

Úřední věstník

Evropské unie

C 80



České vydání

Informace a oznámení

Svazek 58

7. března 2015

Obsah

IV *Informace*

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Rada

2015/C 80/01	Oznámení určené osobám, na něž se vztahují omezující opatření stanovená v rozhodnutí Rady 2013/255/SZBP a v nařízení Rady (EU) č. 36/2012 o omezujících opatřeních vzhledem k situaci v Sýrii	1
2015/C 80/02	Oznámení určené subjektům údajů, na něž se vztahují omezující opatření stanovená nařízením Rady (EU) č. 36/2012 prováděním prováděcím nařízením Rady (EU) 2015/375 o omezujících opatřeních vzhledem k situaci v Sýrii	2

Evropská komise

2015/C 80/03	Směnné kurzy vůči euru	3
2015/C 80/04	Stanovisko Poradního výboru pro restriktivní dohody a dominantní postavení přijaté na zasedání dne 5. června 2013 ohledně předlohy rozhodnutí ve věci C.39226 (1) – Lundbeck – Zpravodaj: Česká republika	4
2015/C 80/05	Stanovisko Poradního výboru pro restriktivní dohody a dominantní postavení přijaté na zasedání dne 17. června 2013 ohledně předlohy rozhodnutí ve věci C.39226 (2) – Lundbeck – Zpravodaj: Česká republika	5

CS

2015/C 80/06	Závěrečná zpráva úředníka pro slyšení – Lundbeck (AT.39226)	6
2015/C 80/07	Souhrnná zpráva o rozhodnutí Komise ze dne 19. června 2013 ohledně řízení podle článku 101 Smlouvy o fungování Evropské unie a článku 53 Dohody o EHP (Věc AT.39226 – Lundbeck) (oznámeno pod číslem C(2013) 3803)	13
2015/C 80/08	Stažení návrhů Komise	17

V Oznámení

ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

Evropská komise

2015/C 80/09	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.7545 – Blackstone/Koala/Acenden/AMS) – Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem ⁽¹⁾	24
2015/C 80/10	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.7529 – Mohawk / International Flooring Systems) ⁽¹⁾	25
2015/C 80/11	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.7553 – PAI / Lion Adventure) – Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem ⁽¹⁾	26

JINÉ AKTY

Evropská komise

2015/C 80/12	Zveřejnění žádosti podle čl. 50 odst. 2 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin	27
--------------	--	----

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

RADA

Oznámení určené osobám, na něž se vztahují omezující opatření stanovená v rozhodnutí Rady 2013/255/SZBP a v nařízení Rady (EU) č. 36/2012 o omezujících opatřeních vzhledem k situaci v Sýrii

(2015/C 80/01)

Osobám a subjektům, které jsou určeny v příloze I rozhodnutí Rady 2013/255/SZBP ⁽¹⁾, prováděného prováděcím rozhodnutím Rady (SZBP) 2015/383 ⁽²⁾, a v příloze II nařízení Rady (EU) č. 36/2012 ⁽³⁾, prováděného prováděcím nařízením Rady (EU) 2015/375 ⁽⁴⁾, o omezujících opatřeních vzhledem k situaci v Sýrii, se dávají na vědomí níže uvedené informace.

Rada Evropské unie rozhodla, že osoby a subjekty uvedené ve výše zmíněných přílohách by měly být zařazeny na seznam osob a subjektů uvedený v příloze I rozhodnutí 2013/255/SZBP a v příloze II nařízení (EU) č. 36/2012. Důvody určení těchto osob a subjektů jsou uvedeny v příslušných položkách jednotlivých příloh.

Dotčené osoby a subjekty se upozorňují, že mohou požádat příslušné orgány daného členského státu (daných členských států) uvedené na internetových stránkách, jejichž seznam je obsažen v příloze IIa nařízení (EU) č. 36/2012, o povolení použít zmrazené finanční prostředky na základní potřeby nebo konkrétní platby (viz článek 16 uvedeného nařízení).

Dotčené osoby a subjekty mohou do 31. března 2015 zaslat Radě společně s podpůrnými dokumenty žádost, aby bylo rozhodnutí o jejich zařazení na výše uvedený seznam znovu zváženo, a to na tuto adresu:

Council of the European Union

General Secretariat

DG C 1C

Rue de la Loi/Wetstraat 175

1048 Bruxelles/Brussel

BELGIQUE/BELGIË

E-mail: sanctions@consilium.europa.eu

Dotčené osoby a subjekty se rovněž upozorňují, že mají možnost rozhodnutí Rady napadnout u Tribunálu Evropské unie v souladu s podmínkami stanovenými v čl. 275 druhém pododstavci a čl. 263 čtvrtém a šestém pododstavci Smlouvy o fungování Evropské unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 147, 1.6.2013, s. 14.

⁽²⁾ Úř. věst. L 64, 7.3.2015, s. 41.

⁽³⁾ Úř. věst. L 16, 19.1.2012, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 64, 7.3.2015, s. 10.

Oznámení určené subjektům údajů, na něž se vztahují omezující opatření stanovená nařízením Rady (EU) č. 36/2012 prováděným prováděcím nařízením Rady (EU) 2015/375 o omezujících opatřeních vzhledem k situaci v Sýrii

(2015/C 80/02)

Subjektům údajů se v souladu s článkem 12 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ⁽¹⁾ poskytují tyto informace:

Právním základem tohoto zpracování údajů je nařízení Rady (EU) č. 36/2012 ⁽²⁾ prováděné prováděcím nařízením Rady (EU) 2015/375 ⁽³⁾.

Správce tohoto zpracování údajů je Rada Evropské unie zastupovaná generálním ředitelem generálního ředitelství C (GR C) (zahraniční věci, rozšíření a civilní ochrana) generálního sekretariátu Rady a zpracováním je pověřeno oddělení 1C GR C, které lze kontaktovat na této adrese:

Council of the European Union

General Secretariat

DG C 1C

Rue de la Loi/Wetstraat 175

1048 Bruxelles/Brussel

BELGIQUE/BELGIË

E-mail: sanctions@consilium.europa.eu

Účelem zpracování údajů je sestavit a aktualizovat seznam osob, na které se vztahují omezující opatření v souladu s nařízením (EU) č. 36/2012 prováděným prováděcím nařízením (EU) 2015/375.

Subjekty údajů jsou fyzické osoby, které splňují kritéria pro zařazení na seznam stanovená v uvedeném nařízení.

Mezi shromažďované osobní údaje patří údaje nezbytné ke správné identifikaci dotčené osoby, odůvodnění a veškeré další související údaje.

Shromažďované osobní údaje mohou být v případě potřeby sdíleny s Evropskou službou pro vnější činnost a s Komisí.

Aniž jsou dotčena omezení stanovená v čl. 20 odst. 1 písm. a) a d) nařízení (ES) č. 45/2001, žádosti o přístup, jakož i žádosti o opravu či námitky budou vyřízeny v souladu s oddílem 5 rozhodnutí Rady 2004/644/ES ⁽⁴⁾.

Osobní údaje budou uchovávány po dobu 5 let od data, kdy byl subjekt údajů vyňat ze seznamu osob, na něž se vztahuje zmrazení majetku, nebo od data, kdy skončí platnost opatření, nebo po dobu soudního řízení, jestliže již bylo zahájeno.

Subjekty údajů se mohou v souladu s nařízením (ES) č. 45/2001 obrátit na evropského inspektora ochrany údajů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 16, 19.1.2012, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 64, 7.3.2015, s. 10.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 296, 21.9.2004, s. 16.

EVROPSKÁ KOMISE

Směnné kurzy vůči euro ⁽¹⁾

6. března 2015

(2015/C 80/03)

1 euro =

měna			směnný kurz		
USD	americký dolar	1,0963	CAD	kanadský dolar	1,3666
JPY	japonský jen	131,48	HKD	hongkongský dolar	8,5055
DKK	dánská koruna	7,4514	NZD	novozélandský dolar	1,4627
GBP	britská libra	0,72200	SGD	singapurský dolar	1,5004
SEK	švédská koruna	9,1893	KRW	jihokorejský won	1 203,83
CHF	švýcarský frank	1,0700	ZAR	jihoafrický rand	12,9134
ISK	islandská koruna		CNY	čínský juan	6,8651
NOK	norská koruna	8,5420	HRK	chorvatská kuna	7,6205
BGN	bulharský lev	1,9558	IDR	indonéská rupie	14 182,39
CZK	česká koruna	27,297	MYR	malajsijský ringgit	3,9923
HUF	maďarský forint	303,78	PHP	filipínské peso	48,282
PLN	polský zlotý	4,1178	RUB	ruský rubl	65,2170
RON	rumunský lei	4,4410	THB	thajský baht	35,531
TRY	turecká lira	2,8275	BRL	brazilský real	3,2949
AUD	australský dolar	1,3990	MXN	mexické peso	16,6451
			INR	indická rupie	68,4064

⁽¹⁾ Zdroj: referenční směnné kurzy jsou publikovány ECB.

Stanovisko Poradního výboru pro restriktivní dohody a dominantní postavení přijaté na zasedání dne 5. června 2013 ohledně předlohy rozhodnutí ve věci C.39226 (1) – Lundbeck

Zpravodaj: Česká republika

(2015/C 80/04)

1. Poradní výbor souhlasí s Evropskou komisí, že příslušné strany uzavřely dohody ve smyslu článku 101 SFEU a článku 53 Dohody o EHP, jejichž cílem bylo omezení hospodářské soutěže.
 2. Poradní výbor souhlasí s Evropskou komisí, že následující dohody a rozšíření dohod představovaly v příslušném časovém rámci jediné a trvající protiprávní jednání:
 - dohody společnosti Merck se společností Lundbeck,
 - dohody společnosti Arrow se společností Lundbeck,
 - dohoda společnosti Alpharma se společností Lundbeck a
 - dohoda společnosti Ranbaxy se společností Lundbeck.
 3. Poradní výbor souhlasí s předlohou rozhodnutí Evropské komise, pokud jde o závěr, že dohody mezi společnostmi, jimž je rozhodnutí určeno, mohly mít významný vliv na obchod mezi členskými státy EU a mezi smluvními stranami Dohody o EHP.
 4. Poradní výbor souhlasí s Evropskou komisí, že podmínky čl. 101 odst. 3 SFEU nejsou splněny.
 5. Poradní výbor souhlasí s předlohou rozhodnutí Evropské komise, pokud jde o všechny strany, jimž je rozhodnutí určeno, zejména s ohledem na odpovědnost mateřské společnosti.
 6. Poradní výbor souhlasí s hodnocením Komise, pokud jde o délku trvání příslušného protiprávního jednání.
 7. Poradní výbor doporučuje, aby bylo jeho stanovisko zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.
-

Stanovisko Poradního výboru pro restriktivní dohody a dominantní postavení přijaté na zasedání dne 17. června 2013 ohledně předlohy rozhodnutí ve věci C.39226 (2) – Lundbeck

Zpravodaj: Česká republika

(2015/C 80/05)

1. Poradní výbor souhlasí s Komisí, že by podnikům, jimž je předloha rozhodnutí určena, měly být uloženy pokuty.
 2. Poradní výbor souhlasí s Komisí, pokud jde o základní výše pokut uložených společnosti Lundbeck.
 3. Poradní výbor souhlasí s Evropskou komisí, že vzhledem k dlouhé době šetření by výše pokuty uložené společnosti Lundbeck měla být snížena o 10 %. Menšina členů vyslovila nesouhlas.
 4. Poradní výbor souhlasí s Komisí, pokud jde o konečné výše pokut uložených společnosti Lundbeck. Menšina členů se zdržela hlasování.
 5. Poradní výbor souhlasí s přístupem Komise založit výpočet pokut uložených výrobcům generik na převáděné hodnotě.
 6. Poradní výbor souhlasí s Komisí, že vzhledem k dlouhé době šetření by výše pokuty uložené výrobcům generik měla být snížena o 10 %. Menšina členů vyslovila nesouhlas.
 7. Poradní výbor souhlasí s Komisí, pokud jde o konečné výše pokut uložených výrobcům generik. Menšina členů se zdržela hlasování.
 8. Poradní výbor souhlasí s rozhodnutím Komise zamítnout v tomto případě žádost o vyhlášení platební neschopnosti.
 9. Poradní výbor doporučuje, aby bylo jeho stanovisko zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.
-

Závěrečná zpráva úředníka pro slyšení ⁽¹⁾**Lundbeck (AT.39226)**

(2015/C 80/06)

I. SOUVISLOSTI

1. Předmětem této věci jsou dohody o výrobě a prodeji antidepresiva citalopram uzavřené v roce 2002 mezi farmaceutickou společností Lundbeck věnující se vývoji léčiv a čtyřmi výrobci generických léčiv.
2. Šetření Komise bylo zahájeno na základě informací poskytnutých v říjnu 2003 dánským úřadem pro hospodářskou soutěž. Šetření bylo přerušeno přezkumem hospodářské soutěže v odvětví léčiv, jenž probíhal od ledna 2008 do července 2009 ⁽²⁾.
3. V lednu 2010 zahájila Komise řízení proti společnosti Lundbeck a v červenci 2012, kdy vydala prohlášení o námitkách, pak zahájila řízení i proti čtyřem skupinám výrobců generických léčiv, kteří byli do daného protiprávního jednání zapojeni.

II. PÍSEMNÝ POSTUP**1. Prohlášení o námitkách**

4. Dne 24. července 2012 vydala Komise prohlášení o námitkách vůči společnostem Lundbeck, Alpharma, A.L. Industrier, Arrow, Resolution Chemicals, GUK, Merck a Ranbaxy ⁽³⁾. Komise v něm zaujala předběžné stanovisko, že dohody uzavřené mezi společnostmi věnující se vývoji na straně jedné a výrobci generických léčiv na straně druhé jsou dohodami o odložení uvedení generických léčiv na trh, a představují tudíž cílené omezení hospodářské soutěže, kterým je porušen článek 101 SFEU a článek 53 Dohody o EHP.

2. Přístup ke spisu

5. Všem účastníkům řízení byl v srpnu 2012 poskytnut ve formě DVD přístup ke spisu.
6. V září 2012 požádala společnost Alpharma a po ní i další účastníci řízení o podrobné zpřístupnění všech písemných dokumentů, které se týkají společnosti Matrix a které má Komise ve svém spisu. V zájmu vyřízení těchto žádostí požádalo GŘ pro hospodářskou soutěž poskytovatele těchto dokumentů (společnost Lundbeck) o jejich zpřístupnění. Následující postup ohledně zpřístupnění trval několik měsíců.

3. Lhůta pro odpověď na prohlášení o námitkách

7. Pro zaslání odpovědi na prohlášení o námitkách stanovilo GŘ pro hospodářskou soutěž nejdříve lhůtu v délce deseti týdnů, která byla posléze jednou prodloužena o přibližně tři týdny. Když společnost Alpharma požádala o další prodloužení této lhůty s tím, že si před zasláním odpovědi na prohlášení o námitkách přeje vidět dokumenty týkající se společnosti Matrix, GŘ pro hospodářskou soutěž lhůtu dále v omezené míře prodloužilo, ale výslednou lhůtu považovalo za konečnou. Účastníci řízení byli informováni, že pokud by dokumenty týkající se společnosti Matrix byly zpřístupněny až po uplynutí stanovené lhůty, dostali by příležitost své odpovědi doplnit. Společnosti Alpharma, Arrow, GUK a Merck poté přesto trvaly na tom, aby byla lhůta prodloužena až do chvíle, kdy budou seznámeny s obsahem zbývajících dokumentů.
8. Poté, co GŘ pro hospodářskou soutěž jejich žádost zamítlo, postoupili čtyři výše uvedení účastníci řízení otázku týkající se prodloužení lhůty pro podání odpovědi na prohlášení o námitkách mně. Účastníci řízení tvrdili, že pokud by museli na prohlášení o námitkách odpovědět dříve, než získají plný přístup k danému spisu, bylo by tím porušeno jejich právo na obhajobu, jelikož dokumenty týkající se společnosti Matrix obsahují informace, které jsou pro jejich obhajobu zásadní.

⁽¹⁾ Podle článků 16 a 17 rozhodnutí předsedy Evropské komise ze dne 13. října 2011 o mandátu úředníka pro slyšení v určitých řízeních ve věcech hospodářské soutěže (Úř. věst. L 275, 20.10.2011, s. 29.) („rozhodnutí 2011/695/EU“).

⁽²⁾ <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>

⁽³⁾ H. Lundbeck A/S a Lundbeck Limited, Xellia Pharmaceuticals ApS a Alpharma LLC (nyní nesoucí název Zoetis Products LLC) („Alpharma“), A.L. Industrier AS, Arrow Generics Limited a Arrow Group ApS („Arrow“), Resolution Chemicals Limited, Generics [UK] Limited, Merck KGaA a Ranbaxy (UK) Limited a Ranbaxy Laboratories Limited („Ranbaxy“).

Pozastavení lhůty

9. Je pravdou, že odpověď na prohlášení o námitkách se od účastníků řízení v zásadě neočekává před poskytnutím plného přístupu ke spisu a před vyřešením všech žádostí o dodatečný přístup. Aby mohl být zjištěn význam dokumentů týkajících se společnosti Matrix pro obhajobu účastníků řízení a to, zda by postoj GR pro hospodářskou soutěž, jež trvá na postupném předkládání odpovědí na prohlášení o námitkách, nemohl být, s ohledem na význam předmětných dokumentů pro obhajobu účastníků řízení, v zájmu účinnosti řízení výjimečně přípustný, jsem během lhůty, kterou GR pro hospodářskou soutěž stanovilo, pozastavil ⁽¹⁾.
10. Žádost o dodatečný přístup se týkala 29 dokumentů o celkovém rozsahu přibližně 4 000 stran. Předmětné dokumenty byly součástí soudního řízení ve věci Lagap ve Spojeném království a paralelních soudních řízení v dalších evropských zemích. Dokumenty obsahovaly informace o výrobních postupech shromážděné v průběhu inspekci, jež v souvislosti s porušením patentových práv proběhly v prostorách společnosti Matrix. Sepsání těchto dokumentů bylo výsledkem soudního smíru ve Spojeném království a usnesení o zachování důvěrnosti vydaných dalšími vnitrostátními soudy v patentových věcech.
11. Z mého podnětu vypracovaly GR pro hospodářskou soutěž a společnosti Lundbeck a Matrix harmonogram, v němž stanovily, kdy k požadovaným dokumentům týkajícím se společnosti Matrix dostanou přístup ostatní účastníci řízení. Všechny dokumenty ze Spojeného království byly následně dány k dispozici těsně před koncem roku 2012 a po nich následovaly do 31. ledna 2013 i dokumenty z paralelních soudních sporů.

Prodloužení lhůty

12. Dne 18. prosince 2012 jsem se rozhodl účastníkům řízení lhůtu pro podání odpovědí na prohlášení o námitkách dále prodloužit. Odpovědi účastníků řízení tak měly být předloženy poté, co budou mít účastníci řízení možnost seznámit se s obsahem všech dokumentů týkajících se společnosti Matrix a souvisejících se soudním řízením ve Spojeném království, avšak dříve, než budou zpřístupněny dokumenty související s dalšími paralelními soudními řízeními, tj. v období od 9. do 14. ledna 2013.
13. Ve svém rozhodnutí jsem zvážil právo účastníků řízení na řádné vyslechnutí i účinné řízení ve veřejném zájmu. Dokumenty týkající se společnosti Matrix a související se soudním řízením ve Spojeném království se mi jeví z hlediska obhajoby účastníků řízení jako potenciálně užitečné, nikoli však jako „zásadní“, jak někteří tvrdili. Naopak dokumenty, které se týkají společnosti Matrix a které souvisejí s paralelními soudními řízeními, nepřinášely v porovnání s obsahem dokumentů ze Spojeného království mnoho nového. Dospěl jsem proto k závěru, že právo účastníků řízení na obhajobu bude zaručeno, pokud účastníci řízení před předložením odpovědi na prohlášení o námitkách dostanou příležitost seznámit se s materiály pocházejícími ze soudního řízení ve Spojeném království. Rovněž jsem zohlednil skutečnost, že GR pro hospodářskou soutěž účastníkům řízení nabídlo, že po získání plného přístupu k dokumentům týkajícím se společnosti Matrix budou moci v případě zájmu své odpovědi doplnit. Všichni čtyři účastníci řízení své odpovědi předložili včas a svého práva na doplnění odpovědi ve světle dokumentů zpřístupněných až po uplynutí stanovené lhůty žádný z nich nevyužil.
14. Vzhledem k tomu, že žádný z účastníků řízení se na mě v souvislosti s dokumenty týkajícími se společnosti Matrix znovu neobrátil, považuji tuto otázku za vyřešenou.

4. Procesní výhrady vznesené v odpovědích na prohlášení o námitkách

15. Společnosti Alpharma, Arrow, GUK, Lundbeck a Merck vznesly ve svých odpovědích na prohlášení o námitkách určité procesní výhrady, ale učinily tak pouze vůči GR pro hospodářskou soutěž. Co se týče práva na obhajobu, společnosti Alpharma, GUK a Merck tvrdily, že příliš dlouhým šetřením ze strany Komise bylo porušeno jejich právo na obhajobu ⁽²⁾. Uvedené společnosti každopádně argumentovaly, že řízení trvá příliš dlouho a že Komise by z toho měla vyvodit odpovídající důsledky. Úředník pro slyšení obě tvrzení přezkoumá níže.
16. Podle článku 41 Listiny základních práv EU musí orgány Evropské unie při vedení správních řízení jednat v přiměřené lhůtě. Přiměřenost délky správního řízení se posuzuje ve světle individuálních okolností každého případu. Konkrétně je třeba posoudit kontext dané věci, jednotlivé fáze řízení vedeného Komisí, chování účastníků řízení a složitost řešené věci ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Z mého pohledu se situace v této věci podobala situaci popisované v 15. bodě odůvodnění rozhodnutí 2011/695/EU a odůvodňovala podobné rozhodnutí o pozastavení.

⁽²⁾ Společnost Alpharma se s tímto problémem obrátila na úředníka pro slyšení znovu v dopise zaslaném dne 3. června 2013.

⁽³⁾ Rozsudek Tribunálu ze dne 7. října 1999 ve věci *Irish Sugar v. Komise*, T-228/97, Recueil 1999, s. II-2969, bod 278.

17. Na základě dostupných informací se úředníkovi pro slyšení nezdá, že by kontext předmětné věci, její složitost, jednotlivé procesní kroky, tak jak jsou popsány v prohlášení o námitkách, a jistě ne chování účastníků řízení opodstatňovaly značnou délku řízení, ve kterém ode dne, kdy Komise zahájila šetření, až do dne, kdy bylo odesláno prohlášení o námitkách, uplynulo osm let a devět měsíců.
18. Za předpokladu, že by správní řízení bylo shledáno nepřiměřeně dlouhým, by Komise pokuty nemohla uložit jediné tehdy, pokud by účastníci řízení mohli prokázat, že pochybení Komise, pokud jde o skončení správního řízení v přiměřené lhůtě, se mohlo skutečně dotknout jejich práva na obhajobu nebo ho nepříznivě ovlivnit⁽¹⁾. Důkazní břemeno nesou účastníci řízení, kteří musí předložit přesvědčivé důkazy.
19. Po posouzení předložených důkazů jsem dospěl k závěru, že porušení práva na obhajobu v důsledku mimořádně dlouhého šetření účastníci řízení právně dostačujícím způsobem neprokázali. Co se týče konkrétně podrobně specifikované výhrady vznesené společností Alpharma, úředník pro slyšení podotýká, že o to, aby běh času ani prodej podnikatelských aktivit, v souvislosti s nimiž docházelo k údajnému protiprávnímu jednání, neměly za následek údajně obtížné, či dokonce nemožné doložení skutečností všemi možnými existujícími důkazy svědčícími o nevině, se musí postarat v prvé řadě účastník řízení samotný. Podniky mají podle judikatury povinnost péče a ta jim ukládá, že musí zajistit náležité vedení záznamů ve svých účetních knihách či souborech, tak aby bylo možné zpětně dohledat podrobnosti o jejich činnostech, a podniky tak mohly v případě soudního nebo správního řízení předložit potřebné důkazy. Tato povinnost platí i tehdy, byla-li předmětná podnikatelská činnost dosti dlouhou dobu před zahájením šetření prodána⁽²⁾. Podobná povinnost existuje, i pokud jde o přístup k bývalým zaměstnancům. Kromě toho se také zdá, že společnost Alpharma neurčila s přesností požadovanou judikaturou⁽³⁾ povahu ani rozsah informací, jež by svědčily o její nevině a jež se podle všeho měly v důsledku běhu času ztratit.
20. Závěr úředníka pro slyšení, že právo účastníků řízení na obhajobu nebylo porušeno, neznamená, že by značná délka fáze šetření neměla vůbec žádné důsledky. Vzhledem k právu na řádnou správu a v souladu s judikaturou⁽⁴⁾ jsem názoru, že první fáze správního řízení byla nepřiměřeně dlouhá. Při stanovování pokuty by toto mělo být vzato v potaz.

5. Přístup k odpovědím ostatních účastníků řízení

21. GŘ pro hospodářskou soutěž zpřístupnilo všem účastníkům řízení kopie nedůvěrného znění odpovědí, kterými na prohlášení o námitkách reagovali ostatní účastníci řízení. Účastníci řízení dostali příležitost k tomu, aby před konáním ústního slyšení písemně vyjádřili své připomínky. Před ústním slyšením byla přijata dodatečná podání od společností Alpharma, Lundbeck a Ranbaxy. Společnost A.L. Industrier předložila dodatečné podání po ústním slyšení.

III. ÚSTNÍ POSTUP

22. Všichni účastníci řízení s výjimkou společnosti Resolution Chemicals uplatnili své právo být vyslechnuti, a to v rámci ústního slyšení, které proběhlo ve dnech 14. a 15. března 2013.

IV. POSTUP PO ÚSTNÍM SLYŠENÍ

1. Dopis o skutečnostech

23. Dne 12. dubna 2013 zaslala Komise společnostem Alpharma, Arrow, GUK, Lundbeck a Ranbaxy dopis o skutečnostech. Další dopis o skutečnostech byl dne 6. května 2013 zaslán společnosti Merck (bývalá mateřská společnost společnosti GUK) a společnosti A.L. Industrier (bývalá mateřská společnost společnosti Alpharma). Na odpověď dostali všichni účastníci řízení deset kalendářních dnů.

2. Prodloužení lhůty

24. Po obdržení dopisu o skutečnostech požádaly společnosti Alpharma, Arrow, GUK a Lundbeck o prodloužení lhůty pro odpověď na tento dopis, přičemž se svým požadavkem se nejprve obrátily na GŘ pro hospodářskou soutěž a poté, co jej toto zamítlo, na úředníka pro slyšení.

⁽¹⁾ Rozsudek Tribunálu ze dne 8. července 2008 ve věci *AC-Treuhand AG v. Komise*, T-99/04, Sb. rozh. 2008, s. II-1501, bod 58.

⁽²⁾ Rozsudek Tribunálu ze dne 14. března 2013 ve věci *Fresh del Monte Produce Inc. v. Komise*, T-587/08, Sb. rozh. 2013, dosud nezveřejněno, body 683 a 684.

⁽³⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 21. září 2006 ve věci *Nederlandse Federatieve Vereniging voor de Groothandel op Elektrotechnisch Gebied v. Komise* (FEG), C-105/04 P, Sb. rozh. 2006, s. I-8725, body 56–60.

⁽⁴⁾ Rozsudek Tribunálu ze dne 16. června 2011 ve věci *Heineken Nederland BV a Heineken NV v. Komise*, T-240/07, Sb. rozh. 2011, s. II-3355, body 290 a 291.

25. Společnost GUK požadovala, abych pozastavil běh lhůty pro odpověď na dopis o skutečnostech až do chvíle, kdy rozhodnu o jejich výhradách, že Komise měla ve vztahu k některým důkazům vzneseným v dopise o skutečnostech vydat doplňující prohlášení o námitkách a že by měla zaslat další dopis o skutečnostech, v němž by vyjasnila, jak některé z těchto důkazů hodlá použít (viz oddíl IV.4).
26. Úředník pro slyšení podotýká, že podle svého mandátu sice výhrady předložené společností GUK a dalšími účastníky řízení přezkoumat může, ale že neexistuje žádný základ, který by mu umožňoval vydat v tomto směru jakékoliv rozhodnutí. To také znamená, že úředník pro slyšení nemůže pozastavit běh stanovené lhůty.
27. Všem čtyřem účastníkům řízení byla lhůta s přihlédnutím k individuálním okolnostem o různou dobu prodloužena. Všichni účastníci řízení předložili odpovědi v příslušných termínech.

3. Přístup k odpovědím ostatních účastníků řízení

28. GR pro hospodářskou soutěž zpřístupnilo všem účastníkům řízení kopie nedůvěrného znění odpovědí, kterými na dopis o skutečnostech reagovali ostatní účastníci řízení, a poskytlo jim příležitost se k nim vyjádřit. Připomínky předložila pouze společnost Lundbeck.

4. Procesní výhrady v souvislosti s dopisem o skutečnostech

29. Společnosti Arrow, GUK a Lundbeck vznesly v souvislosti s dopisem o skutečnostech dvě procesní výhrady. Poté, co GR pro hospodářskou soutěž jejich stížnosti zamítlo, účastníci řízení postoupili předmětné problémy mně, abych je přezkoumal.

Potřeba doplňujícího prohlášení o námitkách?

30. Všichni tři uvedení účastníci řízení v první řadě argumentovali, že u celkem deseti z 62 bodů dopisu o skutečnostech jsou nové důkazy a jejich zamýšlené použití, jak jej naznačila Komise, něčím více než jen podložním námitek vznesených v prohlášení o námitkách. Podle těchto účastníků řízení Komise těmito body vznesené námitky spíše výrazně přeformulovala, přičemž do nich zapracovala námitky další nebo pozměnila samotnou povahu předmětného protiprávního jednání. Účastníci řízení proto vyjádřili pochybnosti, zda lze takové důkazy sdělit prostřednictvím dopisu o skutečnostech a zda si takové důkazy, pakliže se o ně Komise hodlá opírat, nevyžadují vydání doplňujícího prohlášení o námitkách.
31. Doplňující prohlášení o námitkách je zapotřebí, když Komise vznáší další námitky nebo když u námitek mění jejich samotnou povahu⁽¹⁾; pokud však pouze předkládá nové důkazy, jež považuje za užitečné z hlediska podložení námitek, které již byly vzneseny v prohlášení o námitkách, postačuje dopis o skutečnostech⁽²⁾. Sdělení formou dopisu o skutečnostech je plně slučitelné s právem na obhajobu, a to zejména tam, kde se dopis o skutečnostech používá k vyvrácení argumentů, s nimiž účastníci řízení přicházejí během správního řízení⁽³⁾.
32. Úředník pro slyšení přezkoumal všech deset bodů dopisu o skutečnostech, u nichž bylo podle argumentace účastníků řízení zapotřebí doplňující prohlášení o námitkách, v žádném z nich se mu však nepodařilo nalézt další námitky nebo cokoli, co by měnilo povahu námitek již vznesených. Uvedené body byly stejně jako ostatní body dopisu o skutečnostech do značné míry zformulovány v reakci na připomínky účastníků řízení k prohlášení o námitkách. Je možné, že některé z výhrad mohou mít svůj původ v nedostatečném vyložení toho, k čemu se nové důkazy zamýšlí použít (viz níže). Uvedení nových usvědčujících důkazů, byť jsou tyto zčásti jiného druhu než důkazy již dříve uvedené, si každopádně nežadají doplňující prohlášení o námitkách. Dospěl jsem proto k závěru, že uvedením sporných deseti bodů formou dopisu o skutečnostech nebylo porušeno právo účastníků řízení na obhajobu.

Nejasnost dopisu o skutečnostech?

33. Druhou výhradou tří uvedených účastníků řízení bylo, že celkem 23 z 62 bodů dopisu o skutečnostech je nejasných, nejednoznačných nebo příliš stručných, pokud jde o to, jak Komise hodlá některé z nových důkazů použít. Tyto body se částečně překrývají s výše zmiňovanými deseti body, u nichž účastníci řízení žádají vydání doplňujícího prohlášení o námitkách.

⁽¹⁾ Rozsudek Tribunálu ze dne 24. května 2012 ve věci *MasterCard Inc. a další v. Komise*, T-111/08, Sb. rozh. 2012, dosud nezveřejněno, bod 268.

⁽²⁾ Rozsudek Tribunálu ze dne 20. března 2002 ve věci *LR AF 1998 A/S, původně Løgstør Rør A/S v. Komise*, T-23/99, Recueil 2002, s. II-1705, body 190 a 193; rozsudek Tribunálu ze dne 29. dubna 2004 ve spojených věcech *Tokai Carbon a další v. Komise*, T-236/01, T-239/01, T-244/01 až T-246/01, T-251/01 a T-252/01, Recueil 2004, s. II-1181, bod 45; a rozsudek Tribunálu ze dne 30. ledna 2007 ve věci *France Télécom SA v. Komise*, T-340/03, Sb. rozh. 2007, s. II-107, bod 30.

⁽³⁾ Viz výše uvedený rozsudek ve věci *MasterCard Inc. a další v. Komise*, bod 273.

34. Účastníci řízení konkrétně argumentovali, že spojitost mezi uvedenými důkazy a námitkami vznesenými v prohlášení o námitkách není jasná, a trvali na tom, že tento údajný nedostatek jasnosti omezí jejich schopnost se hájit.
35. Aby se adresáti mohli účinně vyjádřit k novým důkazům, dopis o skutečnostech musí uvádět bod prohlášení o námitkách, k němuž se vztahuje, a vysvětlit význam nových důkazů z hlediska již sdělených námitek ⁽¹⁾.
36. Úředník pro slyšení sice souhlasí s tím, že Komise mohla zamýšlené použití nových důkazů v několika málo případech ozřejmit lépe, nedomnívá se však, že bylo dotčeno právo účastníků řízení na obhajobu.
37. Za prvé, až na jeden případ se v dopise o skutečnostech u každého nového důkazu odkazuje na bod či oddíl prohlášení o námitkách a uvádí se, jak Komise daný důkaz hodlá použít.
38. Za druhé, v onom jediném případě, kdy se v dopise o skutečnostech na žádný bod či oddíl prohlášení o námitkách neodkazuje, jakož i v těch případech, kdy je podle účastníků řízení u nových důkazů údajně nejasně formulováno zamýšlené použití, lze z obsahu dopisu o skutečnostech i z prohlášení o námitkách rozumně vyvodit, jaký význam má nový důkaz pro konkrétní námitku ⁽²⁾.
39. Tento závěr potvrzují odpovědi účastníků řízení na dopis o skutečnostech. Tyto odpovědi svědčí o tom, že u každého z 23 předmětných bodů byli účastníci řízení schopni pochopit či přinejmenším rozumně vyvodit význam, jaký mají nové důkazy z hlediska námitek, které byly proti účastníkům řízení vzneseny. V tomto směru konstatují, že v místě, kde jeden účastník řízení neodpovídá na údajně nejasný bod, se k těmto bodům alespoň jeden další účastník řízení vyjadřuje a že tento účastník spojitost mezi novými důkazy a souvisejícími námitkami našel správně.
40. Tam, kde v jednom případě jeden účastník řízení odpovídá s odkazem na jinou námitku, než na jakou odkazuje druhý účastník, jsou k tomu pravděpodobně jiné důvody, než údajný nedostatek jasnosti v dopise o skutečnostech.
41. Úředník pro slyšení proto dospěl k závěru, že kritizované body dopisu o skutečnostech se nedotkly schopnosti účastníků řízení účinně uplatňovat své právo na obhajobu a že údajné nedostatky neovlivnily výsledek řízení.

5. Jiné procesní výhrady ve vztahu k dopisu o skutečnostech

Lundbeck

42. Dne 22. května 2013, přibližně měsíc po odeslání své odpovědi na dopis o skutečnostech, se na mě obrátila společnost Lundbeck s dalším podáním, v němž tvrdila, že dopisem o skutečnostech bylo dotčeno její právo na řádný proces a na obhajobu. V podání byla sice zopakována většina argumentů, kterým již byla věnována pozornost výše, avšak společnost Lundbeck přišla také se dvěma novými výhradami ⁽³⁾.
43. První výhradou společnosti Lundbeck bylo, že Komise nedostála své povinnosti vést řízení nestranně a objektivně. Komise prý přehlížela důkazy potvrzující stanoviska společnosti Lundbeck a výrobců generických léčiv, zatímco bezvýhradně přijímala důkazy, které se podle všeho věci dotýkají jen okrajově. Dopis o skutečnostech údajně znovu uvádí ve zřejmost, že Komise neposoudila důkazy ve spise správně, objektivně a bez zkreslení, že opomenula zohlednit veškeré relevantní důkazy (včetně připomínek společnosti Lundbeck) a že nevyloučila sporné či jinak nevyhovující důkazy.

⁽¹⁾ Výše uvedený rozsudek ve věci LR AF 1998 A/S, bod 191; a rozsudek Tribunálu ze dne 27. září 2012 ve věci *Vermeer Infrastructuur BV v. Komise*, T-353/06, Sb. rozh. 2012, dosud nezveřejněno, bod 182.

⁽²⁾ Situace v tomto případě, kdy není snadné porozumět spojitosti mezi dopisem o skutečnostech a prohlášením o námitkách, se podle mého názoru podobá té, před jakou byl postaven Tribunál ve věci *Shell v. Komise*, T-11/89, Recueil 1992, II-757, body 56 a 62; viz také rozsudek Soudu prvního stupně ze dne 30. září 2003 ve spojených věcech *Atlantic Container Line AB a další v. Komise*, T-191/98 a T-212/98 až T-214/98, Recueil 2003, II-03275, bod 162; a rozsudek Tribunálu ze dne 10. března 1992 ve věci *ICI v. Komise*, T-13/89, Recueil 1992, II-1021, bod 35. Proto by byl i v tomto případě vhodný test použitý v posledně uvedeném případě.

⁽³⁾ Jelikož společnost Lundbeck předložila úředníkovi pro slyšení podrobnou stížnost ve velmi pozdní fázi řízení, úředník pro slyšení se jí může zabývat jen stručně.

44. Tyto argumenty jsem důsledně přezkoumal, aniž bych předjímal věcnou podstatu hlavních skutečností vznesených společností Lundbeck, avšak tvrzení tohoto účastníka řízení jsem shledal nepodloženým. K právu na řádnou správu patří povinnost obezřetně a nestranně posoudit všechny relevantní aspekty individuálního případu⁽¹⁾. To, že se Komise neřídí argumenty určitého účastníka řízení, však neznačí podjatost. Stejně tak není podjatostí neustále se lišící výklad relevantních důkazů. V dopise o skutečnostech se navíc pouze uvádějí nová fakta. Tento dopis neřeší argumenty ani nehodnotí důkazy, které účastníci řízení předložili v odpovědi na prohlášení o námitkách. Argumenty a důkazy je třeba zhodnotit v plně odůvodněném konečném rozhodnutí. Posuzovat na tomto základě objektivitu a nestrannost řízení vedeného Komisí se tak jeví jako nepřiměřené. Podle mého názoru by však tvrzení společnosti Lundbeck nebylo opodstatněné, ani kdyby byly vzaty v potaz prohlášení o námitkách a tvrzení Komise při ústním slyšení.
45. Druhou výhradou společnosti Lundbeck bylo její tvrzení, že došlo k porušení čl. 6 odst. 3 písm. d) Evropské úmluvy o lidských právech, neboť dopis o skutečnostech vychází zejména z informací od jedné třetí strany, která není účastníkem řízení, aniž by společnost Lundbeck dostala příležitost podrobit tuto stranu křížovému výsledku za účelem ověření pravdivosti jejích tvrzení.
46. I toto tvrzení shledávám jako neopodstatněné. Ve správním řízení Komise účastníkům řízení příležitost ke křížovému výsledku třetích stran v souvislosti s tvrzeními vůči nim poskytovat nemusí. Jsou-li tvrzení použita Komisí zaznamenána ve spisu, jsou účastníkům řízení zpřístupněna a účastníci je mohou po vydání konečného rozhodnutí zpochybnit u soudů Evropské unie, je právo účastníků řízení na obhajobu respektováno⁽²⁾. Tak tomu bylo v tomto případě. Společnost Lundbeck získala k předmětnému tvrzení přístup před ústním slyšením a mohla se k němu vyjádřit.
47. Také je třeba konstatovat, že společnost Lundbeck vznesla tuto otázku v rámci řízení velmi pozdě. Pakliže výslech třetí osoby během správního řízení považovala pro svou obhajobu za důležitý, mohla Komisi navrhnout, aby dotčnou třetí stranu prizvala k ústnímu slyšení nebo aby uspořádala třístrannou schůzku, jak je uvedeno v osvědčených postupech⁽³⁾. Podle mně dostupných informací však společnost Lundbeck žádný takový návrh neučinila.
48. Na základě výše uvedeného jsem dospěl k závěru, že právo na obhajobu v případě společnosti Lundbeck porušeno nebylo.

Alpharma

49. Dne 3. června 2013, pět týdnů po zaslání své odpovědi na dopis o skutečnostech, mne kontaktovala společnost Alpharma, která ve svém dopise poukázala na tři hlavní problémy⁽⁴⁾.
50. Za prvé je podle společnosti Alpharma pravděpodobné, že Komise svá zjištění ohledně ní v konečném rozhodnutí výrazně změnila přinejmenším ve třech ohledech, a sice pokud jde o potenciální hospodářskou soutěž, hodnotu převodu a právní a hospodářský kontext. Společnost Alpharma požádala Komisi, aby jí poskytla příležitost vyjádřit se před přijetím konečného rozhodnutí k revidovaným závěrům.
51. Návrh rozhodnutí jsem pečlivě zanalyzoval ve světle tvrzení tohoto účastníka řízení a tří uvedených příkladů, neshledal jsem však, že by návrh rozhodnutí měnil námitky nebo uváděl nové důkazy, k nimž by účastník řízení po vydání prohlášení o námitkách nebo později v souvislosti s dopisem o skutečnostech neměl možnost se vyjádřit. Zamítnutím žádosti společnosti Alpharma ze strany GR pro hospodářskou soutěž tudíž není porušeno právo účastníka řízení být vyslechnut.
52. Za druhé společnost Alpharma tvrdí, že prohlášení o námitkách již není správné, pokud jde o pět předběžných zjištění, která se této společnosti týkají, a sice pokud jde o právní a hospodářský kontext, o spojitost mezi platbou a omezením vstupu, o hodnotu převodu, o potenciální hospodářskou soutěž a o rozsah uzavřené dohody. Prohlášení o námitkách se v souvislosti s těmito pěti zjištěními údajně zakládá na skutkových předpokladech, u nichž se posléze prokázalo, že jsou nesprávné. Dopis o skutečnostech podle společnosti Alpharma tyto nedostatky neuvádí na pravou míru. Tento dopis spíše přichází s novými fakty, která jsou v rozporu s fakty uvedenými v prohlášení o námitkách. Za této situace, kdy existuje řada zmatečných a vzájemně si protirečících faktů a tvrzení, společnost

⁽¹⁾ Rozsudek Tribunálu ze dne 20. března 2002 ve věci *ABB Asea Brown Boveri v. Komise*, T-31/99, Recueil 2002, s. II-1881, bod 99.

⁽²⁾ Rozsudek Tribunálu ze dne 27. června 2012 ve věci *Coats Holdings Ltd. v. Komise*, T-439/07, Sb. rozh. 2012, dosud nezveřejněno, body 174 a 175.

⁽³⁾ Viz oznámení Komise o osvědčených postupech pro vedení řízení týkajících se článků 101 a 102 SFEU (Úř. věst. C 308, 20.10.2011, s. 6), body 68 a 69.

⁽⁴⁾ Vzhledem k tomu, že společnost Alpharma postoupila úředníkovi pro slyšení několik otázek a podala komplexní a velmi podrobnou stížnost ve velmi pozdní fázi řízení, úředník pro slyšení se záležitostmi může zabývat pouze stručně.

Alpharma tvrdí, že Komise neozřejmila, které skutečnosti jsou podle ní správné, protože lze těžko pochopit, o které důkazy se Komise hodlá opřít a jaká tvrzení proti společnosti Alpharma vznáší. Za těchto okolností se společnost Alpharma podle svých slov nemůže náležitě hájit. Na tomto základě mě požádala společnost Alpharma, abych Komisi doporučil vydat před přijetím konečného rozhodnutí doplňující prohlášení o námitkách nebo jednoznačně vysvětlit, jaké má vůči společnosti Alpharma námitky a jakými skutečnostmi jsou tyto její námitky podloženy.

53. Důsledně jsem přezkoumal i tuto procesní otázku, přičemž věcná tvrzení společnosti Alpharma jsem ponechal stranou. Neshledal jsem však, že by žádost společnosti Alpharma byla opodstatněná.
54. Tento účastník řízení již obdržel odpověď na to, jaké skutečnosti považuje Komise za správné. Poté, co společnost Alpharma nadnesla tutéž otázku u GŘ pro hospodářskou soutěž, bylo jí zodpovězeno, že podle názoru Komise jsou správná nová fakta, jež byla uvedena v dopise o skutečnostech. V tomto směru by rovněž mělo být zmíněno, že převážná většina nových skutečností uvedených v dopise o skutečnostech ohledně společnosti Alpharma byla poskytnuta účastníkem řízení samotným po vydání prohlášení o námitkách, ačkoli GŘ pro hospodářskou soutěž odeslalo žádost o poskytnutí informací již v březnu 2011.
55. V dopise o skutečnostech, který účastník řízení obdržel, je navíc u každé nové skutečnosti uvedeno, k jaké části prohlášení o námitkách se vztahuje a jaký má z hlediska konkrétní námitky význam. Společnost Alpharma tak byla v situaci, kdy se k novým důkazům a k jejich významu z hlediska námitek mohla vyjádřit. V rozporu s tím, co chce zřejmě společnost Alpharma naznačit, Komise nemusí v dopise o skutečnostech nebo v doplňujícím prohlášení o námitkách uvést, které ze skutečností původně zahrnutých do prohlášení o námitkách již podle jejího názoru nejsou ve světle následně zjištěných důkazů správné. Komise ani není povinna poskytnout k novým skutečnostem právní posouzení. Jak již bylo uvedeno výše, Komise musí vydat doplňující prohlášení o námitkách pouze tehdy, když chce změnit již vznesené námitky. Úředník pro slyšení tudíž shledal, že u společnosti Alpharma nebylo porušeno právo na obhajobu.
56. Společnost Alpharma také zřejmě předpokládá, že úředník pro slyšení má na základě svého mandátu pravomoc Komisi formálně doporučit, aby ve prospěch některého účastníka řízení vyjasnila určité námitky nebo svůj výklad určitých skutečností, na nichž jsou dané námitky založeny, avšak tak tomu není.
57. Za třetí společnost Alpharma také tvrdila, byť jen u jednoho bodu, že v dopise o skutečnostech není náležitě vysvětleno, jak Komise hodlá nové skutečnosti použít. Neseznal jsem, že by bylo porušeno právo tohoto účastníka řízení na obhajobu, přičemž se odvolávám na svůj rozbor podobných výhrad, jež vznesli jiní účastníci řízení, v oddíle IV.4. Odpověď společnosti Alpharma na dopis o skutečnostech každopádně prokazuje, že účastník řízení byl schopen tomuto dopisu porozumět.
58. Poslední výhradou společnosti Alpharma byla přílišná zdlouhavost správného řízení. I v této věci se odvolávám na svůj rozbor obdobných výhrad v oddíle II.4.

V. NÁVRH ROZHODNUTÍ

59. Z mého pohledu se návrh rozhodnutí týká pouze námitek, k nimž měli účastníci řízení příležitost se vyjádřit.
60. Dospěl jsem k celkovému závěru, že všichni účastníci řízení mohli v tomto případě účinně vykonávat svá procesní práva.

V Bruselu dne 17. června 2013.

Michael ALBERS

Souhrnná zpráva o rozhodnutí Komise**ze dne 19. června 2013****ohledně řízení podle článku 101 Smlouvy o fungování Evropské unie a článku 53 Dohody o EHP****(Věc AT.39226 – Lundbeck)***(oznámeno pod číslem C(2013) 3803)***(Pouze anglické znění je závazné)***(2015/C 80/07)*

Dne 19. června 2013 přijala Komise rozhodnutí ohledně řízení podle článku 101 Smlouvy o fungování Evropské unie a článku 53 Dohody o EHP. V souladu s ustanovením článku 30 nařízení Rady (ES) č. 1/2003⁽¹⁾ Komise tímto zveřejňuje jména stran a hlavní obsah rozhodnutí včetně všech uložených sankcí, přičemž přihlíží k oprávněnému zájmu podniků na ochraně jejich obchodního tajemství

1. ÚVOD

- (1) Předmětem tohoto rozhodnutí bylo šest dohod, které mezi sebou na roky 2002 a 2003 uzavřely dánská farmaceutická společnost Lundbeck věnující se vývoji léčiv na straně jedné a čtyři farmaceutické společnosti (každá za sebe) vyrábějící generická léčiva na straně druhé. Uvedenými čtyřmi výrobci generických léčiv dotčenými tímto rozhodnutím byly:

- Merck KGaA (Generics [UK]): společnost uzavřela se společností Lundbeck dvě dohody, jednu týkající se Spojeného království (s platností od 24. ledna 2002 do 1. listopadu 2003) a jednu týkající se EHP s výjimkou Spojeného království (s platností od 22. října 2002 do 22. října 2003),
- Arrow: společnost uzavřela se společností Lundbeck dvě dohody, jednu týkající se Spojeného království (s platností od 24. ledna 2002 do 20. října 2003) a jednu týkající se Dánska (s platností od 3. června 2002 do 1. dubna 2003),
- Alpharma: společnost uzavřela se společností Lundbeck jednu dohodu týkající se EHP (s platností od 22. února 2002 do 30. června 2003) a
- Ranbaxy: společnost uzavřela se společností Lundbeck jednu dohodu týkající se EHP (s platností od 16. června 2002 do 31. prosince 2003).

Ve svém rozhodnutí Komise shledala, že v souvislosti s dohodami mezi společností Lundbeck a jednotlivými výrobci generických léčiv došlo ke čtyřem případům protiprávního jednání.

- (2) Produktem, s nímž bylo protiprávní jednání spojeno, bylo antidepresivum citalopram, a to ve formě léčivé látky i ve formě léčivého přípravku.
- (3) V době uzavření dohod již vypršela platnost patentů společnosti Lundbeck a údaje o sloučenině citalopram a dvou originálních výrobních postupech přestaly být chráněny. Společnost Lundbeck nicméně stále ještě disponovala řadou patentů na postupy a na základě těchto patentů požívala výlučných práv k některým, nikoli však všem novým způsobům výroby citalopramu, pokud by tyto patenty byly shledány platnými a došlo by k jejich porušení. Jakýkoli podnik využívající původních výrobních postupů nebo jakýchkoli výrobních postupů, jež nebyly chráněny platnými patenty společnosti Lundbeck, však v zásadě mohl volně vstoupit na trhy EHP s generickým citalopramem, pokud daný produkt a jeho výrobní postup vyhovoval regulačním požadavkům, jež tehdy v EHP platily.
- (4) Dohody byly uzavřeny v kontextu přinejmenším potenciálního patentového sporu⁽²⁾ mezi společností Lundbeck a dotčeným výrobcem generických léčiv, pokud jde o jeho (zamýšlené) uvádění léčivé látky či léčivého přípravku citalopram na trh v zeměpisné oblasti, na niž se dohoda vztahovala. Než byly dohody uzavřeny, společnost Lundbeck se obvykle domáhala uznání, že došlo k porušení jednoho či více jejích patentů na postupy, a dotčený výrobce generik se obvykle bránil, že k porušení dotčených patentů nedošlo nebo že platnost patentů, na něž se společnost Lundbeck odvolávala, již vypršela. Všechny dohody byly mezi dotčenými stranami uzavřeny dříve, než v těchto otázkách vynesl rozsudek soud, a to i v podobě dočasných opatření, a všechny dohody s výjimkou jedné (dohody mezi společností Lundbeck a společností Alpharma ohledně EHP) byly uzavřeny před zahájením jakéhokoli soudního sporu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 1, 4.1.2003, s. 1.

⁽²⁾ Termínem „patentový spor“, s nímž rozhodnutí pracuje, se rozumí spor mezi dvěma či více stranami ohledně určitého patentu a patří pod něj i soudní spor o patent jakožto jedna z možných fází takového sporu.

- (5) Urovnání patentových sporů jsou v zásadě obecně přijímaným a legitimním způsobem ukončení soukromoprávních sporů. Tato urovnání mohou rovněž ušetřit práci a čas soudům a příslušným správním orgánům, např. patentovým úřadům, a mohou být proto ve veřejném zájmu.
- (6) Z hlediska práva EU v oblasti hospodářské soutěže je důležité to, že dohody s sebou nesly převod finančních prostředků od společnosti Lundbeck potenciálnímu či skutečnému konkurentovi z řad výrobců generik a tento převod byl spojen se souhlasem daného výrobce generik, že po dobu platnosti dohody nebude ve vymezené zeměpisné oblasti na trhu nabízet generický citalopram. V částce, již společnost Lundbeck zaplatila, byl zohledněn očekávaný obrát či zisk, který by výrobce generik vytvořil, pokud by na trh úspěšně vstoupil. Předmětné dohody neřešily žádný patentový spor, spíše odsouvaly problémy, jež by vyvolalo potenciální uvedení produktu na trh generických léčiv. Také bylo zjištěno, že dohoda neobsahovala žádný závazek společnosti Lundbeck, že nedá podnět k řízení o protiprávním jednání, jestliže výrobce generik vstoupí na trh s generickým citalopramem poté, co dohoda pozbude platnosti. Společnost Lundbeck navíc dohodami dosáhla výsledků, jichž by nemohla docílit, kdyby své patenty na postupy vymáhala u vnitrostátních soudů – předmětné dohody bránily dotčeným výrobcům generik v prodeji generického citalopramu bez ohledu na to, zda by tento citalopram byl vyráběn za porušení patentů společnosti Lundbeck.

2. POSTUP

- (7) Komise se o dohodách dozvěděla poprvé v říjnu 2003, kdy o nich byla informována dánským úřadem pro ochranu hospodářské soutěže. Od prosince 2003 do října 2005 pak Komise v této věci shromáždila další informace. V říjnu roku 2005 provedla Komise v prostorách podniku H. Lundbeck A/S a dalších kontroly podle čl. 20 odst. 4 nařízení (ES) č. 1/2003. V roce 2006 byly několika stranám zaslány žádosti o informace. Odpovědi na tyto žádosti byly prozkoumány v roce 2007.
- (8) V lednu 2008 se Komise na základě článku 17 nařízení (ES) č. 1/2003 rozhodla zahájit rozsáhlé šetření ve farmaceutickém odvětví. Dne 8. července 2009 byla o tomto odvětvovém šetření zveřejněna závěrečná zpráva.
- (9) V prosinci 2009 provedla Komise další kontroly a 7. ledna 2010 zahájila proti společnosti Lundbeck formální řízení. V roce 2010 a během prvního pololetí roku 2011, kdy bylo připravováno stávající rozhodnutí, rozeslala Komise značný počet žádostí o informace, přičemž mezi adresáty těchto žádostí figurovali společnost Lundbeck, výrobci generických léčiv, s nimiž byly dohody uzavřeny, jejich mateřské společnosti a třetí strany. Dne 24. července 2012 zahájila Komise řízení proti výrobcům generik, kteří se společností Lundbeck uzavřeli předmětné dohody, a společnosti Lundbeck a dotčeným výrobcům generik adresovala prohlášení o námitkách.
- (10) Ve dnech 5. a 17. června 2013 vydal k návrhu rozhodnutí kladné stanovisko Poradní výbor pro restriktivní praktiky a dominantní postavení. Úředník pro slyšení vydal svou závěrečnou zprávu dne 17. června 2013.

3. SOUHRN PRÁVNÍHO POSOUZENÍ KOMISE

- (11) Na základě judikatury Soudního dvora Evropské unie Komise ve svém rozhodnutí shledala, že dohody o urovnání v patentových záležitostech podléhají (stejně jako jakékoli jiné dohody) unijnímu právu hospodářské soutěže.
- (12) Ačkoli omezení zahrnutá v dohodě o urovnání patentového sporu zůstávají v působnosti patentu, příslušnou dohodu může být za určitých okolností nutné považovat za odporující právu hospodářské soutěže.
- (13) Aby Komise zjistila, zda měly jednotlivé dohody, na něž se rozhodnutí vztahuje, ze své podstaty potenciál omezit hospodářskou soutěž, zanalyzovala ve vztahu ke každé dohodě konkrétní skutečnosti případu, přičemž chtěla zjistit:
- zda byli výrobce generických léčiv a společnost, která lék vyvinula, alespoň potenciálními soutěžiteli,
 - zda se výrobce generických léčiv v dohodě zavázal, že po dobu její platnosti omezí své nezávislé snahy vstoupit na jeden či více trhů EHP s generickým produktem, a
 - zda byla dohoda spojena s převodem finančních prostředků ze strany společnosti, která lék vyvinula, a tento převod výrazně snížil motivaci výrobce generických léčiv, aby se nezávisle snažil vstoupit na jeden či více trhů EHP s generickým produktem.

Komise ve svém posouzení vzala v potaz ekonomické a právní souvislosti, jež uzavření předmětných dohod provázely, samotný obsah a cíle dohod a subjektivní záměry jednotlivých stran, jak o nich v dané věci svědčila fakta.

- (14) V předmětné věci byly zváženy i jiné významné faktory, jmenovitě skutečnost, že finanční prostředky převedené společností Lundbeck zohledňovaly očekávaný obrát či zisk výrobce generik v případě, že by na trh úspěšně vstoupil, skutečnost, že společnost Lundbeck by bývala nemohla dosáhnout omezení vstupu vymáháním svých patentů na postupy, skutečnost, že povinnosti výrobce generik stanovené v dohodě přesahovaly práva udělená držitelům patentů na postupy, a konečně i skutečnost, že dohoda neobsahovala žádný závazek společnosti Lundbeck, že nedá podnět k řízení o protiprávním jednání, jestliže výrobce generik vstoupí na trh s generickým citalopramem poté, co dohoda pozbude platnosti.
- (15) Komise rovněž podrobila rozboru argumenty stran, že pro dané dohody existuje ospravedlnění ve smyslu čl. 101 odst. 3 Smlouvy, a dospěla k závěru, že podmínky uvedeného ustanovení splněny nejsou. Strany tvrdily, že zvýšení efektivity spočívalo například v ušetřených nákladech na soudní spory a v lepší distribuci vlastních produktů společnosti Lundbeck prostřednictvím dohod o distribuci se dvěma z uvedených výrobců generických léčiv. Strany však údajně zvýšení efektivity nedokázaly patřičně doložit, zejména neprokázaly, že omezení, jež byla výrobcům generik dohodami uložena, byla k dosažení jakéhokoli takového zefektivnění nutná. Strany ani neprokázaly, že by jakékoli takové zefektivnění převážilo nevýhody, které s sebou omezení v dohodách nesla pro spotřebitele.
- (16) Na základě výše uvedené analýzy Komise shledala, že šest dohod, na něž se rozhodnutí vztahuje, představuje záměrné omezení hospodářské soutěže a že v této souvislosti došlo ke čtyřem samostatným případům porušení článku 101 Smlouvy o fungování Evropské unie a článku 53 Dohody o EHP.

4. ADRESÁTI ROZHODNUTÍ

- (17) Rozhodnutí Komise bylo určeno následujícím společnostem:

- Lundbeck Limited,
- H. Lundbeck A/S,
- Generics [UK] Limited,
- Merck KGaA,
- Arrow Generics Limited,
- Arrow Group ApS,
- Resolution Chemicals Limited,
- Xellia Pharmaceuticals ApS,
- Zoetis Products LLC,
- A.L. Industrier AS,
- Ranbaxy (U.K) Limited,
- Ranbaxy Laboratories Limited.

5. POKUTY

- (18) Společnosti Lundbeck uložila Komise za čtyři výše zmiňované případy protiprávního jednání pokuty v celkové výši 93 766 000 EUR. Dané pokuty byly vypočteny v souladu s obecnou metodikou uvedenou v pokynech Komise pro výpočet pokut⁽¹⁾. Vzhledem k tomu, že čtyři případy protiprávního jednání společnosti Lundbeck se týkaly téhož produktu (citalopramu) a do značné míry i týchž zeměpisných oblastí a týchž období, a aby se předešlo potenciálně neúměrnému důsledku současného uložení vícero pokut, Komise se po uvážení rozhodla uplatnit opravný faktor, jenž byl za konkrétních okolností tohoto případu vhodný k docílení odrazujícího účinku.
- (19) Dotčeným čtyřem výrobcům generických léčiv (či jejich právním nástupcům) uložila Komise pokuty v celkové výši 52 239 000 EUR. Jelikož tyto podniky přistoupily na to, že v zeměpisné oblasti vymezené v jednotlivých dohodách nebudou prodávat generický citalopram, a v dané zeměpisné oblasti tudíž neevidovaly žádný prodej nebo evidovaly prodej jen velmi omezený, uplatnila Komise 37. bod pokynů pro výpočet pokut. Komise konkrétně do základních částek pokut uložených výrobcům generik promítla výši finančních prostředků, jež na ně byly v rámci dohod převedeny.

⁽¹⁾ Pokyny pro výpočet pokut uložených podle čl. 23 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 1/2003 (Úř. věst. C 210, 1.9.2006, s. 2).

- (20) Ve výši pokut se také odráží dlouhé vyšetřování ze strany Komise. Pokuty všech stran byly z toho důvodu sníženy.
- (21) Za čtyři případy protiprávního jednání byly uloženy tyto pokuty:
- Za protiprávní jednání společnosti Lundbeck a společnosti Merck:
H. Lundbeck A/S: 19 893 000 EUR,
z toho společně a nerozdílně se společností Lundbeck Limited: 5 306 000 EUR,
Merck KGaA: 21 411 000 EUR,
z toho společně a nerozdílně se společností Generics [UK] Limited: 7 766 843 EUR.
 - Za protiprávní jednání společnosti Lundbeck a společnosti Arrow:
H. Lundbeck A/S: 12 951 000 EUR,
Arrow Group ApS: 9 975 000 EUR,
z toho společně a nerozdílně se společností Arrow Generics Limited: 9 360 000 EUR
z posledně jmenované částky, z toho společně a nerozdílně se společností Resolution Chemicals Limited: 823 735 EUR.
 - Za protiprávní jednání společnosti Lundbeck a společnosti Alpharma:
H. Lundbeck A/S: 31 968 000 EUR,
Zoetis Products LLC a Xellia Pharmaceuticals ApS společně a nerozdílně: 10 530 000 EUR,
z toho společně a nerozdílně se společností A.L. Industrier AS: 43 216 EUR.
 - Za protiprávní jednání společnosti Lundbeck a společnosti Ranbaxy:
H. Lundbeck A/S: 28 954 000 EUR,
Ranbaxy Laboratories Limited a Ranbaxy (UK) Limited společně a nerozdílně: 10 323 000 EUR.
- (22) Komise dotčeným podnikům nařídila, aby se zdržely opakování jakéhokoli jednání či aktu, které by měly tentýž či podobný účel nebo účinek.
-

STAŽENÍ NÁVRHŮ KOMISE

(2015/C 80/08)

Seznam návrhů, které byly staženy

Odkaz na dokument	Interinstitucionální postup	Název
Zemědělství a rozvoj venkova		
COM(2010) 537	2010/0266/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 1698/2005 o podpoře pro rozvoj venkova z Evropského zemědělského fondu pro rozvoj venkova (EZFRV)
COM(2010) 539	2010/0267/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 73/2009, kterým se stanoví společná pravidla pro režimy přímých podpor v rámci společné zemědělské politiky a kterým se zavádějí některé režimy podpor pro zemědělce
COM(2010) 745	2010/0365/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. .../..., kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 1290/2005 o financování společné zemědělské politiky a ruší nařízení Rady (ES) č. 165/94 a nařízení Rady (ES) č. 78/2008
COM(2010) 738	2010/0354/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 1234/2007, pokud jde o obchodní normy
COM(2010) 759	2010/0364/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 834/2007 o ekologické produkci a označování ekologických produktů
COM(2010) 761	2010/0366/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 485/2008 o kontrole opatření tvořících součást systému financování Evropského zemědělského záručního fondu, prováděné členskými státy
COM(2010) 799	2010/0385/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty („nařízení o jednotné společné organizaci trhů“)
COM(2011) 193	2011/0075/NLE	Návrh nařízení Rady, kterým se určují opatření týkající se stanovení některých podpor, náhrad a cen v souvislosti s jednotnou společnou organizací zemědělských trhů
COM(2011) 663	2011/0290/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 3/2008 o informačních a propagačních opatřeních na podporu zemědělských produktů na vnitřním trhu a ve třetích zemích
COM(2013) 159	2013/0087/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví sazba úpravy přímých plateb podle nařízení (ES) č. 73/2009 v kalendářním roce 2013
COM(2013) 521	2013/0247/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 1698/2005 o podpoře pro rozvoj venkova z Evropského zemědělského fondu pro rozvoj venkova (EZFRV)

Odkaz na dokument	Interinstitucionální postup	Název
COM(2014) 175	2014/0097/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví sazba úpravy přímých plateb podle nařízení Rady (ES) č. 73/2009 v kalendářním roce 2014

Rozpočet a lidské zdroje

COM(2004) 509	2004/0172/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o vzájemné správní pomoci při ochraně finančních zájmů Evropského společenství proti podvodům a jiným protiprávním jednáním
COM(2010) 71	2010/0047/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství
COM(2010) 72	2010/0048/APP	Návrh nařízení Rady, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2007–2013
COM(2012) 754	2012/0350/NLE	Návrh nařízení Rady, kterým se s účinností od 1. července 2012 upravují odměny a důchody úředníků a ostatních zaměstnanců Evropské unie a opravné koeficienty použitelné na tyto odměny a důchody
COM(2011) 518	2011/0225/NLE	Návrh nařízení Rady, kterým se zřizuje systém Společenství pro registraci dopravců radioaktivních látek

Hospodářské a finanční záležitosti, daně a cla

COM(1998) 30	1998/0025/CNS	Návrh směrnice Rady upravující daňové zacházení se soukromými motorovými vozidly, trvale přesunutými do jiného členského státu v souvislosti se změnou místa bydliště nebo dočasně používanými v jiném členském státě, než v němž jsou zaregistrována
COM(2002) 456	2002/0246/CNS	Návrh rozhodnutí Rady, kterým se mění rozhodnutí 77/270/Euratom, kterým se Komise zmocňuje k tomu, aby za Euratom sjednávala půjčky za účelem přispění na financování jaderných elektráren
COM(2002) 457	2002/0246/NLE	Návrh rozhodnutí Rady, kterým se mění rozhodnutí 77/271/Euratom, kterým se provádí rozhodnutí Rady 77/270/Euratom, kterým se Komise zmocňuje k tomu, aby za Euratom sjednávala půjčky za účelem přispění na financování jaderných elektráren
COM(2005) 261	2005/0130/CNS	Návrh směrnice Rady o daních v oblasti osobních vozidel
COM(2006) 486	2006/0165/CNS	Návrh směrnice Rady, kterou se mění směrnice 92/84/EHS o sblížování sazeb spotřební daně z alkoholu a alkoholických nápojů
COM(2010) 32	2010/0018/NLE	Návrh rozhodnutí Rady o postoji Unie ve smíšeném výboru zřízeném dohodou mezi Evropským společenstvím uhlí a oceli a Tureckou republikou o obchodu s produkty, na které se vztahuje Smlouva o založení Evropského společenství uhlí a oceli, ke změně přílohy II protokolu 1 k uvedené dohodě, vyplývající ze vstupu harmonizovaného systému v platnost v roce 2007

Odkaz na dokument	Interinstitucionální postup	Název
COM(2010) 34	2010/0019/NLE	Návrh rozhodnutí Rady o postoji Unie v Radě přidružení ke změně přílohy II protokolu 3 rozhodnutí Rady přidružení ES–Turecko č. 1/98 ze dne 25. února 1998 o obchodním režimu pro zemědělské produkty, který se týká seznamu operací opracování nebo zpracování, které musí být provedeny na nepůvodních materiálech, aby konečný produkt mohl získat status původu, vyplývající ze vstupu harmonizovaného systému v platnost v roce 2007
COM(2010) 778	2010/0378/NLE	Návrh rozhodnutí Rady o postoji Evropské unie v Radě pro stabilizaci a přidružení zřízené Dohodou o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Chorvatskou republikou na straně druhé, pokud jde o změnu protokolu 4 k uvedené dohodě týkajícího se definice pojmu „původní produkty“ a metod správní spolupráce
COM(2011) 169	2011/0092/CNS	Návrh směrnice Rady, kterou se mění směrnice 2003/96/ES, kterou se mění struktura rámcových předpisů Společenství o zdanění energetických produktů a elektřiny

Zaměstnanost, sociální věci, dovednosti a pracovní mobilita

COM(2014) 239	2014/0131/NLE	Návrh rozhodnutí Rady o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na 103. zasedání Mezinárodní konference práce, pokud jde o doporučení doplňující Úmluvu Mezinárodní organizace práce o nucené práci č. 29 (1930)
---------------	---------------	--

Životní prostředí, námořní záležitosti a rybolov

COM(2009) 189	2009/0057/COD	Návrh nařízení Rady, kterým se stanoví víceletý plán pro západní populaci kranase obecného a lov této populace
COM(2009) 399	2009/0112/COD	Návrh nařízení Rady, kterým se stanoví dlouhodobý plán pro populaci sardele obecné v Biskajském zálivu a lov této populace
COM(2010) 572	2010/0290/NLE	Návrh rozhodnutí Rady o uzavření protokolu k Dohodě o partnerství v odvětví rybolovu mezi Evropským společenstvím a Federativními státy Mikronésie
COM(2012) 155	2012/0077/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 1098/2007 ze dne 18. září 2007, kterým se zavádí víceletý plán pro populace tresky obecné v Baltském moři a lov těchto populací
COM(2012) 471	2012/0232/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o určitých technických a kontrolních opatřeních ve Skagerraku a o změně nařízení (ES) č. 850/98 a nařízení (ES) č. 1342/2008
COM(2012) 591	2012/0285/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 2187/2005, kterým se stanoví technická opatření pro zachování rybolovných zdrojů ve vodách Baltského moře, Velkého a Malého Beltu a Øresundu
COM(2013) 300	2013/0153/NLE	Návrh rozhodnutí Rady, jímž se stanoví postoj, který se má zaujmout v rámci HELCOM a IMO v souvislosti s vymezením Baltského moře jako kontrolní oblasti emisí oxidu dusíku (NECA)

Odkaz na dokument	Interinstitucionální postup	Název
COM(2014) 397	2014/0201/COD	Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2008/98/ES o odpadech, směrnice 94/62/ES o obalech a obalových odpadech, směrnice 1999/31/ES o skládkách odpadů, směrnice 2000/53/ES o vozidlech s ukončenou životností, směrnice 2006/66/ES o bateriích a akumulátorech a odpadních bateriích a akumulátorech a směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních

Evropská politika sousedství a jednání o rozšíření

COM(2008) 308	2008/0095/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 1638/2006 o obecných ustanoveních o zřízení evropského nástroje sousedství a partnerství
COM(2012) 92	2012/0041/NLE	Návrh rozhodnutí Rady o postoji, který se má zaujmout jménem Evropské unie v Radě přidružení EU-Turecko
COM(2012) 133	2012/0063/NLE	Návrh rozhodnutí Rady o postoji, který má Evropská unie zaujmout ve Smíšeném výboru EHP ke změně protokolu 4 (o pravidlech původu) k Dohodě o EHP
COM(2012) 329	2012/0159/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 1085/2006, kterým se zřizuje nástroj předvstupní pomoci (NPP)

Zahraniční věci a bezpečnostní politika

COM(2005) 281	2005/0121/CNS	Návrh rozhodnutí Rady o podpisu protokolu k Rámcové dohodě o obchodu a spolupráci mezi Evropským společenstvím a jeho členskými státy na straně jedné a Korejskou republikou na straně druhé, kterým se zohledňuje přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyprské republiky, Maďarské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky k Evropské unii
COM(2013) 289	2013/0155/NLE	Návrh rozhodnutí Rady o podpisu jménem Evropské unie a o prozatímním uplatňování Dohody o přidružení mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Ukrajinou na straně druhé
COM(2013) 653		Doporučení pro rozhodnutí Rady, kterým se schvaluje uzavření Dohody o přidružení mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Ukrajinou na straně druhé Komisí jménem Evropského společenství pro atomovou energii

Zdraví a bezpečnost potravin

COM(2007) 90	2007/0037/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení č. 11 o odstranění diskriminace v oblasti přepravních sazeb a podmínek, kterým se provádí čl. 79 odst. 3 Smlouvy o založení Evropského hospodářského společenství, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 o hygieně potravin
COM(2013) 262	2013/0137/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o produkci rozmnožovacího materiálu rostlin a jeho dodávání na trh (právní rámec pro rozmnožovací materiál rostlin)

Odkaz na dokument	Interinstitucionální postup	Název
Vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky		
COM(2010) 371	2010/0199/COD	Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/9/ES o systémech pro odškodnění investorů
COM(2012) 84	2012/0035/COD	Návrh směrnice o průhlednosti opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění
COM(2012) 241	2012/0124/NLE	Návrh rozhodnutí Rady, kterým se členské státy zmocňují, aby na konferenci Organizace spojených národů o smlouvě o obchodu se zbraněmi (v New Yorku ve dnech 2.–27. července 2012) jednaly o záležitostech, které spadají do výlučné pravomoci Unie
COM(2014) 85	2014/0043/NLE	Návrh doporučení Rady o evropských zásadách kvality v cestovním ruchu
Mezinárodní spolupráce a rozvoj		
COM(2008) 244	2008/0270/NLE	Návrh rozhodnutí Rady, kterým se mění Návrh rozhodnutí Rady o podepsání a uzavření Mezinárodní dohody o kávě z roku 2007 Evropským společenstvím
Interinstitucionální vztahy		
COM(2013) 451	2013/0218/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o přizpůsobení řady právních aktů, které stanoví použití regulativního postupu s kontrolou, článku 290 Smlouvy o fungování Evropské unie
COM(2013) 452	2013/0220/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o přizpůsobení několika právních aktů v oblasti práva, které stanoví použití regulativního postupu s kontrolou, článku 290 Smlouvy o fungování Evropské unie
COM(2013) 751	2013/0365/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o přizpůsobení řady právních aktů, které stanoví použití regulativního postupu s kontrolou, článku 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie
Spravedlnost, spotřebitelé a rovnost žen a mužů		
COM(2010) 82	2010/0050/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o právu na tlumočení a překlad v trestním řízení
COM(2012) 35	2012/0022/APP	Návrh nařízení Rady o statutu evropské nadace
Migrace, vnitřní věci a občanství		
COM(2009) 102	2009/0033/CNS	Návrh nařízení Rady o vytvoření hodnotícího mechanismu k ověření uplatňování schengenského acquis

Odkaz na dokument	Interinstitucionální postup	Název
Výzkum, věda a inovace		
COM(2011) 931	2011/0460/NLE	Návrh rozhodnutí Rady o přijetí doplňkového výzkumného programu pro projekt ITER (2014–2018)
Obchod		
COM(2011) 380	2011/0167/NLE	Návrh rozhodnutí Rady o uzavření Obchodní dohody proti padělatelství mezi Evropskou unií a jejími členskými státy, Austrálií, Kanadou, Japonskem, Korejskou republikou, Spojenými státy mexickými, Marockým královstvím, Novým Zélandem, Singapurskou republikou, Švýcarskou konfederací a Spojenými státy americkými
Doprava		
COM(2000) 802	2000/0326/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o zřízení fondu pro náhrady škod způsobených znečištěním evropských vod ropnými palivy a souvisejících opatření
COM(2005) 353	2005/0141/APP	Návrh rozhodnutí Rady o podpisu a prozatímním uplatňování Dohody mezi Evropským společenstvím a Srbskem a Černou Horou o některých aspektech leteckých služeb
COM(2008) 700		Návrh rozhodnutí Rady o podpisu protokolu pozměňujícího Úmluvu o režimu plavby na Dunaji ze dne 18. srpna 1948 (Bělehradskou úmluvu)
COM(2009) 217	2009/0063/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o poplatcích za ochranu letectví před protiprávními činy
COM(2009) 229	2009/0066/APP	Návrh rozhodnutí Rady a zástupců vlád členských států Evropské unie zasedajících v Radě o uzavření Dohody mezi Spojenými státy americkými na jedné straně, Evropským společenstvím a jeho členskými státy na straně druhé, Islandem na straně třetí a Norským královstvím na straně čtvrté o letecké dopravě a o uzavření Doplňkové dohody mezi Evropským společenstvím a jeho členskými státy na jedné straně, Islandem na straně druhé a Norským královstvím na straně třetí o provádění Dohody mezi Spojenými státy americkými na jedné straně, Evropským společenstvím a jeho členskými státy na straně druhé, Islandem na straně třetí a Norským královstvím na straně čtvrté o letecké dopravě
COM(2010) 653	2010/0320/NLE	Návrh rozhodnutí Rady o splnění podmínek pro ukončení prvního přechodného období Chorvatskou republikou podle mnohostranné dohody mezi Evropským společenstvím a jeho členskými státy a Albánskou republikou, Bosnou a Hercegovinou, Bulharskou republikou, Bývalou jugoslávskou republikou Makedonií, Republikou Černá Hora, Chorvatskou republikou, Islandskou republikou, Prozatímní správní misí Organizace spojených národů v Kosovu, Norským královstvím, Rumunskem a Republikou Srbsko o vytvoření společného evropského leteckého prostoru
COM(2011) 824	2011/0397/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o službách pozemního odba- vování na letištích Unie a o zrušení směrnice Rady 96/67/ES

Odkaz na dokument	Interinstitucionální postup	Název
Kodifikace		
COM(2008) 761	2008/0225/COD	Návrh nařízení Rady, kterým se stanoví seznam třetích zemí, jejichž státní příslušníci musí mít při překračování vnějších hranic vízum, jakož i seznam třetích zemí, jejichž státní příslušníci jsou od této povinnosti osvobozeni
COM(2009) 446	2009/0123/COD	Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady .../.../ES ze dne ... o jednotných postupech kontroly při silniční přepravě nebezpečných věcí (kodifikované znění)
COM(2009) 535	2009/0151/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../... ze dne [...] o statistice odpadů (kodifikované znění)
COM(2009) 634	2009/0176/COD	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o společných pravidlech pro přidělování letištních časů na letištích Společenství (kodifikované znění)
COM(2010) 179	2010/0095/COD	Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (kodifikované znění)
COM(2010) 184	2010/0098/CNS	Návrh nařízení Rady (Euratom), kterým se stanoví nejvyšší přípustné úrovně radioaktivní kontaminace potravin a krmiv po jaderné havárii nebo jiném případě radiační mimořádné situace (přepřacované znění)
COM(2010) 507	2010/0260/COD	Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o sbližování právních předpisů členských států týkajících se jednotek měření (kodifikované znění)
COM(2010) 691	2010/0338/NLE	Návrh nařízení Rady o nominálních hodnotách a technických specifikacích euromincí určených pro peněžní oběh (kodifikované znění)
COM(2012) 8	2012/0007/COD	Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o klasifikaci, balení a označování nebezpečných přípravků (přepřacované znění)

V

(Oznámení)

ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

EVROPSKÁ KOMISE

Předběžné oznámení o spojení podniků**(Věc M.7545 – Blackstone/Koala/Acenden/AMS)****Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem****(Text s významem pro EHP)**

(2015/C 80/09)

1. Evropská komise dne 26. února 2015 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004⁽¹⁾, kterým skupina The Blackstone Group L.P. („Blackstone“, USA) a podnik Koala HoldCo, LLC (přidružený k podnikům TPG Global, LLC a TPG Special Situations Partners, LLC (dále jen společně „TPG“, USA)) získají nákupem akcií společnou kontrolu nad podniky Acenden Ltd. („Acenden“, Spojené království) a AMS Decisions Advisers LLP („AMS“, Spojené království).

2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:

- podniku Blackstone: správce alternativních aktiv s celosvětovou působností a poskytovatel služeb v oblasti finančního poradenství,
- podniku TPG: globálně aktivní soukromá investiční společnost. Soukromé investiční fondy podniku TPG investují do řady společností prostřednictvím akvizic a restrukturalizací podniků,
- podniku Acenden: poskytovatel služeb řízení a správy hypoték pro poskytovatele hypotečních úvěrů ve Spojeném království a Irsku,
- podniku AMS: poskytovatel služeb řízení hypoték pro poskytovatele hypotečních úvěrů ve Spojeném království.

3. Evropská komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno. V souladu se sdělením Komise o zjednodušeném postupu ohledně některých spojování podle nařízení Rady (ES) č. 139/2004⁽²⁾ je třeba uvést, že tato věc může být posouzena podle postupu stanoveného sdělením.

4. Evropská komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Evropské komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky s uvedením čísla jednacího M.7545 – Blackstone/Koala/Acenden/AMS lze Evropské komisi zaslat faxem (+32 22964301), e-mailem na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu nebo poštou na adresu Evropské komise, Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

(¹) Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

(²) Úř. věst. C 366, 14.12.2013, s. 5.

Předběžné oznámení o spojení podniků
(Věc M.7529 – Mohawk / International Flooring Systems)
(Text s významem pro EHP)
(2015/C 80/10)

1. Evropská komise dne 2. března 2015 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾, kterým podnik Mohawk Industries, Inc („Mohawk“, USA) získává ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení o spojování nákupem akcií kontrolu nad celým podnikem International Flooring Systems S.A („IFS“, Lucembursko).
2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:
 - podniku Mohawk Industries: Mohawk je podnik s hlavním sídlem v USA, který působí po celém světě jako výrobce a dodavatel desek na bázi dřeva, izolačních materiálů a celé řady podlahovin, včetně koberců, předložek, podlah z tvrdého dřeva, laminátových podlah, keramických dlaždic, kamenných a vinylových podlah. V rámci EHP působí především jeho plně vlastněná dceřiná společnost Unilin,
 - podniku IFS: IFS je skupina společností se sídlem v Lucembursku, jež působí v oblasti výroby a dodávek vinylových podlah, laminátových podlah a desek na bázi dřeva, zejména surových a na povrchu potažených polotvrdých dřevo-vláknitých desek.
3. Evropská komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno.
4. Evropská komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Evropské komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky s uvedením čísla jednacího M.7529 – Mohawk / International Flooring Systems lze Evropské komisi zaslat faxem (+32 22964301), e-mailem na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu nebo poštou na adresu Evropské komise, Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž:

Commission européenne / Europese Commissie
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

Předběžné oznámení o spojení podniků**(Věc M.7553 – PAI / Lion Adventure)****Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem****(Text s významem pro EHP)****(2015/C 80/11)**

1. Evropská komise dne 2. března 2015 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾, kterým podnik PAI Partners SAS („PAI“, Francie) získává ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení o spojování jiným způsobem kontrolu nad celým podnikem Lion Adventure Coöperatief U.A. („Lion Adventure“, Nizozemsko).
2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:
 - PAI je soukromá investiční společnost (private equity), která spravuje několik fondů vlastnících podniky v různých podnikatelských sektorech a poskytuje jim poradenství;
 - Lion Adventure se věnuje maloobchodnímu prodeji outdoorového sportovního vybavení, oblečení a obuvi prostřednictvím svých prodejen „AS Adventure“, „Bever“, „Cotswold Outdoor“ a „North Face“ v Belgii, Francii, Lucembursku, Nizozemsku a Spojeném království.
3. Evropská komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno. V souladu se sdělením Komise o zjednodušeném postupu ohledně některých spojování podle nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽²⁾ je třeba uvést, že tato věc může být posouzena podle postupu stanoveného sdělením.
4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky lze Evropské komisi zaslat faxem (+32 22964301), e-mailem na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu nebo poštou s uvedením čísla jednacího M.7553 – PAI / Lion Adventure na adresu Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž Evropské komise:

Commission européenne / Europese Commissie
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

⁽²⁾ Úř. věst. C 366, 14.12.2013, s. 5.

JINÉ AKTY

EVROPSKÁ KOMISE

Zveřejnění žádosti podle čl. 50 odst. 2 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin

(2015/C 80/12)

Tímto zveřejněním se přiznává právo podat proti žádosti námitku podle článku 51 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ⁽¹⁾.

ŽÁDOST O ZÁPIS ZARUČENÉ TRADIČNÍ SPECIALITY

NAŘÍZENÍ RADY (ES) č. 509/2006

o zemědělských produktech a potravinách, jež představují zaručené tradiční speciality ⁽²⁾

„TRADITIONAL BRAMLEY APPLE PIE FILLING“

č. ES: UK-TSG-007-0057-5.11.2008

1. Název a adresa skupiny žadatelů

Název: UK Apples & Pears Ltd

Adresa: Forest Lodge
Bulls Hill
Walford
Ross-on-Wye
Herefordshire HR9 5RH
UNITED KINGDOM

Tel. +44 1732529781

Fax +44 1732529781

E-mail: info@englishapplesandpears.co.uk

UK Apples & Pears Ltd je organizace pěstitelů vytvořená v roce 1987. V současné době zastupuje 73 % zemědělců, kteří se ve Spojeném království věnují obchodní produkci jablek a hrušek, a aktivně se zapojuje do Unii financovaných programů na podporu vyšší spotřeby čerstvých a zpracovaných jablek na trhu s čerstvým ovocem a v potravinářství a pohostinství.

2. Členský stát nebo třetí země

Spojené království

3. Specifikace produktu

- 3.1. *Název, který má být zapsán (článek 2 nařízení Komise (ES) č. 1216/2007 ze dne 18. října 2007, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 509/2006 o zemědělských produktech a potravinách, jež představují zaručené tradiční speciality ⁽³⁾)*

„Traditional Bramley Apple Pie Filling“

3.2. Jedná se o název, který☐ je zvláštní sám o sobě;☒ vyjadřuje zvláštní povahu zemědělského produktu nebo potraviny.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 93, 31.3.2006, s. 1. Nahrazeno nařízením (EU) č. 1151/2012.

⁽³⁾ Úř. věst. L 275, 19.10.2007, s. 3.

Název vyjadřuje tradiční složení produktu, kterým jsou pouze jablka kultivaru Bramley, voda a cukr, případně malé množství citronové šťávy a kukuřičného škrobu jakožto zahušťovadla.

Jablka Bramley, která se pěstují výhradně pro kulinářské využití a vyznačují se jedinečným spojením nízkého podílu sušiny, vysokého obsahu kyseliny jablečné a malého množství cukrů, a pověstná absence jakýchkoli přídatných látek dodávají pekařské náplni „Traditional Bramley Apple Pie Filling“ charakteristickou kyselkovou chuť.

3.3. *Žádáte o výhradu názvu podle čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 509/2006?*

- ☒ Zápis s výhradou názvu
☐ Zápis bez výhrady názvu

3.4. *Druh produktu*

Třída 1.6 Ovoce, zelenina a obiloviny v nezměněném stavu nebo zpracované

3.5. *Popis zemědělského produktu nebo potraviny, na něž se vztahuje název podle bodu 3.1 (čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1216/2007)*

Produkt „Traditional Bramley Apple Pie Filling“ je homogenní směsí kousků jablek Bramley, cukru a vody. Jablka používaná pro jeho výrobu musí být 65 až 115 mm velká, celá a vyzrálá a jejich slupka nesmí vykazovat žádné výrazné poškození, řezy či známky potlučení. Jablka Bramley musí být nakrájena na minimálně 15 mm velké kousky, jejichž tvar může být různý. Tato směs ingrediencí musí obsahovat jasně rozpoznatelné kousky ovoce s pevnou texturou. Barvu jablečných kousků lze popsat jako paletu několika různých odstínů zelené, která je pro kultivar Bramley's Seedling příznačná.

Přidávání kukuřičného škrobu a pyré z jablek Bramley není povinné. Pokud se použije pyré, mělo by obsahovat nejméně 97 % jablek Bramley s tím, že zbývající procentuální podíl je vlhkost vzniklá během vaření. Pyré se vyrábí ze slupek, jádřinců a dužniny jablek Bramley, které se zahřívají a vaří v páře. Po tepelné úpravě se směs protlačí přes síto, aby se odstranily veškeré vláknité zbytky. Výsledkem by měla být hustá a jemná tekutina zelené či světle hnědé barvy typická pro jablka Bramley.

Přidat lze také citronovou šťávu.

Konečný výrobek má charakteristickou kyselkovou chuť po jablkách Bramley. Pekařská náplň „Traditional Bramley Apple Pie Filling“ se dodává velkoobchodníkům, provozovatelům pohostinských služeb, pekařům, výrobcům potravin a maloobchodníkům v řadě různých obalů.

„Traditional Bramley Apple Pie Filling“ obsahuje následující ingredience:

kousky jablek Bramley (o minimální velikosti 15 mm),

cukr,

vodu,

pyré z jablek Bramley (nepovinná přísada),

kukuřičný škrob (nepovinná přísada),

citronovou šťávu (nepovinná přísada).

Množství použitých ingrediencí se liší podle výrobce, musí však být dodržena následující kritéria:

podíl jablečných kousků Bramley: nejméně 40 %,

obsah cukru: nejvýše 20 %,

obsah vody: vodní aktivita by měla dosahovat nejvýše 0,97 aw,

pH: nižší než 4,

pevný podíl: nejméně 2 °Bx,

viskozita: průtok o maximální hodnotě 8 při použití Fordova pohárku.

3.6. *Popis metody produkce zemědělského produktu nebo potraviny, na něž se vztahuje název podle bodu 3.1 (čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 1216/2007)*

Surovinou pro pekařskou náplň „Traditional Bramley Apple Pie Filling“ jsou jablka kultivaru Bramley, která jsou pěstována podle níže uvedeného protokolu.

Každou dodávku do výrobního zařízení provází úplné záznamy o tom, jak bylo ovoce vypěstováno, sklizeno a skladováno. Po prvotním prověření, zda je daná dodávka pro výrobu „Traditional Bramley Apple Pie Filling“ vyhovující, se jablka před zahájením výroby ponořují do vodní nádrže, odkud jsou plavena k třídícímu stroji a následně dopravována na páse k manuální kontrole.

Velikost jablek používaných pro výrobu produktu se pohybuje od nejméně 65 mm po nejvýše 115 mm. Jablka Bramley mají specifický tvar, a k zajištění správné přípravy surovin je proto zapotřebí odpovídající specializované třídění a manipulace.

Jablka musí být zdravá, čistá, bez výrazně defektní slupky, celá a vyzrálá a nesmí vykazovat řezy či známky potlučení hlubší než 0,5 mm ani známky hořké pihovitosti, hniloby či deformující strupovitosti. Jedná se o měkké ovoce, a vodní a mechanické linky tudíž musí být přizpůsobeny tak, aby se během přípravy a zpracovávání minimalizovaly drobné nárazy.

Chuť jablek Bramley's Seedling je kyselká a ostrá. Jablka tohoto kultivaru mají typickou zelenou barvu, která sahá od výrazných tmavých odstínů až po světlejší tóny a rozprostírá se po celé slupce plodu. Textura ovoce by měla být pevná a křehká a plody by se měly celkově řadit do kategorie křupavých, šťavnatých a tvrdých jablek.

Strojové loupání a odstraňování jádřinců: kultivar Bramley má nepravidelný tvar plodu, a ke splnění přísných specifikací pro obchodní výrobu „Traditional Bramley Apple Pie Filling“ je proto zapotřebí speciální zařízení pro třídění, loupání, odstraňování jádřinců a další manipulaci. Nutné je také ruční krájení.

Příprava: nakrájená jablka Bramley mají specifické oxidační vlastnosti, což si žádá uplatňování níže uvedených postupů.

Jablka se nakrájejí na kousky o požadované velikosti, která se však většinou různí. Kousky mohou mít tvar 15 mm široké kostičky až 70 mm dlouhého proužku a příčný řez by měl měřit nejméně 15 mm. Nepravidelnost kousků je jedním z charakteristických rysů náplně „Traditional Bramley Apple Pie Filling“ a je dána velikostí a tvarem samotných jablek, metodou krájení a preferencemi zákazníka či spotřebitele.

Po nakrájení se jablečné kousky mohou ponořit do antioxidační lázně, aby dužnina nezhnědla. Použití antioxidační lázně s citronovou šťávou nebo kyselinou citronovou či askorbovou není povinné a představuje specifickou fázi zpracování. Nejedná se o ingredienci ani přídatnou látku, a namáčení do lázně tudíž nemá žádný vliv na složení konečného produktu.

Připravená jablka jsou následně dopravena přímo do zpracovny, kde se připravuje náplň, nebo do chladírny, odkud se poté vyjmou ke zpracování „Traditional Bramley Apple Pie Filling“ v teplé či studené směsi.

K jablečným kouskům se přidává směs vody a cukru, a když se vše rovnoměrně rozloží, lze dle přání přidat kukuřičný škrob, pyré z jablek Bramley anebo citronovou šťávu. Jablečné pyré musí být vyrobeno jen z jablek kultivaru Bramley a nesmí obsahovat žádné konzervanty.

3.7. *Zvláštní povaha zemědělského produktu nebo potraviny (čl. 3 odst. 3 nařízení (ES) č. 1216/2007)*

„Traditional Bramley Apple Pie Filling“ je homogenní směs kousků čerstvých jablek Bramley, cukru a vody, případně i pyré z jablek Bramley, kukuřičného škrobu a citronové šťávy.

Jedinečné chuťové vlastnosti jablek Bramley a pověstná absence jakýchkoli přídavných látek dodávají pekařské náplni „Traditional Bramley Apple Pie Filling“ zvláštní kyselkavou chuť. Chuť jablek je dána rovnováhou mezi cukrem a kyselinou jablečnou. Většina ostatních kultivarů má nižší obsah kyseliny a vyšší obsah cukru, díky čemuž je ovoce sladké a dobré na jídlo – tato chuť se však vařením ztratí. Kultivar Bramley ale plodí jablka s vyšším obsahem kyseliny jablečné a nižším podílem cukru, která mají silnější, kyselkavější chuť a tato chuť zůstane při vaření zachována.

Zásadní vlastností jablek Bramley je jejich pevnost – ta při tepelném zpracování přispívá k dosažení šťavnaté, rozplývající se textury. Při zpracování dezertních jablek může vzniknout textura tuhá a neuspokojivá, protože tato jablka obsahují až o 20 % více sušiny než jablka kultivaru Bramley.

Britská organizace Good Housekeeping Institute zabývající se hodnocením spotřebitelských výrobků provedla výzkum, jenž potvrdil, že jablka Bramley přinášejí při vaření oblíbených pokrmů lepší výsledky než plody dezertních odrůd. Kultivar Bramley byl testován spolu s kultivary Granny Smith, Braeburn a Golden Delicious. Všechna jablka byla v receptech uvedené organizace, včetně receptu na tradiční jablečný koláč, použita stejně a zkoušela se u nich chuť, textura a celková kvalita po tepelném zpracování. Výzkum ukázal, že kultivar Bramley se pro tradiční britské jablečné koláče hodí lépe než všechny uvedené dezertní odrůdy.

Průměrné bodové hodnocení (na stupnici 0 až 9) zaznamenané u degustační skupiny složené z 12 dospělých mužů a žen všech věkových skupin (včetně členů kuchařského týmu) je shrnuto v níže uvedené tabulce:

	Golden Delicious	Braeburn	Bramley	Granny Smith
Vzhled	5,2	5,8	6,9	6,2
Chuť	6,0	5,2	7,0	5,0
Textura	5,5	4,9	6,5	5,5
Celková kvalita	5,2	5,4	6,7	5,0

Seznam jedinečných vlastností produktu „Traditional Bramley Apple Pie Filing“:

- Při výrobě se používají pouze „tradiční“ ingredience, a to jablka Bramley, voda a cukr, případně dle přání pyré vyrobené výhradně z jablek Bramley, kukuřičný škrob a citronová šťáva. Nepoužívají se žádné přídavné látky.
- Specifická chuť je dána kultivarem Bramley, který se vyznačuje vysokým podílem kyseliny jablečné oproti cukru.
- Velikost používaných jablek se pohybuje mezi 65 a 115 mm.

3.8. Tradiční povaha zemědělského produktu nebo potraviny (čl. 3 odst. 4 nařízení (ES) č. 1216/2007)

Kultivar Bramley's Seedling objevila kolem roku 1809 Mary Anne Brailsfordová, která na své zahradě v Southwellu v hrabství Nottinghamshire zasadila jablečná jádérka, z nichž pod vlivem specifických podmínek mírného ostrovního klimatu vyrostl semenáč.

Plody roubované jabloně Bramley byly poprvé představeny ovocnářskému výboru Královské zahradnické společnosti 6. prosince 1876 a setkaly se s velkým úspěchem.

Ve viktoriánském období šlechtitelé hledali výhradně kulinářské odrůdy jablek, ze kterých by se daly péct bezchybné jablečné koláče. Na národním sjezdu pěstitelů jablek v roce 1883 byl jako nejvhodnější pro tyto účely uznán právě kultivar Bramley, jehož používání se tak stalo oblíbenou tradicí.

V říjnu 1887 získal kultivar Bramley's Seedling na královské jubilejní výstavě jablek v Manchesteru vysvědčení první třídy.

Bramley's Seedling je jedinečné jablko výhradně pro použití v kuchyni, které se zpravidla nejí syrové, protože pro většinu lidí by bylo příliš kyselé. Jeho osobitá chuť a charakteristická textura stály u zrodu tradice jablečných koláčů a stojí i za jejím pokračováním až do dnešních dnů.

Britové neholdovali americkému napichování jablek na vidličku ani francouzskému povrchovému zdobení jablečnými plátky. K tomu je v obou případech zapotřebí, aby si ovoce při tepelném zpracování uchovalo tvar, a jablka tak ve výsledku koláč okyselí méně než pravé „jablko na vaření“. Je otázkou, zda existovaly dříve preference, nebo jablka, ale kultivar „Bramley's Seedling“, který je nejkyselejší ze všech jablek na vaření, prošel anglickými zkouškami s vyznamenáním. Vysoká kyselost a výsledná typicky ostrá ovocná chuť také zaručily, že se odrůda používá až do současných dnů.

Raná tradice pokapávání kousků nakrájeného jablka Bramley citronovou (nebo jinou kyselou) šťávou, aby nezhnědly, se nezměnila, stejně jako dnes obchodně používaný recept na „Traditional Bramley Apple Pie Filling“.

Že je recept na „Traditional Bramley Apple Pie Filling“ stále stejný jako v době, kdy po národním sjezdu pěstitelů jablek v roce 1883 vešel v oblibu, organizaci UK Apples & Pears přímo potvrdilo několik předních britských šéfkuchařů.

„Já se ve světě gastronomie pohybuji padesát let, a pokud je mi známo, tradiční anglická náplň do jablečného koláče se připravuje jenom z jablek Bramley a z cukru, případně se může přidat ještě pár kapek citronu a náplň se může zahustit kukuřičným škrobem.“ – Prue Leith, nositelka Řádu Britského impéria

„Jablko Bramley oslavilo v roce 2009 dvě stě let své existence a náplň do jablečných koláčů se z něho připravuje od dob, kdy se v polovině 19. století začalo obchodně pěstovat. Recept na náplň z jablek Bramley se za celý ten čas nezměnil – stále se používají jen jablka Bramley, cukr, šrob (např. kukuřičný), konzervant (jako třeba citronová šťáva) a voda.“ – Phil Vickery

„Pokud vím, recept na tradiční koláčovou náplň z jablek Bramley je pořád stejný: jablka Bramley, cukr, kukuřičný škrob, konzervant (jako třeba citronová šťáva) a voda. Bramley je za nejlepší jablko na vaření považováno právem. Je to jablko, které je v Británii domácí a díky výjimečným vlastnostem, jako je vyšší obsah kyseliny a nižší podíl cukru, má silnou jablečnou chuť a perfektní texturu i po tepelné úpravě.“ – Antony Worrall Thompson, nositel francouzského titulu Meilleur Ouvrier de Grande Bretagne

Některé náplně do jablečných koláčů včetně jiných náplní z jablek Bramley mohou obsahovat směs různých odrůd. Takové náplně nevyhovují definici tradiční náplně „Traditional Bramley Apple Pie Filling“, která se vyrábí výhradně z jablek kultivaru Bramley. Definici „Traditional Bramley Apple Pie Filling“ podobně neodpovídají ani náplně s umělými konzervanty.

3.9. Minimální požadavky a postupy pro kontrolu zvláštní povahy (článek 4 nařízení (ES) č. 1216/2007)

Požadavky a postupy, pokud jde o kontrolu, jsou uvedeny níže a platí výhradně pro obchodní výrobu produktu „Traditional Bramley Apple Pie Filling“.

Popis surovin

Jablka kultivaru Bramley's Seedling. Všechny ostatní kultivary jablek jsou zakázány.

Kvalita ovoce

Při dodání zpracovateli musí být ovoce zdravé, čisté, celé a zralé. Jablka nesmí mít výrazně defektní slupku a nesmí vykazovat známky řezu ani potlučení hlubší než 0,5 mm.

Barva by měla být zelená a typická pro kultivar Bramley – sahat může od výrazné tmavě zelené až po světlejší zelenou a musí se rozprostírat po celé slupce plodu. Jablka nesmí být žlutozelená ani žlutá.

Vady

Konkrétní vady, které musí být minimalizovány: výrazné potlučení (rány hlubší než 0,5 mm), vzrůst uprostřed shluku, jádřincová hniloba, hořká pihovitost, velké tvarové deformace, rozpad při nízké teplotě, nadměrné porušení slupky, vnitřní korkovitost, hniloba. Na slupce nesmí být štítenka čárkovitá.

Velikost plodu

Připouští se plody o různé velikosti v rozmezí 65 až 115 mm.

Textura

Textura by měla být příjemná, pevná a křehká.

Zpracovávání

Podmínky zpracovávání musí být vzhledem k měkkosti ovoce takové, aby se během přípravy a ošetřování minimalizovalo mechanické poškození.

Jablka Bramley mají nepravidelný tvar, a ke splnění specifikací je tak zapotřebí speciální zařízení pro třídění, loupaní, odstraňování jádřinců a další manipulaci.

Po oloupání a odstranění jádřince se musí jablka zkontrolovat a ručně nakrájet.

Ovoce lze namočit do antioxidačního nálevu a následně nechat okapat. Případný zbytek nálevu se pak slijí.

Jablka se před použitím skladují v chladu při teplotách do 5 °C.

Výroba

Kromě výše uvedených ingrediencí by měl produkt „Traditional Bramley Apple Filling“ obsahovat už jen vodu a cukr, případně ještě pyré z jablek Bramley a kukuřičný škrob. Připouští se obměny receptu, nikoli však ingrediencí.

Náplň se musí míchat a plnit tak, aby vznikla homogenní směs, v níž budou dobře rozpoznatelné kousky ovoce.

U každé šarže produktu se zkouší pH, celkový rozpustný pevný podíl, viskozita, barva a chuť za účelem ověření, že jsou splněny parametry specifikace. Hodnoty se mohou lišit podle výrobce v závislosti na specifikacích koncového zákazníka. Produkt musí být označen etiketou, na základě které bude možné zjistit jeho celý původ, a musí se uchovávat a distribuovat v chladicích zařízeních.

4. Orgány nebo subjekty ověřující soulad se specifikací produktu

4.1. Název a adresa

Název: The National Britannia Group

Adresa: Caerphilly Business Park
Caerphilly CF83 3GG
UNITED KINGDOM

Tel. +44 2920852852

Fax +44 2920867738

E-mail: client_support@natbrit.com

Název: LawLabs Limited

Adresa: Law Labs House
121 Shady Lane
Great Barr
Birmingham B44 9ET
UNITED KINGDOM

Tel. +44 1212514000

Fax +44 1212514040

E-mail: market.lawlabs@bodycote.com

Oba kontrolní subjekty jsou akreditovány podle normy EN 45011. Kontroly jsou v souladu s požadavky certifikačního programu BRC Global Standards pro potraviny (aktuální 4. vydání, leden 2005).

<http://www.brc.org.uk/standards/default.asp>

☒ Veřejný

☐ Soukromý

4.2. *Zvláštní úkoly orgánu nebo subjektu*

Kontrolní orgán odpovídá za ověřování souladu se všemi ustanoveními specifikace.

