



České vydání

Právní předpisy

Svazek 58

29. července 2015

Obsah

II Nelegislativní akty

MEZINÁRODNÍ DOHODY

- ★ Rozhodnutí Rady (EU) 2015/1292 ze dne 20. července 2015 o uzavření jménem Evropské unie a jejích členských států protokolu k Dohodě o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Republikou Srbsko na straně druhé s ohledem na přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii 1
- ★ Rozhodnutí Rady (EU) 2015/1293 ze dne 20. července 2015 o uzavření Evropské úmluvy o právní ochraně služeb s podmíněným přístupem a služeb tvořených podmíněným přístupem jménem Evropské unie 3
- ★ Rozhodnutí Rady (EU) 2015/1294 ze dne 20. července 2015 o uzavření jménem Evropské unie a jejích členských států Dodatkového protokolu k Dohodě o obchodu, rozvoji a spolupráci mezi Evropským společenstvím a jeho členskými státy na jedné straně a Jihoafrickou republikou na straně druhé s ohledem na přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii 6

NAŘÍZENÍ

- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1295 ze dne 27. července 2015, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka sulfoxaflor a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽¹⁾ 8
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1296 ze dne 28. července 2015, kterým se mění nařízení (EU) č. 468/2010, kterým se stanoví seznam EU s plavidly provádějícími nezákonný, nehlášený a neregulovaný rybolov 12
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1297 ze dne 28. července 2015 o zápisu názvu do rejstříku zaručených tradičních specialit [Traditional Bramley Apple Pie Filling (ZTS)] 21

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

- ★ **Nařízení Komise (EU) 2015/1298 ze dne 28. července 2015, kterým se mění přílohy II a VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích⁽¹⁾** 22
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1299 ze dne 28. července 2015 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny 24

ROZHODNUTÍ

- ★ **Rozhodnutí Komise (EU) 2015/1300 ze dne 27. března 2015 o režimu podpory poskytované Německem – podpora německým farmaceutickým společnostem ve finančních obtížích formou osvobození od povinných slev SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP) (oznámeno pod číslem C(2015) 1975)⁽¹⁾** 27
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/1301 ze dne 20. července 2015 o zveřejnění odkazu s omezením v Úředním věstníku Evropské unie na normu EN 13241-1:2003+A1:2011 o vratech podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES v Úředním věstníku Evropské unie** 40
- ★ **Rozhodnutí Komise (EU) 2015/1302 ze dne 28. července 2015 o identifikaci profilů „Integrating the Healthcare Enterprise“ za účelem odkazování při zadávání veřejných zakázek⁽¹⁾** 43

Opravy

- ★ **Oprava prováděcího nařízení Rady (EU) č. 284/2014 ze dne 21. března 2014, kterým se provádí nařízení (EU) č. 269/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem narušujícím nebo ohrožujícím územní celistvost, svrchovanost a nezávislost Ukrajiny (Úř. věst. L 86, 21.3.2014)** 46
- ★ **Oprava prováděcího rozhodnutí Rady 2014/151/SZBP ze dne 21. března 2014, kterým se provádí rozhodnutí 2014/145/SZBP o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem narušujícím nebo ohrožujícím územní celistvost, svrchovanost a nezávislost Ukrajiny (Úř. věst. L 86, 21.3.2014)** 46

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

II

(Nelegislativní akty)

MEZINÁRODNÍ DOHODY

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2015/1292

ze dne 20. července 2015

o uzavření jménem Evropské unie a jejích členských států protokolu k Dohodě o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Republikou Srbsko na straně druhé s ohledem na přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 217 ve spojení s čl. 218 odst. 6 druhým podstavcem písm. a) bodem i) a čl. 218 odst. 8 druhým pododstavcem této smlouvy,

s ohledem na Akt o přistoupení Chorvatska, a zejména na čl. 6 odst. 2 druhý podstavec uvedeného aktu,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na souhlas Evropského parlamentu,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s rozhodnutím Rady 2014/517/EU ⁽¹⁾ byl protokol k Dohodě o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Republikou Srbsko na straně druhé s ohledem na přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii ⁽²⁾ (dále jen „protokol“) podepsán s výhradou jeho uzavření.
- (2) Pokud jde o záležitosti spadající do působnosti Evropského společenství pro atomovou energii, řídí se uzavření protokolu zvláštním postupem.
- (3) Tento protokol by měl být schválen,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Protokol k Dohodě o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na straně jedné a Republikou Srbsko na straně druhé s ohledem na přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii se schvaluje jménem Unie a jejích členských států.

⁽¹⁾ Rozhodnutí rady 2014/517/EU ze dne 14. dubna 2014 o podpisu jménem Evropské unie a jejích členských států a prozatímním provádění Protokolu k Dohodě o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Republikou Srbsko na straně druhé s ohledem na přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii (Úř. věst. L 233, 6.8.2014, s. 1).

⁽²⁾ Úř. věst. L 233, 6.8.2014, s. 3.

Článek 2

Předseda Rady je oprávněn jmenovat osobu nebo osoby zmocněné uložit jménem Unie a jejích členských listiny o schválení uvedené v čl. 13 odst. 2 protokolu.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 20. července 2015.

Za Radu
předsedkyně
F. MOGHERINI

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2015/1293**ze dne 20. července 2015****o uzavření Evropské úmluvy o právní ochraně služeb s podmíněným přístupem a služeb tvořených podmíněným přístupem jménem Evropské unie**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 207 odst. 4 první pododstavec ve spojení s čl. 218 odst. 6 písm. a) bodem v) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na souhlas Evropského parlamentu,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 16. července 1999 zmocnila Rada Komisi, aby v rámci Rady Evropy jednala jménem Evropského společenství o úmluvě o právní ochraně služeb s podmíněným přístupem a služeb tvořených podmíněným přístupem.
- (2) Evropská úmluva o právní ochraně služeb s podmíněným přístupem a služeb tvořených podmíněným přístupem (dále jen „úmluva“) byla přijata Radou Evropy dne 24. ledna 2001 a vstoupila v platnost dnem 1. července 2003.
- (3) Úmluva zavádí téměř stejný regulativní rámec jako směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/84/ES ⁽¹⁾.
- (4) Úmluva byla podepsána jménem Unie dne 21. prosince 2011 ⁽²⁾.
- (5) Uzavření úmluvy by přispělo k širšímu uplatňování ustanovení podobných ustanovením směrnice 98/84/ES mimo území Unie a k zavedení práva služeb s podmíněným přístupem, které by se uplatňovalo na celém evropském kontinentu.
- (6) Úmluva by měla být schválena jménem Unie,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Evropská úmluva o právní ochraně služeb s podmíněným přístupem a služeb tvořených podmíněným přístupem ⁽³⁾ se schvaluje jménem Unie.

Článek 2

Předseda Rady je oprávněn určit osobu nebo osoby zmocněné uložit jménem Unie listinu o schválení uvedenou v článku 12 úmluvy vyjadřující souhlas Unie být úmluvou vázána.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/84/ES ze dne 20. listopadu 1998 o právní ochraně služeb s podmíněným přístupem a služeb tvořených podmíněným přístupem (Úř. věst. L 320, 28.11.1998, s. 54).

⁽²⁾ Úmluva byla podepsána na základě rozhodnutí Rady 2011/853/EU ze dne 29. listopadu 2011 o podpisu Evropské úmluvy o právní ochraně služeb s podmíněným přístupem a služeb tvořených podmíněným přístupem jménem Evropské unie (Úř. věst. L 336, 20.12.2011, s. 1). Toto rozhodnutí bylo poté nahrazeno rozhodnutím Rady 2014/243/EU ze dne 14. dubna 2014 o podpisu Evropské úmluvy o právní ochraně služeb s podmíněným přístupem a služeb tvořených podmíněným přístupem jménem Evropské unie (Úř. věst. L 128, 30.4.2014, s. 61).

⁽³⁾ Znění úmluvy bylo zveřejněno v Úř. věst. L 336, 20.12.2011, s. 2.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 20. července 2015.

Za Radu
předsedkyně
F. MOGHERINI

PŘÍLOHA

PROHLÁŠENÍ EU (*)

Unie plně uznává cíle Evropské úmluvy o právní ochraně služeb s podmíněným přístupem a služeb tvořených podmíněným přístupem, současně však vyjadřuje obavu ohledně uplatňování článku 9 a čl. 10 odst. 3 úmluvy po přistoupení Unie k této úmluvě, na základě své výlučné pravomoci.

Tímto prohlášením nejsou dotčeny postupy hlasování v rámci Výboru ministrů Rady Evropy.

(*) Prohlášení bude sděleno generálnímu tajemníkovi Rady Evropy současně s uložením listin o schválení úmluvy.

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2015/1294**ze dne 20. července 2015**

o uzavření jménem Evropské unie a jejích členských států Dodatkového protokolu k Dohodě o obchodu, rozvoji a spolupráci mezi Evropským společenstvím a jeho členskými státy na jedné straně a Jihoafrickou republikou na straně druhé s ohledem na přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 217 ve spojení s čl. 218 odst. 6 této smlouvy,

s ohledem na akt o přistoupení Chorvatska, a zejména na čl. 6 odst. 2 druhý pododstavec uvedeného aktu,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na souhlas Evropského parlamentu,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s rozhodnutím Rady (EU) 2015/733 ⁽¹⁾ byl podepsán Dodatkový protokol k Dohodě o obchodu, rozvoji a spolupráci mezi Evropským společenstvím a jeho členskými státy na jedné straně a Jihoafrickou republikou na straně druhé ⁽²⁾ s ohledem na přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii (dále jen „protokol“), s výhradou jeho uzavření.
- (2) Protokol by měl být schválen,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Dodatkový protokol k Dohodě o obchodu, rozvoji a spolupráci mezi Evropským společenstvím a jeho členskými státy na jedné straně a Jihoafrickou republikou na straně druhé s ohledem na přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii ⁽³⁾ se schvaluje jménem Unie a jejích členských států.

Článek 2

Předseda Rady je oprávněn jmenovat osobu či osoby zmocněné učinit jménem Unie a jejích členských států oznámení stanovené v čl. 6 odst. 2 protokolu ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2015/733 ze dne 9. října 2014 o podpisu jménem Evropské unie a jejích členských států a o prozatímním provádění Dodatkového protokolu k Dohodě o obchodu, rozvoji a spolupráci mezi Evropským společenstvím a jeho členskými státy na jedné straně a Jihoafrickou republikou na straně druhé s ohledem na přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii (Úř. věst. L 117, 8.5.2015, s. 1).

⁽²⁾ Znění dohody bylo zveřejněno v Úř. věst. L 311, 4.12.1999, s. 3.

⁽³⁾ Znění protokolu bylo zveřejněno v Úř. věst. L 117, 8.5.2015, s. 3 spolu s rozhodnutím o jeho podpisu.

⁽⁴⁾ Den vstupu protokolu v platnost zveřejní generální sekretariát Rady v Úředním věstníku Evropské unie.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 20. července 2015.

Za Radu
předsedkyně
F. MOGHERINI

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1295

ze dne 27. července 2015,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka sulfoxaflor a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdrželo Irsko dne 1. září 2011 od společnosti Dow AgroSciences žádost o schválení účinné látky sulfoxaflor. V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení uvědomilo Irsko jakožto zpravodajský členský stát dne 30. září 2011 Komisi o přijatelnosti dané žádosti.
- (2) Dne 23. listopadu 2012 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, jejíž kopie byla zaslána též Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), v níž hodnotil, zda dotčená účinná látka může splňovat kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (3) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požadoval, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Hodnocení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení v lednu 2014.
- (4) Dne 12. května 2014 oznámil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ohledně předpokladu, zda účinná látka sulfoxaflor může splňovat kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 ⁽²⁾. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.
- (5) Dne 11. prosince 2014 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu sulfoxafloru a předlohu nařízení o schválení sulfoxafloru.
- (6) Žadateli byla poskytnuta možnost vznést ke zprávě o přezkumu své připomínky.
- (7) S ohledem na jedno či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího dotčenou účinnou látku, a zvláště pak použití, jež byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo zjištěno, že kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž pokládají za splněná. Proto je vhodné sulfoxaflor schválit.
- (8) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3692. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

- (9) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽¹⁾ měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka sulfoxaflor, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Sulfoxaflor CAS: 946578-00-3 CIPAC: 820	[methyl(oxo){1-[6-(trifluormethyl)-3-pyridyl]ethyl}-λ ⁶ -sulfanylidene] kyanamid	≥ 950 g/kg	18. srpna 2015	18. srpna 2025	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání sulfoxafloru, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) riziku pro včely a jiné necílové členovce; b) riziku pro včely a čmeláky vypuštěné pro účely opylování, používá-li se tato látka ve sklenících. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: a) riziko pro včely prostřednictvím různých cest expozice, zejména skrze nektar, pyl, gutační tekutinu a prach; b) riziko pro včely, které vyhledávají potravu v nektaru nebo pylu v následných plodinách a kvetoucím pleveli; c) riziko pro opylovače jiné než včely; d) riziko pro včelí plod. Žadatel předloží uvedené informace Komisi, členskými státy a úřadu do 18. srpna 2017.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„88	Sulfoxaflor CAS: 946578-00-3 CIPAC: 820	[methyl(oxo){1-[6-(trifluormethyl)-3-pyridyl]ethyl}-λ ⁶ -sulfanylidene] kyanamid	≥ 950 g/kg	18. srpna 2015	18. srpna 2025	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání sulfoxafloru, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) riziku pro včely a jiné necílové členovce; b) riziku pro včely a čmeláky vypuštěné pro účely opylování, používá-li se tato látka ve sklenících. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: a) riziko pro včely prostřednictvím různých cest expozice, zejména skrze nektar, pyl, gutační tekutinu a prach; b) riziko pro včely, které vyhledávají potravu v nektaru nebo pylu v následných plodinách a kvetoucím pleveli; c) riziko pro opylovače jiné než včely; d) riziko pro včelí plod. Žadatel předloží uvedené informace Komisi, členským státům a úřadu do 18. srpna 2017.“

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1296**ze dne 28. července 2015,****kterým se mění nařízení (EU) č. 468/2010, kterým se stanoví seznam EU s plavidly provádějícími nezákonný, nehlášený a neregulovaný rybolov**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1005/2008 ze dne 29. září 2008, kterým se zavádí systém Společenství pro předcházení, potírání a odstranění nezákonného, nehlášeného a neregulovaného rybolovu, mění nařízení (EHS) č. 2847/93, (ES) č. 1936/2001 a (ES) č. 601/2004 a zrušují nařízení (ES) č. 1093/94 a (ES) č. 1447/1999 ⁽¹⁾, a zejména na článek 30 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Kapitola V nařízení (ES) č. 1005/2008 stanoví postupy pro určení plavidel provádějících nezákonný, nehlášený a neregulovaný rybolov (dále jen „rybářská plavidla NNN“), jakož i postupy pro vytvoření seznamu Unie s těmito plavidly (dále jen „seznam Unie“). Článek 37 uvedeného nařízení stanoví, jaká opatření budou vůči rybářským plavidlům zařazeným na tento seznam přijata.
- (2) Seznam Unie byl sestaven v nařízení Komise (EU) č. 468/2010 ⁽²⁾ a následně pozměněn prováděcími nařízeními (EU) č. 724/2011 ⁽³⁾, (EU) č. 1234/2012 ⁽⁴⁾, (EU) č. 672/2013 ⁽⁵⁾ a (EU) č. 137/2014 ⁽⁶⁾.
- (3) Na seznam Unie se podle čl. 30 odst. 1 nařízení (ES) č. 1005/2008 zařazují plavidla zařazená na seznamy plavidel provádějících rybolov NNN přijaté regionálními organizacemi pro řízení rybolovu.
- (4) Všechny regionální organizace pro řízení rybolovu vypracovávají a pravidelně aktualizují seznamy s plavidly NNN na základě svých předpisů ⁽⁷⁾.
- (5) Podle článku 30 nařízení (ES) č. 1005/2008 má Komise poté, co obdrží od regionálních organizací pro řízení rybolovu seznamy rybářských plavidel, u nichž se předpokládá nebo je potvrzeno, že jsou zapojena do nezákonného, nehlášeného a neregulovaného rybolovu, seznam Unie aktualizovat. Jelikož Komise obdržela od regionálních organizací pro řízení rybolovu nové seznamy, seznam Unie by měl být nyní aktualizován.
- (6) Vzhledem k tomu, že stejné plavidlo může být uvedeno na seznamu pod různými názvy a/nebo vlajkami podle toho, kdy bylo na seznamy regionálních organizací pro řízení rybolovu zařazeno, měl by aktualizovaný seznam Unie obsahovat tyto různé názvy a/nebo vlajky podle toho, jak jsou uváděny příslušnými regionálními organizacemi pro řízení rybolovu.
- (7) Plavidlo „Dolphin“, které je v současnosti zařazeno na seznamu Unie, bylo vyňato ze seznamů stanovených Komisí pro rybolov v severovýchodním Atlantiku (NEAFC), Organizací pro rybolov v severozápadním Atlantiku (NAFO) a Organizací pro rybolov v jihovýchodním Atlantiku (SEAFO), protože bylo vrakováno. Uvedené plavidlo by tudíž mělo být vyňato ze seznamu Unie, navzdory skutečnosti, že dosud nebylo odstraněno ze seznamu stanoveného Generální komisí pro rybolov ve Středozemním moři (GFCM). Toto plavidlo by se mělo považovat za vyňaté ze seznamu Unie od 14. listopadu 2014.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 286, 29.10.2008, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 131, 29.5.2010, s. 22.

⁽³⁾ Úř. věst. L 194, 26.7.2011, s. 14.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 350, 20.12.2012, s. 38.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 193, 16.7.2013, s. 6.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 43, 13.2.2014, s. 47.

⁽⁷⁾ Poslední aktualizace: CCAMLR: seznam s plavidly NNN z let 2014/2015 schválený na výročním zasedání CCAMLR-XXXIII ve dnech 20. až 31. října 2014; SEAFO: SEAFO začleňuje do svého seznamu s plavidly NNN seznamy CCAMLR, NEAFC-B a NAFO (podle stavu, v jakém byly přijaty ve Výboru pro kontrolu dodržování pravidel v prosinci 2014); ICCAT: seznam plavidel NNN z roku 2014 schválený na 19. zvláštním zasedání komise v listopadu 2014 (doporučení 11–18); IATTC: seznam z roku 2014 schválený na 87. zasedání IATTC v červenci 2014; NEAFC: část B seznamu s plavidly NNN AM 2014 schválená na 33. výročním zasedání v listopadu 2014; NAFO: seznam z roku 2014 schválený na 36. výročním zasedání v září 2014; WCPFC: seznam WCPFC s plavidly NNN na rok 2015 (s účinností od 3. února 2015); IOTC: seznam IOTC s plavidly NNN schválený na 18. zasedání IOTC v červnu 2014; GFCM: seznam plavidel NNN z roku 2014 schválený na výročním zasedání v květnu 2014; SPRFMO: seznam plavidel NNN schválený na 3. zasedání komise v únoru 2015.

- (8) Plavidlo „Tiantai“, které je v současnosti zařazeno na seznamu Unie, bylo vyřazeno ze seznamu stanoveného Komisí pro zachování živých mořských zdrojů v Antarktidě (CCAMLR), protože se v oblasti CCAMLR potopilo. Uvedené plavidlo by tudíž mělo být vyřazeno ze seznamu Unie, navzdory skutečnosti, že dosud nebylo odstraněno ze seznamů stanovených Organizací pro rybolov v jihovýchodním Atlantiku (SEAFO) a Generální komisí pro rybolov ve Středozemním moři (GFCM). Toto plavidlo by se mělo považovat za vyřazené ze seznamu Unie od 20. října 2014.
- (9) Nařízení (EU) č. 468/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro rybolov a akvakulturu,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Část B přílohy nařízení (EU) č. 468/2010 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost sedmým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo lodi podle IMO ⁽¹⁾ /Označení podle regionální organizace pro řízení rybolovu	Název plavidla (předchozí název) ⁽²⁾	Stát vlajky nebo území vlajky (podle regionální organizace pro řízení rybolovu) ⁽³⁾	Zařazení na seznamu regionální organizace pro řízení rybolovu ⁽²⁾
20060010 [ICCAT]	ACROS No 2	Není známo (poslední známý stát vlajky: Honduras)	ICCAT, GFCM
20060009 [ICCAT]	ACROS No 3	Není známo (poslední známý stát vlajky: Honduras)	ICCAT, GFCM
7306570	ALBORAN II (WHITE ENTERPRISE [NAFO, NEAFC]/WHITE, ENTERPRISE, ENXEMBRE, ATALAYA, REDA IV, ATALAYA DEL SUR [SEAFO])	Není známo (poslední známé státy vlajky: Panama, Svatý Kryštof a Nevis) [NAFO, NEAFC, SEAFO]/Panama [GFCM]	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
7424891	ALDABRA (OMOA I [CCAMLR, GFCM]/OMOA 1 [SEAFO])	Není známo (poslední známé státy vlajky: Tanzanie, Honduras) [CCAMLR]/Tanzanie (předchozí státy vlajky: Honduras, Togo) [SEAFO]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
7036345	AMORINN (ICEBERG II, LOME, NOEMI [CCAMLR, GFCM])	Není známo (poslední známé státy vlajky: Togo, Belize)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
Není známo	ANEKA 228	Není známo	IOTC
Není známo	ANEKA 228; KM.	Není známo	IOTC
9179359	AURORA (PACIFIC CONQUEROR)	Rusko (poslední známý stát vlajky: Peru)	SPRFMO
9037537	BAROON (LANA, ZEUS, TRITON I [CCAMLR])/LANA [SEAFO]/LANA (ZEUS, TRITON-1, KINSHO MARU No 18 [GFCM])	Tanzanie (předchozí státy vlajky: Nigérie, Mongolsko, Togo, Sierra Leone [CCAMLR])/Není známo [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
12290 [IATTC]/20110011 [ICCAT]	BHASKARA No. 10	Není známo (poslední známý stát vlajky: Indonésie)	IATTC, ICCAT, GFCM
12291 [IATTC]/20110012 [ICCAT]	BHASKARA No. 9	Není známo (poslední známý stát vlajky: Indonésie)	IATTC, ICCAT, GFCM
20060001 [ICCAT]	BIGEYE	Není známo	ICCAT, GFCM
20040005 [ICCAT]	BRAVO	Není známo	ICCAT, GFCM
9407 [IATTC]/20110013 [ICCAT]	CAMELOT	Není známo	IATTC, ICCAT, GFCM
6622642	CHALLENGE (PERSEVERANCE, MILA [CCAMLR]/MILA, ISLA, MONTANA CLARA, PERSEVERANCE [GFCM])	Není známo (poslední známé státy vlajky: Panama, Rovnicková Guinea, Spojené království) [CCAMLR]/Panama [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
125, 280020064 [IATTC]/20110014 [ICCAT]	CHIA HAO No 66	Není známo (poslední známé státy vlajky: Belize, Rovnicková Guinea)	IATTC, ICCAT, GFCM

Identifikační číslo lodi podle IMO ⁽¹⁾ /Označení podle regionální organizace pro řízení rybolovu	Název plavidla (předchozí název) ⁽²⁾	Stát vlajky nebo území vlajky (podle regionální organizace pro řízení rybolovu) ⁽²⁾	Zařazení na seznamu regionální organizace pro řízení rybolovu ⁽²⁾
Není známo	CHI TONG	Není známo	IOTC
7913622	DAMANZAIHAO (LAFAYETTE)	Peru (poslední známý stát vlajky: Rusko)	SPRFMO
20080001 a dříve AT000GUI000002 [ICCAT]	DANIAA (CARLOS)	Není známo (poslední známý stát vlajky: Guinea) [ICCAT]/Guinea [GFCM]	ICCAT, GFCM
6163 [IATTC]/20130005 [ICCAT]	DRAGON III	Není známo	IATTC, ICCAT, GFCM
8604668	EROS DOS (FURABOLOS)	Není známo (poslední známé státy vlajky: Panama, Seychely) [NAFO, NEAFC, SEAFO]/Panama [GFCM]	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
Není známo	FU HSIANG FA 18	Není známo	IOTC
Není známo	FU HSIANG FA No. 01	Není známo	IOTC
Není známo	FU HSIANG FA No. 02	Není známo	IOTC
Není známo	FU HSIANG FA No. 06	Není známo	IOTC
Není známo	FU HSIANG FA No. 08	Není známo	IOTC
Není známo	FU HSIANG FA No. 09	Není známo	IOTC
Není známo	FU HSIANG FA No. 11	Není známo	IOTC
Není známo	FU HSIANG FA No. 13	Není známo	IOTC
Není známo	FU HSIANG FA No. 17	Není známo	IOTC
Není známo	FU HSIANG FA No. 20	Není známo	IOTC
Není známo	FU HSIANG FA No. 21	Není známo	IOTC
20130003 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 21 [ICCAT]/FU HSIANG FA [GFCM]	Není známo	IOTC, ICCAT, GFCM
Není známo	FU HSIANG FA No. 23	Není známo	IOTC
Není známo	FU HSIANG FA No. 26	Není známo	IOTC
Není známo	FU HSIANG FA No. 30	Není známo	IOTC
7355662/20130001 [ICCAT]	FU LIEN No 1	Gruzie	WCPFC, ICCAT, GFCM
20130004 [ICCAT]	FULL RICH	Není známo (poslední známý stát vlajky: Belize [IOTC])	IOTC, ICCAT, GFCM

Identifikační číslo lodi podle IMO ⁽¹⁾ /Označení podle regionální organizace pro řízení rybolovu	Název plavidla (předchází název) ⁽²⁾	Stát vlajky nebo území vlajky (podle regionální organizace pro řízení rybolovu) ⁽³⁾	Zařazení na seznamu regionální organizace pro řízení rybolovu ⁽²⁾
200800005 dříve AT000LIB00041 [ICCAT]	GALA I (MANARA II, ROAGAN)	Není známo (poslední známý stát vlajky: Libye)	ICCAT, GFCM
6591 [IATTC]/20130006 [ICCAT]	GOIDAU RUEY No 1	Není známo (poslední známý stát vlajky: Panama)	IATTC, ICCAT, GFCM
7020126	GOOD HOPE (TOTO [CCAMLR, SEAFO]/SEA RANGER V, TOTO [GFCM])	Nigérie (poslední známý stát vlajky: Belize [SEAFO])	CCAMLR, SEAFO, GFCM
6719419 [NEAFC, SEAFO]/6714919 [NAFO]	GORILERO (GRAN SOL)	Není známo (poslední známé státy vlajky: Sierra Leone, Panama [NAFO, NEAFC, GFCM])	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
2009003 [ICCAT]	GUNUAR MELYN 21	Není známo	IOTC, ICCAT, GFCM
7322926	HEAVY SEA (DUERO, JULIUS, KETA, SHERPA UNO [CCAMLR])	Není známo (poslední známé státy vlajky: Panama, Svatý Kryštof a Nevis, Belize) [CCAMLR]/Panama [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
201000004 [ICCAT]	HOOM XIANG 11 [ICCAT, GFCM]/HOOM XIANG II [IOTC]	Není známo (poslední známý stát vlajky: Malajsie)	IOTC, ICCAT, GFCM
Není známo	HOOM XIANG 101	Není známo (poslední známý stát vlajky: Malajsie)	IOTC
Není známo	HOOM XIANG 103	Není známo (poslední známý stát vlajky: Malajsie)	IOTC
Není známo	HOOM XIANG 105	Není známo (poslední známý stát vlajky: Malajsie)	IOTC
7332218	IANNIS 1 [NEAFC]/IANNIS I [NAFO, SEAFO, GFCM] (MOANA MAR, CANOS DE MECA [GFCM])	Není známo (poslední známý stát vlajky: Panama [NEAFC, NAFO, SEAFO])	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
6803961	ITZIAR II (SEABULL 22, CARMELA, GOLD DRAGON, GOLDEN SUN, NOTRE DAME, MARE [CCAMLR, GFCM])	Nigérie (předchází státy vlajky: Mali, Nigérie, Togo, Rovnicková Guinea, Bolívie, Namibie [CCAMLR]) [CCAMLR]/Mali [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
9505 [IATTC]/20130007 [ICCAT]	JYI LIH 88	Není známo	IATTC, ICCAT, GFCM
Není známo	KIM SENG DENG 3	Bolívie	IOTC
7905443	KOOSHA 4 (EGUZZIA [GFCM])	Írán	CCAMLR, SEAFO, GFCM
Není známo	KUANG HSING 127	Není známo	IOTC
Není známo	KUANG HSING 196	Není známo	IOTC

Identifikační číslo lodi podle IMO ⁽¹⁾ /Označení podle regionální organizace pro řízení rybolovu	Název plavidla (předchozí název) ⁽²⁾	Stát vlajky nebo území vlajky (podle regionální organizace pro řízení rybolovu) ⁽³⁾	Zařazení na seznamu regionální organizace pro řízení rybolovu ⁽²⁾
7322897	KUNLUN (TAISHAN, CHANG BAI, HOUGSHUI, HUANG HE 22, SIMA QIAN BARU 22, CORVUS, GALAXY, INA MAK, BLACK MOON, RED MOON, EOLO, THULE, MAGNUS, DORITA [CCAMLR])/CHANG BAI [SEAFO])/HUANG HE 22 (SIMA QIAN BARU 22, DORITA, MAGNUS, THULE, EOLO, RED MOON, BLACK MOON, INA MAK, GALAXY, CORVUS [GFCM])	Rovníková Guinea (poslední známé státy vlajky: Indonésie, Tanzanie, Severní Korea (DPRK), Panama, Sierra Leone, Rovníková Guinea, Svatý Vincenc a Grenadiny, Uruguay) [CCAMLR]/Tanzanie, není známo [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC
20060007 (ICCAT)	LILA No 10	Není známo (poslední známý stát vlajky: Panama)	ICCAT, GFCM
7388267	LIMPOPO (ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE [CCAMLR])	Není známo (poslední známé státy vlajky: Togo, Ghana, Seychely, Francie [CCAMLR]/Togo, Ghana, Seychely [GFCM])	CCAMLR, SEAFO, GFCM
Není známo	MAAN YIH HSING	Není známo	IOTC
20040007 [ICCAT]	MADURA 2	Není známo	ICCAT, GFCM
20040008 [ICCAT]	MADURA 3	Není známo	ICCAT, GFCM
7325746	MAINE (GUINESPA I, MAPOSA NOVENO [SEAFO])	Guinea	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
20060002 [ICCAT]	MARIA	Není známo	ICCAT, GFCM
20060005 [ICCAT]	MELILLA No 101	Není známo (poslední známý stát vlajky: Panama)	ICCAT, GFCM
20060004 [ICCAT]	MELILLA No 103	Není známo (poslední známý stát vlajky: Panama)	ICCAT, GFCM
7385174	MURTOSA	Není známo (poslední známý stát vlajky: Togo [NAFO, NEAFC, SEAFO])	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
C-00545 [WCPFC, ICCAT]/14613 [IATTC]/20110003 [ICCAT]	NEPTUNE	Gruzie	IATTC, ICCAT, WCPFC, GFCM
20060003 [ICCAT]	No 101 GLORIA (GOLDEN LAKE)	Není známo (poslední známý stát vlajky: Panama)	ICCAT, GFCM
20060008 [ICCAT]	No 2 CHOYU	Není známo (poslední známý stát vlajky: Honduras)	ICCAT, GFCM
20060011 [ICCAT]	No 3 CHOYU	Není známo (poslední známý stát vlajky: Honduras)	ICCAT, GFCM

Identifikační číslo lodi podle IMO ⁽¹⁾ /Označení podle regionální organizace pro řízení rybolovu	Název plavidla (předchozí název) ⁽²⁾	Stát vlajky nebo území vlajky (podle regionální organizace pro řízení rybolovu) ⁽³⁾	Zařazení na seznamu regionální organizace pro řízení rybolovu ⁽²⁾
20040006 [ICCAT]	OCEAN DIAMOND	Není známo	ICCAT, GFCM
7826233/20090001 [ICCAT]	OCEAN LION	Není známo (poslední známý stát vlajky: Rovnicková Guinea)	IOTC, ICCAT, GFCM
11369 [IATTC]/20130008 [ICCAT]	ORCA	Není známo (poslední známý stát vlajky: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
20060012 [ICCAT]	ORIENTE No 7	Není známo (poslední známý stát vlajky: Honduras)	ICCAT, GFCM
5062479	PERLON (CHERNE, BIGARO, HOKING, SARGO, LUGALPESCA [CCAMLR, GFCM])	Nigérie (poslední známé státy vlajky: Mongolsko, Togo, Uruguay [CCAMLR]) [CCAMLR, SEAFO]/Není známo (poslední známé státy vlajky: Uruguay, Mongolsko, Togo [GFCM])	CCAMLR, SEAFO, GFCM
6607666	RAY (KILY, CONSTANT, TROPIC, ISLA GRACIOSA [CCAMLR])/KILLY, CONSTANT, TROPIC, ISLA GRACIOSA [NEAFC, SEAFO, GFCM])	Není známo (poslední známé státy vlajky: Belize, Rovnicková Guinea, Jižní Afrika) [CCAMLR]/Belize (předchozí státy vlajky: Jižní Afrika, Rovnicková Guinea, Mongolsko) [SEAFO, NEAFC]	CCAMLR, NEAFC, SEAFO, GFCM
95 [IATTC]/20130009 [ICCAT]	REYMAR 6	Není známo (poslední známý stát vlajky: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
20130013 [ICCAT]	SAMUDERA PASIFIK No 18 (KAWIL No 03, LADY VI-TI-III [ICCAT])	Indonésie	ICCAT, GFCM
Není známo	SAMUDERA PERKASA 11	Není známo	IOTC
Není známo	SAMUDRA PERKASA 12	Není známo	IOTC
200800004 dříve AT000LIB00039 [ICCAT]	SHARON 1 (MANARA 1, POSEIDON)	Není známo (poslední známý stát vlajky: Libye)	ICCAT, GFCM
Není známo	SHUEN SIANG	Není známo	IOTC
Není známo	SIN SHUN FA 6	Není známo	IOTC
Není známo	SIN SHUN FA 67	Není známo	IOTC
Není známo	SIN SHUN FA 8	Není známo	IOTC
Není známo	SIN SHUN FA 9	Není známo	IOTC
9319856	SONGHUA (YUNNAN, NIHEWAN, HUIQUAN, WUTAISHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V [CCAMLR])/NIHEWAN [SEAFO]/HUIQUAN [GFCM]	Rovnicková Guinea (poslední známé státy vlajky: Tanzanie, Mongolsko, Namibie, Uruguay)/Není známo (poslední známý stát vlajky: Rovnicková Guinea)[IOTC]/Tanzanie [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC

Identifikační číslo lodi podle IMO ⁽¹⁾ /Označení podle regionální organizace pro řízení rybolovu	Název plavidla (předchozí název) ⁽²⁾	Stát vlajky nebo území vlajky (podle regionální organizace pro řízení rybolovu) ⁽²⁾	Zařazení na seznamu regionální organizace pro řízení rybolovu ⁽²⁾
20050001 [ICCAT]	SOUTHERN STAR 136 (HSIANG CHANG)	Není známo (poslední známý stát vlajky: Svatý Vincenc a Grenadiny)	ICCAT, GFCM
Není známo	SRI FU FA 168	Není známo	IOTC
Není známo	SRI FU FA 18	Není známo	IOTC
Není známo	SRI FU FA 188	Není známo	IOTC
Není známo	SRI FU FA 189	Není známo	IOTC
Není známo	SRI FU FA 286	Není známo	IOTC
Není známo	SRI FU FA 67	Není známo	IOTC
Není známo	SRI FU FA 888	Není známo	IOTC
9405 [IATTC]/20130010 [ICCAT]	TA FU 1	Není známo	IATTC, ICCAT, GFCM
6818930	TCHAW (REX, CONDOR, INCA, VIKING, CISNE AZUL [CCAMLR])	Není známo (poslední známé státy vlajky: Togo, Belize, Seychely) [CCAMLR, GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
13568 [IATTC]/20130011 [ICCAT]	TCHING YE No 6 (EL DIRIA I)	Není známo (poslední známé státy vlajky: Belize, Kostarika)	IATTC, ICCAT, GFCM
6905408	THUNDER (WUHAN No 4, KUKO, TYPHOON I, RUBIN, ARCTIC RANGER [CCAMLR])/ARCTIC RANGER, RUBIN, TYPHOON-I, KUKO [GFCM])	Není známo (předchozí státy vlajky: Nigérie, Mongolsko, Togo, Seychely, Spojené království [CCAMLR])	CCAMLR, SEAFO, GFCM
Není známo	TIAN LUNG NO. 12	Není známo	IOTC
7321374	TRINITY (ENXEMBRE, YUCATAN BASIN, FONTENOVA, JAWHARA [NEAFC, NAFO, SEAFO])	Ghana (předchozí státy vlajky: Panama, Maroko [NEAFC, NAFO, SEAFO])	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
8713392	VIKING (OCTOPUS I, BERBER, SNAKE, OCTOPUS I, PION, THE BIRD, CHU LIM, YIN PENG, THOR 33, ULYSES, GALE, SOUTH BOY, PISCIS) [CCAMLR, SEAFO]/OCTOPUS 1 (PISCIS, SOUTH BOY, GALE, ULYSES, THOR 33, YIN PENG, CHU LIM, THE BIRD, PION) [GFCM]	Nigérie (poslední známé státy vlajky: Sierra Leone, Libye, Mongolsko, Honduras, Severní Korea (DPRK), Rovnicková Guinea, Uruguay [CCAMLR]) [CCAMLR, SEAFO]/Mongolsko [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM
8994295/129 [IATTC] 20130012 [ICCAT]	WEN TENG No 688 (MAHKOIA ABADI No 196)	Není známo (poslední známý stát vlajky: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM

Identifikační číslo lodi podle IMO ⁽¹⁾ /Označení podle regionální organizace pro řízení rybolovu	Název plavidla (předchozí název) ⁽²⁾	Stát vlajky nebo území vlajky (podle regionální organizace pro řízení rybolovu) ⁽²⁾	Zařazení na seznamu regionální organizace pro řízení rybolovu ⁽²⁾
Není známo	YI HONG 106	Bolívie	IOTC
Není známo	YI HONG 116	Bolívie	IOTC
Není známo	YI HONG 16	Není známo	IOTC
Není známo	YI HONG 3	Není známo	IOTC
Není známo	YI HONG 6	Bolívie	IOTC
9042001	YONGDING (CHENGDU, JIANGFENG, SHAANXI HENAN 33, XIONG NU BARU 33, DRACO I, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, SEO YANG No 88, CARRAN [CCAMLR]/CHENGDU [SEAFO]/SHAANXI HENAN 33 (XIONG NU BARU 33, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, CARRAN, DRACO-1) [GFCM]	Rovníková Guinea (poslední známé státy vlajky: Indonésie, Tanzanie, Panama, Sierra Leone, Severní Korea (DPRK), Togo, Jižní Korea, Uruguay) [CCAMLR]/Tanzanie [GFCM]	CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC
20130002 [ICCAT]	YU FONG 168	Tchaj-pej/Není známo [IOTC]	WCPFC, ICCAT, GFCM, IOTC
2009002 [ICCAT]	YU MAAN WON	Není známo (poslední známý stát vlajky: Gruzie)	IOTC, ICCAT, GFCM
20140001 [ICCAT]/15579 [IATTC]	XIN SHI JI 16	Fidži	ICCAT, IATTC

⁽¹⁾ Mezinárodní námořní organizace.

⁽²⁾ Další informace lze nalézt na internetových stránkách regionálních organizací pro řízení rybolovu.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1297**ze dne 28. července 2015****o zápisu názvu do rejstříku zaručených tradičních specialit [Traditional Bramley Apple Pie Filling (ZTS)]**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Žádost o zápis názvu „Traditional Bramley Apple Pie Filling“ předložená Spojeným královstvím byla v souladu s čl. 50 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) č. 1151/2012 zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie* ⁽²⁾.
- (2) Protože Komisi nebyla oznámena žádná námitka podle článku 51 nařízení (EU) č. 1151/2012, musí být název „Traditional Bramley Apple Pie Filling“ zapsán do rejstříku,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Název „Traditional Bramley Apple Pie Filling“ (ZTS) se zapisuje do rejstříku.

Název uvedený v prvním pododstavci označuje produkt třídy 1.6 Ovoce, zelenina a obiloviny v nezměněném stavu nebo zpracované podle přílohy XI prováděcího nařízení Komise (EU) č. 668/2014 ⁽³⁾.**Článek 2**Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. července 2015.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. C 80, 7.3.2015, s. 27.⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 668/2014 ze dne 13. června 2014, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin (Úř. věst. L 179, 19.6.2014, s. 36).

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1298**ze dne 28. července 2015,****kterým se mění přílohy II a VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích ⁽¹⁾, a zejména na čl. 31 odst. 1 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Látka 3-benzylidenkafr je v současnosti povolena k použití v kosmetických přípravcích jako filtr ultrafialového záření v maximální koncentraci 2,0 %. Je uvedena pod referenčním číslem 19 v příloze VI nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (2) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (SCCS) ⁽²⁾ došel ve svém stanovisku ze dne 18. června 2013 k závěru, že jelikož je hranice bezpečnosti látky 3-benzylidenkafr nižší než 100, není její použití jako filtru ultrafialového záření v kosmetických přípravcích v maximální koncentraci 2,0 % považováno za bezpečné.
- (3) Mají-li být prostředky na ochranu proti slunečnímu záření pro lidské zdraví bezpečné, je nutné látku 3-benzylidenkafr odstranit ze seznamu filtrů ultrafialového záření povolených v kosmetických přípravcích uvedeného v příloze VI nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (4) Vzhledem k tomu, že látka 3-benzylidenkafr není známa jen jako filtr ultrafialového záření, ale též jako absorbent ultrafialového záření, mělo by být její použití v kosmetických přípravcích zakázáno.
- (5) Přílohy II a VI nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (6) Použití výše uvedeného omezení by mělo být odloženo, aby výrobní odvětví mohlo provést nezbytné úpravy složení přípravků. Především by měla být podnikům po vstupu tohoto nařízení v platnost udělena šestiměsíční lhůta na to, aby uvedly na trh přípravky, které jsou v souladu s tímto nařízením, a stáhly z trhu přípravky, které v souladu s tímto nařízením nejsou.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy II a VI nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Ode dne 18. února 2016 musí být na trh Unie uváděny a dodávány pouze takové kosmetické přípravky, které jsou v souladu s tímto nařízením.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2008/721/ES ze dne 5. srpna 2008 o zřízení poradní struktury vědeckých výborů a odborníků v oblasti bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí a o zrušení rozhodnutí 2004/210/ES (Úř. věst. L 241, 10.9.2008, s. 21).

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění takto:

(1) V příloze II se doplňuje nová položka, která zní:

Referenční číslo	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
„1379	3-Benzylidenkafr	15087-24-8	239-139-9“

(2) V příloze VI se zrušuje položka s referenčním číslem 19.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1299**ze dne 28. července 2015****o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾,s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) č. 543/2011 ze dne 7. června 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 pro odvětví ovoce a zeleniny a odvětví výrobků z ovoce a zeleniny ⁽²⁾, a zejména na čl. 136 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení (EU) č. 543/2011 stanoví na základě výsledků Uruguayského kola mnohostranných obchodních jednání kritéria, podle kterých má Komise stanovit paušální hodnoty pro dovoz ze třetích zemí, pokud jde o produkty a lhůty uvedené v části A přílohy XVI uvedeného nařízení.
- (2) Paušální dovozní hodnota se vypočítá každý pracovní den v souladu s čl. 136 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011, a přitom se zohlední proměnlivé denní údaje. Toto nařízení by proto mělo vstoupit v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Paušální dovozní hodnoty uvedené v článku 136 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011 jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2Toto nařízení vstupuje v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. července 2015.

Za Komisi,
jménem předsedy,
Jerzy PLEWA
generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ Úř. věst. L 157, 15.6.2011, s. 1.

PŘÍLOHA

Paušální dovozní hodnoty pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny

(EUR/100 kg)

Kód KN	Kód třetích zemí ⁽¹⁾	Paušální dovozní hodnota
0702 00 00	MA	160,9
	MK	26,3
	ZZ	93,6
0709 93 10	TR	118,4
	ZZ	118,4
0805 50 10	AR	121,6
	UY	142,0
	ZA	129,0
	ZZ	130,9
0806 10 10	EG	280,5
	MA	227,1
	TN	185,1
	TR	158,2
	US	286,0
	ZA	115,6
	ZZ	208,8
	AR	127,0
	BR	94,6
	CL	136,4
0808 10 80	NZ	132,6
	US	116,2
	UY	170,5
	ZA	129,6
	ZZ	129,6
0808 30 90	AR	255,7
	CL	196,1
	NZ	153,0
	ZA	128,8
	ZZ	183,4
0809 10 00	TR	233,0
	ZZ	233,0
0809 29 00	TR	246,2
	US	487,6
	ZZ	366,9
0809 30 10, 0809 30 90	MK	70,6
	TR	176,8
	ZZ	123,7

(EUR/100 kg)		
Kód KN	Kód třetích zemí ⁽¹⁾	Paušální dovozní hodnota
0809 40 05	BA	57,2
	IL	124,7
	XS	66,1
	ZZ	82,7

⁽¹⁾ Klasifikace zemí podle nařízení Komise (EU) č. 1106/2012 ze dne 27. listopadu 2012, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o statistice Společenství týkající se zahraničního obchodu se třetími zeměmi, pokud jde o aktualizaci klasifikace zemí a území (Úř. věst. L 328, 28.11.2012, s. 7). Kód „ZZ“ znamená „jiného původu“.

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/1300

ze dne 27. března 2015

o režimu podpory poskytované Německem – podpora německým farmaceutickým společnostem ve finančních obtížích formou osvobození od povinných slev SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP)

(oznámeno pod číslem C(2015) 1975)

(Pouze německé znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 108 odst. 2 první pododstavec této smlouvy,

s ohledem na Dohodu o Evropském hospodářském prostoru, a zejména na čl. 62 odst. 1 písm. a) této dohody,

poté, co vyzvala zúčastněné strany, aby v souladu s výše uvedenými ustanoveními ⁽¹⁾ předložily své vyjádření, a s ohledem na tyto připomínky,

vzhledem k těmto důvodům:

1. POSTUP

- (1) Dne 24. května 2012 Komise obdržela stížnost německé farmaceutické společnosti, podle níž osvobození od povinných slev na léčivé přípravky, které jejím konkurentům přiznává německé právo, představuje státní podporu.
- (2) Dne 8. června 2012 předala Komise Německu stížnost v nedůvěrném znění, vyzvala je, aby ke stížnosti zaujalo stanovisko, a požádala o další informace.
- (3) Dopisem ze dne 27. července 2012 zaujalo Německo ke stížnosti stanovisko a předalo požadované dodatečné informace. Dne 31. července 2012 předalo Německo odpověď v nedůvěrném znění. Dne 24. srpna 2012 postoupila Komise tuto odpověď v nedůvěrném znění stěžovateli a požádala o sdělení, zda si stěžovatel s ohledem na vyjádření německé strany přeje v této záležitosti další postup.
- (4) Stěžovatel na svém stanovisku trval. Dopisem ze dne 26. září 2012 předložil připomínky k argumentům Německa. Dne 21. listopadu 2012 Komise postoupila stěžovateli odpověď Německu. Německé orgány reagovaly dopisem s připomínkami ze dne 13. prosince 2012.
- (5) Dne 6. prosince 2012 se uskutečnilo setkání se stěžovatelem.
- (6) Dne 30. ledna 2013 a 5. dubna 2013 předložil stěžovatel doplňující informace.
- (7) Komise dopisem ze dne 24. července 2013 Německo vyrozuměla o svém rozhodnutí zahájit ve věci podpory řízení podle čl. 108 odst. 2 SFEU.
- (8) Rozhodnutí Komise o zahájení řízení bylo zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie* ⁽²⁾. Komise vyzvala všechny zúčastněné strany, aby k opatření podpory zaujaly stanovisko.
- (9) Dopisem ze dne 30. září 2013 zaujalo své stanovisko k rozhodnutí o zahájení formálního vyšetřovacího řízení Německo. Komisi byla dále doručena stanoviska několika dalších zúčastněných stran a rovněž stanovisko stěžovatele.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 297, 12.10.2013, s. 76.

⁽²⁾ Viz poznámka pod čarou 1.

- (10) Dne 6. ledna 2014 byla tato stanoviska v nedůvěrném znění postoupena Německu, aby se k nim mohlo vyjádřit. Připomínky Německa byly doručeny dopisem ze dne 14. února 2014.

2. STÍŽNOST

- (11) Stěžovatel, jímž je společnost Allergopharma Joachim Ganzer KG sídlící v Reinbeku u Hamburku, působí v oblasti výzkumu, výroby a prodeje produktů využívaných k diagnostice a léčbě alergických onemocnění.
- (12) Podle stěžovatele představuje osvobození od povinných slev na léčivé přípravky, které jeho konkurentům přiznává na základě § 130a knihy V zákona o sociálním zabezpečení německé právo, státní podporu.
- (13) Dále uvádí, že osvobození je přiznáváno podnikům v obtížích. Podle stěžovatele musí být toto opatření považováno za protiprávní podporu na provoz, protože nesplňuje právní požadavky pokynů Společenství pro státní podporu na záchranu a restrukturalizaci podniků v obtížích ⁽³⁾ (dále jen „pokyny na záchranu a restrukturalizaci“).

3. POPIS OPATŘENÍ

- (14) V případě opatření, o nichž je tu řeč, se jedná o německý režim osvobození od povinných slev na určité léčivé přípravky.

3.1. Německý systém zdravotního pojištění

- (15) Německý systém zdravotního pojištění je všeobecný systém, ve kterém fungují dva hlavní typy pojišťovacích ústavů: veřejné a soukromé zdravotní pojišťovny.
- (16) *Veřejné zdravotní pojištění:* V Německu se 85–90 % obyvatel účastní veřejného zdravotního pojištění. Systém veřejného zdravotního pojištění je financován částečně z příspěvků jeho účastníků a částečně z prostředků státního rozpočtu. Jednotliví účastníci a jejich zaměstnavatelé odvádějí částku ve výši určité procentní sazby z hrubé měsíční mzdy jednotlivých účastníků. Výše této procentní sazby je stanovena zákonem a je stejná pro všechny veřejné zdravotní pojišťovny. Stát kromě toho poskytuje určitý příspěvek na tzv. nepojistná plnění. Příspěvky všech účastníků veřejného systému i příspěvky ze strany státu jsou shromažďovány ve všeobecném zdravotním fondu, který je spravován Spolkovým pojišťovacím úřadem. Z tohoto zdravotního fondu se každé zdravotní pojišťovně vyplácí paušální částka na účastníky, jejíž výše závisí na věku, pohlaví a zdravotním stavu jednotlivých účastníků.
- (17) *Soukromé zdravotní pojištění:* Pro soukromé zdravotní pojištění se rozhodlo 10–15 % obyvatel. Tento soukromý systém je financován výlučně z pojistného, které platí jeho účastníci a jehož výše je stanovena v smlouvách uzavřených mezi jednotlivými účastníky a zdravotními pojišťovnami. V těchto jednotlivých smlouvách jsou stanoveny hrazené úkony a rozsah hrazení, který se mění podle rozsahu zvolených úkonů a podle rizika a věku konkrétní osoby v době, kdy se stala účastníkem soukromého pojištění. Příspěvky pojistného se používají i na vytváření zákonem předepsaných rezerv na stárnutí, které slouží k hrazení zvyšujících se nákladů na zdravotní péči u starších osob.

3.2. Osvobození od povinných slev na léčivé přípravky stanovených německou právní úpravou

- (18) Od srpna 2010 do prosince 2013 měly farmaceutické podniky v Německu obecnou povinnost poskytovat všem zdravotním pojišťovnám, tj. veřejným i soukromým, slevu ve výši 16 % na patentované léčivé přípravky vydávané na lékařský předpis, na které se nevztahuje systém pevně stanovených cen. V období od 1. ledna 2014 do 31. března 2014 činila tato povinná sleva 6 % a od 1. dubna se pak mírně zvýšila na 7 % (toto zvýšení se

⁽³⁾ Úř. věst. C 244, 1.10.2004, s. 2 (dále jen „pokyny z roku 2004“). Tyto pokyny platily původně do 9. října 2009. Komise nicméně rozhodla, že dobu jejich platnosti prodlouží prozatím do 9. října 2012 (sdělení Komise o prodloužení platnosti pokynů Společenství pro státní podporu na záchranu a restrukturalizaci podniků v obtížích, Úř. věst. C 156, 9.7.2009, s. 3). Následně byla v rámci iniciativy pro modernizaci státní podpory EU (SAM) platnost těchto pokynů prodloužena až k datu, kdy budou nahrazeny novými pokyny pro státní podporu na záchranu a restrukturalizaci podniků v obtížích (sdělení Komise o prodloužení používání pokynů Společenství pro státní podporu na záchranu a restrukturalizaci podniků v obtížích ze dne 1. října 2004, Úř. věst. C 296, 2.10.2012, s. 3). Dne 1. srpna 2014 vstoupily v platnost nové pokyny pro státní podporu na záchranu a restrukturalizaci nefinančních podniků v obtížích (Úř. věst. C 219, 31.7.2014, s. 1, dále jen „pokyny z roku 2014“). Podle bodů 137–138 těchto nových pokynů musejí být podpory poskytnuté před zveřejněním pokynů v Úředním věstníku Evropské unie prověřeny podle pokynů platných v době, kdy byla podpora poskytnuta. Německo potvrdilo, že od vydání rozhodnutí o zahájení formálního vyšetřovacího řízení (dne 24. července 2013) až do doby, kdy Komise přijme příslušné konečné rozhodnutí, nejsou a nebudou přiznávána žádná další osvobození na základě příslušného vnitrostátního režimu. Použitelné jsou tedy vzhledem k uvedeným okolnostem pokyny z roku 2004.

nevztahovalo na generické přípravky – sleva u nich i v období od 1. dubna 2014 zůstala na úrovni 6 %). Farmaceutické podniky jsou zároveň povinny držet své ceny do 31. prosince 2017 na úrovni ze dne 1. srpna 2009 (cenové moratorium).

- (19) Povinné slevy (bez ohledu na jejich přesnou procentní sazbu) i cenové moratorium představují „zmrazení cen“ ve smyslu čl. 4 odst. 1 směrnice Rady 89/105/EHS⁽⁴⁾. Podle čl. 4 odst. 2 uvedené směrnice může osoba, která je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ve výjimečných případech požádat „ze zvláštních důvodů“ o výjimku ze zmrazení cen. Podle judikatury Soudního dvora musejí členské státy na základě uvedeného ustanovení stanovit možnost podání žádosti o takovou výjimku⁽⁵⁾. Podle německého práva mohou farmaceutické podniky požádat o osvobození⁽⁶⁾ od povinných slev, o jehož přiznání v jednotlivých případech rozhoduje Spolkový úřad pro hospodářství a kontrolu vývozu (Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle, dále jen „BAFA“).
- (20) Jak se podrobně uvádí v § 130a odst. 4 knihy V zákona o sociálním zabezpečení a jak se dále vykládá v jednom oběžníku, který o svém procesu rozhodování uveřejnil úřad BAFA, ⁽⁷⁾ jako „zvláštní důvody“ je třeba chápat to, když pro skupinu podniků či – v případě podniků, které nejsou součástí žádné skupiny – pro podnik sám představuje zmrazení cen neúnosné finanční zatížení. Za neúnosné finanční zatížení je nutno považovat zejména to, když podnik není na základě svých vlastních finančních prostředků, příspěvků společníků či jiných opatření schopen zabránit své platební neschopnosti.
- (21) Pro přiznání osvobození od povinných slev je podle tohoto oběžníku úřadu BAFA rozhodující následující:
- a) provozní výsledky před zdaněním za poslední tři účetní roky;
 - b) materiály předložené podnikem žádajícím o osvobození, které na základě ukazatelů hospodářské situace podniku (např. provozní zisk před úroky a zdaněním, ziskovost vlastního kapitálu, podíl vlastního, resp. cizího kapitálu, stupeň likvidity a míra zadlužení) prokazují vývoj jeho ziskovosti a likvidity za poslední tři roky a vysvětlení toho, jaký vliv má na tyto ukazatele zmrazení cen;
 - c) žadatelem předložený doklad toho, že zmrazení cen znamená pro skupinu podniků/podnik dodatečné zatížení, založený na doložení skutečně zaplacených povinných slev;
 - d) posouzení celkové finanční a hospodářské situace žadatele, které vedle ziskovosti bere v úvahu zejména i jeho majetkové poměry a likviditu. Žadatel musí za tímto účelem předložit zpětný výkaz kapitálových toků, výhledovou rozvahu kapitálových toků (finanční plán), plánování likvidity v příštích třech letech a krátkodobý finanční plán na následujících 12 měsících.
- (22) Podniky, které žádají o osvobození od zmrazení cen, musejí prokázat, že mezi zmrazením cen a jejich finančními obtížemi existuje přímá kauzální souvislost. Přitom je nutno ukázat zejména to, že tyto finanční obtíže nelze považovat za důsledek strukturálních příčin; pokud nejsou vyčerpány všechny možnosti hospodářských opatření, které může podnik za účelem odvrácení či omezení své obtížné finanční situace přijmout, musí být tato opatření provedena přednostně. Hospodářská opatření, která podnik dosud provedl, musejí být v žádosti stručně popsána.
- (23) Žadatel musí předložit znalecký posudek auditora nebo přísežného účetního znalce, jímž prokáže, že splňuje všechna kritéria pro osvobození. V tomto znaleckém posudku musí být výslovně potvrzena a odůvodněna kauzální souvislost mezi zmrazením cen a finančními obtížemi žadatele.
- (24) Za tímto účelem musí auditor nebo přísežný účetní znalec posoudit roční závěrky za poslední tři účetní roky a plánování likvidity za poslední tři roky z hlediska dopadů povinných slev na žadatelovu finanční situaci. Auditor nebo přísežný účetní znalec musí přezkoumat výpočty a písemnosti týkající se ukazatelů hospodářské situace

⁽⁴⁾ Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 8).

⁽⁵⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 2. dubna 2009, A. Menarini ad., C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, EU:C:2009:217, bod 58.

⁽⁶⁾ Osvobození může být buď úplným osvobozením od povinné slevy, anebo může mít podobu snížení slevy. Úřad BAFA tak mohl za období od srpna 2010 do prosince 2013, během něhož byla výše povinné slevy 16 %, přiznat snížení slevy o 10 procentních bodů, takže dotčené podniky pak musely poskytovat pouze slevu ve výši 6 %, a nikoli v plné výši 16 %.

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

podniku a jeho ziskovosti a likvidity. Na základě toho pak musí posoudit, zda dodatečné zatížení v podobě povinných slev je natolik významné, že ohrožuje krátkodobou až střednědobou finanční způsobilost podniku.

- (25) Žádosti o osvobození se musejí zakládat na ověřené roční závěrce za předchozí rok (rok $n - 1$). Jsou-li splněny příslušné podmínky, úřad BAFA vydá žadateli předběžné kladné rozhodnutí vztahující se na běžný účetní rok (rok n) a dalších 180 dní. Žadatel je povinen předložit ve lhůtě 120 dní po uplynutí účetního roku aktualizované údaje vztahující se na aktuální účetní rok (rok n). Jestliže úřad BAFA tyto aktualizované údaje v lhůtě 120 dní neobdrží, automaticky vydá záporné konečné rozhodnutí, jímž předběžné rozhodnutí zruší. Pokud úřad BAFA na základě aktualizovaných údajů zjistí, že v roce n byly skutečně splněny podmínky pro osvobození, vydá konečné kladné rozhodnutí („konečné osvobození“). Pokud z těchto údajů naopak vyplývá, že dané podmínky v roce n splněny nebyly, vydá úřad BAFA konečné záporné rozhodnutí, jímž zruší předběžné rozhodnutí.
- (26) Podle údajů, které poskytlo Německo, bylo v období od srpna 2010 do prosince 2013 od povinných slev osvobozeno s předběžnou a konečnou platností různého trvání celkem devět podniků (žádnému podniku nebylo přiznáno osvobození na celé období 2010–2013). Ve dvou dalších případech byla podle těchto údajů přiznána dvě osvobození s předběžnou platností, která však byla následně opět zrušena konečným záporným rozhodnutím.
- (27) V roce 2013 bylo s předběžnou platností osvobozeno ještě dalších pět podniků (přičemž rozhodnutí úřadu BAFA bylo vydáno před červencem 2013), z toho dvě s platností do konce roku 2013. V souladu s ustanovením o pozastavení podle čl. 108 odst. 3 SFEU nebude úřad BAFA až do doby, kdy Komise vydá příslušné konečné rozhodnutí, vydávat žádná konečná rozhodnutí týkající se těchto předběžných osvobození, stejně jako nebude vydávat žádná rozhodnutí týkající se pěti dalších žádostí o předběžné osvobození, které byly podány až poté, co bylo přijato rozhodnutí o zahájení formálního vyšetřovacího řízení (z července 2013).
- (28) Podle údajů, které poskytlo Německo, představuje celkový objem konečných osvobození od povinných slev, která byla přiznána do 31. prosince 2013, částku 6,268 milionu EUR, z čehož 5,037 milionu EUR připadalo na jeden podnik, který získal nejvyšší podporu. Dodatečný objem, který představují předběžná osvobození přiznaná pro období roku 2013, činí podle odhadů Německa zhruba 6 milionů EUR. Podle podkladů, které předložilo Německo, dosahuje tudíž celkový objem přiznaných (konečných, příp. předběžných) osvobození přibližně 12–13 milionů EUR.

3.3. Důvody zahájení řízení

- (29) Dne 24. července 2013 rozhodla Komise, že zahájí formální vyšetřovací řízení podle čl. 108 odst. 2 SFEU (dále jen „rozhodnutí o zahájení“).
- (30) Komise dospěla k předběžnému závěru, že k financování opatření bylo použito státních prostředků; tento závěr vychází zejména ze zjištění, že německý normotvůrce stanoví ceny léčivých přípravků, které jsou (veřejné a soukromé) zdravotní pojišťovny povinny za tyto léčivé přípravky platit, a že osvobození od povinných slev přiznává státní orgán, tj. úřad BAFA, s cílem zajistit, aby zdravotní pojišťovny za tyto léčivé přípravky zaplatily vyšší cenu.
- (31) Jelikož pojem „zvláštních důvodů“, který je použit ve směrnici 89/105/EHS, není dostatečně jasně a přesně definován, a členským státům tak ponechává volný prostor pro uvážení, jak tuto definici vyloží, zastává Komise názor, že opatření je třeba přičítat Německu.
- (32) Jelikož pro jednotlivá osvobození neexistuje žádný jasně definovaný pověřovací akt, Komise odmítla rovněž argument, že by opatření bylo možné považovat za opatření obecného hospodářského zájmu; podle jejího názoru představují spíše selektivní výhodu ve prospěch určitých farmaceutických společností, které vyrábějí určité produkty.
- (33) Komise je též názoru, že opatření by mohlo narušit hospodářskou soutěž a ovlivnit obchod mezi členskými státy.
- (34) Na základě toho došla Komise k předběžnému názoru, že opatření představuje státní podporu.
- (35) Komise vyslovila vážnou pochybnost o slučitelnosti této podpory s vnitřním trhem. Konstatovala, že podniky, které byly v rámci daného režimu podpořeny, by měly být považovány za podniky v obtížích ve smyslu pokynů na záchranu a restrukturalizaci, a že pro posuzování slučitelnosti podpory s vnitřním trhem by tudíž měly být tyto pokyny zohledněny jako právní základ. Jelikož se zdá, že opatření nesplňuje podmínky podpory na záchranu či restrukturalizaci, které stanoví uvedené pokyny, dospěla Komise k předběžnému závěru, že podpora není slučitelná s vnitřním trhem.

4. PŘIPOMÍNKY ZÚČASTNĚNÝCH STRAN

- (36) V průběhu formálního vyšetřovacího řízení obdržela Komise stanoviska od stěžovatele a několika dalších zúčastněných stran, mj. rozsáhlé připomínky, které předložil Spolkový svaz farmaceutického průmyslu (dále jen „BPI“), jakož i připomínky farmaceutických společností, kterým bylo v rámci uvedeného režimu osvobození již přiznáno nebo které o toto osvobození požádaly.
- (37) Stěžovatel trval na své argumentaci, podle níž opatření představuje státní podporu, která je neslučitelná s vnitřním trhem. Zdůraznil zejména, že opatření je nutno přičítat německému státu, neboť směrnice 89/105/EHS podle něho obsahovala pouze procesní pravidlo týkající se připuštění možnosti žádat o příslušná osvobození, zároveň však bylo ponecháno na uvážení členských států, zda osvobození tohoto druhu budou přiznávat.
- (38) Svaz BPI zdůraznil, že v rozhodnutí o zahájení nebylo zohledněno, že podniky, které žádají o osvobození od zmrazení cen, musejí prokázat přímou kauzální souvislost mezi svými finančními obtížemi a tímto zmrazením cen; to znamená, že úspěšní žadatelé by se bez tohoto zmrazení cen do finančních obtíží nedostali. Argumentoval rovněž tím, že nebyly použity žádné státní prostředky, protože jak soukromé, tak veřejné zdravotní pojišťovny je nutno považovat za nezávislé na státu. S poukazem na analogii se srovnatelnou judikaturou Soudního dvora týkající se obecných daňových opatření svaz uvedl, že opatření není selektivní, nýbrž všeobecné, protože normotvůrce musí na základě německých ústavněprávních požadavků stanovit pravidla vylučující tvrdost, která zabrání nepřiměřeným zásahům do práv účastníků soukromého pojištění. Svaz BPI argumentoval kromě toho i tím, že opatření nelze přičítat německému státu, protože provedení čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS ukládá Německu přímo primární právo Unie, a sice články 15, 16 a 52 Listiny základních práv Evropské unie⁽⁸⁾ (dále jen „Listina“). Pro případ, že by Komise přesto dospěla k závěru, že opatření představuje státní podporu, poukazuje svaz BPI na to, že pokyny na záchranu a restrukturalizaci sledují jiné cíle (restrukturalizaci podniků v obtížích) než předmětné opatření (ustanovení vylučující tvrdost, jehož cílem je zabránit tomu, aby jinak zdravé podniky na základě německých právních předpisů končily v úpadku), a zřejmě tudíž nejsou použitelné. Slučitelnost s vnitřním trhem by tudíž měla být přezkoumána přímo na základě SFEU. Svaz BPI vyzdvihuje zejména skutečnost, že Unie je podle čl. 168 odst. 7 SFEU povinna uznávat odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, včetně rozdělování zdrojů na ně vyčleněných.
- (39) Jak již bylo konstatováno, kromě stanovisek stěžovatele a svazu BPI obdržela Komise navíc i stanoviska devíti farmaceutických společností. Všechny tyto společnosti buď již získaly osvobození přiznávané v rámci daného režimu, anebo o toto osvobození neúspěšně žádaly. Stanoviska těchto devíti zúčastněných stran byla zpracována najednou, protože jejich argumenty se částečně překrývaly.
- (40) Předmětné opatření představuje podle uvedených stanovisek pouze cenovou regulaci a nezahrnuje použití státních prostředků, protože k žádnému přesunu státních prostředků ve prospěch podpořených subjektů nedošlo. Částky, o které se jedná, je podle nich naopak nutno přičítat výlučně těmto podpořeným subjektům. Kromě toho je zpochybňováno to, že nad těmito prostředky měl v určité době kontrolu stát, protože zdravotní pojišťovny jsou podle názoru předkladatelů těchto stanovisek instituce na státu nezávislé, z čehož plyne, že jejich finanční prostředky nelze považovat za prostředky státu.
- (41) Některé zúčastněné strany kromě toho tvrdily, že jejich produkty patří na trhu mezi cenově nejpriznivější. To podle nich platí především o paralelních dovozcích, kteří své dovážené produkty prodávají za výrazně nižší cenu než jejich výrobci. Zúčastněné strany uvádějí, že bez osvobození od zmrazení cen by musely vyhlásit úpadek. Po jejich odchodu z trhu by byly k dostání pouze dražší produkty. Jelikož osvobození byla v rámci předmětného opatření přiznána a podniky na trhu zůstaly, zdravotním pojišťovnám se v důsledku tohoto opatření snížily náklady; to znamená, že náklady a rozsah veřejných prostředků přesunutých ve prospěch farmaceutických společností by se bez tohoto opatření zvýšily.
- (42) Zúčastněné strany rovněž tvrdily, že opatření nelze přičítat německému státu, neboť ustanovení, na jejichž základě jsou osvobození přiznávána, je nutno chápat jen jako předepsané provedení čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS.
- (43) Zúčastněné strany dále uvádějí, že povinné slevy ve výši 16 % obratu odsuzují k úpadku zejména malé a střední podniky, které před zavedením těchto slev byly zdravé fungujícími podniky, jejichž ziskové marže ovšem nestačily na pokrytí nově vzniklých nákladů. V této souvislosti poukazují zúčastněné strany zejména na to, že kombinace zmrazení cen a cenového moratoria brání podnikům v tom, aby vyšší náklady spojené se zmrazením cen vyrovnávaly zvýšením cen. Argumentují proto tím, že možnost přiznání osvobození nepředstavuje žádnou

⁽⁸⁾ Listina základních práv Evropské unie (Úř. věst. C 326, 26.10.2012, s. 391).

selektivní výhodu, nýbrž spíše diskriminaci menších podniků s nízkými ziskovými maržemi. S ohledem na to je opatření nutno chápat jako ustanovení vylučující tvrdost, které má zmírňovat dopady zmrazení cen na přiměřenou úroveň. Zúčastněné strany uvádějí, že bez takového ustanovení vylučujícího tvrdost by zmrazení cen bylo v rozporu se svobodou podnikání, která je zakotvena v článku 16 Listiny. Všechny podpořené subjekty v této souvislosti tvrdí, že nebýt zmrazení cen, nestaly by se z nich podniky ve finančních obtížích. Vzhledem k této přímé kauzální souvislosti mezi právními předpisy, jimiž bylo zmrazení cen zavedeno, a finančními obtížemi podpořených subjektů zdůrazňují tyto podpořené subjekty důležitost opatření pro případy tvrdosti.

- (44) Některé zúčastněné strany dále uvádějí, že zmrazení cen bylo zavedeno teprve krátce poté, co vstoupily v platnost přísnější podmínky pro vydávání povolení k uvádění jejich produktů na trh, které jim významně zvýšily náklady. V právních předpisech, jimiž byly tyto přísnější podmínky zavedeny, se připouští, že s nimi budou spojeny dodatečné náklady. Dotčené podniky však v důsledku cenového moratoria a povinných slev neměly možnost tyto dodatečné náklady vyrovnat. Zúčastněné strany proto argumentují tím, že opatření není selektivní, protože se vztahuje na všechny podniky, které musejí nést toto dvojí zatížení.
- (45) Zúčastněné strany konečně také tvrdí, že nízké částky, o které se zde jedná, nezpůsobují narušování hospodářské soutěže. Několik podpořených subjektů dále uvádí, že opatření nemá vliv na obchod mezi členskými státy, protože svou činnost vyvíjejí pouze v Německu a s produkty, které je v něm povoleno uvádět na trh.

5. STANOVISKO NĚMECKA

- (46) Německo trvalo na svém stanovisku, podle něhož předmětné opatření nepředstavuje státní podporu.
- (47) Podle sdělení Německa je předmětné opatření jen jednou součástí všeobecného rámce pro regulaci cen léčivých přípravků. Německo poukazuje na to, že existují různé mechanismy tvorby cen uplatňované v případě určitých léčivých přípravků, resp. určitých výrobců, a že předmětné opatření je pouze jedním z těchto mechanismů. Německo v této souvislosti argumentuje tím, že rozhodnutí úřadu BAFA o přiznání osvobození samo o sobě a bez dalšího nevede k přesunu prostředků zdravotních pojišťoven ve prospěch dotčených podniků, nýbrž pouze stanoví určitou cenu určitého produktu. K přesunu prostředků dochází teprve tehdy, když lékař určitý léčivý přípravek předepíše; přesun prostředků nelze tudíž přímo spojit s postupem státního orgánu či státem zřízené veřejné či soukromé instituce pověřené správou prostředků.
- (48) Německo v této souvislosti kromě toho uvádí, že opatření nelze přičítat státu, protože se jedná pouze o provedení čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS. Podle Německa obsahuje uvedené ustanovení povinnost stanovit možnost podání žádosti o osvobození od zmrazení cen. I když pojem „zvláštních důvodů“ nemá přesně definovaný význam, výklad, který by možnost přiznávání osvobození obecně a předem vyloučil, by nebyl slučitelný s povinností provedení směrnice. Úřad BAFA přezkoumává jednotlivé žádosti a přiznává mj. osvobození od zmrazení cen, a to tehdy, když se žadatel v důsledku zmrazení cen nachází ve finančních obtížích. Německo zastává názor, že přiměřený je jen takový výklad čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS, který umožňuje přiznávat osvobození od zmrazení cen podnikům, které by nemusely být schopny unést finanční zátěž s ním spojenou, protože osvobozovat od zmrazení cen podniky, které jsou schopny nést tuto zátěž samy (nebo podniky, které se nacházejí v obtížích i bez ohledu na zmrazení cen), není potřebné.
- (49) V této souvislosti argumentuje Německo také tím, že z rozhodnutí o zahájení vyplývá, že Komise dospěla k předběžnému závěru, že každé osvobození od zmrazení cen představuje bez ohledu na důvody jeho přiznání selektivní výhodu, a tudíž státní podporu. Na základě čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS mají členské státy nicméně povinnost rozhodovat o žádostech o tato osvobození. Není proto jasné, zda vůbec nastávají případy, ve kterých může být osvobození stanovené v čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS přiznáno bez toho, aby představovalo státní podporu, a pokud takové případy nastávají, pak není jasné, jak může být přiznání tohoto osvobození v souladu s pravidly státní podpory.
- (50) Německo dále tvrdí, že orgány Unie musejí předcházet vzájemně neslučitelným důsledkům používání různých právních předpisů Unie; to platí zejména v případech, jako je tento, kdy pravidla státní podpory a směrnice 89/105/EHS sledují společný cíl. Podle Německa je tudíž nutno vycházet z toho, že evropský normotvůrce již uznal, že osvobození od zmrazení cen nenarušuje hospodářskou soutěž, a že je tudíž vyloučena jakákoli možnost

jeho dodatečného přezkoumávání na základě pravidel státní podpory. Pokud by měl platit závěr, že osvobození tohoto druhu představují státní podporu, byl by čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS zcela bezobsažný.

- (51) Pro případ, že by Komise dospěla k závěru, že předmětné opatření představuje podporu neslučitelnou s vnitřním trhem, Německo závěrem žádá, aby rozhodnutí výjimečně nenařizovalo vrácení této podpory. Podle Německa je tato žádost vzhledem ke zvláštním okolnostem věci odůvodněná, a to zejména proto, že členské státy jsou na základě čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS povinny stanovit možnost osvobození od zmrazení cen, zároveň však směrnice ani judikatura Soudního dvora neobsahují žádnou zmínku o tom, že by se v případě těchto osvobození mohlo jednat o státní podporu. Německo v této souvislosti poukazuje také na to, že před rozhodnutím o zahájení Komise nikdy neargumentovala v tom smyslu, že osvobození přiznaná na základě čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS představují státní podporu, a stejně tak ani v souvislosti s probíhajícím přezkumem směrnice 89/105/EHS nevyjádřila žádné pochybnosti ohledně možné neslučitelnosti tohoto ustanovení s pravidly státní podpory.

6. POSOUZENÍ

6.1. Existence státní podpory

- (52) Podle čl. 107 odst. 1 SFEU „podpory poskytované v jakékoli formě státem nebo ze státních prostředků, které narušují nebo mohou narušit hospodářskou soutěž tím, že zvýhodňují určité podniky nebo určitá odvětví výroby, jsou, pokud ovlivňují obchod mezi členskými státy, neslučitelné s vnitřním trhem“. Opatření je tudíž za státní podporu ve smyslu čl. 107 odst. 1 SFEU považováno tehdy, když jsou splněna tato čtyři kritéria: použití státních prostředků; přičitatelnost státu; selektivní zvýhodnění určitého podniku a (potenciální) rušivé dopady na hospodářskou soutěž a obchod v rámci Unie.

Použití státních prostředků

- (53) Výhody lze klasifikovat jako státní podporu ve smyslu článku 107 SFEU jen tehdy, když jsou přímo nebo nepřímo poskytovány ze státních prostředků. Rozlišení mezi „podporami poskytovanými státem“ a podporami poskytovanými „ze státních prostředků“ neznámá, že podporami jsou všechny výhody poskytnuté státem, ať jsou, nebo nejsou financovány ze státních prostředků. Účelem tohoto rozlišení je do tohoto pojmu pouze zahrnout výhody, které jsou poskytnuty přímo státem, jakož i výhody, které jsou poskytnuty prostřednictvím veřejných nebo soukromých subjektů, které byly určeny nebo zřízeny tímto státem ⁽⁹⁾.
- (54) Okolnost, že opatření, v jehož rámci je poskytnuta určitá výhoda, není státem financováno přímo, nýbrž prostřednictvím veřejného nebo soukromého subjektu, který byl tímto státem určen nebo zřízen, nevylučuje, že opatření je financováno ze státních prostředků ⁽¹⁰⁾.
- (55) V předmětné věci stanoví příslušné německé právní předpisy (o cenovém moratoriu a povinných slevách) ceny léčivých přípravků, které jsou zdravotní pojišťovny povinny za tyto léčivé přípravky platit. Tím, že úřad BAFA (spolkový orgán) přiznává uvedená osvobození, zajišťuje, že zdravotní pojišťovny hradí vyšší cenu za předmětné léčivé přípravky, tzv. za léčivé přípravky podniků, jejichž finanční obtíže jsou považovány za natolik vážné, že opravňují k osvobození od obecně platných pevných cen.
- (56) Jak se uvádí v 16. bodě odůvodnění, v Německu se 85–90 % obyvatel účastní veřejného zdravotního pojištění, zatímco pro soukromé zdravotní pojištění se rozhodla pouze menšina obyvatel. To znamená, že zejména veřejné zdravotní pojišťovny musejí v důsledku uvedených osvobození platit vyšší ceny. Předmětné opatření je pro veřejné zdravotní pojišťovny tudíž spojeno s vyššími náklady, a představuje tudíž určitou ztrátu státních prostředků ⁽¹¹⁾.
- (57) Situace, o které je zde řeč, se tudíž liší od situace, která nastala ve věci *PreussenElektra* ⁽¹²⁾, kdy Soudní dvůr prověřoval pouze to, zda „povinnost soukromých podniků zásobujících elektřinou vykoupit elektřinu vyrobenou z obnovitelných zdrojů energie za minimální stanovené ceny nezpůsobuje žádný přímý ani nepřímý přesun státních prostředků ve prospěch podniků, které vyrábějí tento typ elektřiny“ ⁽¹³⁾.
- (58) Na základě výše uvedených argumentů dospěla Komise k závěru, že opatření zahrnuje použití státních prostředků.

⁽⁹⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 13. března 2001, *PreussenElektra*, C-379/98, EU:C:2001:160, bod 58.

⁽¹⁰⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 22. března 1977, *Steinike & Weinling v. Německo*, C-78/76, EU:C:1977:52, bod 21.

⁽¹¹⁾ Srov. obdobný rozsudek Soudního dvora ze dne 1. prosince 1998, *Ecotrade*, C-200/97, EU:C:1998:579, bod 38 a 41.

⁽¹²⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 13. března 2001, *PreussenElektra*, C-379/98, EU:C:2001:160.

⁽¹³⁾ Bod 59 výše uvedeného rozsudku, zdůraznění doplněno. Srov. také body 55 a 56 tohoto rozsudku, ve kterých Soudní dvůr objasňuje dosah otázky, která mu byla předložena.

Přičitatelnost státu

- (59) Definice státní podpory ve smyslu čl. 107 odst. 1 SFEU se vztahuje na určité opatření jen tehdy, když je toto opatření přičitatelné příslušnému členskému státu ⁽¹⁴⁾.
- (60) Jak již bylo zmíněno, Německo zastává názor, že předmětné opatření nelze přičítat státu, protože se jedná pouze o provedení ustanovení čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS ukládajícího povinnost stanovení možnosti žádat o osvobození od zmrazení cen. Německo sice připouští, že formulace „zvláštní důvody“ je chápána spíše obecně, zároveň však tvrdí, že tato obecná formulace má členským státům umožnit reagovat na měnící se tržní podmínky. Podle sdělení Německa se tím nic nemění na skutečnosti, že čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS ukládá přiznávání osvobození ze zvláštních důvodů jako povinnost a že členským státům v tomto ohledu neponechává žádnou možnost volného uvážení, zda budou tato osvobození přiznávat.
- (61) Komise konstatuje, že v případech, kdy členské státy ve svém vnitrostátním právu pouze provádějí jasně a přesně vymezenou povinnost, kterou jim ukládá právo Unie, plní tak pouze svou povinnost provádět ve vnitrostátním právu právní předpisy Unie, která je zakotvena ve SFEU; toto provádění tudíž nelze přičítat příslušnému členskému státu. V této souvislosti Tribunál ve svém rozsudku *Deutsche Bahn v. Komise* například konstatoval, že provedením jasné a přesné povinnosti nepodrobovat harmonizované spotřební dani podle směrnice Rady 92/81/EHS ⁽¹⁵⁾ pohonné hmoty pro komerční létání Německo pouze provedlo tuto povinnost do svého vnitrostátního práva, a toto provedení tudíž není přičitatelné německému státu, ale vyplývá ve skutečnosti z aktu normotvůrce Unie ⁽¹⁶⁾.
- (62) Ve vztahu k projednávanému případu se nicméně v 6. bodě odůvodnění směrnice 89/105/EHS uvádí, že požadavky, které vyplývají z uvedené směrnice, se dotýkají politiky členských států při tvorbě cen léčivých přípravků a politiky jednotlivých států v oblasti tvorby cen a zavádění systémů sociálního zabezpečení jen do té míry, v níž je to nutné k zajištění průhlednosti ve smyslu této směrnice. Jak potvrzuje i Soudní dvůr ve věci *Menarini ad.*, vyplývá z toho, že směrnice 89/105/EHS vychází z myšlenky minimálního zasahování do organizace vnitřní politiky členských států v oblasti sociálního zabezpečení ⁽¹⁷⁾.
- (63) V souladu s touto základní myšlenkou je čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS formulován velmi obecně a zvláště pak nedefinuje význam pojmu „zvláštních důvodů“. V této souvislosti podal Soudní dvůr k čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS toto vysvětlení: „Z tohoto ustanovení tedy vyplývá, že členské státy musí v každém případě stanovit možnost pro podnik, který je dotčen opatřením spočívajícím ve zmrazení nebo snížení cen všech léčivých přípravků nebo některých kategorií léčivých přípravků, požádat o výjimku z ceny uložené podle těchto opatření, přičemž tato možnost nemá dopad na přezkoumání příslušnými orgány členských států, zda se jedná o výjimečný případ a zvláštní důvody ve smyslu uvedeného ustanovení.“ ⁽¹⁸⁾
- (64) Z toho plyne, že stanovení toho, ve kterých případech se jedná o zvláštní důvody, je věcí členských států, které tudíž mají značný prostor pro volné uvážení, za jakých podmínek bude osvobození přiznáváno. Pojem „zvláštních důvodů“, uvedený v čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS, není dostatečně jasně a přesně definován, a nelze tudíž vyvozovat stejný závěr jako ve věci *Deutsche Bahn*, tj. že vnitrostátním opatřením je pouze do vnitrostátního práva provedena povinnost, kterou ukládá normotvůrce Unie.
- (65) Ve věci *Deutsche Bahn* ukládalo odpovídající ustanovení práva Unie, tj. čl. 8 odst. 1 písm. b) směrnice 92/81/EHS, jasnou a přesnou povinnost nevybírat harmonizovanou spotřební daň z pohonných hmot využívaných pro komerční létání. Tento článek ponechával členským státům jen dosti omezený prostor pro uvážení, pokud jde o formulaci podmínek, za jakých má toto osvobození prováděno ⁽¹⁹⁾, protože osvobození od spotřební daně mají přiznávat členské státy „za podmínek, které samy stanoví za účelem správného a jednoznačného uplatnění takových osvobození od daně a předcházení daňovým únikům, vyhýbání se daňovým povinnostem nebo zneužití daňového režimu“.

⁽¹⁴⁾ Viz např. rozsudek Soudního dvora ze dne 16. května 2002, *Francie v. Komise*, C-482/99 (*Stardust Marine*) EU:C:2002:294, bod 24; rozsudek Soudního dvora ze dne 30. května 2013, *Doux Élevage*, C-677/11, EU:C:2013:348, bod 27.

⁽¹⁵⁾ Směrnice Rady 92/81/EHS ze dne 19. října 1992 o harmonizaci struktury spotřebních daní z minerálních olejů (Úř. věst. L 316, 31.10.1992, s. 12).

⁽¹⁶⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 5. dubna 2006, *Deutsche Bahn v. Komise*, T-351/02, EU:T:2006:104, bod 102.

⁽¹⁷⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 2. dubna 2009, *A. Menarini ad.*, C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, EU:C:2009:217, bod 36.

⁽¹⁸⁾ Tamtéž, bod 58.

⁽¹⁹⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 5. dubna 2006, *Deutsche Bahn v. Komise*, T-351/02, EU:T:2006:104, bod 105.

- (66) V projednávaném případě je nicméně třeba konstatovat, že čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS neobsahuje žádnou definici pojmu „zvláštních důvodů“ a ponechává členským státům široký prostor pro uvážení toho, za jakých podmínek mají být osvobození od zmrazení cen přiznávána. Tento prostor pro uvážení přesahuje rámec prostého zvažování formulace prováděcích ustanovení. Členské státy mají spíše možnost rozhodovat o tom, za jakých podmínek mají být osvobození přiznávána.⁽²⁰⁾ Zatímco příslušná směrnice ve věci *Deutsche Bahn* jednoznačně stanovila, za jakých podmínek mají být osvobození od daně přiznávána, tj. v případě pohonných hmot využívaných pro komerční létání, čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS ponechává v projednávaném případě rozhodování o přiznávání osvobození na členských státech.
- (67) Z toho vyplývá, že členské státy podle čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS mají volný prostor k tomu, aby na základě svého vlastního uvážení obsahově vymezily oblast působnosti předmětných osvobození. Jak již bylo konstatováno, není možné vyvozovat stejné závěry jako ve věci *Deutsche Bahn*.
- (68) Komise tudíž dospívá k závěru, že opatření musí být přičítána Německu.
- Selektivní výhoda ve prospěch určitého podniku*
- (69) Úvodem poukazuje Komise na to, že způsobilými příjemci podpory jsou farmaceutické společnosti, které jednoznačně vykonávají hospodářskou činnost. S ohledem na to je třeba tyto podpořené subjekty považovat za podniky ve smyslu čl. 107 odst. 1 Smlouvy.
- (70) Komise dále konstatuje, že přiznání osvobození od zmrazení cen vede k vyššímu obratu a vyšším příjmům podniků, které mají z tohoto osvobození prospěch. Tímto osvobozením je tedy podpořeným podnikům poskytnuta výhoda oproti jejich konkurentům.
- (71) Co se týče selektivity opatření, je zřejmé, že poté, co úřad BAFA zpracuje žádosti, přezkoumá konkrétní případy a vydá rozhodnutí, bude mít z předmětného opatření prospěch jen omezený počet podniků, které budou působit v rámci určitého hospodářského odvětví (léčivé přípravky) a splňovat specifická kritéria (nacházejí se ve finančních obtížích). V tomto smyslu nelze toto opatření považovat za pouhou regulaci cen, protože vede ke stanovení cen, které pro určité podniky vytváří příznivé podmínky odchylné od obecné cenové regulace v podobě zmrazení cen. Opatření je proto nutno považovat za selektivní.
- (72) S ohledem na to nelze přistoupit na argument svazu BPI, podle něhož podmínka selektivity není splněna, protože opatření je nutno považovat za obecné opatření podle německého (ústavního) práva. Na podporu tohoto argumentu poukazuje svaz BPI na judikaturu Soudního dvora, podle něhož opatření přiznávající osvobození od použití obecného daňového systému členského státu není selektivní, a nepředstavuje tudíž žádnou podporu, i když podnik získá určitou výhodu, pokud „toto opatření vyplývá přímo ze základních nebo řídicích principů jeho daňové soustavy“⁽²¹⁾. V projednávaném případě svaz BPI tvrdí zejména to, že výhoda přiznaná podpořeným podnikům vyplývá přímo ze základních nebo řídicích principů německého ústavního práva.
- (73) S ohledem na to Komise konstatuje, že referenčním rámcem pro stanovení toho, zda je určitým podnikům prostřednictvím osvobození poskytována selektivní výhoda, je systém zmrazení cen a že uvedená osvobození se neodchylují od obecných principů německého ústavního práva, nýbrž právě od tohoto systému zmrazení cen. Svaz BPI nicméně neprokázal, ba ani nenaznačil možnost, že předmětná osvobození přímo vyplývají ze základních nebo řídicích principů systému zmrazení cen.
- (74) V rozsudku, na který svaz BPI poukazuje, Soudní dvůr každopádně rozhodl tak, že osvobození od daňových opatření podléhající povolovacímu řízení mohou být považována za neselektivní pouze tehdy, když se prostor pro uvážení příslušných vnitrostátních orgánů omezuje na to, že ověřují splnění zákonných podmínek⁽²²⁾. V projednávaném případě německá ústava nestanoví, kdy mají být osvobození přiznávána. Sama o sobě nestanoví podmínky pro přiznání osvobození od zmrazení cen a uvažování úřadu BAFA neomezuje na pouhé ověřování dodržování těchto podmínek.
- (75) Na základě výše uvedeného dospěla Komise k závěru, že opatření poskytuje podnikům selektivní výhodu.

Narušování hospodářské soutěže a ovlivňování obchodu v rámci Unie

- (76) Konečně je třeba také konstatovat, že definice státní podpory ve smyslu čl. 107 odst. 1 SFEU se vztahuje na určité opatření jen tehdy, když narušuje nebo může narušit hospodářskou soutěž a mohlo by ovlivnit obchod mezi členskými státy.

⁽²⁰⁾ Viz také výše uvedený rozsudek Soudního dvora ze dne 2. dubna 2009, A. Menarini ad., C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, EU:C:2009:217, bod 58.

⁽²¹⁾ Viz např. rozsudek Soudního dvora ze dne 18. července 2013, P Oy, C-6/12, EU:C:2013:525, bod 22.

⁽²²⁾ Tamtéž, body 23–25.

- (77) Komise v této souvislosti konstatuje, že podniky, které byly v rámci uvedeného režimu podpořeny, obchodují s léčivými přípravky a že ve farmaceutickém odvětví panuje mezi účastníky trhu intenzivní hospodářská soutěž. Výhoda, kterou podpořené subjekty v rámci tohoto režimu získaly, by tudíž mohla narušovat hospodářskou soutěž.
- (78) Soudní dvůr Evropské unie k tomu uvádí: „Pokud výhoda poskytnutá členským státem [...] posílí postavení skupiny podniků oproti jiným podnikům, které jim v rámci obchodu uvnitř Společenství konkurují, musí být tato výhoda považována za výhodu ovlivňující tento obchod.“⁽²³⁾ Postačující podmínkou toho je skutečnost, že podpořený podnik je na konkurenčních trzích spolu s dalšími podniky účastníkem hospodářské soutěže. S ohledem na to Komise konstatuje, že s léčivými přípravky se mezi jednotlivými členskými státy obchoduje ve velkém měřítku a že farmaceutický trh je otevřený hospodářské soutěži.
- (79) Komise proto dospěla k závěru, že přinejmenším hrozí, že opatření bude narušovat narušit hospodářskou soutěž a ovlivňovat obchod mezi členskými státy.

Závěr o existenci podpory

- (80) Na základě předchozích argumentů dospěla Komise k závěru, že osvobození od zmrazených cen přiznaná v rámci uvedeného režimu je nutno považovat za státní podporu ve smyslu čl. 107 odst. 1 SFEU.

6.2. Slučitelnost s vnitřním trhem

- (81) Jelikož opatření představuje státní podporu, je třeba prověřit, zda je slučitelné s vnitřním trhem.
- (82) Jak již bylo konstatováno, osvobození od zmrazení cen je přiznáváno tehdy, když podnik v důsledku povinných slev nese neúnosné finanční zatížení. Za neúnosné finanční zatížení je nutno považovat zejména to, když dotčený podnik není na základě svých vlastních finančních prostředků, příspěvků společníků či jiných opatření schopen zabránit své platební neschopnosti.
- (83) Tento pojem neúnosného finančního zatížení má blízko k definici podniku v obtížích, kterou podávají pokyny na záchranu a restrukturalizaci. Podnikem v obtížích je podle této definice podnik, který „není schopen z vlastních zdrojů nebo finančních prostředků, které získá od vlastníka/akcionářů či společníků nebo věřitelů, zamezit ztrátě, která by ji bez vnějšího zásahu ze strany orgánů veřejné moci v krátkodobém nebo střednědobém výhledu téměř jistě odsoudila k ukončení podnikatelské činnosti“.⁽²⁴⁾
- (84) Je pravděpodobné, že podniky v obtížích ve smyslu pokynů na záchranu a restrukturalizaci budou při používání definice neúnosného finančního zatížení podle daného režimu mezi zvažovanými žadateli o osvobození, což v takovém případě vyžaduje posouzení poskytnuté státní podpory podle těchto pokynů.
- (85) Komise si je nicméně vědoma zvláštních okolností projednávaného případu.
- (86) Podle směrnice 89/105/EHS mohou členské státy za předpokladu, že jsou splněny všechny podmínky, které tato směrnice stanoví, nařít zmrazení cen. Jak již bylo konstatováno, čl. 4 odst. 2 této směrnice stanoví, že podnik, který byl zmrazením cen postižen, může ve výjimečných případech požádat ze zvláštních důvodů o osvobození od tohoto zmrazení cen.
- (87) Ve svém rozsudku ve věci *Menarini ad.* Soudní dvůr konstatoval, že čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS je nutno vykládat v tom smyslu, že „členské státy musí v každém případě stanovit možnost pro podnik, který je dotčen opatřením ke zmrazení nebo snížení cen všech léčivých přípravků nebo některých kategorií léčivých přípravků, požádat o výjimku z ceny uložené podle těchto opatření“⁽²⁵⁾.
- (88) Čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS ukládá členským státům povinnost, aby stanovily možnost žádat o osvobození od zmrazení cen (jakkoli tato povinnost, jak již bylo konstatováno, není vymezena s takovou jasností a přesností, aby ospravedlňovala závěr, že její provedení nelze přičítat státu). Předmětný režim zavedlo Německo v rámci plnění této povinnosti.
- (89) S ohledem na to Komise poukazuje především na skutečnost, že i ve stanoviscích zúčastněných stran a Německa, která byla Komisi doručena v rámci formálního vyšetřovacího řízení, bylo zdůrazňováno, že přiznání podpory

⁽²³⁾ Viz zejména rozsudek Soudního dvora ze dne 17. září 1980, *Philip Morris v. Komise*, 730/79, EU:C:1980:209, bod 11; rozsudek Soudního dvora ze dne 22. listopadu 2001, *Ferring*, C-53/00, EU:C:2001:627, bod 21.

⁽²⁴⁾ Viz bod 9 pokynů na záchranu a restrukturalizaci.

⁽²⁵⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 2. dubna 2009, *A. Menarini ad.*, C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, EU:C:2009:217, bod 58.

v rámci daného režimu přichází v úvahu pouze u podniků, které mohou prokázat, že mezi jejich finančními obtížemi a zmrazením cen zavedeným německými právními předpisy existuje přímá kauzální souvislost. To jinak řečeno znamená, že bez zmrazení cen by se z podpořených podniků nestaly podniky v obtížích, tj. bez tohoto osvobození by zmrazení cen, a tedy i německé právní předpisy, jinak zdravé podniky odsoudily k úpadku.

- (90) Hlavní zásada pokynů na záchranu a restrukturalizaci spočívá v tom, že je třeba zajistit, aby na trhu nebyly uměle udržovány neefektivní podniky. Pokyny vycházejí z předpokladu, že ukončení činnosti nevýkonných podniků je obvyklou součástí fungování trhu, a tedy pravidlem, zatímco záchrana a restrukturalizace takových podniků musí zůstat výjimkou ⁽²⁶⁾.
- (91) Neefektivní podniky neobstojí pod tlakem tržních cen (tzn. že nejsou schopny kryt své náklady a dosahovat dostatečných ziskových marží). V projednávané věci a s ohledem na podmínku přímé a významné kauzální souvislosti mezi obtížemi podpořených subjektů a zmrazením cen nelze podpořené podniky považovat za neefektivní. Jejich místo na trhu není ohroženo jejich neschopností kryt vlastní náklady pod tlakem tržních cen, nýbrž spíše státním zásahem v podobě zmrazení cen, který jim znemožňuje tyto tržní ceny respektovat. Možnost osvobození od zmrazení cen, zavedená v rámci daného režimu, tedy jako taková neměla za cíl uměle na trhu udržovat neefektivní podniky. Se základními zásadami pokynů na záchranu a restrukturalizaci proto není v rozporu.
- (92) Na základě výše uvedených argumentů a s přihlédnutím ke zvláštním okolnostem projednávané věci považuje tudíž Komise výjimečně za přiměřené posuzovat slučitelnost státní podpory přímo na základě SFEU. Slučitelnost výjimečných osvobození, jejichž možnost stanoví rozhodný německý režim, s vnitřním trhem je proto posuzována na základě čl. 107 odst. 3 písm. c) SFEU.
- (93) Čl. 107 odst. 3 písm. c) SFEU stanoví možnost povolit podpory, které mají usnadnit rozvoj určitých hospodářských činností nebo hospodářských oblastí, pokud nemění podmínky obchodu v takové míře, jež by byla v rozporu se společným zájmem.
- (94) Aby bylo opatření podpory slučitelné s čl. 107 odst. 3 písm. c) SFEU, musí sledovat jasně definovaný cíl společného zájmu a musí být s ohledem na dosažení tohoto cíle dobře koncipováno a nesmí narušovat hospodářskou soutěž a obchod v rámci Unie způsobem, který by byl v rozporu s obecným zájmem.

Jasně definovaný cíl společného zájmu

- (95) Ve třetím bodě odůvodnění směrnice 89/105/EHS se jako hlavní účel zmrazení cen uznává podpora veřejného zdraví zajištěním dostupnosti dostatečného zásobování léčivými přípravky za přiměřené ceny. Potřeba udržitelného systému zdravotní péče, a to zvláště v souvislosti s hospodářským klimatem, které v Evropě v posledních letech panuje, byla potvrzena i na zasedání Rady ministrů zdravotnictví v prosinci 2013 ⁽²⁷⁾ a v roční analýze růstu z roku 2014 ⁽²⁸⁾, kde se zdůrazňuje potřeba zlepšení finanční udržitelnosti systémů zdravotní péče.
- (96) Zmrazení cen v podobě, v jaké ho zavedlo Německo, má v zájmu podpory veřejného zdraví zachovat udržitelnou hladinu cen ve zdravotnictví. Zmrazení cen nicméně určité narušení volného trhu způsobuje ⁽²⁹⁾, a může být proto zapotřebí stanovit, aby za určitých okolností existovala možnost osvobození, zvláště pak v případech, kdy by k naplňování hospodářské soutěže v důsledku zmrazení cen docházelo tím způsobem, že se zavedením tohoto zmrazení cen nebylo možné předem počítat. V tomto smyslu čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS stanoví, že opatření členských států přijatá za účelem uskutečňování cíle obecného zájmu, jímž je zachování udržitelné úrovně cen ve zdravotnictví, musejí mít tuto skutečnost na zřeteli a musejí stanovit možnost osvobození od zmrazení cen, jsou-li k tomu zvláštní důvody.
- (97) Předmětný německý režim sleduje účel uvedený ve směrnici 89/105/EHS, tj. zajistit v zájmu podpory veřejného zdraví udržitelnou hladinu cen ve veřejném zdravotnictví a zavedením možnosti osvobození zároveň zaručit, že dopady těchto opatření na dotčené podniky nebudou natolik rozsáhlé, že by s jejich zavedením nebylo možné předem počítat ⁽³⁰⁾. Německý režim v tomto smyslu zavedl ustanovení vylučující tvrdost, jehož účelem je zajistit, aby v rámci plnění cíle, jímž je zachování udržitelné hladiny cen ve veřejném zdravotnictví, nebyly jinak zdravé podniky odsouzeny k úpadku.

⁽²⁶⁾ K tomu viz bod 4 pokynů na záchranu a restrukturalizaci.

⁽²⁷⁾ Viz závěry Rady o procesu úvah o moderních, pružných a udržitelných systémech zdravotní péče (10. prosince 2013).

⁽²⁸⁾ COM(2013) 800.

⁽²⁹⁾ Z toho důvodu, že podniky v jeho důsledku nemají možnost volné tvorby cen.

⁽³⁰⁾ Viz podobné východisko v pokynech pro státní podporu v oblasti životního prostředí a energetiky na období 2014–2020, oddíl 3.7 (Úř. věst. C 200, 28.6.2014, s. 1).

- (98) Komise proto dospěla k závěru, že předmětný režim sleduje v souladu se směrnicí 89/105/EHS jasně definovaný cíl společného zájmu.

Jasně definované opatření sloužící uskutečňování cíle společného zájmu

- (99) Jak již bylo výše řečeno, opatření podpory musí být jasně definováno s ohledem na uskutečňování cíle obecného zájmu, aby bylo slučitelné s vnitřním trhem. Musí být proto zejména vhodným nástrojem, který umožní tohoto cíle dosáhnout přiměřeným způsobem.
- (100) Podle uvedeného německého režimu mohou o osvobození žádat pouze podniky, které jsou schopny prokázat, že všeobecné zmrazení cen na ně má obzvláště tvrdé dopady, a že tudíž představuje neúnosné finanční zatížení. V souladu s cílem, jímž je zachování udržitelné hladiny cen ve veřejném zdravotnictví, je osvobození přiznáváno pouze za určitých okolností. Jak již bylo výše řečeno, tyto podmínky se omezují v podstatě na to, aby zabránily situaci, kdy by dopady zmrazení cen předem znemožňovaly jeho zavedení. S ohledem na to přichází osvobození v úvahu pouze u těch podniků, které jsou schopny prokázat přímou kauzální souvislost mezi zmrazením cen a svými finančními obtížemi. Osvobození tohoto druhu jsou nezbytná kvůli tomu, aby jinak zdravé podniky nebyly v důsledku zmrazení cen odsouzeny k úpadku.
- (101) Komise proto dospěla k závěru, že předmětný režim je vhodným nástrojem pro uskutečňování cíle, jímž je zachování udržitelné úrovně cen ve veřejném zdravotnictví, a že tento režim zároveň umožňuje zajistit, aby opatření přijatá za tímto účelem (zmrazení cen) nevedla k tomu, že budou k úpadku odsuzovány zdravé podniky, což by zavedení zmrazení cen jako zjevně nevhodné opatření předem vylučovalo. Komise dále podotýká, že není k dispozici patrně žádný jiný nástroj, který hospodářskou soutěž narušoval méně než omezení možnosti přiznání osvobození podnikům, které jsou schopny prokázat, že mezi zmrazením cen a jejich finančními obtížemi existuje přímá kauzální souvislost.
- (102) V této souvislosti Komise konstatuje, že – jak se uvádí již ve 20. a 21. bodě odůvodnění –, každý potenciální příjemce podpory v rámci daného režimu musí prokázat přímou kauzální souvislost mezi zmrazením cen a svými finančními obtížemi. To znamená zejména to, že je nutno prokázat, že finanční obtíže nemají žádné strukturální příčiny. Nabízejí-li se podniku ještě nějaká vhodná opatření, jimiž by tyto finanční obtíže mohl odvrátit nebo je omezit, musí tato opatření přijmout přednostně. Podniky ve své žádosti musejí uvést, jaká relevantní opatření již přijaly.
- (103) Splnění všech těchto podmínek pro přiznání osvobození, tj. kauzální souvislost mezi zmrazením cen a finančními obtížemi, musí být ověřeno znaleckým posudkem auditora nebo přísežného účetního znalce. Auditor nebo přísežný účetní znalec musí zejména výslovně potvrdit tuto kauzální souvislost a odůvodnit ji. Dále musí zhodnotit opatření, která podnik doposud přijal ve své snaze odvrátit nebo omezit své finanční potíže.
- (104) Jak již bylo uvedeno ve 25. bodě odůvodnění, tyto podmínky podléhají přísné kontrole, kterou *ex ante* a *ex post* provádí úřad BAFA. Pokud by se na základě kontroly *ex post* ukázalo, že podmínky nebyly v průběhu celé doby platnosti předběžného osvobození plněny, vydá úřad BAFA konečné zamítavé rozhodnutí, jímž předběžné osvobození zruší.
- (105) Na základě výše uvedených argumentů dospěla Komise k závěru, že kritéria pro přiznání osvobození od zmrazení cen zajišťují důsledné omezení podpory na nezbytné minimum. Nízký počet osvobození přiznaných v rámci daného režimu (v letech 2010–2013 bylo osvobození přiznáno pouze devíti podnikům, více k tomu viz 26. až 28. bod odůvodnění) navíc svědčí o tom, že úřad BAFA tato kritéria důsledně uplatňoval. Komise proto dospěla k závěru, že podpora poskytovaná v rámci daného režimu je přiměřená.

Narušování hospodářské soutěže a ovlivňování obchodu v rámci EU

- (106) Závěrem Komise konstatuje, že uvedený režim nenarušuje hospodářskou soutěž ani obchod uvnitř Unie způsobem, který by byl v rozporu s společným zájmem. Vzhledem k přísným kritériím pro přiznání osvobození, která byla popsána v dalších bodech, získal podporu v rámci daného režimu jen velmi malý počet podniků. Celková výše podpory, která byla v rámci tohoto režimu poskytnuta (11–12 milionů EUR za období od srpna 2010 do prosince 2013), musí být s přihlédnutím k příslušnému trhu s léčivými přípravky hodnocena jako poměrně nízká. Dopady podpory na hospodářskou soutěž a obchod uvnitř Unie jsou proto velmi omezené a v žádném případě nevedou k takovému narušování hospodářské soutěže, které by bylo v rozporu s obecným zájmem.

7. ZÁVĚR

- (107) Komise konstatuje, že spornou podporu poskytlo Německo v rozporu s čl. 108 odst. 3 SFEU. Komise nicméně na základě předchozího posouzení konstatuje, že předmětný režim je ve smyslu čl. 107 odst. 3 písm. c) SFEU slučitelný s vnitřním trhem,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Opatření, které Německo provedlo na základě §130a odst. 4 knihy V zákona o sociálním zabezpečení ve spojení s článkem 4 směrnice 89/105/EHS, je podle čl. 107 odst. 3 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie slučitelné s vnitřním trhem.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Spolkové republice Německo.

V Bruselu dne 27. března 2015.

Za Komisi
Margrethe VESTAGER
členka Komise

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/1301**ze dne 20. července 2015****o zveřejnění odkazu s omezením v Úředním věstníku Evropské unie na normu EN 13241-1:2003+A1:2011 o vratech podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES v Úředním věstníku Evropské unie**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES ⁽¹⁾, a zejména na článek 10 uvedené směrnice,s ohledem na stanovisko výboru zřízeného podle článku 22 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Jestliže vnitrostátní norma, kterou se provádí harmonizovaná norma, na niž byl zveřejněn odkaz v Úředním věstníku Evropské unie, obsahuje jeden či více základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost uvedených v příloze I směrnice 2006/42/ES, pak se u stroje vyrobeného podle této normy předpokládá, že splňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.
- (2) V listopadu 2012 Spojené království aktualizovalo svoji předchozí formální námitku z prosince 2010 ohledně normy EN 12635:2002+A1:2008 „Vrata – Montáž a použití“ přidáním normy EN 13241-1:2003+A1:2011 „Vrata – Norma výrobku – Část 1: Výrobky bez vlastností požární odolnosti nebo kouřotěsnosti“, navržené Evropským výborem pro normalizaci (CEN) k harmonizaci podle směrnice 2006/42/ES a poprvé zveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie dne 18. listopadu 2011 ⁽³⁾.
- (3) Tato formální námitka je založena na skutečnosti, že uvedená norma EN 12453:2000 – „Vrata – Bezpečnost při používání motoricky ovládaných vrat – Požadavky“ zmíněná v bodech 4.2.2 Síla pro ruční ovládání, 4.2.6 Ochrana proti pořezání, 4.3.2 Ochrana proti rozdrčení, střihu a vtažení, 4.3.3 Ovládací síly, 4.3.4 Elektrická bezpečnost, a 4.3.6 Volitelné požadavky a EN 12445:2000 „Vrata – Bezpečnost při používání motoricky ovládaných vrat – Zkušební metody“ zmíněná v bodě 4.3.3 Ovládací síly nespĺňují základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v příloze I směrnice 2006/42/ES.
- (4) Po přezkoumání normy EN 13241-1:2003+A1:2011 společně se zástupci výboru zřízeného podle článku 22 směrnice 2006/42/ES dospěla Komise k závěru, že tato norma nespĺňuje základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v bodě 1.3.7 Pohybujících se části a v bodě 1.4.3 Ochranná zařízení přílohy I směrnice 2006/42/ES připisované zmíněné normě EN 12453:2000 a EN 12445:2000.
- (5) S ohledem na potřebu zlepšit bezpečnostní aspekty normy EN 13241-1:2003+A1:2011 a do doby, než bude tato norma vhodným způsobem revidována, by zveřejnění odkazu na normu EN 13241-1:2003+A1:2011 v Úředním věstníku Evropské unie mělo být doplněno o příslušné varování,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Odkaz na normu EN 13241-1:2003+A1:2011 „Vrata – Norma výrobku – Část 1: Výrobky bez vlastností požární odolnosti nebo kouřotěsnosti“ se zveřejní v Úředním věstníku Evropské unie s omezením, jak je uvedeno v příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24.⁽²⁾ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.⁽³⁾ Úř. věst. C 338, 18.11.2011, s. 1.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 20. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Zveřejnění názvů harmonizovaných norem a odkazů na ně v rámci harmonizačních právních předpisů Unie

ESO ⁽¹⁾	Odkaz na harmonizovanou normu a její název (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úř. věst.	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 13241-1:2003+A1:2011 Vrata – Norma výrobku – Část 1: Výrobky bez vlastností požární odolnosti nebo kouřotěsnosti	18.11.2011	—	—

Upozornění: Pokud jde o body 4.2.2, 4.2.6, 4.3.2, 4.3.3, 4.3.4 a 4.3.6, toto zveřejnění se netýká odkazu na normu EN 12453:2000, jejíž používání nezakládá presumpci shody se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost podle bodů 1.3.7 a 1.4.3 přílohy I směrnice 2006/42/ES.

⁽¹⁾ ESO: evropská normalizační organizace:

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

Poznámka 1: Datem ukončení presumpce shody je obvykle datum ukončení platnosti („dup“) stanovené evropskou normalizační organizací. Uživatelé těchto norem se však upozorňují na to, že v některých výjimečných případech tomu může být i jinak.

Poznámka 2: Nová (nebo pozměněná) norma je stejného rozsahu jako norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními nebo jinými požadavky příslušného právního předpisu Unie.

ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/1302**ze dne 28. července 2015****o identifikaci profilů „Integrating the Healthcare Enterprise“ za účelem odkazování při zadávání veřejných zakázek****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 1 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Evropskou platformou pro normalizaci v oblasti IKT složenou z mnoha zúčastněných stran a s odvětvovými odborníky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Normalizace sehrává důležitou úlohu v podpoře strategie Evropa 2020, jak je uvedeno ve sdělení Komise s názvem „Evropa 2020: strategie pro inteligentní a udržitelný růst podporující začlenění“ ⁽²⁾. Několik stěžejních iniciativ strategie Evropa 2020 zdůrazňuje význam dobrovolné normalizace na trzích výrobků nebo služeb, aby byla zajištěna slučitelnost a interoperabilita výrobků a služeb, podpořen technologický rozvoj a inovace.
- (2) Dokončení jednotného digitálního trhu je pro Evropskou unii prioritou, jak bylo zdůrazněno v roční analýze růstu 2015 ⁽³⁾. Komise zahájila strategii pro jednotný digitální trh ⁽⁴⁾, v níž zdůrazňuje, jakou úlohu hraje normalizace a interoperabilita při vytváření evropské digitální ekonomiky s potenciálem dlouhodobého růstu.
- (3) Produkty normalizace se v digitální společnosti stávají nepostradatelné pro zajištění interoperability mezi zařízeními, aplikacemi, úložišti dat, službami a sítěmi. Sdělení Komise nazvané „Strategická vize pro evropské normy – další kroky v posílení a urychlení udržitelného růstu evropského hospodářství do roku 2020“ ⁽⁵⁾ uznává zvláštní povahu normalizace IKT v situaci, kdy řešení, aplikace a služby IKT často vytvářejí fóra a konsorcia na celosvětové úrovni, která působí jako vedoucí organizace v oblasti tvorby norem IKT.
- (4) Nařízení (EU) č. 1025/2012 se zaměřuje na modernizaci a zlepšení evropského normalizačního rámce. Vytváří systém, s jehož pomocí může Komise rozhodnout o určení nejvýznamnějších a nejdříve uplatňovaných technických specifikací IKT vydávaných jinými organizacemi, než jsou evropské, mezinárodní nebo vnitrostátní normalizační organizace. Možnost využití úplného rozsahu technických specifikací IKT při nákupu hardwaru, softwaru a IT služeb umožní interoperabilitu, pomůže orgánům veřejné správy vyhnout se patovým situacím a podpoří hospodářskou soutěž v oblasti dodávání interoperabilních řešení IKT.
- (5) Technické specifikace IKT, na něž je možné odkazovat při zadávání veřejných zakázek, musí odpovídat požadavkům stanoveným v příloze II nařízení (EU) č. 1025/2012. Soulad s těmito požadavky zaručuje veřejným orgánům, že technické specifikace IKT jsou vytvořeny v souladu se zásadami otevřenosti, spravedlnosti, objektivita a nediskriminace uznávanými Světovou obchodní organizací v oblasti normalizace.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ KOM(2010) 2020 v konečném znění ze dne 3. března 2010.

⁽³⁾ COM(2014) 902

⁽⁴⁾ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a výboru regionů Strategie pro jednotný digitální trh v Evropě COM(2015) 192 ze dne 6. května 2015.

⁽⁵⁾ KOM(2011) 311 v konečném znění ze dne 1. června 2011.

- (6) Rozhodnutí o určení specifikace IKT se přijímá po konzultaci s Evropskou platformou pro normalizaci v oblasti IKT složenou z mnoha zúčastněných stran zřízenou rozhodnutím Komise 2011/C 349/04 ⁽¹⁾, která je doplněna dalšími formami konzultací s odvětvovými odborníky.
- (7) Dne 2. října 2014 posoudila Evropská platforma pro normalizaci v oblasti IKT složená z mnoha zúčastněných stran 27 profilů „Integrating the Healthcare Enterprise“ (IHE) na základě přílohy II nařízení (EU) č. 1025/2012 a vydala kladné doporučení týkající se jejich identifikace za účelem odkazování při zadávání veřejných zakázek. Posouzení těchto 27 profilů IHE bylo následně postoupeno ke konzultaci síti eHealth pro elektronické zdravotnictví zřízené článkem 14 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ⁽²⁾ a tato síť uvedené kladné doporučení týkající se jejich identifikace potvrdila.
- (8) IHE vyvíjí technické specifikace IKT v oblasti zdravotnických informačních technologií. Uvedených 27 profilů IHE představuje specifikace vyvinuté v průběhu 15 let v rámci výborů IHE, které optimalizují výběr dobře zavedených norem popisujících různé úrovně interoperability (tj. úrovně týkající se komunikačních protokolů a technické, syntaktické, sémantické a aplikační úrovně) s cílem nacházet řešení pro interoperabilitu k výměně nebo sdílení lékařských údajů.
- (9) Uvedených 27 profilů IHE má potenciál zlepšit interoperabilitu služeb elektronického zdravotnictví a jednotlivých aplikací ku prospěchu pacientů i zdravotníků. Uvedených 27 profilů IHE by proto mělo být určeno jako technické specifikace IKT, na něž je možné odkazovat při zadávání veřejných zakázek,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Na profily „Integrating the Healthcare Enterprise“ uvedené v příloze je možné odkazovat při zadávání veřejných zakázek.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 28. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Rozhodnutí Komise 2011/C 349/04 ze dne 28. listopadu 2011, kterým se zřizuje Evropská mnohostranná platforma pro normalizaci v oblasti IKT (Úř. věst. C 349, 30.11.2011, s. 4).

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

PŘÍLOHA

**SEZNAM PROFILŮ „INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE“, NA NĚŽ JE MOŽNÉ ODKAZOVAT
PŘI ZADÁVÁNÍ VEŘEJNÝCH ZAKÁZEK**

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

OPRAVY

Oprava prováděcího nařízení Rady (EU) č. 284/2014 ze dne 21. března 2014, kterým se provádí nařízení (EU) č. 269/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem narušujícím nebo ohrožujícím územní celistvost, svrchovanost a nezávislost Ukrajiny

(Úřední věstník Evropské unie L 86 ze dne 21. března 2014)

Strana 28, příloha, tabulka, třetí položka, první sloupec:

místo: „Matviyenko, Valentina Ivanova“,

má být: „Matviyenko, Valentina Ivanovna“.

Oprava prováděcího rozhodnutí Rady 2014/151/SZBP ze dne 21. března 2014, kterým se provádí rozhodnutí 2014/145/SZBP o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem narušujícím nebo ohrožujícím územní celistvost, svrchovanost a nezávislost Ukrajiny

(Úřední věstník Evropské unie L 86 ze dne 21. března 2014)

Strana 31, příloha, tabulka, třetí položka, první sloupec:

místo: „Matviyenko, Valentina Ivanova“,

má být: „Matviyenko, Valentina Ivanovna“.

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS