega člena vedno predvideti možnost vložitve zahtevka za tako odstopanje ⁽⁵⁾. Nemška zakonodaja določa, da lahko farmacevtske družbe zaprosijo za izvzetje ⁽⁶⁾ od obveznega rabata in da se zvezni organ, tj. nemški zvezni urad za gospodarstvo in nadzor izvoza (*Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle*, v nadaljnjem besedilu: BAFA), za vsak primer posebej odloči, ali bo odobril izvzetje.
- (20) Natančneje, v skladu z razdelkom 130a(4) knjige V nemškega zakonika o socialni varnosti in dodatnimi pojasnili v informativnem listu, ki ga je objavil BAFA v zvezi s svojim postopkom odločanja ⁽⁷⁾, „določeni razlogi“ obstajajo, če zamrznitev cen naloži nesprejemljivo finančno breme zadevni poslovni skupini (ali posameznemu podjetju, vendar samo, če ne pripada poslovni skupini). Finančno breme se šteje za nesprejemljivo, če zadevno podjetje ne more preprečiti nelikvidnosti z lastnimi sredstvi, prispevki delničarjev ali drugimi ukrepi.
- (21) V informativnem listu, ki ga je objavil BAFA, so navedeni naslednji odločilni elementi, ki se upoštevajo pri odločanju o odobritvi izvzetja:
- (a) prihodek iz poslovanja pred obdavčitvijo za pretekla tri poslovna leta;
 - (b) dokazilo prosilca za izvzetje o razvoju njegovih prihodkov in likvidnosti v preteklih treh letih na podlagi ključnih poslovnih kazalnikov (tj. stopnja dobička pred obrestmi in davki, stopnja donosnosti kapitala, razmerje med dolžniškim in lastniškim kapitalom, količnik likvidnosti in delež dolga) in pojasnilo učinkov zamrznitve cen na te kazalnike;
 - (c) dokazilo prosilca o dodatnem bremenu, ki ga je zamrznitev cen naložila poslovni skupini/podjetju na podlagi dokazila o dejanskem znesku že plačanih rabatov;
 - (d) ocena splošnih finančnih in gospodarskih razmer prosilca, ki poleg stanja na področju prihodka/dobička zlasti upošteva tudi njegova sredstva in likvidnost. Zato mora prosilec predložiti izkaz denarnih tokov za nazaj in izkaz pričakovanih denarnih tokov (finančni načrt), pa tudi likvidnostni načrt za prihodnja tri leta in kratkoročni finančni načrt za prihodnjih 12 mesecev.
- (22) Prosilci za izvzetje morajo dokazati neposredno vzročno zvezo med zamrznitvijo cen in svojimi finančnimi težavami. Zlasti morajo dokazati, da ni strukturnih vzrokov za finančne težave; če so še vedno na voljo morebitni poslovni ukrepi, namenjeni preprečevanju ali omejevanju finančnih težav, jih je treba čim prej sprejeti. Kakršne koli poslovne ukrepe, ki so že bili sprejeti v ta namen, mora podjetje opisati v zahtevku.
- (23) Prosilec mora dokazati, da izpolnjuje vsa merila za izvzetje na podlagi strokovnega mnenja računovodje ali zapriseženega revizorja. To strokovno mnenje mora izrecno potrditi neposredno vzročno zvezo med zamrznitvijo cen in finančnimi težavami prosilca ter navesti razloge.
- (24) Zato mora računovodja ali zapriseženi revizor analizirati računovodske izkaze iz preteklih treh let in likvidnostni načrt za prihodnja tri leta glede učinka rabatov na finančni položaj prosilca. Preveriti mora izračune in predloženo dokumentacijo v zvezi s ključnimi poslovnimi kazalniki ter stanje na področju prihodkov in

⁽⁴⁾ Direktiva Sveta 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (UL L 40, 11.2.1989, str. 8).

⁽⁵⁾ Združene zadeve od C-352/07 do C-356/07, od C-365/07 do C-367/07 in C-400/07, A. Menarini in drugi, EU:C:2009:217, točka 58.

⁽⁶⁾ Izvzetja so popolna izvzetja dajanja obveznih rabatov ali zmanjšanje rabata. To je pomenilo, da je lahko BAFA za obdobje med avgustom 2010 in decembrom 2013, v katerem je obvezni rabat znašal 16 %, odobril zmanjšanje rabata za 10 odstotnih točk, zaradi česar so zadevna podjetja morala odobriti samo 6-odstotni rabat namesto celotnega 16-odstotnega.

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

likvidnosti. Na podlagi tega mora računovodja ali zapriseženi revizor oceniti, ali je dodatno breme, ki ga je ustvarila zamrznitev cen, tako veliko, da so kratko- do srednjeročno ogrožene finančne zmogljivosti podjetja.

- (25) Zahtevki za izvzetje morajo temeljiti na revidiranih računovodskih izkazih za preteklo leto (*leto n-1*). Če so pogoji za izvzetje izpolnjeni, BAFA odobri „predhodno izvzetje“ za tekoče poslovno leto (*leto n*), ki mu prišteje 180 dni. Prosilec mora predložiti posodobljene podatke za tekoče leto (*leto n*) v 120 dneh po koncu poslovnega leta. Če teh posodobljenih informacij ne predloži v roku 120 dni, BAFA samodejno sprejme končni negativni sklep, ki razveljavlja prejšnji predhodni sklep. Če posodobljeni podatki kažejo, da so bili pogoji za izvzetje v *letu n* dejansko izpolnjeni, BAFA sprejme končni pozitivni sklep („končno izvzetje“). Če pa podatki kažejo, da pogoji v *letu n* niso bili izpolnjeni, BAFA sprejme končni negativni sklep, ki razveljavlja prejšnji predhodni sklep.
- (26) Na podlagi informacij, ki so jih predložili nemški organi, so bila devetim podjetjem med avgustom 2010 in decembrom 2013 odobrena predhodna ali končna izvzetja za različna obdobja (nobenemu podjetju ni bilo odobreno izvzetje za celotno obdobje 2010–2013). Poleg tega je bilo dvema podjetjema najprej odobreno predhodno izvzetje, ki pa ga je razveljavil končni negativni sklep.
- (27) Leta 2013 je bilo odobrenih dodatnih pet predhodnih izvzetij (s sklepom BAFA, sprejetim pred julijem 2013), dva od njih do konca leta. BAFA v skladu z obveznostjo mirovanja iz člena 108(3) PDEU ne bo sprejemal končnih sklepov v zvezi s temi predhodnimi izvzetji, dokler Komisija ne bo sprejela končnega sklepa v zvezi s tem, prav tako do takrat ne bo sprejemal sklepov v zvezi s petimi dodatnimi zahtevki za predhodno izvzetje, vloženimi po datumu sprejetja sklepa o začetku formalnega postopka preiskave (julij 2013).
- (28) Po podatkih Nemčije skupni znesek končnih izvzetij, odobrenih do 31. decembra 2013, znaša 6,268 milijona EUR, pri čemer je največji upravičenec prejel 5,037 milijona EUR. Nemčija ocenjuje, da dodatni znesek, ki izhaja iz predhodnih izvzetij, odobrenih za leto 2013, znaša približno 6 milijonov EUR. Glede na to skupni znesek odobrenih izvzetij (končnih ali predhodnih) v skladu z dokumentacijo, ki jo je predložila Nemčija, znaša približno 12–13 milijonov EUR.

3.3 Razlogi za začetek postopka

- (29) Komisija se je 24. julija 2013 odločila, da začne formalni postopek preiskave v skladu s členom 108(2) PDEU (v nadaljnjem besedilu: sklep o začetku postopka).
- (30) Komisija je sprejela predhodni sklep, da ukrep vključuje državna sredstva, zlasti zaradi ugotovitve, da nemška zakonodaja določa cene, ki jih morajo zavarovalnice (javne in zasebne) plačati za farmacevtske izdelke, in da BAFA, državni organ, z odobritvijo izvzetij od obveznih rabatov zagotavlja, da te zavarovalnice plačujejo višjo ceno za zadevne izdelke.
- (31) Ker pojem „določenih razlogov“ v Direktivi 89/105/EGS ni opredeljen dovolj jasno in natančno, zaradi česar imajo države članice diskrecijsko pravico pri njegovi opredelitvi, je Komisija izrazila mnenje, da je ta ukrep mogoče pripisati Nemčiji.
- (32) Poleg tega je Komisija zaradi odsotnosti jasno opredeljenega akta o pooblastitvi za vsako izvzetje zavrnila trditev, da bi se lahko ukrep štel za ukrep splošnega gospodarskega pomena. Namesto tega ga je obravnavala kot selektivno prednost v korist določenih farmacevtskih družb, ki se ukvarjajo s proizvodnjo določenega blaga.
- (33) Nazadnje je Komisija izrazila mnenje, da ukrep verjetno izkrivlja konkurenco in vpliva na trgovino med državami članicami.
- (34) Na podlagi tega je Komisija zavzela predhodno stališče, da ukrep pomeni državno pomoč.
- (35) Komisija je izrazila resne pomisleke glede združljivosti pomoči z notranjim trgom. Ugotovila je, da je treba upravičence v okviru sheme obravnavati kot podjetja v težavah v smislu smernic za reševanje in prestrukturiranje ter da bi bilo zato treba te smernice uporabiti kot pravno podlago za ocenjevanje združljivosti pomoči. Ker se zdi, da ukrep ne izpolnjuje pogojev iz teh smernic o pomoči za reševanje ali prestrukturiranje, je Komisija sprejela predhodni sklep, da pomoč ni združljiva z notranjim trgom.

4. PRIPOMBE ZAINTERESIRANIH STRANI

- (36) Med formalnim postopkom preiskave je Komisija prejela pripombe pritožnika in več zainteresiranih strani, med drugim obsežno dokumentacijo nemškega zveznega združenja farmacevtske industrije (*Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie*, v nadaljnjem besedilu: BPI) in dokumentacijo farmacevtskih družb, ki jim je bilo odobreno izvzetje v okviru sheme ali pa so zanj zaprosile.
- (37) Pritožnik je vztrajal pri navedbah, da ukrep pomeni nezdržljivo državno pomoč. Zlasti je poudaril, da je ukrep mogoče pripisati Nemčiji, saj Direktiva 89/105/EGS zgolj določa postopkovno zahtevo glede zagotovitve možnosti vložitve zahtevka za izvzetje, vendar odločitev o odobritvi takega izvzetja prepušča državam članicam.
- (38) Združenje BPI je poudarilo, da sklep o začetku postopka ni upošteval, da morajo prosilci za izvzetje iz zamrznitve cen dokazati vzročno zvezo med svojimi finančnimi težavami in zadevno zamrznitvijo cen, kar pomeni, da brez zamrznitve cen uspešni prosilci ne bi bili v finančnih težavah. Poleg tega je trdilo, da niso bila vključena državna sredstva, saj je treba tako zasebne kot javne ponudnike zdravstvenega zavarovanja šteti za neodvisne od države. Po analogiji s podobno sodno prakso Sodišča na področju splošnih davčnih ukrepov je navedlo, da ukrep ni selektiven, temveč splošen, saj nemška ustava od zakonodajalcev zahteva sprejetje klavzule o finančnih težavah, da bi se preprečilo pretirano poseganje v pravice zasebnih strank. Združenje BPI je trdilo tudi, da ukrepa ni mogoče pripisati Nemčiji, saj ji izvajanje člena 4(2) Direktive 89/105/EGS neposredno narekuje primarna zakonodaja EU, in sicer členi 15, 16 in 52 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljevanju: Listina) ⁽⁸⁾. Če pa bi Komisija kljub temu sklenila, da ukrep pomeni državno pomoč, združenje BPI navaja, da imajo smernice za reševanje in prestrukturiranje drugačne cilje (prestrukturiranje podjetij v težavah) kot ukrep (klavzula o finančnih težavah, ki nemški zakonodaji preprečuje, da bi prisilila v stečaj sicer uspešna podjetja) in da se zato ne bi smele uporabljati. Glede na to bi bilo treba združljivost z notranjim trgom oceniti neposredno na podlagi PDEU. BPI zlasti poudarja, da mora EU v skladu s členom 168(7) PDEU upoštevati odgovornosti držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvenega varstva, vključno z razporejanjem sredstev, dodeljenih za zdravstvene storitve in zdravstveno varstvo.
- (39) Kot je navedeno zgoraj, je Komisija poleg dokumentacije pritožnika in BPI prejela pripombe devetih farmacevtskih družb. Vse te družbe so upravičenke v okviru sheme ali pa so neuspešno zaprosile za izvzetje. Zaradi delno prekrivajočih se navedb so pripombe teh devetih zainteresiranih strani skupaj povzete v nadaljevanju.
- (40) V skladu s temi pripombami ukrep pomeni zgolj uravnavanje cen in ne vključuje državnih sredstev, saj niso bila prenesena nobena sredstva z države na upravičence. Zadevni denar je mogoče pripisati izključno upravičencem. Poleg tega se postavlja vprašanje, ali je država sploh kdaj nadzorovala denar, saj naj bi bile zdravstvene zavarovalnice organi, ki so neodvisni od države, in da zato njihovih finančnih sredstev ni mogoče šteti za državna sredstva.
- (41) Dodatno več zainteresiranih strani trdi, da njihovi izdelki sodijo med najcenejše na trgu. To zlasti velja za vzporedne uvoznike, ki uvožene izdelke ponujajo po znatno nižji ceni kot proizvajalci. Zainteresirane strani trdijo, da bodo brez izvzetij iz zamrznitve cen prisiljene v stečaj. Ker bodo morale zaradi tega zapustiti trg, bodo na voljo samo dražji izdelki. Z odobritvijo izvzetij in ohranitvijo podjetij na trgu ukrep dejansko znižuje stroške za zdravstvene zavarovalnice, kar pomeni, da se bodo brez ukrepa stroški in prenosi javnih sredstev na farmacevtske družbe povečali.
- (42) Poleg tega je navedeno, da ukrepa ni mogoče pripisati Nemčiji, saj načrtovana izvzetja pomenijo zgolj obvezno izvajanje člena 4(2) Direktive 89/105/EGS.
- (43) Zainteresirane strani trdijo tudi, da obvezni rabat v višini 16 % prihodka sili v stečaj predvsem mala in srednja podjetja, ki so bila pred uvedbo rabata uspešna, vendar njihove stopnje dobička ne zadostujejo za pokritje dodatnih stroškov. V zvezi s tem zainteresirane strani zlasti opozarjajo, da kombinacija obvezne zamrznitve cen in moratorija na cene podjetjem preprečuje, da bi dodatne stroške zaradi zamrznitve cen nadomestila s povišanjem cen. Zato trdijo, da možnost odobritve izvzetij ne ustvarja selektivne prednosti, temveč preprečuje

⁽⁸⁾ Listina Evropske unije o temeljnih pravicah (UL C 326, 26.10.2012, str. 391).

diskriminacijo proti manjšim podjetjem z nizkimi stopnjami dobička. V tem smislu je treba ukrep obravnavati kot klavzulo o finančnih težavah, ki zmanjšuje učinek zamrznitev cen na sorazmerno raven. Brez klavzule o finančnih težavah naj bi zamrznitve cen kršile svobodo gospodarske pobude iz člena 16 Listine. V zvezi s tem vsi upravičenci poudarjajo, da brez zamrznitev cen ne bi bili podjetja v finančnih težavah. Upravičenci glede na to neposredno vzročno zvezo med predpisi, s katerimi so bile uvedene zamrznitve cen, in svojimi finančnimi težavami poudarjajo pomembnost klavzule o finančnih težavah.

- (44) Več zainteresiranih strani poleg tega pojasnjuje, da so bile zamrznitve cen uvedene kmalu po uvedbi strožjih pogojev glede potrjevanja več njihovih izdelkov, ki so znatno povečali njihove stroške. Predpisi, ki določajo te strožje pogoje, so predvideli, da bodo povzročili dodatne stroške. Vendar zaradi moratorija na cene v kombinaciji z obveznim rabatom zadevna podjetja teh dodatnih stroškov niso mogla nadomestiti. Zato trdijo, da ukrep ni selektiven, saj se uporablja za vsa podjetja s tem dvojnim bremenom.
- (45) Nazadnje zainteresirane strani navajajo, da zaradi majhnih zneskov, ki so bili vključeni, konkurenca ni bila izkrivljena. Prav tako več upravičencev trdi, da ukrep ne vpliva na trgovino med državami članicami, saj poslujejo le v Nemčiji in samo z izdelki, potrjenimi v Nemčiji.

5. PRIPOMBE NEMČIJE

- (46) Nemčija je vztrajala pri stališču, da ukrep ne pomeni državne pomoči.
- (47) Po mnenju Nemčije je ukrep le del splošnega okvira, ki ureja višino cen farmacevtskih izdelkov. Nemčija poudarja, da cene določenih farmacevtskih izdelkov ali določenih proizvajalcev ureja več različnih mehanizmov, pri čemer je zadevni ukrep v obravnavanem primeru le eden od njih. V zvezi s tem Nemčija trdi, da sklep BAFA o odobritvi izvzetij neposredno in sam po sebi ne povzroča prenosa sredstev ponudnikov zdravstvenega zavarovanja na upravičena podjetja, ampak zgolj določa ceno določenega izdelka. Tak prenos sredstev se zgodi šele, ko zdravnik predpiše določeno zdravilo, in zato ni neposredno povezan s kakršnim koli ukrepom državnega organa ali javnega ali zasebnega organa, ki ga je država ustanovila za upravljanje sredstev.
- (48) Poleg tega Nemčija v zvezi s tem navaja, da ukrepa ni mogoče pripisati državi, saj pomeni zgolj izvajanje člena 4(2) Direktive 89/105/EGS. Po navedbah Nemčije ta člen določa, da je treba zagotoviti možnost vložitve zahtevka za izvzetje iz zamrznitve cen. Čeprav pušča odprt natančen pomen izraza „določeni razlogi“, razlaga, ki bi splošno in predhodno onemogočila odobritev izvzetja, ne bi bila združljiva z obveznostjo izvajanja Direktive. BAFA izvede ocene posameznih zahtevkov in med drugim odobri izvzetje iz zamrznitve cen takrat, ko je prosilec zaradi zamrznitve cen v finančnih težavah. Po mnenju Nemčije je edina ustrezna razlaga člena 4(2) Direktive 89/105/EGS tista, v skladu s katero se odobrijo izvzetja za podjetja, ki niso mogla nositi finančnega bremena zamrznitve cen, saj izvzetje podjetij, ki lahko breme nosijo sama (ali podjetja, ki so v težavah celo brez zamrznitve cen), ni potrebno.
- (49) V zvezi s tem Nemčija trdi tudi, da iz sklepa o začetku postopka izhaja, da je Komisija sprejela predhodni sklep, da vsako izvzetje iz zamrznitve cen pomeni selektivno prednost in s tem državno pomoč ne glede na podlago, na kateri je bilo odobreno. Vendar člen 4(2) Direktive 89/105/EGS zavezuje države članice k odločanju o zahtevkih za taka izvzetja. Zato ni jasno, ali obstajajo primeri, v katerih je mogoče izvzetje iz člena 4(2) Direktive 89/105/EGS odobriti, ne da bi pomenilo državno pomoč, in, če je odgovor pritrdilen, kako bi lahko to izvedli v skladu z zakonodajo o državni pomoči.
- (50) Prav tako Nemčija trdi, da morajo institucije EU preprečevati neskladnosti, ki jih lahko povzroči izvajanje različnih določb zakonodaje EU, zlasti v razmerah, kakršne so v obravnavanem primeru, v katerih imajo pravila o državni pomoči in Direktiva 89/105/EGS skupni cilj. Zato je treba predpostavljati, da so evropski zakonodajalci že ugotovili, da izvzetja iz zamrznitve cen ne izkrivljajo konkurence in da zato ni mogoče izvesti naknadne ocene

na podlagi pravil o državni pomoči. Sklepanje, da taka izvzetja pomenijo državno pomoč, bi člen 4(2) Direktive 89/105/EGS oropalo vsakršne vsebine.

- (51) Če bo Komisija sklenila, da ukrep pomeni pomoč, ki ni združljiva z notranjim trgov, Nemčija prosi, naj sklep izjemoma ne odredi vračila pomoči. Trdi, da to upravičujejo posebne okoliščine primera, zlasti ker člen 4(2) Direktive 89/105/EGS zavezuje države članice, da predvidijo izvzetja iz zamrznitve cen, prav tako pa niti Direktiva niti sodna praksa Sodišča ne nakazujeta, da bi lahko taka izvzetja pomenila državno pomoč. Nemčija v zvezi s tem poudarja tudi, da Komisija pred sklepom o začetku postopka nikoli ni trdila, da izvzetja na podlagi člena 4(2) Direktive 89/105/EGS pomenijo državno pomoč, niti ni pri tekoči reviziji Direktive 89/105/EGS izrazila pomislekov v zvezi s potencialnim navzkrižjem med tem členom in pravili o državni pomoči.

6. OCENA

6.1 Obstoje pomoči

- (52) V skladu s členom 107(1) PDEU „je vsaka pomoč, ki jo dodeli država članica, ali kakršna koli vrsta pomoči iz državnih sredstev, ki izkrivlja ali bi lahko izkrivljala konkurenco z dajanjem prednosti posameznim podjetjem ali proizvodnji posameznega blaga, nezdružljiva z notranjim trgov, kolikor prizadene trgovino med državami članicami“. Iz tega sledi, da mora državni ukrep za uvrstitev med državno pomoč v smislu člena 107(1) PDEU izpolnjevati naslednja kumulativna merila: prisotnost državnih sredstev; odgovornost do države; selektivna prednost za podjetje; in (potencialni) učinki izkrivljanja konkurence in trgovine znotraj Unije.

Prisotnost državnih sredstev

- (53) Da je prednost pomoč v smislu člena 107 PDEU, mora biti dodeljena neposredno ali posredno iz državnih sredstev. Razlikovanje med pojmom „pomoč, ki jo dodeli država članica“ in pomoč „iz državnih sredstev“ namreč ne pomeni, da so vse prednosti, ki jih dodeli država, pomoč, ne glede na to, ali so financirane iz državnih sredstev ali ne, ampak se želi z njim v opredelitev državne pomoči zgolj vključiti prednosti, ki jih dodeli neposredno država, in prednosti, ki se dodelijo prek javnega ali zasebnega organa, ki ga določi ali ustanovi država ⁽⁹⁾.
- (54) Dejstvo, da ukrepa, ki daje prednost, ne financira neposredno država, temveč javni ali zasebni organ, ki ga je država ustanovila ali imenovala za upravljanje pomoči, ne izključuje možnosti, da se ta ukrep financira iz državnih sredstev ⁽¹⁰⁾.
- (55) V zadevnem primeru ustrezna nemška zakonodaja (z moratorijem na cene in rabatom proizvajalca) določa ceno, ki jo morajo zavarovalnice plačati za farmacevtske izdelke. Z odobritvijo ocenjevanih izvzetij BAFA (zvezni organ) zagotavlja, da te zavarovalnice plačajo višjo ceno za zadevne izdelke, in sicer izdelke podjetij, katerih finančne težave se štejejo za dovolj velike, da upravičujejo izvzetje od splošno veljavne fiksne cene.
- (56) Kot je navedeno zgoraj (uvodna izjava 16), je 85–90 % nemškega prebivalstva vključenega v javno zdravstveno zavarovanje, za zasebno zdravstveno zavarovanje pa se odloči le preostali del prebivalstva. To pomeni, da morajo zaradi zadevnih izvzetij višje cene plačati predvsem javne zdravstvene zavarovalnice. Obravnavani ukrep zato ustvarja dodatne stroške za javne zdravstvene zavarovalnice in s tem povzroča izgubo državnih sredstev ⁽¹¹⁾.
- (57) Zato se obravnavani primer razlikuje od zadeve PreussenElektra ⁽¹²⁾, v kateri je Sodišče proučilo samo, ali je „obveznost zasebnih podjetij za distribucijo električne energije, da odkupijo električno energijo iz obnovljivih virov energije po fiksnih najnižjih cenah“ povzročala „neposreden ali posreden prenos državnih sredstev k zasebnim proizvajalcem te vrste električne energije“ ⁽¹³⁾.
- (58) Na podlagi tega Komisija sklepa, da ukrep vključuje državna sredstva.

⁽⁹⁾ Zadeva C-379/98, PreussenElektra, EU:C:2001:160, točka 58.

⁽¹⁰⁾ Zadeva C-78/76, Steinike & Weinling proti Nemčiji, EU:C:1977:52, točka 21.

⁽¹¹⁾ Glej po analogiji zadevo C-200/97, Ecotrade, EU:C:1998:579, točki 38 in 41.

⁽¹²⁾ Zadeva C-379/98, PreussenElektra, EU:C:2001:160.

⁽¹³⁾ Točka 59 zgoraj navedene sodbe, poudarek dodan. Glej tudi točki 55 in 56 sodbe, v katerih je Sodišče pojasnilo obseg vprašanja, ki mu je bilo predloženo.

Odgovornost do države

- (59) Ukrep spada v opredelitev državne pomoči v smislu člena 107(1) PDEU, če ga je mogoče pripisati državi ⁽¹⁴⁾.
- (60) Kot je navedeno zgoraj, Nemčija trdi, da ukrepa ni mogoče pripisati državi, saj pomeni zgolj izvajanje obveznosti zagotavljanja izvetij iz zamrznitve cen iz člena 4(2) Direktive 89/105/EGS. Nemčija sicer priznava, da je izraz „določeni razlogi“ nekoliko širok, vendar trdi, da naj bi široka opredelitev državam članicam omogočala, da se odzovejo na spreminjajoče se razmere na trgu. Vendar po mnenju Nemčije to ne spreminja dejstva, da člen 4(2) Direktive 89/105/EGS določa obveznost odobritve izvetij na podlagi določenih razlogov in tako državam članicam ne daje diskrecijske pravice do odločanja, ali bo izvetja odobrila ali ne.
- (61) Komisija ugotavlja, da v primerih, v katerih države članice v nacionalno zakonodajo zgolj prenašajo jasno in natančno določeno obveznost, ki jim je bila naložena z zakonodajo EU, dejansko samo izpolnjujejo svojo obveznost iz PDEU glede prenosa zakonodaje EU v nacionalno zakonodajo in da jim zato takega prenosa ni mogoče pripisati. V zvezi s tem je Splošno sodišče na primer v zadevi Deutsche Bahn proti Komisiji ugotovilo, da je Nemčija z izvajanjem jasno in natančno določene obveznosti, da z usklajeno trošarino ne obdavči goriva, ki se uporablja za komercialno zračno plovbo, kot je določeno v Direktivi Sveta 92/81/EGS ⁽¹⁵⁾, prenašala to obveznost v nacionalno zakonodajo, zato ji tega prenosa ni mogoče pripisati, saj je dejansko izhajal iz pravnega akta zakonodajalca Unije ⁽¹⁶⁾.
- (62) Vendar je v zvezi z obravnavanim primerom v šesti uvodni izjavi preambule k Direktivi 89/105/EGS navedeno, da zahteve iz te direktive ne vplivajo na politike držav članic za določanje cen farmacevtskih izdelkov ali na državne politike določanja cen in na določanje programov socialnega zavarovanja, razen če to ni potrebno za pridobitev preglednosti v smislu te direktive. Kot potrjuje Sodišče v zadevi Menarini in drugi, iz tega sledi, da Direktiva 89/105/EGS temelji na načelu najmanjšega poseganja v organizacijo notranjih politik na področju socialnega zavarovanja držav članic ⁽¹⁷⁾.
- (63) V skladu s to temeljno zamislijo je člen 4(2) Direktive 89/105/EGS oblikovan zelo splošno, predvsem pa ne opredeljuje pomena izraza „določeni razlogi“. V zvezi s tem je Sodišče pojasnilo, da morajo države članice v skladu s členom 4(2) Direktive 89/105/EGS „za podjetje, ki ga zadeva ukrep zamrznitve cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil, vedno predvideti možnost, da zaprosi za odstopanje od predpisane cene v skladu s temi ukrepi, pri čemer ta možnost ne vpliva na preverjanje obstoja izjemnih primerov in določenih razlogov v smislu navedene določbe, ki ga opravijo pristojni organi držav članic“ ⁽¹⁸⁾.
- (64) Iz tega sledi, da morajo države članice določiti, kdaj obstajajo določeni razlogi, in da imajo zato precejšnjo diskrecijsko pravico pri določanju, pod katerimi pogoji bodo odobrile izvetja. Izraz „določeni razlogi“ iz člena 4(2) Direktive 89/105/EGS ni dovolj jasen in natančen, da bi upravičil enak sklep kot v zadevi Deutsche Bahn, in sicer, da se z nacionalnim ukrepom v nacionalni pravni red zgolj prenese obveznost, ki jo je naložil zakonodajalec Unije.
- (65) V zadevi Deutsche Bahn je ustrezna določba zakonodaje EU, in sicer člen 8(1)(b) Direktive 92/81/EGS, jasno in natančno določila obveznost, da se z usklajeno trošarino ne obdavči gorivo, ki se uporablja za komercialno zračno plovbo. Ta člen je državam članicam zagotovil samo določeno diskrecijsko pravico glede oblikovanja pogojev za izvajanje tega izvetja ⁽¹⁹⁾, saj določa, da lahko države članice odobrijo oprostitev plačila usklajene trošarine „pod pogoji, ki jih določijo za zagotovitev pravilne in enostavne uporabe takih oprostitev in za preprečevanje izmikanj, davčnih utaj ali zlorab“.

⁽¹⁴⁾ Glej na primer zadevo C-482/99, Francija proti Komisiji (Stardust Marine), EU:C:2002:294, točka 24; zadeva C-677/11, Doux Élevage, EU:C:2013:348, točka 27.

⁽¹⁵⁾ Direktiva Sveta 92/81/EGS z dne 19. oktobra 1992 o uskladitvi trošarinskih struktur za mineralna olja (UL L 316, 31.10.1992, str. 12).

⁽¹⁶⁾ Zadeva T-351/02, Deutsche Bahn proti Komisiji, EU:T:2006:104, točka 102.

⁽¹⁷⁾ Združene zadeve od C-352/07 do C-356/07, od C-365/07 do C-367/07 in C-400/07, A. Menarini in drugi, EU:C:2009:217, točka 36.

⁽¹⁸⁾ Prav tam, točka 58.

⁽¹⁹⁾ Zadeva T-351/02, Deutsche Bahn proti Komisiji, EU:T:2006:104, točka 105.

- (66) Vendar v obravnavanem primeru člen 4(2) Direktive 89/105/EGS ne opredeljuje izraza „določeni razlogi“ in s tem državam članicam daje precejšnjo diskrecijsko pravico glede pogojev, pod katerimi bodo odobrile izvzetja iz zamrznitve cen. Ta diskrecijska pravica presega zgolj manevrski prostor pri oblikovanju izvedbenih ukrepov; države članice imajo pravico do odločanja, pod katerimi pogoji bodo odobrile izvzetja ⁽²⁰⁾. Medtem ko je ustrezna direktiva v zadevi Deutsche Bahn jasno določila, kdaj se odobrijo izvzetja, in sicer v zvezi z gorivom, ki se uporablja za komercialno zračno plovbo, v obravnavanem primeru člen 4(2) Direktive 89/105/EGS odločitev o odobritvi izvzetij prepušča državam članicam.
- (67) Iz tega sledi, da imajo države članice v skladu s členom 4(2) Direktive 89/105/EGS diskrecijsko pravico pri določanju vsebine področja uporabe izvzetij. Kot je navedeno zgoraj, je zaradi tega nemogoče sprejeti enak sklep kot v zadevi Deutsche Bahn.
- (68) Zato Komisija sklepa, da je ta ukrep mogoče pripisati Nemčiji.

Selektivna prednost za podjetje

- (69) Komisija najprej ugotavlja, da so potencialni upravičenci farmacevtske družbe, ki očitno opravljajo gospodarsko dejavnost. Zato je treba upravičence šteti za podjetja v smislu člena 107(1) PDEU.
- (70) Nadalje Komisija ugotavlja, da odobritev izvzetja iz zamrznitve cen povečuje promet in prihodek podjetij, ki izkoriščajo ugodnosti izvzetja. Izvzetje je torej treba obravnavati kot dajanje prednosti upravičencem v primerjavi z njihovimi konkurenti.
- (71) V zvezi s selektivnostjo ukrepa je jasno, da bo po postopku za predložitev zahtevkov, tj. oceni posameznih primerov in sklepu BAFA, ukrep koristil samo omejenemu številu podjetij, ki delujejo v posebnem sektorju (farmacevtski izdelki) in izpolnjujejo posebna merila (so v finančnih težavah). V tem smislu ukrepa ni mogoče obravnavati kot zgolj uravnavanje cen, saj ustvarja cene, ki nekaterim podjetjem z odstopanjem od splošnega uravnavanja cen prinašajo ugodnosti v obliki zamrznitve cen. Zato je treba ukrep šteti za selektiven.
- (72) V zvezi s tem ni mogoče sprejeti navedbe BPI, po kateri pogoj selektivnosti ni izpolnjen, saj je treba ukrep obravnavati kot splošni ukrep v skladu z nemškim (ustavnim) pravom. Da bi podprlo to navedbo, se združenje BPI sklicuje na sodno prakso Sodišča, v skladu s katero ukrep, s katerim se odobri izvzetje od uporabe splošnega davčnega sistema države članice, ni selektiven in tako ne pomeni pomoči, čeprav podjetju zagotavlja prednost, če „ta ukrep neposredno izhaja iz temeljnih ali usmerjevalnih načel [zadevnega] davčnega sistema“ ⁽²¹⁾. V obravnavanem primeru BPI zlasti trdi, da prednost, zagotovljena upravičnim podjetjem, izhaja neposredno iz temeljnih ali usmerjevalnih načel nemške ustave.
- (73) V zvezi s tem Komisija opaža, da je referenčni okvir za ugotavljanje, ali zadevna izvzetja nekaterim podjetjem zagotavljajo selektivno prednost, sistem zamrznitve cen, od katerega odstopajo, in ne splošna načela nemške ustave. Vendar združenje BPI ni niti trdilo niti nakazalo, da zadevna izvzetja izhajajo neposredno iz temeljnih ali usmerjevalnih načel sistema zamrznitve cen.
- (74) V vsakem primeru je Sodišče v sodbi, ki jo je navedlo združenje BPI, odločilo, da se izvzetja iz davčnih ukrepov, za katera je treba izvesti postopek odobritve, štejejo za neselektivna samo, če je diskrecijska pravica pristojnih nacionalnih organov omejena na preverjanje, ali so izpolnjeni določeni zakonski pogoji ⁽²²⁾. Vendar v obravnavanem primeru nemška ustava na noben način ne določa, kdaj se odobrijo izvzetja. Zato tudi ne določa pogojev za odobritev izvzetij iz zamrznitev cen in ne omejuje diskrecijske pravice BAFA zgolj na preverjanje, ali so ti pogoji izpolnjeni.
- (75) Na podlagi tega Komisija sklepa, da ukrep daje selektivno prednost podjetjem.

Izkrivljanje konkurence in vpliv na trgovino znotraj Unije

- (76) Ukrep spada v opredelitev državne pomoči v smislu člena 107(1) PDEU, če izkrivlja ali bi lahko izkrivljala konkurenco in vpliva na trgovino med državami članicami.

⁽²⁰⁾ Glej tudi zgoraj navedene združene zadeve od C-352/07 do C-356/07, od C-365/07 do C-367/07 in C-400/07, A. Menarini in drugi, EU:C:2009:217, točka 58.

⁽²¹⁾ Glej na primer zadevo C-6/12, P OY, EU:C:2013:525, točka 22.

⁽²²⁾ Prav tam, točke 23–25.

- (77) V zvezi s tem Komisija ugotavlja, da upravičenci v okviru sheme trgujejo s farmacevtskimi izdelki in da med udeleženci na trgu v farmacevtskem sektorju vlada močna konkurenca. Zato je verjetno, da bo prednost, zagotovljena upravičencem v okviru sheme, izkrivila konkurenco.
- (78) Poleg tega je treba po mnenju Sodišča, če prednost, ki jo je zagotovila država članica, krepi položaj skupine podjetij v primerjavi s podjetji, ki konkurirajo v trgovini znotraj Skupnosti, slednjo obravnavati, kot da nanjo vpliva omenjena prednost ⁽²³⁾. Zadostuje, da prejemnik prednosti konkurira drugim podjetjem na trgih, odprtih za konkurenco. V zvezi s tem Komisija ugotavlja, da med državami članicami poteka obsežna trgovina s farmacevtskimi izdelki in da je farmacevtski trg odprt za konkurenco.
- (79) Komisija zato sklepa, da obstaja vsaj nevarnost, da bo ukrep izkrivljajal konkurenco in vplival na trgovino med državami članicami.

Sklepna ugotovitev glede obstoja pomoči

- (80) Na podlagi tega Komisija sklepa, da izvzetja iz zamrznitev cen, odobrena v okviru zadevne sheme, pomenijo državno pomoč v smislu člena 107(1) PDEU.

6.2 Združljivost z notranjim trgom

- (81) Ker ukrep pomeni državno pomoč, je treba proučiti njegovo združljivost z notranjim trgom.
- (82) Kot je navedeno zgoraj, se izvzetja iz zamrznitve cen odobrijo, če obvezni rabat naloži podjetju nesprejemljivo finančno breme. Finančno breme se šteje za nesprejemljivo, če zadevno podjetje ne more preprečiti nelikvidnosti z lastnimi sredstvi, prispevki delničarjev ali drugim ukrepi.
- (83) Ta pojem nesprejemljivega finančnega bremena je podoben opredelitvi „podjetja v težavah“ v skladu s smernicami za reševanje in prestrukturiranje, ki določajo, da se podjetje „šteje za podjetje v težavah, ko ni zmožno z lastnimi sredstvi ali s sredstvi, ki jih lahko pridobi od svojih lastnikov/delnicarjev ali upnikov, preprečiti izgube, ki bi brez zunanjega posredovanja državnih organov kratkoročno ali srednjeročno skoraj gotovo ogrozile obstoj družbe“ ⁽²⁴⁾.
- (84) Če se bo uporabila opredelitev nesprejemljivega bremena na podlagi sheme, bodo podjetja v težavah v smislu smernic za reševanje in prestrukturiranje verjetno upravičena do izvzetja, kar bi načeloma zahtevalo oceno pomoči v skladu s temi smernicami.
- (85) Vendar Komisija upošteva edinstvene okoliščine obravnavanega primera.
- (86) V skladu z Direktivo 89/105/EGS lahko države članice uvedejo zamrznitve cen, če so izpolnjeni vsi pogoji iz Direktive. Kot je navedeno zgoraj, člen 4(2) Direktive določa, da lahko podjetja, ki jih je prizadela zamrznitev cen, v izjemnih primerih zaprosijo za odstopanje, če to upravičujejo določeni razlogi.
- (87) Sodišče je v sodbi Menarini in drugi pojasnilo, da je treba člen 4(2) Direktive 89/105/EGS razlagati v naslednjem smislu: „države članice morajo za podjetje, ki ga zadeva ukrep zamrznitve ali znižanja cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil, vedno predvideti možnost, da zaprosi za odstopanje od predpisane cene v skladu s temi ukrepi“ ⁽²⁵⁾.
- (88) V skladu s členom 4(2) Direktive 89/105/EGS morajo torej države članice zagotoviti možnost vložitve zahtevka za odstopanje od zamrznitve cen (tudi če, kot je navedeno zgoraj, taka obveznost ni dovolj jasna in natančna, da bi upravičevala sklep, da njenega izvajanja ni mogoče pripisati državi). Nemčija je uvedla ocenjevano shemo ob upoštevanju te obveznosti.
- (89) Komisija v zvezi s tem opozarja zlasti na dejstvo, ki je bilo poudarjeno tudi v pripombah, ki jih je med formalnim postopkom preiskave prejela od zainteresiranih strani in Nemčije, in sicer, da so do pomoči v okviru

⁽²³⁾ Glej zlasti zadevo 730/79, Philip Morris proti Komisiji, EU:C:1980:209, točka 11; zadeva C-53/00, Ferring, EU:C:2001:627, točka 21.

⁽²⁴⁾ Glej točko 9 smernic za reševanje in prestrukturiranje.

⁽²⁵⁾ Združene zadeve od C-352/07 do C-356/07, od C-365/07 do C-367/07 in C-400/07; Menarini in drugi, EU:C:2009:217, točka 58.

sheme upravičena samo podjetja, ki lahko dokažejo neposredno vzročno zvezo med svojimi finančnimi težavami in zamrznitvijo cen, uvedeno z nemško zakonodajo. Povedano drugače, brez zamrznitve cen upravičenci v okviru sheme ne bi bili podjetja v težavah, kar pomeni, da bi brez izvzetja zamrznitev cen in s tem nemška zakonodaja v stečaj prisilili sicer uspešna podjetja.

- (90) Vodilno načelo smernic za reševanje in prestrukturiranje je zagotoviti, da se neučinkovita podjetja ne ohranjajo umetno na trgu. Smernice temeljijo na predpostavki, da je izstop neučinkovitih podjetij običajen del delovanja trga in mora zato ostati običajen, medtem ko mora reševanje ali prestrukturiranje takih podjetij ostati izjema ⁽²⁶⁾.
- (91) Neučinkovita podjetja ne morejo preživeti (tj. pokrivati stroškov in dosegati zadostne stopnje dobička) na podlagi tržnih cen. Vendar v obravnavanem primeru ter glede na neposredno in strogo vzročno zvezo med težavami upravičencev in zamrznitvijo cen teh upravičencev ni mogoče šteti za neučinkovita podjetja. Njihovega preživetja na trgu ne ogroža njihova nesposobnost pokrivanja stroškov na podlagi tržnih cen, ampak posredovanje države v obliki zamrznitve cen, ki jim preprečuje zaračunavanje takih tržnih cen. Izvzetja iz zamrznitve cen, uvedena z ocenjevano shemo, zato niso namenjena umetnemu ohranjanju neučinkovitih podjetij na trgu in torej ne nasprotujejo temeljnemu načelom smernic za reševanje in prestrukturiranje.
- (92) Zato Komisija na podlagi tega in glede na posebnosti obravnavanega primera izjemoma šteje za ustrezno, da se združljivost pomoči oceni neposredno na podlagi PDEU. Ta sklep torej ocenjuje združljivost posebnih izvzetij, določenih v nemški shemi, ocenjevani v obravnavanem primeru, z notranjim trgovom na podlagi člena 107(3)(c) PDEU.
- (93) V členu 107(3)(c) PDEU je predvidena odobritev pomoči za pospeševanje razvoja določenih gospodarskih dejavnosti ali določenih gospodarskih območij, kadar takšna pomoč ne spreminja trgovinskih pogojev v obsegu, ki bi bil v nasprotju s skupnimi interesi.
- (94) Ukrep pomoči je združljiv v skladu s členom 107(3)(c) PDEU, če izpolnjuje dobro opredeljen cilj skupnega interesa, je ustrezno oblikovan za doseganje zadevnega cilja ter ne vpliva na konkurenco in trgovino znotraj EU v obsegu, ki bi bil v nasprotju s skupnimi interesi.

Dobro opredeljen cilj skupnega interesa

- (95) Tretja uvodna izjava Direktive 89/105/EGS priznava pospeševanje javnega zdravja z zagotavljanjem razpoložljivosti ustrezne preskrbe s farmacevtskimi izdelki po razumni ceni kot prvotni cilj zamrznitve cen. Potrebo po vzdržnih zdravstvenih sistemih, zlasti v gospodarskem ozračju v Evropi v zadnjih letih, sta poudarila tudi Svet ministrov za zdravje decembra 2013 ⁽²⁷⁾ in Letni pregled rasti za leto 2014 ⁽²⁸⁾, v katerem je bila poudarjena potreba po izboljšanju finančne vzdržnosti zdravstvenih sistemov.
- (96) Zamrznitve cen, kot jih je uvedla Nemčija, so namenjene ohranjanju vzdržne ravni stroškov v javnem zdravstvenem sistemu za spodbujanje javnega zdravja. Vendar zamrznitve cen povzročajo izkrivljanje prostega trga ⁽²⁹⁾, zato so lahko v posebnih okoliščinah potrebna izvzetja, zlasti kadar bi bilo izkrivljanje zaradi zamrznitve cen tako, da uvedba zamrznitve cen že od vsega začetka ne bi bila izvedljiva. V tem smislu člen 4(2) Direktive 89/105/EGS določa, da morajo ukrepi, ki so jih uvedle države članice za doseganje cilja skupnega interesa, tj. ohranjanja vzdržne ravni stroškov v javnem zdravstvenem sistemu, upoštevati to dejstvo in zagotavljati možnost izvzetij iz zamrznitve cen na podlagi določenih razlogov.
- (97) Ocenjevana nemška shema si prizadeva za doseganje cilja iz Direktive 89/105/EGS glede ohranjanja vzdržne ravni stroškov javnega zdravstvenega sistema in s tem spodbujanja javnega zdravja, pri čemer je treba z uvedbo izvzetij zagotoviti, da učinki teh ukrepov za zadevna podjetja ne bodo tako obsežni, da bo njihova uvedba že od začetka neizvedljiva ⁽³⁰⁾. Zato je bila z nemško shemo uvedena klavzula o finančnih težavah, ki zagotavlja, da cilj ohranjanja vzdržne ravni stroškov v javnem zdravstvenem sistemu ne sili v stečaj sicer uspešnih podjetij.

⁽²⁶⁾ V zvezi s tem glej točko 4 smernic za reševanje in prestrukturiranje.

⁽²⁷⁾ Glej Sklepe Sveta glede razmisleka o sodobnih, odzivnih in vzdržnih zdravstvenih sistemih (10. december 2013).

⁽²⁸⁾ COM(2013) 800.

⁽²⁹⁾ Ker podjetjem onemogočajo prosto določanje cen.

⁽³⁰⁾ Za podoben pristop glej Smernice o državni pomoči za varstvo okolja in energijo za obdobje 2014–2020, razdelek 3.7 (UL C 200, 28.6.2014, str. 1).

- (98) V skladu s tem Komisija sklepa, da si ocenjevana shema prizadeva za doseganje dobro opredeljenega cilja skupnega interesa v skladu z Direktivo 89/105/EGS.

Dobro opredeljen ukrep za doseganje cilja skupnega interesa

- (99) Kot je navedeno zgoraj, je ukrep pomoči združljiv z notranjim trgov, če je dobro opredeljen za doseganje cilja skupnega interesa. Zato mora biti predvsem ustrezen instrument za sorazmerno doseganje tega cilja.
- (100) V skladu z nemško shemo lahko za izvzetje zaprosijo samo podjetja, ki lahko dokažejo, da nanje splošna zamrznitev cen še posebej vpliva v smislu, da finančno breme zaradi zamrznitve cen postane nesprejemljivo. Zato se v skladu s ciljem ohranjanja vzdržne ravni stroškov v zdravstvenem sistemu izvzetja odobrijo samo v posebnih okoliščinah. Kot je opisano zgoraj, so te okoliščine v bistvu omejene na preprečevanje razmer, v katerih bi učinki zamrznitve cen že od začetka onemogočili njeno uvedbo. Zato so do izvzetja upravičena samo podjetja, ki lahko dokažejo neposredno vzročno zvezo med zamrznitvijo cen in svojimi finančnimi težavami. Taka izvzetja so potrebna za zagotovitev, da zamrznitev cen ne prisili v stečaj sicer uspešnih podjetij.
- (101) Zato Komisija sklepa, da je ocenjevana shema ustrezen instrument za doseganje cilja ohranjanja vzdržne ravni stroškov v zdravstvenem sistemu, hkrati pa zagotavlja, da ukrepi, uvedeni v ta namen (zamrznitev cen), ne silijo uspešnih podjetij v stečaj, zaradi česar uvedba zamrznitve cen že od začetka ne bi bila izvedljiva. Poleg tega Komisija ugotavlja, da ni na voljo noben manj izkrivljujoč instrument kot omejitev upravičenosti na podjetja, ki lahko dokažejo neposredno vzročno zvezo med zamrznitvijo cen in svojimi finančnimi težavami.
- (102) V zvezi s tem Komisija ugotavlja, kot je opisano v uvodnih izjavah 20–21, da mora vsak potencialni upravičenec do pomoči v okviru sheme dokazati neposredno vzročno zvezo med zamrznitvijo cen in svojimi finančnimi težavami. To zlasti pomeni, da je treba dokazati, da ni strukturnih vzrokov za finančne težave. Če so še vedno na voljo morebitni poslovni ukrepi, namenjeni preprečevanju ali omejevanju finančnih težav, jih je treba čim prej sprejeti. Kakršne koli poslovne ukrepe, ki so že bili sprejeti v ta namen, mora podjetje opisati v zahtevku.
- (103) Vsi ti pogoji za upravičenost, povezani z vzročno zvezo med zamrznitvijo cen in finančnimi težavami, morajo biti preverjeni v strokovnem mnenju računovodje ali zapriseženega revizorja. Ta mora zlasti izrecno potrditi zadevno vzročno zvezo in navesti razloge. Poleg tega mora oceniti poslovne ukrepe, ki jih je podjetje že izvedlo, da bi preprečilo ali omejilo svoje finančne težave.
- (104) Kot je navedeno v uvodni izjavi 25, za te pogoje BAFA opravi strogo predhodno in naknadno kontrolo. Če naknadna kontrola pokaže, da pogoji niso bili izpolnjeni v celotnem obdobju, ki ga zajema predhodno izvzetje, BAFA sprejme končni negativni sklep o razveljavitvi predhodnega izvzetja.
- (105) Ob upoštevanju navedenega Komisija sklepa, da merila za upravičenost do izvzetij iz zamrznitve cen zagotavljajo, da je pomoč strogo omejena na minimalno potrebno raven. Poleg tega majhno število izvzetij, odobrenih v okviru sheme (v obdobju 2010–2013 so bila izvzetja odobrena samo devetim podjetjem; za več informacij glej uvodne izjave 26–28), kaže, da je BAFA ta merila za upravičenost dosledno uporabljal. Komisija torej sklepa, da je pomoč v okviru sheme sorazmerna.

Izkrivljanje konkurence in vpliv na trgovino znotraj Unije

- (106) Komisija nazadnje ugotavlja, da shema ne izkrivlja konkurence in ne vpliva na trgovino znotraj EU v nasprotju s skupnim interesom. Zaradi strogih meril za upravičenost, opisanih zgoraj, je pomoč v okviru sheme prejelo samo zelo majhno število podjetij, skupni znesek odobrene pomoči v okviru sheme (11–12 milijonov EUR za obdobje od avgusta 2010 do decembra 2013) pa je treba ob upoštevanju ustreznega trga za farmacevtske izdelke obravnavati kot sorazmerno majhnega. Učinki pomoči na konkurenco in trgovino znotraj EU so zato zelo omejeni in v nobenem primeru ne povzročajo izkrivljanj konkurence v nasprotju s skupnim interesom.

7. SKLEPNE UGOTOVITVE

- (107) Komisija ugotavlja, da je Nemčija nezakonito izvajala zadevno shemo pomoči in s tem kršila člen 108(3) PDEU. Vendar v skladu z zgornjo oceno Komisija ugotavlja, da je shema združljiva z notranjim trgov na podlagi člena 107(3)(c) PDEU –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Ukrep, ki ga je Nemčija izvedla na podlagi razdelka 130a(4) knjige V nemškega zakonika o socialni varnosti v povezavi s členom 4 Direktive 89/105/EGS, je združljiv z notranjim trgov v smislu člena 107(3)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Zvezno republiko Nemčijo.

V Bruslju, 27. marca 2015

Za Komisijo
Margrethe VESTAGER
Članica Komisije

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/1301**z dne 20. julija 2015****o omejeni objavi sklica na standard EN 13241-1:2003+A1:2011 o vratih v industrijske in javne prostore ter garažnih vratih v skladu z Direktivo 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta v Uradnem listu Evropske unije**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih in spremembah Direktive 95/16/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 10 Direktive,ob upoštevanju mnenja odbora, ustanovljenega v skladu s členom 22 Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Kadar nacionalni standard, ki prenaša harmonizirani standard, sklic na katerega je objavljen v *Uradnem listu Evropske unije*, zajema eno ali več bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, določenih v Prilogi I k Direktivi 2006/42/ES, se za stroj, izdelan v skladu s tem standardom, domneva, da izpolnjuje zadevne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve.
- (2) Združeno kraljestvo je novembra 2012 posodobilo svoj predhodni uradni ugovor, ki ga je decembra 2010 vložilo v zvezi s standardom EN 12635:2002+A1:2008 „Vrata v industrijske in javne prostore ter garažna vrata – Vgradnja in uporaba“, tako da je dodalo standard EN 13241-1:2003+A1:2011 „Vrata v industrijske in javne prostore ter garažna vrata – Standard za proizvod – 1. del: Proizvodi brez določenih lastnosti požarne odpornosti in dimotesnosti“, ki ga je Evropski odbor za standardizacijo (CEN) predlagal za harmonizacijo v skladu z Direktivo 2006/42/ES in je bil prvič objavljen v *Uradnem listu Evropske unije* 18. novembra 2011 ⁽³⁾.
- (3) Razlog za ta uradni ugovor je, da referenčni standard EN 12453:2000 „Vrata v industrijske in javne prostore ter garažna vrata – Varnost pri uporabi pogonskega mehanizma – Zahteve“, naveden v točkah 4.2.2 Sila za ročno upravljanje, 4.2.6 Zaščita pred rezanjem, 4.3.2 Zaščita pred stiskanjem, striženjem in uvlečenjem, 4.3.3 Sile za upravljanje, 4.3.4 Električna varnost in 4.3.6 Alternativne zahteve, ter referenčni standard EN 12445:2000 „Vrata v industrijske in javne prostore ter garažna vrata – Varnost pri uporabi pogonskega mehanizma – Preskusne metode“, naveden v točki 4.3.3 Sile za upravljanje, ne izpolnjujeta bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge I k Direktivi 2006/42/ES.
- (4) Komisija je po preučitvi standarda EN 13241-1:2003+A1:2011 skupaj s predstavniki odbora, ustanovljenega na podlagi člena 22 Direktive 2006/42/ES, ugotovila, da standard ne izpolnjuje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz točk 1.3.7 Gibajoči se deli in 1.4.3 Varovalne naprave Priloge I k Direktivi 2006/42/ES, pripisanih referenčnima standardoma EN 12453:2000 in EN 12445:2000.
- (5) Ob upoštevanju potrebe po izboljšanju varnostnih vidikov standarda EN 13241-1:2003+A1:2011 in do ustrezne spremembe navedenega standarda bi bilo treba objavi sklica na standard EN 13241-1:2003+A1:2011 v *Uradnem listu Evropske unije* priložiti ustrezno opozorilo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Sklic na standard EN 13241-1:2003+A1:2011 „Vrata v industrijske in javne prostore ter garažna vrata – Standard za proizvod – 1. del: Proizvodi brez določenih lastnosti požarne odpornosti in dimotesnosti“ se objavi v *Uradnem listu Evropske unije* z omejitvijo, določeno v Prilogi.

⁽¹⁾ UL L 157, 9.6.2006, str. 24.⁽²⁾ UL L 316, 14.11.2012, str. 12.⁽³⁾ UL C 338, 18.11.2011, str. 1.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 20. julija 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po usklajeni zakonodaji Unije

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava v UL	Sklic na nadomeščeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomešče- nega standarda Opomba 1
CEN	EN 13241-1:2003+A1:2011 Vrata v industrijske in javne prostore ter garažna vrata – Standard za proiz- vod – 1. del: Proizvodi brez določe- nih lastnosti požarne odpornosti in dimotesnosti	18.11.2011	—	—

Opozorilo: V zvezi z odstavki 4.2.2, 4.2.6, 4.3.2, 4.3.3, 4.3.4, 4.3.6 ta objava ne zadeva sklica na standard EN 12453:2000, katerega uporaba ne pomeni domneve o skladnosti z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz točk 1.3.7 in 1.4.3 Priloge I k Direktivi 2006/42/ES.

⁽¹⁾ ESO: Evropska organizacija za standardizacijo:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Bruselj, Belgija; telefon: +32 25500811; telefaks: +32 25500819 (<http://www.cen.eu>).

Opomba 1: Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica, ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba uporabnike teh standardov opozoriti na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.

Opomba 2: Novi (ali spremenjeni) standard ima enak obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/1302**z dne 28. julija 2015****o opredelitvi profilov „Integrating the Healthcare Enterprise“ za sklicevanje pri javnem naročanju****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, ter zlasti člena 13(1) Uredbe,

po posvetovanju z evropsko platformo več zainteresiranih strani o standardizaciji IKT in s sektorskimi strokovnjaki,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Standardizacija ima pomembno vlogo pri podpiranju strategije Evropa 2020, kakor je bila opredeljena v sporočilu Komisije z naslovom „Evropa 2020: strategija za pametno, trajnostno in vključujočo rast“ ⁽²⁾. Več vodilnih pobud strategije Evropa 2020 poudarja pomen prostovoljne standardizacije na trgih proizvodov ali storitev, da se zagotovita združljivost in interoperabilnost med proizvodi in storitvi, spodbuja tehnološki razvoj in podpirajo inovacije.
- (2) Uresničitev enotnega digitalnega trga je ključna prioriteta za Evropsko unijo, poudarjena v letni strategiji rasti za leto 2015 ⁽³⁾. Komisija je začela izvajati strategijo za enotni digitalni trg ⁽⁴⁾, v kateri je poudarjena vloga standardizacije in interoperabilnosti pri ustvarjanju evropskega digitalnega gospodarstva z dolgotrajnim potencialom za rast.
- (3) V digitalni družbi so standardizacijski dokumenti postali nujni, da se zagotovi interoperabilnost med napravami, aplikacijami, odložišči podatkov, storitvami in omrežji. Sporočilo Komisije z naslovom „Strateška vizija za evropske standarde: za boljšo in hitrejšo trajnostno rast evropskega gospodarstva do leta 2020“ ⁽⁵⁾ priznava specifičnost standardizacije IKT, kjer rešitve, aplikacije in storitve IKT pogosto razvijajo forumi in konzorciji IKT, ki so se uveljavili kot vodilne organizacije za razvoj standardov IKT.
- (4) Cilj Uredbe (EU) št. 1025/2012 je posodobitev in izboljšanje pravnega okvira za evropsko standardizacijo. Uredba vzpostavlja sistem, v katerem se Komisija lahko odloči za opredelitev najustreznejših in najbolj razširjenih tehničnih specifikacij IKT, ki jih izdajajo organizacije, ki niso evropske, mednarodne ali nacionalne organizacije za standardizacijo. Možnost uporabe celotne palete tehničnih specifikacij IKT pri naročanju strojne in programske opreme ter storitev informacijske tehnologije bo omogočila interoperabilnost, pomagala preprečevati vezanost javnih uprav na ponudnika in spodbujala konkurenco pri zagotavljanju interoperabilnih rešitev IKT.
- (5) Tehnične specifikacije IKT, ki bi lahko bile primerne za sklicevanje pri javnem naročanju, morajo izpolnjevati zahteve, določene v Prilogi II k Uredbi (EU) št. 1025/2012. Izpolnjevanje navedenih zahtev javnim organom zagotavlja, da so tehnične specifikacije IKT oblikovane v skladu z načeli odprtosti, pravičnosti, objektivnosti in nediskriminatornosti, ki jih priznava Svetovna trgovinska organizacija na področju standardizacije.

⁽¹⁾ UL L 316, 14.11.2012, str. 12.⁽²⁾ COM(2010) 2020 final z dne 3. marca 2010.⁽³⁾ COM(2014) 902.⁽⁴⁾ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Strategija za enotni digitalni trg za Evropo (COM(2015) 192 final z dne 6. maja 2015).⁽⁵⁾ COM(2011) 311 final z dne 1. junija 2011.

- (6) Sklep o opredelitvi specifikacije IKT je treba sprejeti po posvetovanju z evropsko platformo več zainteresiranih strani o standardizaciji IKT, ustanovljeno s Sklepom Komisije 2011/C 349/04 ⁽¹⁾, ki ga je treba dopolniti z drugimi oblikami posvetovanja s sektorskimi strokovnjaki.
- (7) Evropska platforma več zainteresiranih strani o standardizaciji IKT je 2. oktobra 2014 ocenila 27 profilov „Integrating the Healthcare Enterprise“ (IHE) glede na zahteve iz Priloge II k Uredbi (EU) št. 1025/2012 in dala pozitivno mnenje o njihovi opredelitvi za sklicevanje pri javnem naročanju. Ocena 27 profilov IHE je bila nato predložena v posvetovanje omrežju e-zdravja, vzpostavljenemu s členom 14 Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, ki je potrdilo pozitivno mnenje o njihovi opredelitvi.
- (8) IHE razvija tehnične specifikacije IKT na področju informacijske tehnologije v zdravstvenem sektorju. 27 profilov IHE vsebuje podrobne specifikacije, razvite v obdobju 15 let v odborih IHE, ki optimizirajo izbiro dobro utečenih standardov za opisovanje različnih ravni interoperabilnosti (tj. obveščanje o protokolih, tehnične, sintaktične in semantične ravni ter raven uporabe), da bi se našle interoperabilnostne rešitve za izmenjavo ali skupno uporabo zdravstvenih podatkov.
- (9) 27 profilov IHE ima potencial za povečanje interoperabilnosti storitev e-zdravja in aplikacij v korist pacientov in zdravstvene skupnosti. 27 profilov IHE bi bilo zato treba opredeliti kot tehnične specifikacije IKT, ki izpolnjujejo pogoje za sklicevanje pri javnem naročanju –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Profili „Integrating the Healthcare Enterprise“, naštetih v Prilogi, izpolnjujejo pogoje za sklicevanje pri javnem naročanju.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 28. julija 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Sklep Komisije 2011/C 349/04 z dne 28. novembra 2011 o ustanovitvi evropske platforme več zainteresiranih strani o standardizaciji IKT (UL C 349, 30.11.2011, str. 4).

⁽²⁾ Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).

PRILOGA

SEZNAM PROFILOV „INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE“, KI IZPOLNJUJEJO POGOJE ZA SKLICEVANJE PRI JAVNEM NAROČANJU

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.
-

POPRAVKI

Popravek Izvedbene uredbe Sveta (EU) št. 284/2014 z dne 21. marca 2014 o izvajanju Uredbe (EU) št. 269/2014 o omejevalnih ukrepih v zvezi z dejanji, ki spodbujajo ali ogrožajo ozemeljsko nedotakljivost, suverenost in neodvisnost Ukrajine

(Uradni list Evropske unije L 86 z dne 21. marca 2014)

Stran 28, Priloga, prvi stolpec, tretji vnos:

besedilo: „Matviyenko, Valentina Ivanova“

se glasi: „Matviyenko, Valentina Ivanovna“.

Popravek Izvedbenega Sklepa Sveta 2014/151/SZVP z dne 21. marca 2014 o izvajanju Sklepa 2014/145/SZVP o omejevalnih ukrepih v zvezi z ukrepi, ki spodbujajo ali ogrožajo ozemeljsko nedotakljivost, suverenost in neodvisnost Ukrajine

(Uradni list Evropske unije L 86 z dne 21. marca 2014)

Stran 31, Priloga, prvi stolpec, tretji vnos:

besedilo: „Matviyenko, Valentina Ivanova“

se glasi: „Matviyenko, Valentina Ivanovna“.

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL