

Dansk udgave

Retsforskrifter

51. årgang

12. december 2008

Indhold

- I *Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse er obligatorisk*

FORORDNINGER

Kommissionens forordning (EF) nr. 1230/2008 af 11. december 2008 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager	1
Kommissionens forordning (EF) nr. 1231/2008 af 11. december 2008 om fastsættelse af repræsentative priser for fjerkrækød og æg og ægalbumin og om ændring af forordning (EF) nr. 1484/95	3
Kommissionens forordning (EF) nr. 1232/2008 af 11. december 2008 om ikke at yde eksportrestitution for smør inden for rammerne af den løbende licitation, der blev åbnet ved forordning (EF) nr. 619/2008	5
Kommissionens forordning (EF) nr. 1233/2008 af 11. december 2008 om ikke at yde eksportrestitution for skummetmælkspulver inden for rammerne af den løbende licitation, der blev åbnet ved forordning (EF) nr. 619/2008	6
★ Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler ⁽¹⁾	7
★ Kommissionens forordning (EF) nr. 1235/2008 af 8. december 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 for så vidt angår ordninger for import af økologiske produkter fra tredjelande	25
★ Kommissionens forordning (EF) nr. 1236/2008 af 11. december 2008 om ændring af forordning (EF) nr. 1613/2000 om en undtagelse fra forordning (EØF) nr. 2454/93, hvad angår definitionen af begrebet varer med oprindelsesstatus i henhold til den generelle præferenceordning for at tage hensyn til den særlige situation i Laos for visse tekstilvarer, der udføres fra dette land til Fællesskabet	53

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

(Fortsættes på omslagets anden side)

Pris: 18 EUR

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

★ Kommissionens forordning (EF) nr. 1237/2008 af 11. december 2008 om ændring af forordning (EF) nr. 1043/2005 om gennemførelse af Rådets forordning (EF) nr. 3448/93 for så vidt angår eksportrestitutionsordningen for visse landbrugsprodukter, der udføres i form af varer, der ikke er omfattet af bilag I til traktaten, og kriterierne for fastsættelse af restitutionsbeløbet	55
★ Kommissionens forordning (EF) nr. 1238/2008 af 10. december 2008 om forbud mod fiskeri efter skælbrosme i EF-farvande og farvande, der ikke hører under tredjelands højhedsområde eller jurisdiktion, i V, VI og VII fra fartøjer, der fører spansk flag	56
★ Kommissionens forordning (EF) nr. 1239/2008 af 10. december 2008 om genoptagelse af fiskeriet efter torsk i Kattegat fra fartøjer, der fører svensk flag	58
★ Kommissionens forordning (EF) nr. 1240/2008 af 10. december 2008 om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 560/2005 om indførelse af visse specifikke restriktive foranstaltninger mod visse personer og enheder på baggrund af situationen i Côte d'Ivoire	60

II Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk

AFGØRELSER OG BESLUTNINGER

Kommissionen

2008/936/EF:

- ★ Kommissionens beslutning af 20. maj 2008 om den støtte, som Frankrig har ydet til Fonds de prévention des aléas pêche (fond til forebyggelse af risici i fiskeriet) og fiskerivirksomheder (Statsstøtte C 9/06) (meddelt under nummer K(2007) 5636) ⁽¹⁾..... 62

2008/937/EF:

- ★ Kommissionens beslutning af 5. december 2008 om afvisning af at optage svovlsyre i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof (meddelt under nummer K(2008) 7612) ⁽¹⁾ 88

2008/938/EF:

- ★ Kommissionens beslutning af 9. december 2008 om listen over begunstigede lande, som opfylder betingelserne for den særlige ansporende ordning for bæredygtig udvikling og god regeringsførelse i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 732/2008 om anvendelse af et arrangement med generelle toldpræferencer i perioden fra den 1. januar 2009 til den 31. december 2011 (meddelt under nummer K(2008) 8028)..... 90

Meddelelse til læserne (se omslagets tredje side)



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

MEDDELELSE TIL LÆSERNE

Institutionerne har besluttet, at der ikke længere skal henvises til den seneste ændring af en given retsakt.

Medmindre andet er angivet, forstås en henvisning til en retsakt i de tekster, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*, derfor som en henvisning til retsakten i dens gældende udgave.

I

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1230/2008

af 11. december 2008

om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1580/2007 af 21. december 2007 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 2200/96, (EF) nr. 2201/96 og (EF) nr. 1182/2007 vedrørende frugt og grøntsager ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Ved forordning (EF) nr. 1580/2007 fastsættes der, på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden, kriterier for Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XV til nævnte forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 138 i forordning (EF) nr. 1580/2007 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 12. december 2008.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. december 2008.

På Kommissionens vegne

Jean-Luc DEMARTY

Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 350 af 31.12.2007, s. 1.

BILAG

Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	MA	81,5
	TR	71,9
	ZZ	76,7
0707 00 05	JO	167,2
	MA	51,4
	TR	85,6
	ZZ	101,4
0709 90 70	MA	105,7
	TR	133,9
	ZZ	119,8
0805 10 20	AR	18,1
	BR	56,0
	CL	50,9
	EG	30,5
	MA	91,7
	TR	68,8
	ZA	51,8
	ZW	43,9
	ZZ	51,5
0805 20 10	MA	68,8
	TR	73,0
	ZZ	70,9
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	54,6
	HR	54,2
	IL	70,8
	TR	55,8
	ZZ	58,9
0805 50 10	MA	78,3
	TR	66,6
	ZZ	72,5
0808 10 80	CA	89,2
	CL	43,7
	CN	77,8
	MK	35,3
	US	117,4
	ZA	123,2
	ZZ	81,1
0808 20 50	CN	49,6
	TR	97,0
	US	131,4
	ZZ	92,7

⁽¹⁾ Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1833/2006 (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 19). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1231/2008**af 11. december 2008****om fastsættelse af repræsentative priser for fjerkrækød og æg og ægalbumin og om ændring af forordning (EF) nr. 1484/95**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾, særlig artikel 143,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2783/75 af 29. oktober 1975 om den fælles handelsordning for ægalbumin og mælkealbumin, særlig artikel 3, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1484/95 ⁽²⁾ er der fastsat gennemførelsesbestemmelser til ordningen for tillægsimporttold og repræsentative priser for fjerkrækød og æg og ægalbumin.
- (2) Det fremgår af den regelmæssige kontrol af de data, som bestemmelsen af de repræsentative priser for fjerkrækød

og æg og ægalbumin er baseret på, at de repræsentative priser bør ændres under hensyn til prisudsving efter oprindelse. De repræsentative priser bør derfor offentliggøres.

- (3) Af hensyn til markedssituationen bør ændringen gennemføres snarest.
- (4) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for den Fælles Markedsordning for Landbrugsprodukter —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EF) nr. 1484/95 affattes som angivet i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. december 2008.

På Kommissionens vegne

Jean-Luc DEMARTY

*Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter*⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.⁽²⁾ EFT L 145 af 29.6.1995, s. 47.

BILAG

til Kommissionens forordning af 11. december 2008 om fastsættelse af repræsentative priser for fjerkrækød og æg og ægalbumin og om ændring af forordning (EF) nr. 1484/95

»BILAG I

KN-kode	Varebeskrivelse	Repræsentativ pris (EUR/100 kg)	Sikkerhed ifølge artikel 3, stk. 3 (EUR/100 kg)	Oprindelse ⁽¹⁾
0207 12 10	Høns, plukkede, rensede, uden hoved og fødder, men med hals, hjerte, lever og kråse (såkaldte 70 pct.-høns), frosne	150,4	0	AR
0207 12 90	Høns, plukkede, rensede, uden hoved og fødder, og uden hals, hjerte, lever og kråse (såkaldte 65 pct.-høns), eller i anden form, frosne	155,8	0	BR
		145,9	0	AR
0207 14 10	Udskårne udbenede stykker af høns af arten Gallus domesticus, frosne	234,1	20	BR
		279,5	6	AR
		298,3	1	CL
0207 14 50	Bryst og stykker af høns af arten Gallus domesticus, frosne	200,6	3	BR
0207 14 60	Lår og stykker af høns af arten Gallus domesticus, frosne	123,1	6	BR
0207 25 10	Kalkuner, plukkede, rensede, uden hoved og fødder, men med hals, hjerte, lever og kråse (såkaldte 80 pct.-kalkuner), frosne	202,9	0	BR
0207 27 10	Udskårne udbenede stykker af kalkun, frosne	307,8	0	BR
		327,4	0	CL
0408 11 80	Æggeblommer, tørrede	452,7	0	AR
0408 91 80	Æg uden skal, tørrede	436,2	0	AR
1602 32 11	Tilberedninger af høns af arten Gallus domesticus, ikke kogt, stegt eller på lignende måde tilberedt	220,4	20	BR
3502 11 90	Ægalbumin, tørret	604,0	0	AR

⁽¹⁾ Landenomenklaturen er fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1833/2006 (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 19). Koden »ZZ« angiver »andre oprindelser«.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1232/2008**af 11. december 2008****om ikke at yde eksportrestitution for smør inden for rammerne af den løbende licitation, der blev åbnet ved forordning (EF) nr. 619/2008**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾, særlig artikel 164, stk. 2, sammenholdt med artikel 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 619/2008 af 27. juni 2008 om en løbende licitation for eksportrestitutioner for visse mejeriprodukter ⁽²⁾ er der fastsat bestemmelser om åbning af en løbende licitation.
- (2) I henhold til artikel 6 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1454/2007 af 10. december 2007 om fælles regler for indførelse af en licitationsprocedure for fastsættelse af

eksportrestitutioner for visse landbrugsprodukter ⁽³⁾ og på grundlag af en gennemgang af de indgivne bud bør der ikke ydes restitution for den licitationsperiode, der udløber den 9. december 2008.

- (3) Forvaltningskomitéen for Den Fælles Markedsordning for Landbrugsprodukter har ikke afgivet udtalelse inden for den af formanden fastsatte frist —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I forbindelse med den løbende licitation, der blev åbnet ved forordning (EF) nr. 619/2008, ydes der ingen eksportrestitution for de produkter og de destinationer, der er nævnt i samme forordnings artikel 1, litra a) og b), og artikel 2, for den licitationsperiode, der udløber den 9. december 2008.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 12. december 2008.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. december 2008.

På Kommissionens vegne

Jean-Luc DEMARTY

*Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter*

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 168 af 28.6.2008, s. 20.

⁽³⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 69.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1233/2008**af 11. december 2008****om ikke at yde eksportrestitution for skummetmælkspulver inden for rammerne af den løbende licitation, der blev åbnet ved forordning (EF) nr. 619/2008**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾, særlig artikel 164, stk. 2, sammenholdt med artikel 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 619/2008 af 27. juni 2008 om en løbende licitation for eksportrestitutioner for visse mejeriprodukter ⁽²⁾ er der fastsat bestemmelser om åbning af en løbende licitation.
- (2) I henhold til artikel 6 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1454/2007 af 10. december 2007 om fælles regler for indførelse af en licitationsprocedure for fastsættelse af

eksportrestitutioner for visse landbrugsprodukter ⁽³⁾ og på grundlag af en gennemgang af de indgivne bud bør der ikke ydes eksportrestitution for den licitationsperiode, der udløber den 9. december 2008.

- (3) Forvaltningskomitéen for Den Fælles Markedsordning for Landbrugsprodukter har ikke afgivet udtalelse inden for den af formanden fastsatte frist —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I forbindelse med den løbende licitation, der blev indledt ved forordning (EF) nr. 619/2008, ydes der ingen eksportrestitution for de produkter, der er nævnt i forordningens artikel 1, litra c), og de destinationer, der er nævnt i forordningens artikel 2, for den licitationsperiode, der udløber den 9. december 2008.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 12. december 2008.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. december 2008.

På Kommissionens vegne

Jean-Luc DEMARTY

*Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter*⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.⁽²⁾ EUT L 168 af 28.6.2008, s. 20.⁽³⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 69.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1234/2008

af 24. november 2008

om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

det formål at etablere en enklere, klarere og mere fleksibel retlig ramme og samtidig sikre det samme niveau for beskyttelse af folke- og dyresundheden.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ⁽¹⁾, særlig artikel 39, stk. 1,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽²⁾, særlig artikel 35, stk. 1,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur ⁽³⁾, særlig artikel 16, stk. 4, og artikel 41, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Fællesskabets retlige ramme vedrørende ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser er fastlagt i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003 af 3. juni 2003 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er udstedt af medlemsstaternes kompetente myndigheder ⁽⁴⁾, og Kommissionens forordning (EF) nr. 1085/2003 af 3. juni 2003 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 ⁽⁵⁾. På baggrund af de praktiske erfaringer med anvendelsen af disse to forordninger bør der foretages en revision af disse med

(2) Procedurene i forordning (EF) nr. 1084/2003 og (EF) nr. 1085/2003 bør derfor tilpasses, uden at man afviger fra de generelle principper, som disse procedurer bygger på. Af hensyn til proportionalitetsprincippet bør forordningen ikke omfatte homøopatiske lægemidler og traditionelle plantelægemidler, for hvilke der ikke er udstedt markedsføringstilladelse, men som er omfattet af en forenklet registreringsprocedure.

(3) Ændringer af lægemidler kan inddeles i forskellige kategorier afhængigt af risikoen for folke- eller dyresundheden og indvirkningen på det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning. Der bør derfor fastlægges definitioner for hver af disse kategorier. For at opnå større forudsigelighed for de forskellige kategorier af ændringer bør der fastsættes retningslinjer, som opdateres regelmæssigt i lyset af den videnskabelige og tekniske udvikling, idet der især tages hensyn til udviklingen inden for den internationale harmonisering. Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt »agenturet«) og medlemsstaterne bør også have beføjelser til at udarbejde anbefalinger om klassificeringen af uforudsete ændringer.

(4) Det bør gøres klart, at visse ændringer, som har den største potentielle indvirkning på lægemidlers kvalitet, sikkerhed eller virkning, kræver en fuldstændig videnskabelig vurdering på samme måde som for vurderingen af ansøgninger om nye markedsføringstilladelser.

(5) For yderligere at nedbringe det samlede antal af ændringsprocedurer og for at give de kompetente myndigheder mulighed for at koncentrere sig om de ændringer, der har en reel indvirkning på kvalitet, sikkerhed og virkning, bør der indføres en ordning for årlig rapportering for visse mindre ændringer. Sådanne ændringer bør ikke kræve forudgående godkendelse og bør meddeles senest 12 måneder efter gennemførelsen. Andre typer mindre ændringer, som skal rapporteres øjeblikkeligt af hensyn til den løbende overvågning af det pågældende lægemiddel, bør ikke være omfattet af ordningen for årlig rapportering.

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 159 af 27.6.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 159 af 27.6.2003, s. 24.

- (6) Hver ændring bør kræve en separat indgivelse. Der bør dog i visse tilfælde være mulighed for at samle ændringerne i grupper for at gøre det lettere at gennemgå ændringerne og mindske den administrative byrde. Det bør kun være muligt at samle ændringer af betingelserne i flere markedsføringstilladelser fra den samme indehaver af markedsføringstilladelser, for så vidt alle de pågældende markedsføringstilladelser er berørt af nøjagtig den samme gruppe af ændringer.
- (7) For at undgå dobbeltarbejde i forbindelse med vurderingen af ændringer af betingelserne i flere markedsføringstilladelser bør der indføres en arbejdsdelingsprocedure, efter hvilken en myndighed, der er valgt blandt medlemsstaternes kompetente myndigheder og agenturet, behandler ændringer på vegne af de øvrige berørte myndigheder.
- (8) For at styrke samarbejdet mellem medlemsstaterne og åbne mulighed for bilæggelse af uoverensstemmelser om vurderingen af visse ændringer bør der fastsættes bestemmelser, som afspejler bestemmelserne i direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår den rolle, som de koordinationsgrupper, der er nedsat i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/82/EF og artikel 27 i direktiv 2001/83/EF, skal spille.
- (9) I denne forordning bør det præciseres, hvornår indehaveren af en markedsføringstilladelse må gennemføre en given ændring, da en sådan præcisering er af største betydning for de økonomiske aktører.
- (10) Der bør fastsættes en overgangsperiode for at give alle interesserede parter, navnlig myndighederne i medlemsstaterne og industrien, tid til at tilpasse sig til den nye retlige ramme.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler og Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —
- a) Markedsføringstilladelser, der er udstedt i overensstemmelse med Rådets direktiv 87/22/EØF⁽¹⁾, artikel 32 og 33 i direktiv 2001/82/EF, artikel 28 og 29 i direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.
- b) Markedsføringstilladelser, der er udstedt efter en indbringelse, som fastsat i artikel 36, 37 og 38 i direktiv 2001/82/EF eller artikel 32, 33 og 34 i direktiv 2001/83/EF, hvilket har ført til fuldstændig harmonisering.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på overførsel af en markedsføringstilladelse fra en indehaver af en markedsføringstilladelse (i det følgende benævnt »indehaveren») til en anden.
3. Kapitel II finder kun anvendelse på ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser, der er udstedt i overensstemmelse med direktiv 87/22/EØF, kapitel 4 i direktiv 2001/82/EF eller kapitel 4 i direktiv 2001/83/EF.
4. Kapitel III finder kun anvendelse på ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser, der er udstedt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004 (i det følgende benævnt »centraliserede markedsføringstilladelser«).

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »ændring af betingelserne i en markedsføringstilladelse« eller »ændring«: en ændring af indholdet i de oplysninger og dokumenter, der er nævnt i:
- a) artikel 12, stk. 3, samt artikel 13, 13a, 13b, 13c, 13d og 14 i direktiv 2001/82/EF og bilag I hertil og artikel 31, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004, for så vidt angår veterinærlægemidler
- b) artikel 8, stk. 3, samt artikel 9, 10, 10a, 10b, 10c og 11 i direktiv 2001/83/EF og bilag I hertil, artikel 6, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004, artikel 7, stk. 1, litra a), og artikel 34, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006⁽²⁾ og artikel 7 og artikel 14, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007⁽³⁾, for så vidt angår humanmedicinske lægemidler

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. I denne forordning fastsættes bestemmelser om behandling af ændringer af betingelserne i følgende markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler:

⁽¹⁾ EFT L 15 af 17.1.1987, s. 38.

⁽²⁾ EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121.

- 2) »mindre ændring af type IA«: en ændring, der kun har en minimal indvirkning, eller slet ingen indvirkning, på det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed eller virkning
- 3) »større ændring af type II«: en ændring, der ikke er en udvidelse, og som kan have en væsentlig indvirkning på det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed eller virkning
- 4) »udvidelse af en markedsføringstilladelse« eller »udvidelse«: en ændring, som er anført i bilag I, og som opfylder de dér anførte betingelser
- 5) »mindre ændring af type IB«: en ændring, som hverken er en mindre ændring af type IA eller en større ændring af type II eller en udvidelse
- 6) »berørt medlemsstat«: en medlemsstat, hvis kompetente myndighed har udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel
- 7) »relevant myndighed«:
- a) den kompetente myndighed i hver af de berørte medlemsstater
- b) agenturet, hvis der er tale om centraliserede markedsføringstilladelser
- 8) »hastende sikkerhedsrestriktion«: en foreløbig ændring af produktinformationen som følge af nye oplysninger, der har betydning for sikkerheden ved anvendelsen af lægemidlet, navnlig vedrørende et eller flere af følgende punkter i produktresuméet: terapeutiske indikationer, posologi, kontraindikationer, advarsler, målarter og tilbageholdelsestider.

Artikel 3

Klassificering af ændringer

1. For enhver ændring, som ikke er en udvidelse, finder klassificeringen i bilag II anvendelse.

2. En ændring, som ikke er en udvidelse, og hvis klassificering er uafklaret efter anvendelsen af bestemmelserne i denne forordning, idet der tages hensyn til de retningslinjer, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra a), og, hvis det er relevant, de anbefalinger, der afgives i henhold til artikel 5, betragtes automatisk som en mindre ændring af type IB.

3. Som en undtagelse fra stk. 2 betragtes en ændring, som ikke er en udvidelse, og hvis klassificering er uafklaret efter anvendelse af bestemmelserne i denne forordning, som en større ændring af type II i følgende tilfælde:

- a) efter anmodning fra indehaveren ved indgivelsen af ændringen
- b) når referencemedlemsstatens kompetente myndighed, jf. artikel 32 i direktiv 2001/82/EF og artikel 28 i direktiv 2001/83/EF, (i det følgende benævnt »referencemedlemsstaten«) i samråd med de øvrige berørte medlemsstater eller agenturet, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, efter en vurdering af en meddelelses gyldighed i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, eller artikel 15, stk. 1, og under hensyntagen til de anbefalinger, der er afgivet i henhold til artikel 5, konkluderer, at ændringen kan have en væsentlig indvirkning på det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed eller virkning.

Artikel 4

Retningslinjer

1. Kommissionen udarbejder efter høring af medlemsstaterne, agenturet og de berørte parter:

- a) udførlige retningslinjer for de forskellige kategorier af ændringer
- b) retningslinjer for anvendelsen af procedurerne i kapitel II, III og IV i denne forordning samt for den dokumentation, der skal indgives i henhold til disse procedurer.

2. De i stk. 1, litra a), omhandlede retningslinjer skal være udarbejdet senest på datoen i artikel 28, andet afsnit, og skal regelmæssigt opdateres, idet der tages hensyn til de anbefalinger, der afgives i overensstemmelse med artikel 5, og til den videnskabelige og tekniske udvikling.

Artikel 5

Anbefalinger vedrørende uforudsete ændringer

1. Før indgivelse eller undersøgelse af en ændring, hvis klassificering ikke er fastlagt i denne forordning, kan en indehaver eller en kompetent myndighed i en medlemsstat anmode koordinationsgruppen, jf. artikel 31 i direktiv 2001/82/EF eller artikel 27 i direktiv 2001/83/EF, (i det følgende benævnt »koordinationsgruppen«), eller hvis der er tale om en ændring af betingelserne i en centraliseret markedsføringstilladelse, agenturet om at komme med en anbefaling til klassificering af ændringen.

Den anbefaling, der er nævnt i første afsnit, skal være i overensstemmelse med de retningslinjer, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra a). Den afgives senest 45 dage efter modtagelse af anmodningen og sendes til indehaveren, agenturet og de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne.

2. Agenturet og de to koordinationsgrupper, jf. stk. 1, samarbejder for at sikre sammenhængen i de anbefalinger, der afgives i overensstemmelse med nævnte stykke, og offentliggør disse anbefalinger, efter at alle oplysninger af kommerciel fortrolig art er fjernet.

Artikel 6

Ændringer, der fører til revidering af produktinformationen

Fører en ændring til revision af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen, anses denne revision for at være en del af denne ændring.

Artikel 7

Gruppering af ændringer

1. Ved meddelelser eller ansøgninger om flere ændringer indgives der en separat meddelelse eller ansøgning, som fastlagt i kapitel II, III og IV, om hver ændring.

2. Uanset stk. 1 gælder følgende:

a) hvis de samme mindre ændringer af type IA af betingelserne i en eller flere markedsføringstilladelser, som indehaves af samme indehaver, meddeles samtidig til den samme relevante myndighed, kan en enkelt meddelelse, jf. artikel 8 og 14, omfatte alle sådanne ændringer

b) hvis flere ændringer af betingelserne i den samme markedsføringstilladelse indgives samtidig, kan en enkelt indgivelse omfatte alle sådanne ændringer, forudsat at de pågældende ændringer falder ind under et af de tilfælde, der er anført i bilag III eller, hvis de ikke falder ind under et af disse tilfælde, forudsat at referencemedlemsstatens kompetente myndighed i samråd med de øvrige berørte medlemsstater eller agenturet, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, accepterer, at samme procedure anvendes for disse ændringer.

Den indgivelse, der er nævnt i stk. 2, litra b), finder sted ved hjælp af:

— en enkelt meddelelse, jf. artikel 9 og 15, hvis mindst en af ændringerne er en mindre ændring af type IB, og alle ændringer er mindre ændringer

— en enkelt ansøgning, jf. artikel 10 og 16, hvis mindst en af ændringerne er en større ændring af type II, og ingen af ændringerne er en udvidelse

— en enkelt ansøgning, jf. artikel 19, hvis mindst en af ændringerne er en udvidelse.

KAPITEL II

**ÆNDRINGER AF BETINGELSERNE I
MARKEDSFØRINGSTILLADELSER, DER ER UDSTEDT I
OVERENSSTEMMELSE MED DIREKTIV 87/22/EØF, KAPITEL 4 I
DIREKTIV 2001/82/EF ELLER KAPITEL 4 I DIREKTIV 2001/83/EF**

Artikel 8

Meddelelsesprocedure for mindre ændringer af type IA

1. Hvis der foretages en mindre ændring af type IA, indgiver indehaveren samtidigt til alle relevante myndigheder en meddelelse, der indeholder de oplysninger, der er anført i bilag IV. Denne meddelelse indgives senest 12 måneder efter gennemførelsen af ændringen.

Meddelelsen indgives dog umiddelbart efter gennemførelsen af ændringen, hvis der er tale om mindre ændringer, hvor en øjeblikkelig meddelelse er nødvendig af hensyn til den løbende overvågning af det pågældende lægemiddel.

2. Senest 30 dage efter modtagelse af meddelelsen træffes de i artikel 11 fastsatte foranstaltninger.

Artikel 9

Meddelelsesprocedure for mindre ændringer af type IB

1. Indehaveren indgiver samtidigt til alle relevante myndigheder en meddelelse, der indeholder de oplysninger, der er anført i bilag IV.

Opfylder meddelelsen den i første afsnit anførte betingelse, anerkender referencemedlemsstatens kompetente myndighed, efter at have hørt de øvrige berørte medlemsstater, modtagelsen af en gyldig meddelelse.

2. Har referencemedlemsstatens kompetente myndighed ikke senest 30 dage efter at have anerkendt modtagelsen af en gyldig meddelelse sendt indehaveren en negativ udtalelse, anses meddelelsen for at være godkendt af alle relevante myndigheder.

Godkendes meddelelsen af referencemedlemsstatens kompetente myndighed, træffes de i artikel 11 fastsatte foranstaltninger.

3. Indtager referencemedlemsstatens kompetente myndighed den holdning, at meddelelsen ikke kan godkendes, underretter den indehaveren og de øvrige relevante myndigheder herom med angivelse af, på hvilket grundlag den støtter sin negative holdning.

Senest 30 dage efter modtagelsen af den negative udtalelse kan indehaveren indgive en ændret meddelelse til alle relevante myndigheder for at tage hensyn til den begrundelse, der er anført i udtalelsen.

Ændrer indehaveren ikke meddelelsen i overensstemmelse med andet afsnit, anses meddelelsen for at være afvist af alle relevante myndigheder, og de i artikel 11 fastsatte foranstaltninger træffes.

4. Er der indgivet en ændret meddelelse, vurderer referencemedlemsstatens kompetente myndighed den senest 30 dage efter modtagelsen, og de i artikel 11 fastsatte foranstaltninger træffes

Artikel 10

Forhåndsgodkendelsesprocedure for større ændringer af type II

1. Indehaveren indgiver samtidigt til alle relevante myndigheder en ansøgning, der indeholder de oplysninger, der er anført i bilag IV.

Opfylder ansøgningen de i første afsnit anførte betingelser, anerkender referencemedlemsstatens kompetente myndighed modtagelsen af en gyldig ansøgning og underretter indehaveren

og de øvrige relevante myndigheder om, at proceduren indledes på dagen for en sådan anerkendelse.

2. Senest 60 dage efter at have anerkendt modtagelsen af en gyldig ansøgning udarbejder referencemedlemsstatens kompetente myndighed en vurderingsrapport og en afgørelse om ansøgningen, som meddeles de øvrige relevante kompetente myndigheder.

Referencemedlemsstatens kompetente myndighed kan afkorte den frist, der er nævnt i første afsnit, hvis der er tale om et hastende spørgsmål, eller forlænge den til 90 dage for så vidt angår de ændringer, der er anført i del 1 i bilag V.

Den frist, der er nævnt i første afsnit, er 90 dage for de ændringer, der er anført i del 2 i bilag V.

3. Inden for den i stk. 2 omhandlede frist kan referencemedlemsstatens kompetente myndighed anmode indehaveren om at indgive supplerende oplysninger inden for en frist, der fastsættes af denne kompetente myndighed. I så fald

a) underretter referencemedlemsstatens kompetente myndighed de øvrige berørte kompetente myndigheder om dens anmodning om supplerende oplysninger

b) indstilles proceduren, indtil de supplerende oplysninger foreligger

c) kan referencemedlemsstatens kompetente myndighed forlænge den i stk. 2 omhandlede frist.

4. Med forbehold af artikel 13 og senest 30 dage efter modtagelsen af afgørelsen og den i stk. 2 omhandlede vurderingsrapport godkender de relevante myndigheder afgørelsen og underretter referencemedlemsstatens kompetente myndighed herom.

Har en relevant myndighed ikke inden for den i første afsnit omhandlede frist givet udtryk for sin uenighed i overensstemmelse med artikel 13, anses afgørelsen for at være godkendt af denne relevante myndighed.

5. Er den i stk. 2 omhandlede afgørelse blevet godkendt af alle relevante myndigheder i overensstemmelse med stk. 4, træffes de i artikel 11 fastsatte foranstaltninger.

Artikel 11

Foranstaltninger til afslutning af procedurerne i artikel 8, 9 og 10

1. Når der henvises til denne artikel, træffer referencemedlemsstatens kompetente myndighed følgende foranstaltninger:

- a) Den underretter indehaveren og de øvrige relevante myndigheder om, hvorvidt ændringen godkendes eller afvises.
- b) Afvises ændringen, underretter den indehaveren og de øvrige relevante myndigheder om begrundelsen for afvisningen.
- c) Den underretter indehaveren og de øvrige relevante myndigheder om, hvorvidt ændringen kræver en ændring af afgørelsen om udstedelse af markedsføringstilladelse.

2. Når der henvises til denne artikel, ændrer hver relevant myndighed om nødvendigt og inden for den frist, der er fastsat i artikel 23, stk. 1, afgørelsen om udstedelse af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med den godkendte ændring.

Artikel 12

Humaninfluenzavacciner

1. Uanset artikel 10 finder proceduren i stk. 2-6 anvendelse på behandling af ændringer vedrørende ændringer af det virksomme stof med henblik på den årlige opdatering af en humaninfluenzavaccine.

2. Indehaveren indgiver samtidigt til alle relevante myndigheder en ansøgning, der indeholder de oplysninger, der er anført i bilag IV.

Opfylder ansøgningen de i første afsnit anførte betingelser, anerkender referencemedlemsstatens kompetente myndighed modtagelsen af en gyldig ansøgning og underretter indehaveren og de øvrige relevante myndigheder om, at proceduren indledes på dagen for en sådan anerkendelse.

3. Senest 30 dage efter at have anerkendt modtagelsen af en gyldig ansøgning udarbejder referencemedlemsstatens kompetente myndighed en vurderingsrapport og en afgørelse om ansøgningen, som meddeles de øvrige relevante kompetente myndigheder.

4. Inden for den i stk. 3 omhandlede frist kan referencemedlemsstatens kompetente myndighed anmode indehaveren om supplerende oplysninger. Den underretter de øvrige relevante myndigheder herom.

5. Senest 12 dage efter modtagelsen af afgørelsen og den i stk. 3 omhandlede vurderingsrapport godkender de relevante myndigheder afgørelsen og underretter referencemedlemsstaten kompetente myndighed herom.

6. Anmoder referencemedlemsstatens kompetente myndighed herom, sender indehaveren de kliniske data og data vedrørende lægemidlets stabilitet til alle relevante myndigheder senest 12 dage efter udløbet af den i stk. 5 omhandlede frist.

Referencemedlemsstatens kompetente myndighed vurderer de i første afsnit omhandlede data og udarbejder en endelige afgørelse senest syv dage efter modtagelsen af dataene. De øvrige relevante myndigheder godkender senest syv dage efter modtagelsen denne endelige afgørelse og vedtager en afgørelse i overensstemmelse med den endelige afgørelse.

Artikel 13

Koordinationsgruppe og voldgift

1. Hvis en afgørelse i overensstemmelse med artikel 10, stk. 4, eller en godkendelse af en udtalelse i overensstemmelse med artikel 20, stk. 8, litra b), ikke kan godkendes på grund af en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden, hvis der er tale om humanmedicinske lægemidler, eller på grund af en potentiel alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, hvis der er tale om veterinærlægemidler, skal en relevant myndighed anmode om, at det spørgsmål, der er uenighed om, straks forelægges koordinationsgruppen.

Den uenige part forelægger alle de berørte medlemsstater og ansøgeren en detaljeret redegørelse for grundene til sin holdning.

2. Artikel 33, stk. 3, 4 og 5, i direktiv 2001/82/EF eller artikel 29, stk. 3, 4 og 5, i direktiv 2001/83/EF finder anvendelse på det spørgsmål, der er uenighed om, jf. stk. 1.

KAPITEL III

**ÆNDRINGER AF CENTRALISEREDE
MARKEDSFØRINGSTILLADELSER***Artikel 14***Meddelelsesprocedure for mindre ændringer af type IA**

1. Hvis der foretages en mindre ændring af type IA, indgiver indehaveren en meddelelse til agenturet, der indeholder de oplysninger, der er anført i bilag IV. Denne meddelelse indgives senest 12 måneder efter gennemførelsen af ændringen.

Meddelelsen indgives dog umiddelbart efter gennemførelse af ændringen, hvis der er tale om mindre ændringer, hvor en øjeblikkelig meddelelse er nødvendig af hensyn til den løbende overvågning af det pågældende lægemiddel.

2. Senest 30 dage efter modtagelse af meddelelsen træffes de i artikel 17 fastsatte foranstaltninger.

*Artikel 15***Meddelelsesprocedure for mindre ændringer af type IB**

1. Indehaveren indgiver en meddelelse til agenturet, der indeholder de oplysninger, der er anført i bilag IV.

Opfylder meddelelsen den i første afsnit anførte betingelse, anerkender agenturet modtagelsen af en gyldig meddelelse.

2. Har agenturet ikke senest 30 dage efter at have anerkendt modtagelsen af en gyldig meddelelse sendt indehaveren en negativ udtalelse, anses dens holdning for at være positiv.

Hvis agenturets holdning til meddelelsen er positiv, træffes de i artikel 17 fastsatte foranstaltninger.

3. Indtager agenturet den holdning, at meddelelsen ikke kan godkendes, underretter det indehaveren herom med angivelse af, på hvilket grundlag det støtter sin negative holdning.

Inden for 30 dage efter modtagelsen af den negative udtalelse kan indehaveren indgive en ændret meddelelse til agenturet for at tage hensyn til den begrundelse, der er anført i udtalelsen.

Ændrer indehaveren ikke meddelelsen i overensstemmelse med andet afsnit, anses meddelelsen for at være afvist, og de i artikel 17 fastsatte foranstaltninger træffes.

4. Er der indgivet en ændret meddelelse, vurderer agenturet den senest 30 dage efter modtagelsen, og de i artikel 17 fastsatte foranstaltninger træffes.

*Artikel 16***Forhåndsgodkendelsesprocedure for større ændringer af type II**

1. Indehaveren indgiver en ansøgning til agenturet, der indeholder de oplysninger, der er anført i bilag IV.

Opfylder ansøgningen de i første afsnit anførte betingelser, anerkender agenturet modtagelsen af en gyldig ansøgning.

2. Agenturet afgiver en udtalelse om den gyldige ansøgning, der er nævnt i stk. 1, senest 60 dage efter modtagelsen.

Agenturet kan afkorte den frist, der er nævnt i første afsnit, hvis der er tale om et hastende spørgsmål, eller forlænge den til 90 dage for så vidt angår de ændringer, der er anført i del 1 i bilag V.

Den frist, der er nævnt i første afsnit, er 90 dage for de ændringer, der er anført i del 2 i bilag V.

3. Inden for den i stk. 2 omhandlede frist kan agenturet anmode indehaveren om at indgive supplerende oplysninger inden for en frist, der fastsættes af agenturet. Proceduren indstilles indtil det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger foreligger. I så fald kan agenturet forlænge den i stk. 2 omhandlede frist.

4. Artikel 9, stk. 1, og 2, og artikel 34, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 726/2004 finder anvendelse på udtalelsen om den gyldige ansøgning.

Senest 15 dage efter vedtagelsen af den endelige udtalelse om den gyldige ansøgning træffes de i artikel 17 fastsatte foranstaltninger.

*Artikel 17***Foranstaltninger til afslutning af procedurerne i artikel 14, 15 og 16**

1. Når der henvises til denne artikel, træffer agenturet følgende foranstaltninger:

- a) Det underretter indehaveren og Kommissionen om, hvorvidt dets holdning til ændringen er positiv eller negativ.
- b) Hvis dets holdning til ændringen er negativ, underretter det indehaveren og Kommissionen herom med angivelse af, på hvilket grundlag det støtter sin holdning.
- c) Det underretter indehaveren og Kommissionen om, hvorvidt ændringen kræver en ændring af afgørelsen om udstedelse af markedsføringstilladelse.

2. Når der henvises til denne artikel, ændrer Kommissionen om nødvendigt og på grundlag af et forslag fra agenturet og inden for den frist, der er fastsat i artikel 23, stk. 1, afgørelsen om udstedelse af markedsføringstilladelse og ajourfører EF-registret for lægemidler, jf. artikel 13, stk. 1, og artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004, i overensstemmelse hermed.

*Artikel 18***Humaninfluenzavacciner**

1. Uanset artikel 16 finder proceduren i stk. 2-7 anvendelse på behandling af ændringer vedrørende ændringer af det virksomme stof med henblik på den årlige opdatering af en humaninfluenzavaccine.

2. Indehaveren indgiver en ansøgning til agenturet, der indeholder de oplysninger, der er anført i bilag IV.

Opfylder ansøgningen de i første afsnit anførte betingelser, anerkender agenturet modtagelsen af en gyldig ansøgning og underretter indehaveren om, at proceduren indledes på dagen for en sådan anerkendelse.

3. Senest 45 dage efter at have anerkendt modtagelsen af en gyldig ansøgning afgiver agenturet en udtalelse om ansøgningen.

4. Inden for den i stk. 3 omhandlede frist kan agenturet anmode indehaveren om supplerende oplysninger.

5. Agenturet sender straks sin udtalelse til Kommissionen.

Om nødvendigt og på grundlag af denne udtalelse vedtager Kommissionen en afgørelse om ændringen af betingelserne i markedsføringstilladelsen og underretter indehaveren herom.

6. Indehaveren sender efter anmodning de kliniske data og data vedrørende lægemidlets stabilitet til agenturet senest 12 dage efter udløbet af den i stk. 3 omhandlede frist.

Agenturet vurderer de i første afsnit omhandlede data og afgiver sin endelige udtalelse senest ti dage efter modtagelsen af dataene. Agenturet meddeler Kommissionen og indehaveren sin endelige udtalelse senest tre dage efter datoen for afgivelsen heraf.

7. Om nødvendigt og på grundlag af agenturets endelige udtalelse ændrer Kommissionen afgørelsen om udstedelse af markedsføringstilladelse og ajourfører EF-registret for lægemidler, jf. artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004, i overensstemmelse hermed.

KAPITEL IV

AFDELING 1

Særlige procedurer*Artikel 19***Udvidelser af markedsføringstilladelser**

1. En ansøgning om en udvidelse af en markedsføringstilladelse vurderes efter samme procedure som den oprindelige markedsføringstilladelse, som den vedrører.

2. En udvidelse tildeles enten en markedsføringstilladelse efter samme procedure som udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse, som den vedrører, eller omfattes af den oprindelige markedsføringstilladelse.

*Artikel 20***Arbejdsdelingsprocedure**

1. Uanset artikel 7, stk. 1, og artikel 9, 10, 15 og 16 gælder, at hvis en mindre ændring af type IB, en større ændring af type II eller en gruppe af ændringer i de tilfælde i artikel 7, stk. 2, litra b), der ikke indeholder en udvidelse, vedrører flere markedsføringstilladelser, der indehaves af samme indehaver, kan indehaveren af disse tilladelser følge proceduren i stk. 3-9 i nærværende artikel.

2. I stk. 3-9 forstås ved »referencemyndighed«:

- a) agenturet, hvis mindst en af de i stk. 1 omhandlede markedsføringstilladelser er en centraliseret markedsføringstilladelse
- b) i de øvrige tilfælde den kompetente myndighed i en berørt medlemsstat udvalgt af koordinationsgruppen, idet der tages hensyn til en anbefaling fra indehaveren.

3. Indehaveren indgiver til alle relevante myndigheder en ansøgning, der indeholder de oplysninger, der er anført i bilag IV, med angivelse af den anbefalede referencemyndighed.

Opfylder ansøgningen de i første afsnit anførte betingelser, vælger koordinationsgruppen en referencemyndighed, og denne referencemyndighed anerkender modtagelsen af en gyldig ansøgning.

Hvis den valgte referencemyndighed er den kompetente myndighed i en medlemsstat, som ikke har udstedt en markedsføringstilladelse for alle de lægemidler, der er berørt af ansøgningen, kan koordinationsgruppen anmode en anden relevant myndighed om at bistå referencemyndigheden med at vurdere ansøgningen.

4. Referencemyndigheden afgiver en udtalelse om den gyldige ansøgning, der er nævnt i stk. 1, inden for en af følgende frister:

- a) 60 dage efter at have anerkendt modtagelsen af en gyldig ansøgning, hvis der er tale om mindre ændringer af type IB eller større ændringer af type II
- b) 90 dage efter at have anerkendt modtagelsen af en gyldig ansøgning, hvis der er tale om ændringer, der er anført i del 2 i bilag V.

5. Referencemyndigheden kan afkorte den frist, der er nævnt i stk. 4, litra a), hvis der er tale om et hastende spørgsmål, eller forlænge den til 90 dage for så vidt angår de ændringer, der er anført i del 1 i bilag V.

6. Inden for den i stk. 4 omhandlede frist kan referencemyndigheden anmode indehaveren om at indgive supplerende oplys-

ninger inden for en frist, der fastsættes af referencemyndigheden. I så fald:

- a) underretter referencemyndigheden de øvrige relevante myndigheder om dens anmodning om supplerende oplysninger
- b) indstilles proceduren, indtil de supplerende oplysninger foreligger
- c) kan referencemyndigheden forlænge den i stk. 4, litra a), omhandlede frist.

7. Hvis referencemyndigheden er agenturet finder artikel 9, stk. 1, 2 og 3, og artikel 34, stk. 1, 2 og 3, i forordning (EF) nr. 726/2004 anvendelse på udtalelsen om en gyldig ansøgning, jf. stk. 4.

Er udtalelsen om en gyldig ansøgning positiv:

- a) ændrer Kommissionen om nødvendigt senest 30 dage efter modtagelsen af den endelige udtalelse og på grundlag af et forslag fra agenturet de berørte centraliserede markedsføringstilladelser og ajourfører EF-registret for lægemidler, jf. artikel 13, stk. 1, og artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004, i overensstemmelse hermed
- b) godkender de berørte medlemsstater senest 30 dage efter modtagelsen af agenturets endelige udtalelse denne endelige udtalelse, underretter agenturet herom og ændrer om nødvendigt de berørte markedsføringstilladelser i overensstemmelse hermed, medmindre en indbringelsesprocedure i overensstemmelse med artikel 35 i direktiv 2001/82/EF eller artikel 31 i direktiv 2001/83/EF er blevet indledt senest 30 dage efter modtagelsen af den endelige udtalelse.

8. Hvis referencemyndigheden er en medlemsstats kompetente myndighed:

- a) sender den sin udtalelse om den gyldige ansøgning til indehaveren og alle relevante myndigheder

b) godkender de relevante myndigheder, med forbehold af artikel 13, udtalelsen senest 30 dage efter modtagelsen heraf, og de underretter referencemyndigheden og ændrer de berørte markedsføringstilladelser i overensstemmelse hermed.

9. Efter anmodning fra referencemyndigheden forelægger de berørte medlemsstater oplysninger vedrørende de markedsføringstilladelser, der er berørt af ændringen, med henblik på kontrol af ansøgningens gyldighed og afgivelse af udtalelsen om den gyldige ansøgning.

Artikel 21

Pandemisk situation vedrørende humaninfluenza

1. Uanset artikel 12, 18 og 19 og hvis der foreligger en pandemisk situation vedrørende humaninflenzavirus, der er anerkendt af Verdenssundhedsorganisationen eller af Fællesskabet inden for rammerne af Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF⁽¹⁾, kan de relevante myndigheder eller Kommissionen, hvis der er tale om centraliserede markedsføringstilladelser, undtagelsesvis og midlertidigt godkende en ændring af betingelserne i en markedsføringstilladelse for en humaninflenzavaccine, for hvilken visse ikke-kliniske eller kliniske data mangler.

2. Hvis en ændring godkendes i henhold til stk. 1, forelægger indehaveren de manglende ikke-kliniske og kliniske data inden for en frist, der fastsættes af den relevante myndighed.

Artikel 22

Hastende sikkerhedsrestriktioner

1. Træffer indehaveren i tilfælde af fare for folkesundheden, hvis der er tale om humanmedicinske lægemidler, eller i tilfælde af fare for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, hvis der er tale om veterinærlægemidler, hastende sikkerhedsrestriktioner på eget initiativ, underretter vedkommende straks alle relevante myndigheder og, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen.

Har de relevante myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen ikke gjort indsigelse senest 24 timer efter modtagelsen af disse oplysninger, anses de hastende sikkerhedsrestriktioner for at være godkendt.

2. I tilfælde af fare for folkesundheden, hvis der er tale om humanmedicinske lægemidler, eller i tilfælde af fare for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, hvis der er tale om veterinærlægemidler, kan de relevante myndigheder eller, hvis der er tale om centraliserede markedsføringstilladelser, Kommissionen pålægge indehaveren hastende sikkerhedsrestriktioner.

3. Hvis en hastende sikkerhedsrestriktion træffes af indehaveren eller pålægges af en relevant myndighed eller af Kommissionen, indgiver indehaveren en ansøgning om den relevante ændring senest 15 dage efter iværksættelsen af restriktionen.

AFDELING 2

Ændringer af afgørelsen om udstedelse af markedsføringstilladelse og gennemførelse

Artikel 23

Ændringer af afgørelsen om udstedelse af markedsføringstilladelse

1. Ændringen af afgørelsen om udstedelse af markedsføringstilladelse som følge af procedurerne i kapitel II og III skal foretages:

a) senest 30 dage efter modtagelsen af de oplysninger, der er nævnt i artikel 11, stk. 1, litra c), og i artikel 17, stk. 1, litra c), hvis den pågældende ændring medfører en seks måneders forlængelse af den periode, der er nævnt i artikel 13, stk. 1 og 2, i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92⁽²⁾, i overensstemmelse med artikel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006

b) senest to måneder efter modtagelsen af de oplysninger, der er nævnt i artikel 11, stk. 1, litra c), og i artikel 17, stk. 1, litra c), hvis der er tale om større ændringer af type II og mindre ændringer af type IA, hvor en øjeblikkelig meddelelse ikke er nødvendig af hensyn til den løbende overvågning af det pågældende lægemiddel

c) senest seks måneder efter modtagelsen af de oplysninger, der er nævnt i artikel 11, stk. 1, litra c), og i artikel 17, stk. 1, litra c), i alle andre tilfælde.

2. Ændres afgørelsen om udstedelse af markedsføringstilladelse som følge af en af de procedurer, der er fastsat i kapitel II, III og IV, underretter den relevante myndighed eller, hvis der er tale om centraliserede markedsføringstilladelser, Kommissionen straks indehaveren om den ændrede afgørelse.

⁽¹⁾ EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 182 af 2.7.1992, s. 1.

*Artikel 24***Gennemførelse af ændringer**

1. En mindre ændring af type IA kan gennemføres på et hvilket som helst tidspunkt før afslutningen af de procedurer, der er fastlagt i artikel 8 og 14.

Afvises en meddelelse vedrørende en eller flere mindre ændringer af type IA, ophører indehaveren med at anvende den eller de pågældende ændringer straks efter modtagelsen af de oplysninger, der er nævnt i artikel 11, stk. 1, litra a), og i artikel 17, stk. 1, litra a).

2. Mindre ændringer af type IB kan kun gennemføres i følgende tilfælde:

- a) efter at referencemedlemsstatens kompetente myndighed har underrettet indehaveren om, at den har godkendt meddelelsen i henhold til artikel 9, eller efter at meddelelsen anses for godkendt i henhold til artikel 9, stk. 2
- b) efter at agenturet har underrettet indehaveren om, at dets udtalelse, jf. artikel 15, er positiv, eller efter at denne udtalelse er blevet anset for at være positiv i henhold til artikel 15, stk. 2
- c) efter at den i artikel 20 nævnte referencemyndighed har underrettet indehaveren om, at dens udtalelse er positiv.

3. Større ændringer af type II kan kun gennemføres i følgende tilfælde:

- a) 30 dage efter at referencemedlemsstatens kompetente myndighed har underrettet indehaveren om, at den har godkendt ændringen i henhold til artikel 10, på betingelse af at de dokumenter, der er nødvendige for ændringen af markedsføringstilladelsen, er blevet forelagt de berørte medlemsstater
- b) efter at Kommissionen har ændret afgørelsen om udstedelse af markedsføringstilladelse i overensstemmelse med den godkendte ændring og underrettet indehaveren herom
- c) 30 dage efter at den i artikel 20 nævnte referencemyndighed har underrettet indehaveren om, at dens endelige udtalelse er positiv, medmindre der er indledt en voldgiftsprocedure i overensstemmelse med artikel 13 eller en indbringelsesprocedure i overensstemmelse med artikel 35 i direktiv 2001/82/EF eller artikel 31 i direktiv 2001/83/EF.

4. En udvidelse kan kun gennemføres, efter at den relevante myndighed eller, hvis der er tale om udvidelser af en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen har ændret afgørelsen om udstedelse af markedsføringstilladelse i overensstemmelse med den godkendte udvidelse og har underrettet indehaveren herom.

5. Hastende sikkerhedsrestriktioner og ændringer, der vedrører sikkerhedsspørgsmål, gennemføres inden for en frist, der fastsættes af indehaveren og den relevante myndighed og af Kommissionen, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse.

Uanset første afsnit gennemføres hastende sikkerhedsrestriktioner og ændringer vedrørende sikkerhedsspørgsmål, som berører markedsføringstilladelser, der er udstedt i overensstemmelse med kapitel 4 i direktiv 2001/82/EF eller kapitel 4 i direktiv 2001/83/EF, inden for en frist, der fastsættes af indehaveren og referencemedlemsstatens kompetente myndighed i samråd med de øvrige relevante myndigheder.

KAPITEL V

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

*Artikel 25***Løbende overvågning**

Anmoder en relevant myndighed herom, forelægger indehaveren straks alle oplysninger vedrørende gennemførelsen af en given ændring.

*Artikel 26***Revidering**

Senest to år efter datoen i artikel 28, andet afsnit, vurderer Kommissionens tjenestegrene anvendelsen af denne forordning, for så vidt angår klassificeringen af ændringer, med henblik på at foreslå eventuelle ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilag I, II og V til den videnskabelige og tekniske udvikling.

*Artikel 27***Ophævelse og overgangsbestemmelser**

1. Forordning (EF) nr. 1084/2003 og (EF) nr. 1085/2003 ophæves.

Henvisninger til de ophævede forordninger gælder som henvisninger til nærværende forordning.

2. Uanset stk. 1 finder forordning (EF) nr. 1084/2003 og (EF) nr. 1085/2003 fortsat anvendelse på gyldige meddelelser eller ansøgninger om ændringer, der ikke er færdigbehandlet på datoen i artikel 28, andet afsnit.

*Artikel 28***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2010.

Som en undtagelse fra andet afsnit kan der fra den dato for ikrafttræden, der er omhandlet i første afsnit, anmodes om, afgives og offentliggøres anbefalinger vedrørende uforudsete ændringer, jf. artikel 5.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. november 2008.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

BILAG I

Udvidelser af markedsføringstilladelser

1. Ændringer af det eller de virksomme stoffer:
 - a) udskiftning af et kemisk virksomt stof med et andet salt/ester/kompleks/derivat, med samme terapeutiske fraktion, hvor virknings- og sikkerhedsegenskaberne ikke er væsentligt anderledes
 - b) udskiftning med en anden isomer, en anden blanding af isomerer, af en blanding med en isoleret isomer (f.eks. et racemat med en enkelt enantiomer), hvor virknings- og sikkerhedsegenskaberne ikke er væsentligt anderledes
 - c) udskiftning af et biologisk virksomt stof med et med en lidt anden molekylestruktur, hvor virknings- og sikkerhedsegenskaberne ikke er væsentligt anderledes, med undtagelse af:
 - ændringer af det virksomme stof i en sæsonvaccine, en præpandemisk vaccine eller en pandemisk vaccine mod humaninfluenza
 - udskiftning eller tilføjelse af en serotype, en stamme, et antigen eller en kombination af serotyper, stammer eller antigener i en veterinærvaccine mod aviær influenza, mund- og klovsyge eller bluetongue
 - udskiftning af en stamme i en veterinærvaccine mod hesteinfluenza
 - d) ændring af den vektor, der anvendes til at producere antigenet eller kildematerialet, herunder en ny mastercellebank fra en anden kilde, hvor virknings- og sikkerhedsegenskaberne ikke er væsentligt anderledes
 - e) en ny ligand eller koblingsmekanisme i et radioaktivt lægemiddel, hvor virknings- og sikkerhedsegenskaberne ikke er væsentligt anderledes
 - f) ændring af ekstraktionsmidlet eller forholdet mellem plantestof og det færdige plantelægemiddel, hvor virknings- og sikkerhedsegenskaberne ikke er væsentligt anderledes.
2. Ændringer af styrken, dispenseringsformen og indgiftsmåden:
 - a) ændring af biotilgængelighed
 - b) ændring af farmakokinetik, f.eks. ændring i frigivelseshastigheden
 - c) ændring eller tilføjelse af en ny styrke
 - d) ændring eller tilføjelse af en ny dispenseringsform
 - e) ændring eller tilføjelse af en ny indgiftsmåde ⁽¹⁾.
3. Andre ændringer, der er specifikke for veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til fødevareproduktion: ændring eller tilføjelse af måltart.

⁽¹⁾ Ved parenteral indgift må der sondres mellem intraarteriel, intravenøs, intramuskulær, subkutan og anden indgift. I forbindelse med fjerkræ anses respiratorisk, oral og okulær (forstøvning) indgift som ækvivalente indgiftsmåder.

BILAG II

Klassificering af ændringer

1. Følgende ændringer skal klassificeres som mindre ændringer af type IA:
 - a) ændringer af ren administrativ art, der vedrører identitet og kontaktoplysninger for:
 - indehaveren
 - fremstilleren eller leverandøren af alle råvarer, reagenser, mellemprodukter, virksomme stoffer, der anvendes i fremstillingsprocessen eller i det færdige lægemiddel
 - b) ændringer vedrørende fjernelse af et fremstillingssted, herunder for et virksomt stof, et mellemprodukt eller et færdigt lægemiddel, emballeringssted, fremstillere, der er ansvarlig for batchfrigivelsen, sted hvor der foretages batchkontrol
 - c) ændringer vedrørende mindre ændringer i en godkendt fysisk-kemisk afprøvningsprocedure, hvor det påvises, at den opdaterede procedure mindst svarer til den tidligere afprøvningsprocedure, og hvor der er gennemført passende valideringsundersøgelser, der viser, at den opdaterede afprøvningsprocedure mindst svarer til den tidligere
 - d) ændringer vedrørende ændringer i specifikationerne for det virksomme stof eller for et hjælpestof for at overholde en ajourføring af den relevante monografi i Den Europæiske Farmakopé eller en medlemsstats nationale farmakopé, hvis ændringen udelukkende har til formål at overholde farmakopéen, og specifikationerne vedrørende produkt-specifikke egenskaber er uændrede
 - e) ændringer vedrørende ændringer af emballagemateriale, som ikke er i berøring med det færdige lægemiddel, og som ikke påvirker lægemidlets udlevering, anvendelse, sikkerhed eller stabilitet
 - f) ændringer vedrørende skærpelse af specifikationsgrænseværdier, hvis ændringen ikke er en følge af en i forbindelse med tidligere vurderinger indgået forpligtelse til at revurdere specifikationsgrænseværdierne og ikke er et resultat af uventede hændelser under fremstillingen.
2. Følgende ændringer skal klassificeres som større ændringer af type II:
 - a) ændringer vedrørende tilføjelse af en ny terapeutisk indikation eller ændringer af en eksisterende
 - b) ændringer vedrørende betydelige ændringer af produktresuméet navnlig som følge af nye resultater vedrørende kvalitet, nye prækliniske eller kliniske resultater, eller nye lægemiddelovervågningsresultater
 - c) ændringer vedrørende ændringer uden for rammerne af de godkendte specifikationer, grænseværdier eller acceptkriterier
 - d) ændringer vedrørende væsentlige ændringer i lægemidlets eller det virksomme stofs fremstillingsproces, formulering, specifikationer eller urenhedsprofil, som kan få betydelig indflydelse på lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning
 - e) ændringer vedrørende ændringer i fremstillingsprocessen eller -stedet for det virksomme stof til et biologisk lægemiddel
 - f) ændringer vedrørende indførelse af et nyt designrum eller udvidelsen af et godkendt, hvis designrummet er udviklet i overensstemmelse med de relevante europæiske og internationale videnskabelige retningslinjer.
 - g) ændringer vedrørende en ændring eller en tilføjelse af en målart, der ikke er bestemt til fødevarerproduktion

- h) ændringer vedrørende udskiftning eller tilføjelse af en serotype, en stamme, et antigen eller en kombination af serotyper, stammer eller antigener i en veterinærvaccine mod aviær influenza, mund- og klovsyge eller bluetongue
 - i) ændringer vedrørende udskiftning af en stamme i en veterinærvaccine mod hesteinfluenza
 - j) ændringer vedrørende ændringer af det virksomme stof i en sæsonvaccine, en præpandemisk vaccine eller en pandemisk vaccine mod humaninfluenza
 - k) ændringer vedrørende ændringer af tilbageholdelsestider for et veterinærlægemiddel.
-

BILAG III

Tilfælde, hvor ændringer kan grupperes, jf. artikel 7, stk. 2, litra b)

1. En af ændringer i gruppen er en udvidelse af markedsføringstilladelsen.
2. En af ændringerne i gruppen er en større ændring af type II; alle andre ændringer i gruppen er ændringer, som er en følge af denne større ændring af type II.
3. En af ændringerne i gruppen er en mindre ændring af type IB; alle andre ændringer i gruppen er ændringer, som er en følge af denne mindre ændring af type IB.
4. Alle ændringer i gruppen vedrører udelukkende ændringer af administrativ art af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen.
5. Alle ændringer i gruppen er ændringer af en Active Substance Master File, Vaccine Antigen Master File eller Plasma Master File.
6. Alle ændringer i gruppen vedrører et projekt, der skal forbedre fremstillingsprocessen og kvaliteten af det pågældende lægemiddel eller dets virksomme stof/stoffer.
7. Alle ændringer i gruppen er ændringer, der påvirker kvaliteten af en pandemisk vaccine mod humaninfluenza.
8. Alle ændringer i gruppen er ændringer af det lægemiddelovervågningssystem, der er nævnt i artikel 8, stk. 3, litra ia) og n), i direktiv 2001/83/EF eller artikel 12, stk. 3, litra k) og o), i direktiv 2001/82/EF.
9. Alle ændringer i gruppen er en følge af en given hastende sikkerhedsrestriktion og indgivet i overensstemmelse med artikel 22.
10. Alle ændringer i gruppen vedrører gennemførelsen af en etikettering af en given klasse.
11. Alle ændringer i gruppen er en følge af vurderingen af en given periodisk, opdateret sikkerhedsindberetning.
12. Alle ændringer i gruppen er en følge af en given undersøgelse, der er gennemført efter, at der er givet tilladelse til markedsføring, og under overvågning af indehaveren.
13. Alle ændringer i gruppen er en følge af en særlig forpligtelse, jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 726/2004.
14. Alle ændringer i gruppen er en følge af en særlig procedure eller betingelse, jf. artikel 14, stk. 8, eller artikel 39, stk. 7, i forordning (EF) nr. 726/2004, artikel 22 i direktiv 2001/83/EF eller artikel 26, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF.

BILAG IV

Oplysninger, der skal forelægges

1. En liste over alle de markedsføringstilladelser, der er berørt af meddelelsen eller ansøgningen.
2. En beskrivelse af alle de indgivne ændringer herunder:
 - a) for mindre ændringer af type IA datoen for gennemførelsen af hver af de beskrevne ændringer
 - b) for mindre ændringer af type IA, hvor en øjeblikkelig meddelelse ikke er nødvendig, en beskrivelse af alle de mindre ændringer af type IA, der i de sidste 12 måneder er foretaget af betingelserne i den eller de berørte markedsføringstilladelser, og som der ikke allerede er givet meddelelse om.
3. Alle nødvendige dokumenter som anført i de retningslinjer, der er nævnt i artikel 4, stk. 1, litra b).
4. Hvis en ændring medfører eller er en følge af andre ændringer af betingelserne i den samme markedsføringstilladelse, en beskrivelse af forholdet mellem disse ændringer.
5. Hvis der er tale om ændringer af centraliserede markedsføringstilladelser, det relevante gebyr, der er fastsat i Rådets forordning (EF) nr. 297/95 ⁽¹⁾.
6. Hvis der er tale om ændringer af markedsføringstilladelser, der er udstedt af medlemsstaternes kompetente myndighed:
 - a) en liste over disse medlemsstater med en angivelse af eventuel referencemedlemsstat
 - b) de relevante gebyrer, der er fastsat i de pågældende medlemsstaters nationale bestemmelser.

⁽¹⁾ EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1.

BILAG V

DEL 1

Ændringer vedrørende en ændring eller tilføjelse af terapeutiske indikationer.

DEL 2

- 1) Ændringer vedrørende en ændring eller en tilføjelse af en mållart, der ikke er bestemt til fødevareproduktion.
 - 2) Ændringer vedrørende udskiftning eller tilføjelse af en serotype, en stamme, et antigen eller en kombination af serotyper, stammer eller antigener i en veterinærvaccine mod aviær influenza, mund- og klovsyge eller bluetongue.
 - 3) Ændringer vedrørende udskiftning af en stamme i en veterinærvaccine mod hesteinfluenza.
-

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1235/2008

af 8. december 2008

om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 for så vidt angår ordninger for import af økologiske produkter fra tredjelande

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

fastsætter en procedure for på EF-niveau at koordinere kontrollen med produkter, der er importeret fra tredjelande, og som skal afsættes som økologiske i EF.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 af 28. juni 2007 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2092/91⁽¹⁾, særlig artikel 33, stk. 2, artikel 38, litra d), og artikel 40, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Artikel 32 og 33 i forordning (EF) nr. 834/2007 indeholder almindelige bestemmelser om import af økologiske produkter. For at garantere, at disse bestemmelser anvendes korrekt og ensartet, bør der fastsættes gennemførelsesbestemmelser og -procedurer for dem.

(2) Da der siden 1992 er opnået stor erfaring med import af produkter, der giver tilsvarende garantier, bør kontrolorganer og -myndigheder have relativt kort tid til at anmode om at blive optaget på listen med henblik på at føre ækvivalenskontrol, jf. artikel 33 i forordning (EF) nr. 834/2007. Da der ikke er nogen erfaringer med at anvende EF-bestemmelser direkte på økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter uden for EF's område, bør kontrolorganer og -myndigheder, der ønsker at anmode om at blive optaget på listen med henblik på at føre overensstemmelseskontrol, jf. artikel 32 i forordning (EF) nr. 834/2007, dog have mere tid. Derfor bør der fastsættes en længere frist for at indsende anmodninger og behandle dem.

(3) De erhvervsdrivende bør kunne forelægge dokumentation for produkter, der importeres i henhold til artikel 32 i forordning (EF) nr. 834/2007. Der bør udarbejdes en model for, hvordan denne dokumentation skal se ud. Der bør udstedes en kontrolattest for produkter, der importeres i henhold til artikel 33 i forordning (EF) nr. 834/2007. Der bør derfor fastsættes nærmere bestemmelser for udstedelsen af denne attest. Der bør desuden

(4) Argentina, Australien, Costa Rica, Indien, Israel, New Zealand og Schweiz stod tidligere på listen som tredjelande, hvorfra importerede produkter kunne afsættes i EF som økologiske, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 345/2008 af 17. april 2008 om nærmere regler for indførsel fra tredjelande som omhandlet i Rådets forordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk produktionsmetode for landbrugsprodukter og om angivelse heraf på landbrugsprodukter og levnedsmidler⁽²⁾. Kommissionen har igen undersøgt forholdene i disse lande i henhold til kriterierne i forordning (EF) nr. 834/2007 og har i den forbindelse taget hensyn til de anvendte produktionsregler og erfaringen med import af økologiske produkter fra disse tredjelande, som tidligere stod anført på den liste, som er omhandlet i artikel 11, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 2092/91. På det grundlag kan det konkluderes, at betingelserne for at medtage Argentina, Australien, Costa Rica, Indien, Israel, og New Zealand på listen over tredjelande med henblik på ækvivalens, jf. artikel 33, stk. 1, i forordning (EF) nr. 834/2007, er opfyldt.

(5) Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund indgik en aftale om handel med landbrugsprodukter⁽³⁾, som blev godkendt ved Rådets og Kommissionens afgørelse 2002/309/EØF⁽⁴⁾. Ifølge aftalens bilag 9, der omhandler økologisk producerede landbrugsprodukter og levnedsmidler, skal parterne træffe de nødvendige foranstaltninger, således at økologiske produkter, som opfylder den anden parts love og administrative bestemmelser, kan importeres og bringes i omsætning. Af klarhedshensyn bør Schweiz også anføres på listen over tredjelande med henblik på ækvivalens, jf. artikel 33, stk. 1, i forordning (EF) nr. 834/2007.

(6) Medlemsstaternes myndigheder har opnået betydelig erfaring og ekspertise med hensyn til at give importerede økologiske produkter adgang til EF's område. Denne erfaring bør udnyttes til at opstille og ajourføre listerne over tredjelande og kontrolorganer og -myndigheder, og Kommissionen bør kunne tage rapporter fra medlemsstaterne og andre eksperter i betragtning. Opgaverne bør fordeles på ret og rimelig vis.

⁽¹⁾ EUT L 189 af 20.7.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 108 af 18.4.2008, s. 8.

⁽³⁾ EFT L 114 af 30.4.2002, s. 132.

⁽⁴⁾ EFT L 114 af 30.4.2002, s. 1.

- (7) Der bør også fastsættes overgangsforanstaltninger for de ansøgninger fra tredjelande, som Kommissionen modtager inden den 1. januar 2009, som er den dato, forordning (EF) nr. 834/2007 anvendes fra.
- (8) For ikke at afbryde den internationale handel og for at lette overgangen fra reglerne i forordning (EØF) nr. 2092/91 til reglerne i forordning (EF) nr. 834/2007 bør medlemsstaterne i individuelle tilfælde fortsat have mulighed for at give importører tilladelse til at bringe produkter i omsætning på EF's marked, indtil de foranstaltninger, der er nødvendige for, at de nye importregler kan fungere, er indført, især for så vidt angår godkendelse af kontrolorganer og -myndigheder, jf. artikel 33, stk. 3, i forordning (EF) nr. 834/2007. Denne mulighed bør gradvis bortfalde, efterhånden som listen over kontrolorganer, der er nævnt i den pågældende artikel, færdiggøres.
- (9) For at skabe større åbenhed og sikre, at nærværende forordning anvendes, bør der indføres et elektronisk system for udveksling af oplysninger mellem Kommissionen, medlemsstaterne, tredjelande og kontrolorganer og -myndigheder.
- (10) Gennemførelsesbestemmelserne i nærværende forordning afløser gennemførelsesbestemmelserne i forordning (EF) nr. 345/2008 og i Kommissionens forordning (EF) nr. 605/2008 af 20. juni 2008 om gennemførelsesbestemmelser til bestemmelserne for kontrolattesten for import fra tredjelande under artikel 11 i Rådets forordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk produktionsmetode for landbrugsprodukter og om angivelse heraf på landbrugsprodukter og levnedsmidler⁽¹⁾ De nævnte forordninger bør derfor ophæves og afløses af en ny forordning.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Forskriftsudvalget for Økologisk Produktion —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

AFSNIT I

INDLEDENDE BESTEMMELSER

Artikel 1

Emne

Ved denne forordning fastsættes gennemførelsesbestemmelser for import af overensstemmende produkter og import af

produkter, der giver tilsvarende garantier, jf. artikel 32 og 33 i forordning (EF) nr. 834/2007.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »kontrolattest«: den kontrolattest, der er nævnt i artikel 33, stk. 1, litra d), i forordning (EF) nr. 834/2007, og som er udstedt for en sending
- 2) »dokumentation«: det dokument, der er nævnt i artikel 68 i Kommissionens forordning (EF) nr. 889/2008⁽²⁾ og i artikel 6 i nærværende forordning, jf. dokumentationsmodellen i bilag II til nærværende forordning
- 3) »sending«: en mængde produkter henhørende under en eller flere KN-koder, der ledsages af én kontrolattest, og som fragtes med samme transportmiddel og importeres fra samme tredjeland
- 4) »første modtager«: fysisk eller juridisk person, jf. artikel 2, litra d), i forordning (EF) nr. 889/2008
- 5) »verifikation af sendingen«: den kontrol, som de relevante myndigheder i medlemsstaterne foretager af kontrolattesten for at efterkomme artikel 13 i nærværende forordning og, hvis myndighederne finder det påkrævet, af selve produkterne, for så vidt angår kravene i forordning (EF) nr. 834/2007, (EF) nr. 889/2008 og nærværende forordning
- 6) »de relevante myndigheder i medlemsstaterne«: toldmyndighederne eller andre myndigheder udpeget af medlemsstaten
- 7) »evalueringsrapport«: den evalueringsrapport, der er nævnt i artikel 32, stk. 2, og artikel 33, stk. 3, i forordning (EF) nr. 834/2007, og som er udarbejdet af en uafhængig tredjemand, der opfylder kravene i ISO Standard 17011, eller af en relevant myndighed, og som indeholder oplysninger om dokumentkontrol, herunder de beskrivelser, der er nævnt i artikel 4, stk. 3, litra b), og artikel 11, stk. 3, litra b), i nærværende forordning, om kontorbesøg, herunder kritiske steder og risikoorienterede markbesøg i repræsentative tredjelande.

⁽¹⁾ EUT L 166 af 27.6.2008, s. 3.

⁽²⁾ EUT L 250 af 18.9.2008, s. 1.

AFSNIT II

IMPORT AF OVERENSSTEMMENDE PRODUKTER

KAPITEL I

Liste over kontrolorganer og -myndigheder, der er godkendt til at føre overensstemmelseskontrol

Artikel 3

Udarbejdelse af listen over kontrolorganer og -myndigheder, der er godkendt til at føre overensstemmelseskontrol, og dens indhold

1. Kommissionen udarbejder en liste over kontrolorganer og -myndigheder, der er godkendt til at føre overensstemmelseskontrol, jf. artikel 32, stk. 2, i forordning (EF) nr. 834/2007. Listen vil blive offentliggjort i bilag I til nærværende forordning. Procedurene for at udarbejde og ændre listen er fastlagt i artikel 4, 16 og 17 i nærværende forordning. Listen skal offentliggøres på internettet i henhold til artikel 16, stk. 4, og artikel 17 i denne forordning.

2. Listen indeholder for hvert kontrolorgan og hver kontrolmyndighed alle de oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere, om de produkter, der bringes i omsætning på EF's marked, er blevet kontrolleret af et kontrolorgan eller en kontrolmyndighed, som er godkendt i henhold til artikel 32, stk. 2, i forordning (EF) nr. 834/2007, især:

- a) kontrolorganets eller -myndighedens navn og postadresse, e-mail- og internetadresse og deres kodenummer
- b) de berørte tredjelande, som produkterne har oprindelse i
- c) de berørte produktkategorier for hvert tredjeland
- d) varigheden af organets/myndighedens optagelse på listen
- e) den internetadresse, hvor listen over erhvervsdrivende, der er omfattet af kontrolordningen, kan findes, inklusive deres certificeringsstatus og de berørte produktkategorier samt erhvervsdrivende og produkter, som certificeringen er suspenderet eller inddraget for.

Artikel 4

Procedure for at anmode om optagelse på listen over kontrolorganer og -myndigheder, der er godkendt til at føre overensstemmelseskontrol

1. Kommissionen vurderer, om et kontrolorgan eller en kontrolmyndighed skal godkendes og optages på den liste, der

er nævnt i artikel 3, når den har modtaget en anmodning om optagelse på listen fra det pågældende kontrolorgans eller den pågældende kontrolmyndigheds repræsentant. Kun fuldstændige anmodninger, der er udarbejdet på grundlag af den model, Kommissionen har stillet til rådighed i henhold til artikel 17, stk. 2, og som er modtaget senest den 31. oktober 2011, tages i betragtning ved udarbejdelsen af den første liste. De følgende kalenderår er det kun fuldstændige anmodninger, der er modtaget senest den 31. oktober hvert år, der tages i betragtning.

2. Anmodningen kan indgives af kontrolorganer og -myndigheder, der er etableret i EF eller i et tredjeland.

3. Anmodningen består af et teknisk dossier, der omfatter alle de oplysninger, Kommissionen behøver for at sikre sig, at betingelserne i artikel 32, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 834/2007 er opfyldt for alle økologiske produkter, som skal eksporteres til EF, dvs.:

- a) en oversigt over kontrolorganets eller -myndighedens virksomhed i det eller de pågældende tredjelande, herunder et skøn over antallet af involverede erhvervsdrivende og oplysning om, hvilken type landbrugsprodukter og fødevarer og hvor store mængder heraf med oprindelse i det eller de pågældende tredjelande der forventes eksporteret til EF i henhold til artikel 32, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 834/2007
- b) en indgående beskrivelse af, hvordan afsnit II, III og IV i forordning (EF) nr. 834/2007 og bestemmelserne i forordning (EF) nr. 889/2008 er blevet gennemført i tredjelandet eller i hvert af de berørte tredjelande
- c) en kopi af evalueringsrapporten, jf. artikel 32, stk. 2, fjerde afsnit, i forordning (EF) nr. 834/2007:
 - i) hvoraf det fremgår, at kontrolorganet eller -myndigheden er blevet behørigt evalueret og fundet i stand til at opfylde betingelserne i artikel 32, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 834/2007
 - ii) der giver garantier for de forhold, der er nævnt i artikel 27, stk. 2, 3, 5, 6 og 12, i forordning (EF) nr. 834/2007
 - iii) der sikrer, at kontrolorganet eller -myndigheden opfylder kontrolkravene og forholdsreglerne i afsnit IV i forordning (EF) nr. 889/2008, og

- iv) der bekræfter, at kontrolorganet eller -myndigheden rent faktisk har ført kontrol i overensstemmelse med disse betingelser og krav
- d) bevis for, at kontrolorganet eller -myndigheden har givet myndighederne i det pågældende tredjeland meddelelse om sin virksomhed og har givet tilsagn om at ville overholde de lovkra, som det pågældende tredjelands myndigheder har pålagt organet eller myndigheden
- e) den internetadresse, hvor listen over erhvervsdrivende, der er omfattet af kontrolordningen, kan findes, og et kontaktsted, hvor der umiddelbart kan findes oplysninger om deres certificeringsstatus, de berørte produktkategorier og de erhvervsdrivende og produkter, som certificeringen er suspenderet eller inddraget for
- f) tilsagn om at ville overholde bestemmelserne i nærværende forordnings artikel 5
- g) eventuelle andre oplysninger, som kontrolorganet eller -myndigheden eller Kommissionen finder relevante.
4. Kommissionen kan, når den behandler en anmodning om optagelse af et kontrolorgan eller en kontrolmyndighed på listen og til enhver tid efter optagelsen, anmode om yderligere oplysninger, herunder udlevering af en eller flere rapporter om kontrol på stedet udarbejdet af uvildige eksperter. Desuden kan Kommissionen på grundlag af en risikovurdering og ved mistanke om uregelmæssigheder lade eksperter, den har udpeget, foretage kontrol på stedet.
5. Kommissionen vurderer, om det tekniske dossier, der er nævnt i stk. 3, og de oplysninger, der er nævnt i stk. 4, er tilfredsstillende, og kan dernæst beslutte at godkende et kontrolorgan eller en kontrolmyndighed og optage det/den på listen. Beslutningen træffes efter proceduren i artikel 37, stk. 2, i forordning (EF) nr. 834/2007.

Artikel 5

Forvaltning og revision af listen over kontrolorganer og -myndigheder, der er godkendt til at føre overensstemmelseskontrol

1. Et kontrolorgan eller en kontrolmyndighed kan kun optages på den liste, der er nævnt i artikel 3, hvis følgende forpligtelser overholdes:

- a) hvis der, efter at kontrolorganet eller -myndigheden er optaget på listen, sker ændringer i de foranstaltninger, som kontrolorganet eller -myndigheden anvender, skal organet eller myndigheden give Kommissionen meddelelse herom; anmodninger om at ændre oplysninger for et kontrolorgan

eller en kontrolmyndighed, jf. artikel 3, stk. 2, skal også meddeles Kommissionen

- b) et kontrolorgan eller en kontrolmyndighed, der står på listen, skal opbevare og ved første begæring udlevere alle oplysninger om sin kontrolvirksomhed i tredjelandet; organet/myndigheden giver de eksperter, Kommissionen har udpeget, adgang til sine kontorer og anlæg
- c) senest den 31. marts hvert år sender kontrolorganet eller -myndigheden Kommissionen en kortfattet årsrapport; i årsrapporten ajourføres oplysningerne i det tekniske dossier, jf. artikel 4, stk. 3; den skal især indeholde en redegørelse for den kontrolvirksomhed, kontrolorganet eller -myndigheden har udført i de pågældende tredjelands i det forløbne år, de opnåede resultater, de uregelmæssigheder og overtrædelser, der er konstateret, og de korrigerende foranstaltninger, der er truffet; den skal desuden indeholde den seneste evalueringsrapport eller seneste ajourføring af den, herunder resultaterne af den regelmæssige evaluering, overvågning og flerårige revurdering på stedet, jf. artikel 32, stk. 2, i forordning (EF) nr. 834/2007; Kommissionen kan anmode om andre oplysninger, den finder nødvendige
- d) Kommissionen kan på baggrund af de oplysninger, den modtager, til enhver tid ændre specifikationerne for kontrolorganet eller -myndigheden og kan suspendere organets eller myndighedens optagelse på den liste, der er nævnt i artikel 3; der kan træffes en tilsvarende beslutning, hvis et kontrolorgan eller en kontrolmyndighed ikke har udleveret de ønskede oplysninger, eller hvis det/den ikke har indvilliget i, at der foretages kontrol på stedet
- e) kontrolorganet eller -myndigheden stiller på en internetadresse en liste, der løbende ajourføres, over erhvervsdrivende og produkter, der er attesteret som økologiske, til rådighed for interesserede parter.
2. Hvis et kontrolorgan eller en kontrolmyndighed ikke indsender den årsrapport, der er nævnt i stk. 1, litra c), ikke opbevarer eller ikke udleverer alle oplysninger vedrørende sit tekniske dossier, kontrolordningen eller en ajourført liste over erhvervsdrivende og produkter, der er attesteret som økologiske, eller efter anmodning fra Kommissionen ikke indvilliger i, at der foretages kontrol på stedet inden for en frist, som Kommissionen fastsætter afhængigt af problemets alvor, og som normalt ikke må være på under 30 dage, kan kontrolorganet eller -myndigheden fjernes fra listen over kontrolorganer og -myndigheder efter proceduren i artikel 37, stk. 2, i forordning (EF) nr. 834/2007.

Hvis et kontrolorgan eller en kontrolmyndighed ikke rettidigt finder en hensigtsmæssig løsning, fjerner Kommissionen det/den straks fra listen.

KAPITEL 2

Dokumentation, der kræves ved import af overensstemmende produkter

Artikel 6

Dokumentation

1. Den dokumentation, der kræves ved import af overensstemmende produkter, jf. artikel 32, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 834/2007, udarbejdes i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 17, stk. 2, på grundlag af dokumentationsmodellen i bilag II til nærværende forordning og skal som minimum indeholde de aspekter, der omhandles i modellen.

2. Den originale dokumentation udarbejdes af en kontrolmyndighed eller et kontrolorgan, som ved en beslutning, jf. artikel 4, er blevet godkendt til at udstede dokumentationen.

3. Myndigheden eller organet, der udsteder dokumentationen, følger de regler, der er fastsat i henhold til artikel 17, stk. 2, og i den model, de bemærkninger og retningslinjer, som Kommissionen stiller til rådighed via edb-systemet til elektronisk udveksling af dokumenter, jf. artikel 17, stk. 1.

AFSNIT III

IMPORT AF PRODUKTER, DER GIVER TILSVARENDE GARANTIER

KAPITEL 1

Liste over godkendte tredjelande

Artikel 7

Opstilling af listen over tredjelande og dens indhold

1. Kommissionen opstiller en liste over godkendte tredjelande i henhold til artikel 33, stk. 2, i forordning (EF) nr. 834/2007. Listen over godkendte lande findes i bilag III til nærværende forordning. Procedurene for at udarbejde og ændre listen er fastlagt i artikel 8 og 16 i nærværende forordning. Ændringer af listen offentliggøres på internettet i henhold til artikel 16, stk. 4, og artikel 17 i nærværende forordning.

2. Listen indeholder for hvert tredjeland alle de oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere, om de produkter, der bringes i omsætning på EF's marked, har været omfattet af et kontrolsystem i tredjelandet, som er godkendt i henhold til artikel 33, stk. 2, i forordning (EF) nr. 834/2007, især:

- a) de berørte produktkategorier
- b) produkternes oprindelse
- c) henvisning til de produktionsstandarder, der anvendes i tredjelandet

d) den myndighed, der i tredjelandet er ansvarlig for kontrolordningen, dens postadresse, e-mail- og internetadresse

e) kontrolmyndigheden eller -myndighederne i tredjelandet og/eller kontrolorganet eller -organerne, som myndigheden har godkendt til at føre kontrol, deres adresse, herunder eventuelt e-mail- og internetadresse

f) myndigheden eller myndighederne eller kontrolorganet eller -organerne, der i tredjelandet har ansvar for at udstede attester med henblik på import til EF, deres adresse og kode-numre, herunder eventuelt e-mail- og internetadresse

g) varigheden af organets/myndighedens optagelse på listen.

Artikel 8

Procedure for at anmode om at blive optaget på listen over tredjelande

1. Kommissionen overvejer, om et tredjeland kan optages på den liste, der er nævnt i artikel 7, når den har modtaget en optagelsesansøgning fra en repræsentant for det pågældende tredjeland.

2. Kommissionen behøver kun at behandle en ansøgning om optagelse, hvis den opfylder følgende betingelser.

Anmodningen om optagelse suppleres med et teknisk dossier, der omfatter alle de oplysninger, Kommissionen behøver for at forvisse sig om, at betingelserne i artikel 33, stk. 1, i forordning (EF) nr. 834/2007 er opfyldt for de produkter, som skal eksporteres til EF, dvs.:

a) generelle oplysninger om udviklingen i den økologiske produktion i tredjelandet, hvilke produkter der produceres, det opdyrkede areal, produktionsområderne, antallet af producenter og fødevarerproduktionen

b) oplysning om, hvilken type økologiske landbrugsprodukter og fødevarer og hvor store mængder heraf der forventes eksporteret til EF

c) de produktionsstandarder, der anvendes i tredjelandet, og en vurdering af, om de er ækvivalente med EF's standarder

d) den kontrolordning, der anvendes i tredjelandet, herunder myndighedernes overvågnings- og tilsynsvirksomhed i tredjelandet, og en vurdering af, om den er lige så effektiv som EF's kontrolordning

- e) den internetadresse eller anden adresse, hvor listen over erhvervsdrivende, der er omfattet af kontrolordningen, kan findes, og et kontaktsted, hvor der umiddelbart kan findes oplysninger om deres certificeringsstatus og de berørte produktkategorier
- f) de oplysninger, tredjelandet foreslår at medtage på den liste, der er nævnt i artikel 7
- g) tilsagn om at ville overholde bestemmelserne i artikel 9
- h) eventuelle andre oplysninger, som tredjelandet eller Kommissionen finder relevante.

3. Kommissionen kan, når den behandler en anmodning om optagelse af et tredjeland på listen over godkendte tredjelande, og også til enhver tid efter at landet er optaget, anmode om yderligere oplysninger, herunder udlevering af en eller flere rapporter om kontrol på stedet udarbejdet af uvildige eksperter. Desuden kan Kommissionen på grundlag af en risikovurdering og ved mistanke om uregelmæssigheder lade eksperter, den har udpeget, foretage kontrol på stedet.

4. Kommissionen vurderer, om det tekniske dossier, der er nævnt i stk. 2, og de oplysninger, der er nævnt i stk. 3, er tilfredsstillende, og kan dernæst beslutte at godkende et tredjeland og optage det på listen. Beslutningen træffes efter proceduren i artikel 37, stk. 2, i forordning (EF) nr. 834/2007.

Artikel 9

Forvaltning og revision af listen over tredjelande

1. Kommissionen behøver kun at behandle en anmodning om optagelse, hvis tredjelandet forpligter sig til at acceptere følgende betingelser:
- a) hvis der, efter at et tredjeland er optaget på listen, sker ændringer i tredjelandets gældende foranstaltninger eller anvendelsen af dem, især i kontrolordningen, underretter det pågældende land Kommissionen herom; anmodninger om at ændre oplysninger for et tredjeland, jf. artikel 7, stk. 2, skal også meddeles Kommissionen
 - b) i den årsrapport, der er nævnt i artikel 33, stk. 2, i forordning (EF) nr. 834/2007, ajourføres oplysningerne i det tekniske dossier, jf. artikel 8, stk. 2, i nærværende forordning; den skal især indeholde en beskrivelse af myndighedens overvågnings- og tilsynsvirksomhed i tredjelandet, de opnåede resultater og de korrigerende foranstaltninger, der er truffet

- c) Kommissionen kan på baggrund af de oplysninger, den modtager, til enhver tid ændre specifikationerne for tredjelandet og kan suspendere landets optagelse på den liste, der er nævnt i artikel 7; der kan træffes en tilsvarende beslutning, hvis et tredjeland ikke har udleveret de ønskede oplysninger, eller hvis det ikke har indvilliget i, at der foretages kontrol på stedet.

2. Hvis et tredjeland ikke indsender den årsrapport, der er nævnt i stk. 33, stk. 2, i forordning (EF) nr. 834/2007, ikke opbevarer eller ikke udleverer alle oplysninger vedrørende sit tekniske dossier eller sin kontrolordning eller efter anmodning fra Kommissionen ikke indvilliger i, at der foretages kontrol på stedet inden for en frist, som Kommissionen fastsætter afhængigt af problemets alvor, og som normalt ikke må være på under 30 dage, kan tredjelandet fjernes fra listen efter proceduren i artikel 37, stk. 2, i forordning (EF) nr. 834/2007.

KAPITEL 2

Liste over kontrolorganer og -myndigheder, der er godkendt til at føre ækvivalenskontrol

Artikel 10

Udarbejdelse af listen over kontrolorganer og -myndigheder, der er godkendt til at føre ækvivalenskontrol

1. Kommissionen udarbejder en liste over kontrolorganer og -myndigheder, der er godkendt til at føre ækvivalenskontrol, jf. artikel 33, stk. 3, i forordning (EF) nr. 834/2007. Listen offentliggøres i bilag IV til nærværende forordning. Procedurene for at udarbejde og ændre listen er fastlagt i artikel 11, 16 og 17 i nærværende forordning. Listen skal offentliggøres på internettet i henhold til artikel 16, stk. 4, og artikel 17 i denne forordning.

2. Listen indeholder for hvert kontrolorgan og hver kontrolmyndighed alle de oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere, om de produkter, der bringes i omsætning på EF's marked, er blevet kontrolleret af et kontrolorgan eller en kontrolmyndighed, som er godkendt i henhold til artikel 33, stk. 3, i forordning (EF) nr. 834/2007, især:

- a) kontrolorganets eller -myndighedens navn, adresse og kode-nummer, herunder eventuelt e-mail- og internetadresse
- b) de tredjelande, der ikke er med på den liste, som er nævnt i artikel 7, og hvori produkterne har oprindelse
- c) de berørte produktkategorier for hvert tredjeland
- d) varigheden af organets/myndighedens optagelse på listen og

e) den internetadresse, hvor listen over erhvervsdrivende, der er omfattet af kontrolordningen, kan findes, og et kontaksted, hvor der umiddelbart kan findes oplysninger om deres certificeringsstatus, de berørte produktkategorier og erhvervsdrivende og produkter, som certificeringen er suspenderet eller inddraget for.

3. Uanset stk. 2, litra b), kan de produkter med oprindelse i tredjelande, som står på listen over godkendte tredjelande, jf. artikel 7, og som tilhører en kategori, der ikke er nævnt på denne liste, anføres på den liste, som er omhandlet i nærværende artikel.

Artikel 11

Procedure for at anmode om optagelse på listen over kontrolorganer og -myndigheder, der er godkendt til at føre ækvivalenskontrol

1. Kommissionen overvejer, om et kontrolorgan eller en kontrolmyndighed skal optages på den liste, der er nævnt i artikel 10, når den har modtaget en anmodning om optagelse fra det pågældende kontrolorgans eller den pågældende kontrolmyndigheds repræsentant udarbejdet på grundlag af den model, Kommissionen har stillet til rådighed i henhold til artikel 17, stk. 2. Kun fuldstændige anmodninger, der er modtaget senest den 31. oktober 2009, tages i betragtning ved udarbejdelsen af den første liste. De følgende kalenderår ajourfører Kommissionen med jævne mellemrum listen på grundlag af de fuldstændige anmodninger, der er modtaget senest den 31. oktober hvert år.

2. Anmodningen kan indgives af kontrolorganer og -myndigheder, der er etableret i EF eller i et tredjeland.

3. Anmodningen om optagelse består af et teknisk dossier, der omfatter alle de oplysninger, Kommissionen behøver for at forvisse sig om, at betingelserne i artikel 33, stk. 3, i forordning (EF) nr. 834/2007 er opfyldt for de produkter, som skal eksporteres til EF, dvs.:

a) en oversigt over kontrolorganets eller -myndighedens virksomhed i det eller de pågældende tredjelande, herunder et skøn over antallet af involverede erhvervsdrivende og oplysning om, hvilken type landbrugsprodukter og fødevarer og hvor store mængder heraf der forventes eksporteret til EF i henhold til artikel 33, stk. 1 og 3, i forordning (EF) nr. 834/2007

b) en beskrivelse af de produktionsstandarder og kontrolforanstaltninger, der anvendes i tredjelandene, herunder en vurdering af, om de er ækvivalente med afsnit III, IV og V i forordning (EF) nr. 834/2007 og med gennemførelsesbestemmelserne hertil i forordning (EF) nr. 889/2008

c) en kopi af evalueringsrapporten, jf. artikel 33, stk. 3, fjerde afsnit, i forordning (EF) nr. 834/2007:

i) hvoraf det fremgår, at kontrolorganet eller -myndigheden er blevet behørigt evalueret og fundet i stand til at opfylde betingelserne i artikel 33, stk. 1 og 3, i forordning (EF) nr.834/2007

ii) der bekræfter, at kontrolorganet eller -myndigheden rent faktisk har ført kontrol i overensstemmelse med disse betingelser, og

iii) som påviser og bekræfter, at de produktionsstandarder og kontrolforanstaltninger, der er nævnt i nærværende stykkes litra b), er ækvivalente

d) bevis for, at kontrolorganet eller -myndigheden har givet myndighederne i hvert af de pågældende tredjelande meddelelse om sin virksomhed og har givet tilsagn om at ville overholde de lovkrav, som det pågældende tredjelands myndigheder har pålagt organet eller myndigheden

e) den internetadresse, hvor listen over erhvervsdrivende, der er omfattet af kontrolordningen, kan findes, og et kontaksted, hvor der umiddelbart kan findes oplysninger om deres certificeringsstatus, de berørte produktkategorier og erhvervsdrivende og produkter, som certificeringen er suspenderet eller inddraget for

f) tilsagn om at ville overholde bestemmelserne i artikel 12

g) eventuelle andre oplysninger, som kontrolorganet eller -myndigheden eller Kommissionen finder relevante.

4. Kommissionen kan, når den behandler en anmodning om optagelse af et kontrolorgan eller en kontrolmyndighed på listen og til enhver tid efter optagelsen, anmode om yderligere oplysninger, herunder udlevering af en eller flere rapporter om kontrol på stedet udarbejdet af uvildige eksperter. Desuden kan Kommissionen på grundlag af en risikovurdering og ved mistanke om uregelmæssigheder lade eksperter, den har udpeget, foretage kontrol på stedet.

5. Kommissionen vurderer, om det tekniske dossier, der er nævnt i stk. 2, og de oplysninger, der er nævnt i stk. 3, er tilfredsstillende, og kan dernæst beslutte at godkende et kontrolorgan eller en kontrolmyndighed og optage det/den på listen. Beslutningen træffes efter proceduren i artikel 37, stk. 2, i forordning (EF) nr. 834/2007.

Artikel 12

Forvaltning og revision af listen over kontrolorganer og -myndigheder, der er godkendt til at føre ækvivalenskontrol

1. Et kontrolorgan eller en kontrolmyndighed kan kun optages på den liste, der er nævnt i artikel 10, hvis følgende forpligtelser overholdes:

- a) hvis der, efter at kontrolorganet eller -myndigheden er optaget på listen, sker ændringer i de foranstaltninger, som kontrolorganet eller -myndigheden anvender, underretter organet eller myndigheden Kommissionen herom; anmodninger om at ændre oplysninger for et kontrolorgan eller en kontrolmyndighed, jf. artikel 10, stk. 2, skal også meddeles Kommissionen
- b) senest den 31. marts hvert år sender kontrolorganet eller -myndigheden Kommissionen en kortfattet årsrapport. I årsrapporten ajourføres oplysningerne i det tekniske dossier, jf. artikel 11, stk. 3; den skal især indeholde en redegørelse for den kontrolvirksomhed, kontrolorganet eller -myndigheden har udøvet i de pågældende tredjelande i det forløbne år, de opnåede resultater, de uregelmæssigheder og overtrædelser, der er konstateret, og de korrigerende foranstaltninger, der er truffet; den skal desuden indeholde den seneste evalueringsrapport eller seneste ajourføring af den, herunder resultaterne af den regelmæssige evaluering, overvågning og flerårige revurdering på stedet, jf. artikel 33, stk. 3, i forordning (EF) nr. 834/2007; Kommissionen kan anmode om andre oplysninger, den finder nødvendige
- c) Kommissionen kan på baggrund af de oplysninger, den modtager, til enhver tid ændre specifikationerne for kontrolorganet eller -myndigheden og kan suspendere organets eller myndighedens optagelse på den liste, der er nævnt i artikel 10; der kan træffes en tilsvarende beslutning, hvis et kontrolorgan eller en kontrolmyndighed ikke har udleveret de ønskede oplysninger, eller hvis det/den ikke har indvilliget i, at der foretages kontrol på stedet
- d) kontrolorganet eller -myndigheden stiller en elektronisk liste, der løbende ajourføres, over erhvervsdrivende og produkter, der er attesteret som økologiske, til rådighed for interesse-rede parter.

2. Hvis et kontrolorgan eller en kontrolmyndighed ikke indsender den årsrapport, der er nævnt i stk. 1, litra b), ikke opbevarer eller ikke udleverer alle oplysninger vedrørende sit tekniske dossier, kontrolordningen eller en ajourført liste over erhvervsdrivende og produkter, der er attesteret som økologiske, eller efter anmodning fra Kommissionen ikke indvilliger i, at der foretages kontrol på stedet inden for en frist, som Kommissionen fastsætter afhængigt af problemets alvor, og som normalt ikke må være på under 30 dage, kan kontrolorganet eller -

myndigheden fjernes fra listen over kontrolorganer og -myndigheder efter proceduren i artikel 37, stk. 2, i forordning (EF) nr. 834/2007.

Hvis et kontrolorgan eller en kontrolmyndighed ikke rettidigt finder en hensigtsmæssig løsning, fjerner Kommissionen det/den straks fra listen.

KAPITEL 3

Produkter, der importeres i henhold til artikel 33 i forordning (EF) nr. 834/2007 og deres overgang til fri omsætning

Artikel 13

Kontrolattest

1. For at en sending produkter som omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 834/2007, der er importeret i henhold til artikel 33 i samme forordning, kan overgå til fri omsætning i EF, kræves følgende:

- a) at den originale kontrolattest fremlægges for de relevante myndigheder i den pågældende medlemsstat
- b) at sendingen kontrolleres af de relevante myndigheder i medlemsstaten, og at kontrolattesten påtegnes som fastsat i stk. 8 i nærværende artikel.

2. Den originale kontrolattest udstedes i henhold til artikel 17, stk. 2, og stk. 3 til 7 i nærværende artikel og på grundlag af modellen og bemærkningerne i bilag V. Kommissionen stiller de bemærkninger og den vejledning, der er nævnt i artikel 17, stk. 2, til rådighed via edb-systemet til elektronisk udveksling af dokumenter, jf. artikel 17.

3. For at kunne accepteres skal kontrolattesten være udstedt af:

- a) den kontrolmyndighed eller det kontrolorgan, der er godkendt til at udstede kontrolattesten, jf. artikel 7, stk. 2, fra et tredjeland, der er godkendt i henhold til artikel 8, stk. 4, eller
- b) den kontrolmyndighed eller det kontrolorgan i tredjelandet, der står på listen for det pågældende tredjeland, og som er godkendt i henhold til artikel 11, stk. 5.

4. Myndigheden eller organet, der udsteder kontrolattesten, udsteder først kontrolattesten og påtegner erklæringen i rubrik 15:

- a) når den/det har foretaget dokumentkontrol på grundlag af alle relevante kontroldokumenter, herunder navnlig produktionsplanen for de pågældende produkter, transportdokumenter og handelspapirer, og
- b) når den/det enten har foretaget fysisk kontrol af den pågældende sending eller har modtaget en udtrykkelig erklæring fra eksportøren om, at den pågældende sending er blevet produceret og/eller tilberedt i henhold til artikel 33 i forordning (EF) 834/2007; myndigheden/organet foretager en risikoorienteret kontrol af erklæringens troværdighed.

Myndigheden/organet giver hver attest et løbenummer og fører et kronologisk register over de udleverede attester.

5. Kontrolattesten affattes på et af EF's officielle sprog og udfyldes, bortset fra stempler og underskrifter, enten udelukkende med blokbogstaver eller udelukkende på maskine.

Kontrolattesten skal udfyldes på et af bestemmelsesmedlemsstatens officielle sprog. Den relevante medlemsstats myndigheder kan om nødvendigt anmode om at få oversat kontrolattesten til et af de officielle sprog i den pågældende medlemsstat.

Attesten er ugyldig, hvis der er foretaget ikke-attesterede ændringer eller udstregninger.

6. Kontrolattesten udstedes i ét originaleksemplar.

Den første modtager eller i givet fald importøren kan dog tage en kopi med henblik på at informere kontrolmyndigheder og kontrolorganer, jf. artikel 83 i forordning (EF) nr. 889/2008. På enhver sådan kopi skal der være trykt eller stemplet »KOPI« eller »DUPLIKAT«.

7. For produkter, der importeres i henhold til overgangsbestemmelserne i nærværende forordnings artikel 19, gælder følgende:

- a) Kontrolattesten, der er nævnt i stk. 3, litra b), skal, når den fremlægges i henhold til stk. 1, i rubrik 16 indeholde en erklæring fra myndigheden i den medlemsstat, som har givet tilladelsen efter den procedure, der er fastsat i artikel 19.
- b) Myndigheden i den medlemsstat, som har givet tilladelsen, kan uddelegere bemyndigelsen til at anføre erklæringen i rubrik 16 til den kontrolmyndighed eller det kontrolorgan, som fører kontrol med importøren efter kontrolforanstalt-

ningerne, der er fastsat i afsnit V i forordning (EF) nr. 834/2007, eller til de myndigheder, der er udpeget som de relevante myndigheder i medlemsstaten.

c) I følgende tilfælde kræves ingen erklæring i rubrik 16:

i) når importøren fremlægger et originaldokument udstedt af myndigheden i den medlemsstat, der har givet tilladelsen efter artikel 19 i nærværende forordning, som viser, at sendingen er omfattet af den pågældende tilladelse, eller

ii) når myndigheden i den medlemsstat, der har givet den i artikel 19 nævnte tilladelse, direkte over for den myndighed, der foretager verifikation af sendingen, behørigt har dokumenteret, at sendingen er omfattet af den pågældende tilladelse. Det er op til den medlemsstat, der gav tilladelsen, at bestemme, om den vil anvende denne procedure for direkte information.

d) Det dokument, der udgør den dokumentation, der kræves efter litra c), nr. i) og ii), skal indeholde følgende oplysninger:

i) importtilladelsens referencenummer og tilladelsens udløbsdato

ii) importørens navn og adresse

iii) angivelse af oprindelsestredjelandet

iv) nærmere oplysninger om det udstedende organ eller den udstedende myndighed, og, hvis der ikke er sammenfald med tredjelandets kontrolorgan eller -myndighed, nærmere oplysninger om dette organ eller denne myndighed

v) produktnavnene.

8. Ved verifikationen af en sending påtegner de relevante myndigheder i medlemsstaterne rubrik 17 i kontrolattestoriginalen og returnerer den til den person, som fremlagde den.

9. Den første modtager udfylder, når han modtager sendingen, rubrik 18 i kontrolattestoriginalen for at bekræfte, at sendingen er blevet modtaget efter bestemmelserne i artikel 34 i forordning (EF) nr. 889/2008.

Den første modtager sender derpå den originale attest til den importør, der er anført rubrik 11 i attesten, med henblik på opfyldelse af kravet i artikel 33, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 834/2007, medmindre attesten skal ledsage sendingen videre som nævnt i denne artikels stk. 1.

10. Kontrolattesten kan oprettes elektronisk efter den metode, der er stillet til rådighed for kontrolmyndighederne eller kontrolorganerne i den berørte medlemsstat. Medlemsstaternes myndigheder kan kræve, at den elektroniske kontrolattest ledsages af en avanceret elektronisk signatur som omhandlet i artikel 2, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/93/EF⁽¹⁾. I alle andre tilfælde skal de ansvarlige myndigheder kræve en elektronisk signatur, der giver de samme garantier med hensyn til de funktioner, der tilskrives en signatur, ved at anvende de samme regler og betingelser for elektroniske og digitaliserede dokumenter som dem, der er fastsat i Kommissionens afgørelse 2004/563/EF, Euratom⁽²⁾.

Artikel 14

Særlige toldprocedurer

1. Hvis en sending fra et tredjeland anbringes på toldoplæg eller er genstand for aktiv forædling under en suspensionsordning som fastsat i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92⁽³⁾ og underkastes en eller flere tilberedninger som defineret i artikel 2, nr. i), i forordning (EF) nr. 834/2007, skal sendingen, inden den første tilberedning finder sted, omfattes af foranstaltningerne i artikel 13, stk. 1, i denne forordning.

Tilberedningen kan bestå i aktiviteter såsom:

- a) pakning eller ompakning eller
- b) mærkning som økologisk producerede produkter.

Efter en sådan tilberedning skal den påtegnede kontrolattestoriginal ledsage sendingen og fremlægges for medlemsstatens relevante myndighed, som verificerer sendingen med henblik på dens overgang til fri omsætning.

Efter afslutning af denne procedure sendes den originale kontrolattest i givet fald tilbage til importøren af sendingen som anført i rubrik 11 i attesten med henblik på at opfylde kravet i artikel 33, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 834/2007.

⁽¹⁾ EFT L 13 af 19.1.2000, s. 12.

⁽²⁾ EUT L 251 af 27.7.2004, s. 9.

⁽³⁾ EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1.

2. En sending, der kommer fra et tredjeland, og som i en medlemsstat under en suspensionsprocedure efter forordning (EØF) nr. 2913/92 skal splittes op i flere delsendinger, inden den overgår til fri omsætning i Fællesskabet, skal inden opsplitningen omfattes af de foranstaltninger, der er anført i artikel 13, stk. 1, i denne forordning.

For hver delsending, som opsplitningen resulterer i, skal der for den relevante myndighed i medlemsstaten fremlægges en delkontrolattest, jf. modellen og vejledningen i bilag VI. Delkontrolattesten skal i rubrik 14 påtegnes af de relevante myndigheder i medlemsstaterne.

Den person, der er fastslået som oprindelig importør af sendingen, og som er anført i rubrik 11 i kontrolattesten, skal opbevare en kopi af den påtegnede delkontrolattest og den originale kontrolattest. På denne kopi skal der være trykt eller stemplet »KOPI« eller »DUPLIKAT«.

Efter opsplitningen skal den påtegnede original af hver delkontrolattest ledsage den pågældende delsending og fremlægges for medlemsstatens relevante myndighed, som verificerer den pågældende delsending med henblik på dens overgang til fri omsætning.

Modtageren af en sending skal ved modtagelsen udfylde rubrik 15 i originalen af delkontrolattesten for at bekræfte, at sendingen er blevet modtaget efter bestemmelserne i artikel 34 i forordning (EF) nr. 889/2008.

Modtageren af en delsending skal i mindst to år opbevare originalen af delkontrolattesten og i givet fald stille den til rådighed for kontrolmyndighederne og/eller kontrolorganerne.

3. Tilberedning og opsplitning som omhandlet i stk. 1 og 2 foretages efter de relevante bestemmelser i afsnit V i forordning (EF) nr. 834/2007 og i afsnit VI i forordning (EF) nr. 889/2008.

Artikel 15

Produkter med manglende overensstemmelse

Medmindre andet fremgår af eventuelle foranstaltninger eller aktioner i henhold til artikel 30 i forordning (EF) nr. 834/2007 og/eller artikel 85 i forordning (EF) nr. 889/2008, forudsættes det for produkter, der ikke er i overensstemmelse med denne forordnings krav, at henvisninger til økologiske produktionsmetoder fjernes fra mærkning, reklamer og ledsagedokumenter, førend produkterne kan overgå til fri omsætning i Fællesskabet.

AFSNIT IV

FÆLLES REGLER

Artikel 16

Vurdering af anmodningerne og offentliggørelse af listerne

1. Kommissionen behandler alle anmodninger, der modtages i henhold til artikel 4, 8 og 11, med bistand fra Udvalget for Økologisk Produktion, som er omhandlet i artikel 37, stk. 1, i forordning (EF) nr. 834/2007 (i det følgende benævnt »udvalget«). Udvalget vedtager en særlig intern forretningsorden til dette formål.

Med henblik på at bistå Kommissionen ved behandlingen af anmodningerne og med forvaltning og revision af listerne nedsætter Kommissionen en ekspertgruppe bestående af eksperter fra den offentlige og den private sektor.

2. For hver modtaget anmodning og efter på passende vis at have hørt medlemsstaterne i henhold til den særlige interne forretningsorden udnævner Kommissionen to medlemsstater til at fungere som medreferenter. Kommissionen opdeler anmodningerne mellem medlemsstaterne proportionalt med hver medlemsstats stemmevægt i Udvalget for Økologisk Produktion. De medlemsstater, der fungerer som medreferenter, behandler dokumentationen og oplysningerne, jf. artikel 4, 8 og 11 i relation til anmodningen og udarbejder en rapport. Med henblik på forvaltning og revision af listerne behandler de endvidere årsrapporterne og eventuelle andre oplysninger som nævnt i artikel 5, 9 og 12 i relation til angivelserne på listerne.

3. På baggrund af medreferenternes undersøgelsesresultater og efter proceduren i artikel 37, stk. 2, i forordning (EF) nr. 834/2007 træffer Kommissionen afgørelse om anerkendelse af tredjelandskontrolorganer eller kontrolmyndigheder, deres optagelse på listerne eller eventuelle ændringer af listerne, herunder tildeling af kodenumre til disse organer og myndigheder. Afgørelserne offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

4. Kommissionen offentliggør listerne med dertil egnede tekniske midler, herunder offentliggørelse på internettet.

Artikel 17

Kommunikation

1. Tredjelandenes myndigheder, kontrolmyndighederne eller kontrolorganerne skal benytte elektronisk overførsel, når de forelægger Kommissionen eller medlemsstaterne dokumenter eller andre oplysninger, der er omhandlet i artikel 32 og 33 i forordning (EF) nr. 834/2007 og i nærværende forordning. Når Kommissionen eller medlemsstaterne stiller særlige elektroniske overførselsystemer til rådighed, skal de benytte disse systemer. Kommissionen og medlemsstaterne benytter også disse systemer til at udveksle relevante dokumenter indbyrdes.

2. Form og indhold af dokumenter eller andre oplysninger, jf. artikel 32 og 33 i forordning (EF) nr. 834/2007 og nærværende forordning, fastlægges af Kommissionen i retningslinjer, modeller og spørgeskemaer, når dette er relevant, og de offentliggøres i de edb-systemer, der er omhandlet i denne artikels stk. 1. Kommissionen tilpasser og ajourfører disse retningslinjer, modeller og spørgeskemaer efter at have underrettet medlemsstaterne og de tredjelandsmyndigheder samt de kontrolmyndigheder og kontrolorganer, der er anerkendt i henhold til denne forordning.

3. Anmodninger, dokumenter og oplysninger som omhandlet i denne forordning skal i lighed med de tilladelser, som gives efter artikel 19, kunne indlæses i det i stk. 1 nævnte edb-system, når dette er relevant.

4. Den i artikel 32 og 33 i forordning (EF) nr. 834/2007 og i nærværende forordning omhandlede dokumentation, særlig i artikel 4, 8 og 11, opbevares af tredjelandsmyndighederne, kontrolmyndighederne eller kontrolorganerne og stilles til rådighed for Kommissionen og medlemsstaterne i mindst tre år efter det år, hvori kontrollerne fandt sted, eller kontrolattesterne og dokumentationen blev forelagt.

5. Hvis der i forbindelse med et dokument eller en procedure, der er omhandlet i artikel 32 og 33 i forordning (EF) nr. 834/2007 eller i gennemførelsesbestemmelserne hertil, kræves en underskrift fra en bemyndiget person eller godkendelse fra en person i et eller flere af procedurens led, skal de edb-systemer, der bruges til at sende disse dokumenter, gøre det muligt entydigt at identificere hver enkelt person og frembyde rimelige garantier for, at dokumenternes indhold ikke kan ændres, også for procedurens forskellige led, i overensstemmelse med EF-lovgivningen, herunder navnlig afgørelse 2004/563/EF, Euratom.

AFSNIT V

**AFSLUTTENDE BESTEMMELSER OG
OVERGANGSBESTEMMELSER**

Artikel 18

Overgangsbestemmelser vedrørende listen over tredjelands

Tredjelandes anmodning om optagelse, der indgives efter artikel 2 i forordning (EF) nr. 345/2008 inden den 1. januar 2009, behandles som ansøgninger i henhold til nærværende forordnings artikel 8.

Den første liste over anerkendte lande omfatter Argentina, Australien, Costa Rica, Indien, Israel, New Zealand og Schweiz. Den indeholder ikke de kodenumre, der er nævnt i nærværende forordnings artikel 7, stk. 2, litra f). Disse kodenumre tilføjes inden den 1. juli 2010 ved en ajourføring af listen i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2.

*Artikel 19***Overgangsbestemmelser for ækvivalent import af produkter, der ikke har oprindelse i tredjelande, som er optaget på listen**

1. I overensstemmelse med artikel 40 i forordning (EF) nr. 834/2007 kan en medlemsstats myndighed give importører i denne medlemsstat, som har givet meddelelse om deres aktiviteter efter den nævnte forordnings artikel 28, tilladelse til at bringe produkter i omsætning fra tredjelande, der ikke er optaget på den i samme forordnings artikel 33, stk. 2, nævnte liste, når importøren forelægger tilstrækkelig dokumentation for, at de i samme forordnings artikel 33, stk. 1, litra a) og b), anførte betingelser er opfyldt.

Finder en medlemsstat efter først at have givet importøren eller en anden berørt person lejlighed til at udtale sig, at disse betingelser ikke længere er opfyldt, inddrager den tilladelsen.

Tilladelserne udløber senest 24 måneder efter offentliggørelsen af den første liste over kontrolorganer og kontrolmyndigheder, som anerkendes i medfør af nærværende forordnings artikel 10.

Det importerede produkt skal være omfattet af en kontrolattest, jf. artikel 13, udstedt af den kontrolmyndighed eller det kontrolorgan, der er blevet godkendt til udstedelse af kontrolattester af myndigheden i den medlemsstat, der har givet importtilladelsen. Den omhandlede attest skal i originaleksempplar ledsage varen frem til den første modtagers lokaler. Derefter skal importøren opbevare den, således at den i mindst to år kan stilles til rådighed for kontrolorganet og, i det relevante omfang, for kontrolmyndigheden.

2. Medlemsstaterne underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de tilladelser, de giver i henhold til denne artikel, og giver i den forbindelse oplysninger om de gældende produktionsnormer og kontrolforanstaltninger.

3. Efter anmodning fra en medlemsstat eller på Kommissionens initiativ behandler Udvalget for Økologisk Produktion en tilladelse, som er givet i henhold til denne artikel. Viser det sig

ved behandlingen, at betingelserne i artikel 33, stk. 1, litra a) og b), i forordning (EF) nr. 834/2007 ikke er opfyldt, anmoder Kommissionen den medlemsstat, der har givet tilladelsen, om at inddrage den.

4. Medlemsstaterne må ikke længere give de i denne artikels stk. 1 nævnte tilladelser, når der er gået 12 måneder efter datoen for offentliggørelsen af den første liste over kontrolorganer og kontrolmyndigheder, jf. artikel 11, stk. 5, medmindre de pågældende importerede produkter er varer, for hvilke produktionen i tredjelandet er kontrolleret af et kontrolorgan eller en kontrolmyndighed, som ikke er optaget på den liste, der er oprettet efter artikel 10.

5. Medlemsstaterne giver ikke længere de i stk. 1 nævnte tilladelser fra den 1. januar 2013.

6. Tilladelser til at markedsføre produkter importeret fra tredjelande, som en medlemsstats myndighed har givet til en importør i medfør af artikel 11, stk. 6, i forordning (EØF) nr. 2092/91 inden den 31. december 2008, udløber senest den 31. december 2009.

*Artikel 20***Ophævelse**

Forordning (EF) nr. 345/2008 og (EF) nr. 605/2008 ophæves.

Henvisninger til de ophævede forordninger gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag VII.

*Artikel 21***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på syvendendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2009.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. december 2008.

På Kommissionens vegne

Mariann FISCHER BOEL

Medlem af Kommissionen

BILAG I

LISTE OVER KONTROLORGANER OG KONTROLMYNDIGHEDER MED HENBLIK PÅ
OVERENSSTEMMELSESKONTROL OG RELEVANTE SPECIFIKATIONER, JF. ARTIKEL 3

BILAG II

MODEL TIL DOKUMENTATION

jf. artikel 6, stk. 1

<p>Den dokumentation, der ifølge artikel 32, stk. 1, litra c), og artikel 29, stk. 1, i forordning (EF) nr. 834/2007 kræves af den erhvervsdrivende ved import af overensstemmende produkter i henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 1235/2008</p>	
1. Dokumentnummer:	
2. Den erhvervsdrivendes navn og adresse: hovedvirksomhed (producent, forarbejder, importør osv.):	3. Kontrolorganets/myndighedens navn, adresse og kodenummer:
4. Produktgrupper/virksomhed: — Planter og vegetabiliske produkter: — Husdyr og animalske produkter: — Forarbejdede produkter:	5. angivet som: økologisk produktion, omlægningsprodukter og ligeledes ikke-økologisk produktion med sideløbende produktion/forarbejdning, jf. artikel 11 i forordning (EF) nr. 834/2007
6. Gyldighedsperiode: Vegetabiliske produkter fra ... til ... Animalske produkter fra ... til ... Forarbejdede produkter fra ... til ...	7. Kontroldato:
<p>8. Dette dokument er udstedt i overensstemmelse med artikel 32, stk. 1, litra c), og artikel 29, stk. 1, i forordning (EF) nr. 834/2007 samt artikel 6 i forordning (EF) nr. 1235/2008. Den angivne erhvervsdrivende har ladet sin virksomhed kontrollere og opfylder kravene i de nævnte forordninger.</p> <p>Dato, sted:</p> <p>Underskrift på vegne af det/den udstedende kontrolorgan/myndighed:</p>	

BILAG III

LISTE OVER TREDJELANDE OG RELEVANTE SPECIFIKATIONER, JF. ARTIKEL 7

ARGENTINA

1. **Produktkategorier:**

- a) levende eller uforarbejdede landbrugsprodukter, vegetativt formeringsmateriale og frø til udsæd med undtagelse af:
 - dyr og animalske produkter, der er forsynet med eller skal forsynes med angivelser vedrørende omlægning
- b) forarbejdede landbrugsprodukter til konsum med undtagelse af:
 - animalske produkter, der er forsynet med eller skal forsynes med angivelser vedrørende omlægning.

2. **Oprindelse:** produkter af kategori 1.a) og økologisk producerede ingredienser i produkter af kategori 1.b), der er produceret i Argentina.

3. **Produktionsnormer:** Ley 25 127 sobre «Producción ecológica, biológica y orgánica»

4. **Myndighed:** Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria SENASA, www.senasa.gov.ar

5. **Kontrolorganer:**

- Food Safety SA, www.foodsafety.com.ar
- Instituto Argentino para la Certificación y Promoción de Productos Agropecuarios Orgánicos SRL (Argencert), www.argencert.com
- Letis SA, www.letis.com.ar
- Organización Internacional Agropecuaria (OIA), www.oia.com.ar

6. **Attestudstedende organer:** se punkt 5.

7. **Optaget indtil:** 30. juni 2013.

AUSTRALIEN

1. **Produktkategorier:**

- a) uforarbejdede vegetabiliske produkter, vegetativt formeringsmateriale og frø til udsæd
- b) forarbejdede landbrugsprodukter til konsum hovedsageligt bestående af én eller flere ingredienser af vegetabilisk oprindelse.

2. **Oprindelse:** produkter af kategori 1.a) og økologisk dyrkede ingredienser i produkter af kategori 1.b) er blevet dyrket i Australien.

3. **Produktionsnormer:** National standard for organic and bio-dynamic produce

4. **Myndighed:** Australian Quarantine and Inspection Service AQIS, www.aqis.gov.au

5. **Kontrolorganer og -myndigheder:**

- Australian Certified Organic Pty. Ltd., www.australianorganic.com.au
- Australian Quarantine and Inspection Service (AQIS), www.aqis.gov.au
- Bio-dynamic Research Institute (BDRI), www.demeter.org.au
- National Association of Sustainable Agriculture, Australia (NASAA), www.nasaa.com.au
- Organic Food Chain Pty Ltd (OFC), www.organicfoodchain.com.au

6. **Attestudstedende organer og myndigheder:** se punkt 5.

7. **Optaget indtil:** 30. juni 2013.

COSTA RICA

1. **Produktkategorier:**

- a) uforarbejdede vegetabiliske produkter, vegetativt formeringsmateriale og frø til udsæd
- b) forarbejdede vegetabiliske produkter til konsum.

2. **Oprindelse:** produkter af kategori 1.a) og økologisk producerede ingredienser i produkter af kategori 1.b), der er produceret i Costa Rica.

3. **Produktionsnormer:** Reglamento sobre la agricultura orgánica

4. **Myndighed:** Servicio Fitosanitario del Estado, Ministerio de Agricultura y Ganadería, www.protecnet.go.cr/SFE/Organica.htm

5. **Kontrolorganer:**

- BCS Oko-Garantie, www.bcs-oeko.com
- Eco-LOGICA, www.eco-logica.com

6. **Attestudstedende organ:** Ministerio de Agricultura y Ganadería

7. **Optaget indtil:** 30. juni 2011.

INDIEN

1. **Produktkategorier:**

- a) uforarbejdede vegetabiliske produkter, vegetativt formeringsmateriale og frø til udsæd
- b) forarbejdede landbrugsprodukter til konsum hovedsageligt bestående af én eller flere ingredienser af vegetabilisk oprindelse.

2. **Oprindelse:** produkter af kategori 1.a) og økologisk producerede ingredienser i produkter af kategori 1.b), der er produceret i Indien.

3. **Produktionsnormer:** National Programme for Organic Production

4. **Myndighed:** Agricultural and Processed Food Export Development Authority APEDA, www.apeda.com/organic

5. **Kontrolorganer og -myndigheder:**

- APOF Organic Certification Agency (AOCA), www.aoca.in
- Bureau Veritas Certification India Pvt. Ltd, www.bureauveritas.co.in
- Control Union Certifications, www.controlunion.com
- Ecocert SA (India Branch Office), www.ecocert.in
- IMO Control Private Limited, www.imo.ch
- Indian Organic Certification Agency (Indocert), www.indocert.org
- Lacon Quality Certification Pvt. Ltd, www.laconindia.com
- Natural Organic Certification Association, www.nocaindia.com
- OneCert Asia Agri Certification private Limited, www.onecertasia.in

- SGS India Pvt. Ltd, www.in.sgs.com
- Uttaranchal State Organic Certification Agency (USOCA), www.organicuttarakhand.org/products_certification.htm
- Rajasthan Organic Certification Agency (ROCA), http://www.rajasthankrishi.gov.in/Departments/SeedCert/index_eng.asp

6. **Attestudstedende organer og myndigheder:** se punkt 5.

7. **Optaget indtil:** 30. juni 2009.

ISRAEL

1. **Produktkategorier:**

- a) uforarbejdede vegetabiliske produkter, vegetativt formeringsmateriale og frø til udsæd
- b) forarbejdede landbrugsprodukter til konsum hovedsageligt bestående af én eller flere ingredienser af vegetabilisk oprindelse.

2. **Oprindelse:** produkter af kategori 1.a) og økologisk producerede ingredienser i produkter af kategori 1.b), der er produceret i Israel eller indført til Israel:

- enten fra Fællesskabet
- eller fra et tredjeland under en ordning, der er anerkendt som ligestillet efter bestemmelserne i artikel 33, stk. 2, i forordning (EF) nr. 834/2007.

3. **Produktionsnormer:** National Standard for organically grown plants and their products

4. **Myndighed:** Plant Protection and Inspection Services (PPIS), www.ppis.moag.gov.il

5. **Kontrolorganer og -myndigheder:**

- AGRIOR Ltd.-Organic Inspection & Certification, www.agrior.co.il
- IQC Institute of Quality & Control, www.iqc.co.il
- Plant Protection and Inspection Services (PPIS), www.ppis.moag.gov.il
- Skal Israel Inspection & Certification, www.skal.co.il

6. **Attestudstedende organer og myndigheder:** se punkt 5.

7. **Optaget indtil:** 30. juni 2013.

SCHWEIZ

1. **Produktkategorier:** levende eller uforarbejdede landbrugsprodukter, vegetativt formeringsmateriale, forarbejdede landbrugsprodukter til konsum, foder og frø til udsæd med undtagelse af:

- produkter, der er produceret under omlægningsperioden, og produkter, der indeholder en ingrediens af landbrugsoprindelse, som er produceret i omlægningsperioden.

2. **Oprindelse:** produkter og økologisk producerede ingredienser i produkter, der er produceret i Schweiz eller indført til Schweiz:

- enten fra Fællesskabet
- eller fra et tredjeland, for hvilket Schweiz har anerkendt, at produkterne er produceret og kontrolleret i dette tredjeland efter regler svarende til dem, der er fastlagt i schweizisk lovgivning.

3. **Produktionsnormer:** Ordinance on organic farming and the labelling of organically produced plant products and foodstuffs

4. **Myndighed:** Federal Office for Agriculture FOAG, <http://www.blw.admin.ch/themen/00013/00085/00092/index.html?lang=en>

5. Kontrolorganer:

- Bio Test Agro (BTA), www.bio-test-agro.ch
- bio.inspecta AG, www.bio-inspecta.ch
- Institut für Marktökologie (IMO); www.imo.ch
- ProCert Safety AG, www.procert.ch

6. Attestudstedende organer: se punkt 5.**7. Optaget indtil:** 30. juni 2013.

NEW ZEALAND

1. Produktkategorier:

- a) levende eller uforarbejdede landbrugsprodukter, vegetativt formeringsmateriale og frø til udsæd med undtagelse af:
 - dyr og animalske produkter, der er forsynet med eller skal forsynes med angivelser, som henviser til omlægning
 - akvakulturprodukter
 - b) forarbejdede landbrugsprodukter til konsum med undtagelse af:
 - animalske produkter, der er forsynet med eller skal forsynes med angivelser, som henviser til omlægning
 - produkter, der indeholder akvakulturprodukter.
- 2. Oprindelse:** Produkter af kategori 1.a) og økologisk producerede ingredienser i produkter af kategori 1.b), der er produceret i New Zealand eller indført til New Zealand
- enten fra Fællesskabet
 - eller fra et tredjeland under ordninger, der er anerkendt som ligestillet i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 33, stk. 2, i forordning (EF) nr. 834/2007
 - eller fra et tredjeland, hvis produktionsregler og kontrolsystem er anerkendt som ligestillet med MAF Food Official Organic Assurance Programme på grundlag af dette tredjelands myndigheders garantier og oplysninger i overensstemmelse med det newzealandske landbrugsministeriums bestemmelser, og forudsat at der kun indføres økologisk fremstillede ingredienser, der dog højst må udgøre 5 % af produkterne af landbrugsoprindelse, til iblanding i produkter af kategori 1.b), der tilberedes i New Zealand.
- 3. Produktionsnormer:** NZFSA Technical Rules for Organic Production
- 4. Myndighed:** New Zealand Food Safety Authority NZFSA, <http://www.nzfsa.govt.nz/organics/>
- 5. Kontrolorganer:**
- AsureQuality, www.organiccertification.co.nz
 - BIO-GRO New Zealand, www.bio-gro.co.nz
- 6. Attestudstedende organ:** Ministry of Agriculture and Forestry (MAF) — New Zealand Food Safety Authority (NZFSA).
- 7. Optaget indtil:** 30. juni 2011.
-

*BILAG IV***LISTE OVER KONTROLORGANER OG KONTROLMYNDIGHEDER MED HENBLIK PÅ
ÆKVIVALENSKONTROL OG RELEVANTE SPECIFIKATIONER, JF. ARTIKEL 10**

BILAG V

MODEL TIL KONTROLATTEST**for import af økologiske produkter til Det Europæiske Fællesskab, jf. artikel 13**

Attestmodellen skal følges med hensyn til:

- tekst
- format (kun ét ark)
- rubrikkernes layout og størrelse.

KONTROLATTEST FOR IMPORT AF ØKOLOGISKE PRODUKTER TIL DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB

1. Attestudstedende organ (navn og adresse)	2. Rådets forordning (EF) nr. 834/2007, artikel 33, stk. 2 <input type="checkbox"/> eller artikel 33, stk. 3 <input type="checkbox"/> eller Kommissionens forordning (EF) nr. 1235/2008, artikel 19 <input type="checkbox"/>	
3. Kontrolattestens løbenummer	4. Referencenummer på tilladelse efter artikel 19	
5. Eksportør (navn og adresse)	6. Kontrolorgan eller -myndighed (navn og adresse)	
7. Producent eller behandlingsvirksomhed (navn og adresse)	8. Afsendelsesland	
	9. Bestemmelsesland	
10. Første modtager i EF (navn og adresse)	11. Importør (navn og adresse)	
12. Mærker og numre. Containernummer/-numre. Antal og art. Produktets handelsnavn	13. KN-kode	14. Angivet mængde
	<p>15. Erklæring fra det organ eller den myndighed, der er nævnt i rubrik 1, og som udsteder attesten</p> <p>Det attesteres herved, at denne attest er udstedt på basis af den kontrol, der kræves efter artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1235/2008, og at de ovenfor anførte produkter er fremstillet efter regler for produktion og kontrol af økologiske produkter, der betragtes som ligestillet med bestemmelserne i forordning (EF) nr. 834/2007.</p> <p>Dato</p> <p>Den befuldmægtigedes navn og underskrift</p> <p style="text-align: right;">Den udstedende myndigheds/det udstedende organs stempel</p>	

16. Erklæring fra den kompetente myndighed i den EF-medlemsstat, som gav importtilladelsen, eller fra dennes stedfortræder

Det attesteres herved, at de ovenfor anførte produkter kan markedsføres i EF efter artikel 19 i forordning (EF) nr. 1235/2008 under tilladelsen med det referencenummer, der er anført i rubrik 4.

Dato

Den befuldmægtigedes navn og underskrift

Den kompetente myndigheds eller dennes stedfortræders stempel

17. Verifikation af sendingen foretaget af den relevante myndighed i medlemsstaten

Medlemsstat:

Importregistrering (toldangivelsens type, nummer og dato samt toldsted):

Dato

Den befuldmægtigedes navn og underskrift

Stempel

18. Erklæring fra den første modtager

Det attesteres herved, at produkterne er blevet modtaget efter bestemmelserne i artikel 34 i forordning (EF) nr. 889/2008.

Virksomhedens navn:

Dato

Den befuldmægtigedes navn og underskrift

Vejledning

- Rubrik 1: Myndighed eller organ eller anden udpeget myndighed eller organ, jf. artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1235/2008. Denne myndighed eller dette organ udfylder også rubrik 3 og 15.
- Rubrik 2: I denne rubrik anføres de EF-forordninger, der er relevante for udstedelse og anvendelse af denne attest; anfør den relevante bestemmelse.
- Rubrik 3: Kontrolattestens løbenummer givet af det udstedende organ eller den udstedende myndighed, jf. artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1235/2008.
- Rubrik 4: Referencenummeret på tilladelsen ved import efter artikel 19. Denne rubrik udfyldes af det udstedende organ, eller, hvis oplysningerne endnu ikke foreligger, når det udstedende organ attesterer rubrik 15, af importøren.
- Rubrik 5: Eksportørens navn og adresse.
- Rubrik 6: Kontrolmyndighed eller -organ, der fører tilsyn med, at den sidste håndtering (produktion, tilberedning, herunder emballering og mærkning, er i overensstemmelse med reglerne for økologisk produktionsmetode i afsendelsestredjelandet.
- Rubrik 7: Den erhvervsdrivende, der sidst håndterede sendingen (produktion, tilberedning, herunder emballering og mærkning) i det tredjeland, som er anført i rubrik 8.
- Rubrik 9: Ved bestemmelsesland forstås den EF-medlemsstat, hvor den første modtager er etableret.
- Rubrik 10: Første modtager af sendingen i EF (navn og adresse). Ved første modtager forstås den fysiske eller juridiske person, hvortil sendingen leveres, og hvor sendingen håndteres med henblik på videre tilberedning og/eller markedsføring. Første modtager skal også udfylde rubrik 18.
- Rubrik 11: Importørens navn og adresse. Ved importør forstås den fysiske eller juridiske person i EF, der enten selv eller gennem en repræsentant frembyder sendingen med henblik på overgang til fri omsætning i EF.
- Rubrik 13: De pågældende produkters KN-kode.
- Rubrik 14: Angivet mængde i relevante enheder (nettovægt i kg, liter osv.).
- Rubrik 15: Erklæring fra det organ eller den myndighed, som udsteder attesten. Stempel og underskrift skal være i en fra påtrykket afvigende farve.
- Rubrik 16: Kun for import efter proceduren i artikel 19 i forordning (EF) nr. 1235/2008. Udfyldes af den kompetente myndighed i den medlemsstat, som har givet tilladelsen, eller, hvis denne kompetence er uddelegeret, jf. artikel 13, stk. 7, litra b), i forordning (EF) nr. 1235/2008, af den myndighed eller det organ, kompetencen er uddelegeret til. Udfyldes ikke, hvis undtagelsesbestemmelsen i artikel 13, stk. 7, litra c), i forordning (EF) nr. 1235/2008 finder anvendelse.
- Rubrik 17: Udfyldes af den relevante myndighed i medlemsstaten, enten i forbindelse med verifikationen af sendingen, jf. artikel 13, stk. 1, eller inden tilberedning eller opsplitning, hvis artikel 14 i forordning (EF) nr. 1235/2008 finder anvendelse.
- Rubrik 18: Udfyldes af den første modtager ved modtagelse af produkterne, når han har foretaget kontrol som fastsat i artikel 34 i forordning (EF) nr. 889/2008.

*BILAG VI***MODEL TIL DELKONTROLATTEST****jf. artikel 14**

Delattestmodellen skal følges med hensyn til:

- tekst
- format
- rubrikkernes layout og størrelse.

DELKONTROLATTEST Nr. ... FOR IMPORT AF ØKOLOGISKE PRODUKTER TIL DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB

1. Organ eller myndighed, der har udstedt den tilgrundliggende kontrolattest (navn og adresse)	2. Rådets forordning (EF) nr. 834/2007, artikel 33, stk. 2 <input type="checkbox"/> eller artikel 33, stk. 3 <input type="checkbox"/> eller Kommissionens forordning (EF) nr. 1235/2008, artikel 19 <input type="checkbox"/>	
3. Den tilgrundliggende kontrolattests løbenummer	4. Referencenummer på tilladelse efter artikel 19	
5. Virksomhed, der har opsplittet den oprindelige sending i delsendinger (navn og adresse)	6. Kontrolorgan eller -myndighed (navn og adresse)	
7. Importør af den oprindelige sending (navn og adresse)	8. Afsendelsesland for den oprindelige sending	9. Angivet mængde i alt for den oprindelige sending
10. Modtager af delsending fremkommet ved opsplitning (navn og adresse)		
11. Mærker og numre. Containernummer/-numre. Antal og art. Handelsnavn for delsendingens produkter.	12. KN-kode	13. Angivet mængde for delsendingen
<p>14. Erklæring fra den relevante myndighed i medlemsstaten, der påtegner delkontrolattesten</p> <p>Delkontrolattesten vedrører den delsending, der er beskrevet ovenfor, og som er fremkommet ved opsplitning af en sending, der er omfattet af kontrolattestoriginalen med det løbenummer, som er anført i rubrik 3.</p> <p>Medlemsstat</p> <p>Dato</p> <p>Den befuldmægtigedes navn og underskrift Stempel</p>		
<p>15. Erklæring fra delsendingsmodtageren</p> <p>Det attesteres herved, at de af delsendingen omfattede produkter er blevet modtaget efter artikel 33 i forordning (EF) nr. 889/2008.</p> <p>Virksomhedens navn</p> <p>Dato</p> <p>Den befuldmægtigedes navn og underskrift</p>		

Vejledning

- Delkontrolattest nr. ...: Dette nummer svarer til nummeret på den delsending, der er fremkommet ved opsplitningen af den oprindelige sending.
- Rubrik 1: Navnet på det organ eller den myndighed i tredjelandet, der har udstedt den tilgrundliggende kontrolattest.
- Rubrik 2: I denne rubrik anføres de EF-forordninger, der er relevante for udstedelse af denne delkontrolattest; anfør den relevante bestemmelse for importen af den tilgrundliggende sending, jf. rubrik 2 i den tilgrundliggende kontrolattest.
- Rubrik 3: Den tilgrundliggende kontrolattests løbenummer givet af det udstedende organ eller den udstedende myndighed, jf. artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1235/2008.
- Rubrik 4: Referencenummeret på den tilladelse, der er givet efter artikel 19 i forordning (EF) nr. 1235/2008, jf. rubrik 4 i den tilgrundliggende kontrolattest.
- Rubrik 6: Kontrolorgan eller -myndighed, som det påhviler at kontrollere den virksomhed, der har opsplittet sendingen.
- Rubrik 7, 8 og 9: Der henvises til de relevante oplysninger vedrørende den tilgrundliggende kontrolattest.
- Rubrik 10: Modtageren af delsendingen (der er fremkommet ved opsplitning) i EF.
- Rubrik 12: KN-kode for produkterne i delsendingen.
- Rubrik 13: Angivet mængde i relevante enheder (nettovægt i kg, liter osv.).
- Rubrik 14: Udfyldes af den relevante myndighed i medlemsstaten for hver delsending, der er fremkommet ved opsplitningen, jf. artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1235/2008.
- Rubrik 15: Udfyldes ved modtagelse af delsendingen, når modtageren har foretaget kontrol som fastsat i artikel 33 i forordning (EF) nr. 889/2008.

BILAG VII

Sammenligningstabel, jf. artikel 20

Forordning (EF) nr. 345/2008	Forordning (EF) nr. 605/2008	Nærværende forordning
—	Artikel 1, stk. 1	Artikel 1
—	Artikel 1, stk. 2	—
—	Artikel 2, indledende tekst og nr. 1)	Artikel 2, indledende tekst og nr. 1)
—	—	Artikel 2, nr. 2)
—	Artikel 2, nr. 2)	Artikel 2, nr. 3)
—	Artikel 2, nr. 3)	Artikel 2, nr. 4)
—	Artikel 2, nr. 4)	—
—	Artikel 2, nr. 5)	Artikel 2, nr. 5)
—	—	Artikel 3
—	—	Artikel 4
—	—	Artikel 5
—	—	Artikel 6
Artikel 1	—	Artikel 7
Artikel 2, stk. 1	—	Artikel 8, stk. 1
Artikel 2, stk. 2	—	Artikel 8, stk. 2
Artikel 2, stk. 3	—	Artikel 8, stk. 3
Artikel 2, stk. 4	—	Artikel 8, stk. 3, og artikel 9, stk. 2
—	—	Artikel 8, stk. 4
Artikel 2, stk. 5	—	Artikel 9, stk. 1
Artikel 2, stk. 6	—	Artikel 9, stk. 3, og artikel 9, stk. 4
—	—	Artikel 10
—	—	Artikel 11
—	—	Artikel 12
—	Artikel 3 og 4	Artikel 13
—	Artikel 5	Artikel 14
—	Artikel 6	Artikel 15
—	—	Artikel 16
—	—	Artikel 17
—	Artikel 7, stk. 1	—
—	Artikel 7, stk. 2	—
—	—	Artikel 18
—	—	Artikel 19
Artikel 3	Artikel 8	Artikel 20

Forordning (EF) nr. 345/2008	Forordning (EF) nr. 605/2008	Nærværende forordning
Artikel 4	Artikel 9	Artikel 21
Bilag II	—	—
—	—	Bilag I
—	—	Bilag II
Bilag I	—	Bilag III
—	—	Bilag IV
—	Bilag I	Bilag V
—	Bilag II	Bilag VI
Bilag III	Bilag IV	Bilag VII

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1236/2008

af 11. december 2008

om ændring af forordning (EF) nr. 1613/2000 om en undtagelse fra forordning (EØF) nr. 2454/93, hvad angår definitionen af begrebet varer med oprindelsesstatus i henhold til den generelle præferenceordning for at tage hensyn til den særlige situation i Laos for visse tekstilvarer, der udføres fra dette land til Fællesskabet

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 af 12. oktober 1992 om indførelse af en EF-toldkodeks ⁽¹⁾, særlig artikel 247,

under henvisning til Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 af 2. juli 1993 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks ⁽²⁾, særlig artikel 76, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Rådets forordning (EF) nr. 980/2005 af 27. juni 2005 om anvendelse af et arrangement med generelle toldpræferencer ⁽³⁾ indrømmede Fællesskabet Laos generelle toldpræferencer. Forordning (EF) nr. 980/2005 udløber den 31. december 2008, men bliver erstattet fra 1. januar 2009 af Rådets forordning (EF) nr. 732/2008 ⁽⁴⁾, som bekræfter, at Fællesskabet indrømmer Laos nævnte toldpræferencer.

(2) Forordning (EØF) nr. 2454/93 fastlægger definitionen af begrebet »varer med oprindelsesstatus« til brug for den generelle præferenceordning. Forordning (EØF) nr. 2454/93 fastsætter imidlertid også en undtagelse fra denne definition til fordel for mindst udviklede præferenceberettigede lande, der anmoder Fællesskabet derom.

(3) Laos er blevet indrømmet en sådan undtagelse for visse tekstilvarer under Kommissionens forordning (EF) nr. 1613/2000 ⁽⁵⁾, som er blevet forlænget flere gange, og som udløber den 31. december 2008.

(4) Ved brev af 9. oktober 2008 anmodede Laos om forlængelse af undtagelsen i overensstemmelse med artikel 76 i forordning (EØF) nr. 2454/93.

(5) Da gyldigheden af forordning (EF) nr. 1613/2000 senest blev forlænget ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1806/2006 ⁽⁶⁾, var der en forventning om, at der ville gælde nye og mere udviklingsvenlige GSP-oprindelsesregler før undtagelsens udløb. Imidlertid er der endnu ikke blevet vedtaget nye GSP-oprindelsesregler, og det forventes nu, at sådanne oprindelsesregler ikke vil blive vedtaget inden udgangen af 2009.

(6) Anmodningen viser, at oprindelsesreglernes anvendelse på tilstrækkelig bearbejdnings eller forarbejdnings og regional kumulation i væsentlig grad vil hindre investeringer og begrænse den laotiske beklædningsindustri muligheder for at fortsætte eksporten til Fællesskabet. Dette ville føre til yderligere virksomhedslukninger og arbejdsløshed i dette land. Endvidere ser det ud til, at anvendelsen af de nugældende GSP-oprindelsesregler i blot en kort periode ville kunne have den beskrevne virkning.

(7) Forlængelsen af undtagelsens varighed bør omfatte den tid, der er nødvendig til at vedtage og gennemføre nye GSP-oprindelsesregler. Da indgåelsen af mere langsigtede kontrakter, som nyder godt af undtagelsen, er af særlig betydning for den laotiske industri stabilitet og vækst, bør den indrømmede forlængelse være tilstrækkelig lang til at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at indgå sådanne kontrakter.

(8) Som følge af anvendelsen af de kommende oprindelsesregler bør de laotiske produkter, der for tiden kun præferencetoldbehandles ved anvendelse af undtagelsen, i fremtiden være berettiget hertil gennem anvendelsen af de nye oprindelsesregler. På dette tidspunkt vil undtagelsen være overflødig. For at skabe klarhed for de erhvervsdrivende er det derfor nødvendigt at ophæve forordning (EF) nr. 1613/2000 med virkning fra den dato, hvor de nye oprindelsesregler finder anvendelse.

(9) Undtagelsen bør derfor forlænges indtil datoen for anvendelsen af de nye oprindelsesregler, der skal fastsættes i forordning (EØF) nr. 2454/93, men under alle omstændigheder bør den ikke gælde efter den 31. december 2010.

⁽¹⁾ EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 253 af 11.10.1993, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 169 af 30.6.2005, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 211 af 6.8.2008, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 185 af 25.7.2000, s. 38.

⁽⁶⁾ EUT L 343 af 8.12.2006, s. 69.

- (10) Forordning (EF) nr. 1613/2000 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Toldkodeksudvalget —

»Artikel 2

Undtagelsen i artikel 1 vedrører varer, der bliver transporteret direkte fra Laos, og som indføres i Fællesskabet i de årlige mængder, der for hver vare er angivet i bilaget, i en periode fra 15. juli 2000 til datoen for anvendelsen af en ændring af forordning (EØF) nr. 2454/93 med hensyn til definitionen af begrebet »varer med oprindelsesstatus« til brug for den generelle præferenceordning, dog anvendes undtagelsen under alle omstændigheder kun indtil den 31. december 2010.«

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på syvendagedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 1

Artikel 2 i forordning (EF) nr. 1613/2000 affattes således:

Den anvendes fra den 1. januar 2009.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. december 2008.

På Kommissionens vegne
László KOVÁCS
Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1237/2008

af 11. december 2008

om ændring af forordning (EF) nr. 1043/2005 om gennemførelse af Rådets forordning (EF) nr. 3448/93 for så vidt angår eksportrestitutionsordningen for visse landbrugsprodukter, der udføres i form af varer, der ikke er omfattet af bilag I til traktaten, og kriterierne for fastsættelse af restitutionsbeløbet

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 3448/93 af 6. december 1993 om en ordning for handelen med visse varer fremstillet af landbrugsprodukter ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 3, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Når en vare er anvendt til fremstilling af en udført vare, skal der ved beregningen af restitutionsbeløbet for hvert af de til fremstillingen af den udførte vare anvendte basisprodukter, deraf forarbejdede produkter eller produkter, der er ligestillet med en af disse to kategorier, anvendes den restitutionssats, der gælder ved udførsel af den anvendte vare i uforarbejdet stand, jf. artikel 5, stk. 3, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1043/2005 ⁽²⁾.
- (2) Hvis situationen i den internationale handel med ægalbumin henhørende under KN-kode 3502 11 90 og 3502 19 90 eller visse markeders særlige krav gør det nødvendigt, kan restitutionen for de pågældende varer differentieres efter bestemmelsessted, jf. artikel 19, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1043/2005.
- (3) Artikel 5, stk. 3, sammenholdt med artikel 19, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1043/2005 kan ukorrekt fortolkes således, at varer, der indeholder ægalbumin som ingrediens, og som udføres til tredjelande, særlig Sydkorea, Japan, Malaysia, Thailand, Taiwan og Filippinerne, kan være omfattet af den højere restitutionssats, der kun anvendes ved udførsel af ægalbumin i uforarbejdet stand til disse bestemmelsessteder.

- (4) Det er for klarheds skyld og for at beskytte Fællesskabets finansielle interesser derfor passende at præcisere, at kun udførsel af ægalbumin i uforarbejdet stand kan være omfattet af den højere restitutionssats, der er fastsat for disse bestemmelsessteder, jf. artikel 19, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1043/2005.
- (5) Forordning (EF) nr. 1043/2005 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Horizontale Spørgsmål i forbindelse med Handel med Forarbejdede Landbrugsprodukter uden for Bilag I —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Artikel 19, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1043/2005 affattes således:

»1. Restitutionssatserne for caseiner henhørende under KN-kode 3501 10, caseinater henhørende under KN-kode 3501 90 90 eller ægalbumin henhørende under KN-kode 3502 11 90 og 3502 19 90, der udføres i uforarbejdet stand, kan differentieres efter bestemmelsessted, hvis dette er nødvendigt af hensyn til:

- a) situationen i den internationale handel med disse varer, eller
- b) visse markeders særlige krav.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. december 2008.

På Kommissionens vegne
Mariann FISCHER BOEL
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 318 af 20.12.1993, s. 18.

⁽²⁾ EUT L 172 af 5.7.2005, s. 24.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1238/2008**af 10. december 2008****om forbud mod fiskeri efter skælbrøse i EF-farvande og farvande, der ikke hører under tredjelandes højhedsområde eller jurisdiktion, i V, VI og VII fra fartøjer, der fører spansk flag**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2371/2002 af 20. december 2002 om bevarelse og bæredygtig udnyttelse af fiskeressourcerne som led i den fælles fiskeripolitik ⁽¹⁾, særlig artikel 26, stk. 4,under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2847/93 af 12. oktober 1993 om indførelse af en kontrolordning under den fælles fiskeripolitik ⁽²⁾, særlig artikel 21, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Rådets forordning (EF) nr. 2015/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af EF-fiskerfartøjers fiskerimuligheder for visse dybhavsbestande for 2007 og 2008 ⁽³⁾ er der fastsat kvoter for 2007 og 2008.
- (2) Ifølge de oplysninger, Kommissionen har modtaget, har fiskeriet efter den bestand, der er omhandlet i bilaget til denne forordning, fra fartøjer, der fører den i samme bilag omhandlede medlemsstats flag eller er registreret i den pågældende medlemsstat, nået et sådant omfang, at den tildelte kvote for 2008 er opbrugt.

- (3) Fiskeri efter den pågældende bestand samt opbevaring om bord, omladning og landing af fangster af denne bestand bør derfor forbydes —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1***Opbrugt kvote**

Den fiskekvote, der for 2008 blev tildelt den medlemsstat, der er omhandlet i bilaget til denne forordning, for den i samme bilag omhandlede bestand, må anses for at være opbrugt fra den dato, der er anført i nævnte bilag.

*Artikel 2***Forbud**

Fiskeri efter den bestand, der er omhandlet i bilaget til denne forordning, fra fartøjer, der fører den i samme bilag omhandlede medlemsstats flag eller er registreret i denne medlemsstat, er forbudt fra den dato, der er anført i nævnte bilag. Efter den pågældende dato er det også forbudt at opbevare om bord, omlade eller lande fangster af denne bestand taget af de pågældende fartøjer.

*Artikel 3***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. december 2008.

På Kommissionens vegne

Fokion FOTIADIS

Generaldirektør for Maritime Anliggender og Fiskeri

⁽¹⁾ EFT L 358 af 31.12.2002, s. 59.

⁽²⁾ EFT L 261 af 20.10.1993, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 384 af 29.12.2006, s. 28.

BILAG

Nr.	10/DSS
Medlemsstat	ESP
Bestand	GFB/567-
Art	Skælbrosme (<i>Phycis blennoides</i>)
Område	EF-farvande og farvande, der ikke hører under tredjelandes højhedsområde eller jurisdiktion, i V, VI og VII
Dato	30.9.2008

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1239/2008**af 10. december 2008****om genoptagelse af fiskeriet efter torsk i Kattegat fra fartøjer, der fører svensk flag**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2371/2002 af 20. december 2002 om bevarelse og bæredygtig udnyttelse af fiskeressourcerne som led i den fælles fiskeripolitik ⁽¹⁾, særlig artikel 26, stk. 4,under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2847/93 af 12. oktober 1993 om indførelse af en kontrolordning under den fælles fiskeripolitik ⁽²⁾, særlig artikel 21, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Rådets forordning (EF) nr. 40/2008 af 16. januar 2008 om fastsættelse for 2008 af fiskerimuligheder og dertil knyttede betingelser for visse fiskebestande og grupper af fiskebestande gældende for EF-farvande og for EF-fartøjer i andre farvande, som er omfattet af fangstbegrænsninger ⁽³⁾, fastsættes der kvoter for 2008.
- (2) Den 15. maj 2008 meddelte Sverige Kommissionen, jf. artikel 21, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 2847/93, at fiskeriet efter torsk i Kattegat ville blive indstillet fra den 19. maj 2008.
- (3) I overensstemmelse med artikel 21, stk. 3, i forordning (EØF) nr. 2847/93 og artikel 26, stk. 4, i forordning (EF) nr. 2371/2002 vedtog Kommissionen den 19. juni 2008 forordning (EF) nr. 585/2008 om forbud mod fiskeri

efter torsk i Kattegat fra fartøjer, der fører svensk flag ⁽⁴⁾, med virkning fra samme dato.

- (4) Ifølge de svenske myndigheders oplysninger til Kommissionen er der stadig en mængde torsk til rådighed i Sveriges kvote for Kattegat. Fartøjer, der fører svensk flag eller er registreret i Sverige, bør derfor have tilladelse til at genoptage fiskeriet efter torsk i Kattegat.
- (5) Tilladelsen bør gælde fra den 13. oktober 2008, så den pågældende mængde torsk kan opfiskes inden årets udgang.
- (6) Kommissionens forordning (EF) nr. 585/2008 bør ophæves med virkning fra den 13. oktober 2008 —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1***Ophævelse**

Forordning (EF) nr. 585/2008 ophæves.

*Artikel 2***Ikrafttræden**Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 13. oktober 2008.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. december 2008.

På Kommissionens vegne

Fokion FOTIADIS

Generaldirektør for Maritime Anliggender og Fiskeri⁽¹⁾ EFT L 358 af 31.12.2002, s. 59.⁽²⁾ EFT L 261 af 20.10.1993, s. 1.⁽³⁾ EUT L 19 af 23.1.2008, s. 1.⁽⁴⁾ EUT L 162 af 21.6.2008, s. 9.

BILAG

Nr.	64 — Genoptagelse
Medlemsstat	SWE
Bestand	COD/03AS.
Art	Torsk
Område	Kattegat
Dato	13.10.2008

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1240/2008**af 10. december 2008****om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 560/2005 om indførelse af visse specifikke restriktive foranstaltninger mod visse personer og enheder på baggrund af situationen i Côte d'Ivoire**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 560/2005 om indførelse af visse specifikke restriktive foranstaltninger mod visse personer og enheder på baggrund af situationen i Côte d'Ivoire⁽¹⁾, særlig artikel 11, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag I til forordning (EF) nr. 560/2005 indeholder en liste over fysiske og juridiske personer eller enheder, der ifølge forordningen er omfattet af indefrysningen af pengemidler og økonomiske ressourcer.
- (2) Den 18. december 2006 og den 21. oktober 2008 vedtog sanktionskomitéen under FN's Sikkerhedsråd at

ændre listen over fysiske personer, over for hvem indefrysningen af pengemidler og økonomiske ressourcer bør anvendes, ved at tilføje oplysninger om allerede registrerede personer. Bilag I bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EF) nr. 560/2005 erstattes med teksten i bilaget til denne forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. december 2008.

På Kommissionens vegne
Eneko LANDÁBURU
Generaldirektør for eksterne forbindelser

⁽¹⁾ EUT L 95 af 14.4.2005, s. 1.

BILAG

»BILAG I

Liste over fysiske og juridiske personer eller enheder, jf. artikel 2, 4 og 7

- (1) Charles **Blé Goudé** (*alias* Gbapé Zadi). Adresse: Blok P 170, Yopougon Selmer, Côte d'Ivoire, (b) Hotel Ivoire, Abidjan, Cocody, Côte d'Ivoire. Fødselsdato: 1.1.1972. Fødested: (a) Guibéroua (Gagnoa), Côte d'Ivoire, (b) Niagbrahio/Guiberoua, Côte d'Ivoire, (c) Guiberoua, Côte d'Ivoire. Nationalitet: Côte d'Ivoire. Pasnr.: (a) 04LE66241 (Côte d'Ivoire, udstedt den 10.11.2005, gyldigt indtil den 9.11.2008), (b) AE/088 DH 12 (Diplomatpas Côte d'Ivoire, udstedt den 20.12.2002, gyldigt indtil den 11.12.2005), (c) 98LC39292 (Côte d'Ivoire, udstedt den 24.11.2000, gyldigt indtil den 23.11.2003). Rejsedokument nr.: C2310421 (Schweiz, udstedt den 15.11.2005, gyldigt indtil den 31.12.2005).

Andre oplysninger: (1) Adresse (a) i 2001, adresse (b) som nævnt i rejsedokument nr. C2310421; (2) mulig alias eller titel: »Général« eller »Génie de kpo«; (3) leder af COJEP (»Young Patriots«). Har gentagne gange offentligt opfordret til brug af vold mod FN's faciliteter og personale og mod udlændinge; ledelse af og deltagelse i gademilitseres voldshandlinger, voldtægter og vilkårlige henrettelser; intimidering af FN, International Working Group (IWG), den politiske opposition og den uafhængige presse; sabotage af internationale radiostationer; hindring af IWG's, FN's styrke i Côte d'Ivoire (UNOCI) og de franske styrkers aktiviteter og af fredsprocessen som defineret i FN's resolution 1643 (2005).

- (2) Eugène N'goran Kouadio **Djué**. Fødselsdato: (a) 1.1.1966, (b) 20.12.1969. Nationalitet: Côte d'Ivoire. Pasnr.: 04LE017521 (udstedt den 10.2.2005, gyldigt indtil den 10.2.2008).

Andre oplysninger: Leder af »Union des Patriotes pour la Libération Totale de la Côte d'Ivoire (UPLTCI)«. Har gentagne gange offentligt opfordret til brug af vold mod FN's faciliteter og personale og mod udlændinge; ledelse af og deltagelse i gademilitseres voldshandlinger, voldtægter og vilkårlige henrettelser; hindring af IWG's, UNOCI's og de franske styrkers aktiviteter og af fredsprocessen som defineret i FN's resolution 1643 (2005).

- (3) Martin Kouakou **Fofié**. Fødselsdato: 1.1.1968. Fødested: Bohi, Côte d'Ivoire. Nationalitet: Côte d'Ivoire. Identitetskortnr.: (a) 2096927 (Burkina Faso, udstedt den 17.3.2005), (b) 970860100249 (Côte d'Ivoire, udstedt den 5.8.1997, gyldigt indtil den 5.8.2007).

Andre oplysninger: (a) Nationalitetscertifikat fra Burkina Faso: CNB N.076 (17.2.2003), faderens navn: Yao Koffi **Fofié**, moderens navn: Ama Krouama **Kossonou**; (b) chefkorporal, kommandør af de nye styrker, Korhogo sektor. Styrker under hans kommando gør sig i strid med menneskerettighederne og den internationale humanitære ret skyldig i rekruttering af børnesoldater, bortførelser, tvangsarbejde, seksuelt misbrug af kvinder, tilfældige anholdelser og vilkårlige henrettelser; hindring af IWG's, UNOCI's og de franske styrkers aktiviteter og af fredsprocessen som defineret i FN's resolution 1643 (2005).«

II

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

AFGØRELSER OG BESLUTNINGER

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 20. maj 2008

om den støtte, som Frankrig har ydet til Fonds de prévention des aléas pêche (fond til forebyggelse af risici i fiskeriet) og fiskerivirksomheder (Statsstøtte C 9/06)

(meddelt under nummer K(2007) 5636)

(Kun den franske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(2008/936/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

ligevægt i finansieringen af systemet uden tilførsel af offentlige midler.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 88, stk. 2, første afsnit,

efter at have opfordret de interesserede parter til at fremsætte deres bemærkninger i overensstemmelse med denne artikel, og

ud fra følgende betragtninger:

1. PROCEDURE

- (1) Kommissionen har indhentet oplysninger om en fond, hvis formål skulle være at kompensere for de stigende brændstofpriser, som har belastet de franske fiskerivirksomheder siden 2004. Ifølge disse oplysninger er den officielle målsætning for denne fond med titlen Fonds de prévention des aléas pêche (FPAP) på kort sigt at udligne udsvingene i priserne på brændstof for fiskeriet, men i praksis har den givet disse virksomheder mulighed for at købe brændstof til priser, der ligger betydeligt under markedsprisen.
- (2) Hensigten var åbenbart som udgangspunkt, at fonden alene skulle fungere med bidrag fra sektoren. Princippet for dens virke er enkelt: fonden skulle afholde den del af brændstofprisen, som lå over den fastsatte referencepris for en liter, og til gengæld skulle virksomhederne indbetale bidrag til FPAP, hvis brændstofprisen faldt til under denne referencepris. På denne måde ville der blive skabt

- (3) Men da markedsprisen på brændstof konstant har ligget langt over referenceprisen, har Kommissionen antaget, at FPAP kun har kunnet fungere takket være finansielt tilskud fra staten, og at dette finansielle tilskud udgjorde statsstøtte efter EF-traktatens artikel 87.

- (4) Den 25. august 2005 anmodede Kommissionen Frankrig om inden den 5. september 2005 at meddele, om den havde vedtaget eller havde planer om at vedtage særlige foranstaltninger for at håndtere de forhøjede brændstofpriser. Kommissionen gjorde desuden opmærksom på, at disse foranstaltninger skulle anmeldes i medfør af artikel 88, stk. 3, i EF-traktaten, hvis de omfattede statsstøtte.

- (5) Frankrig besvarede ikke Kommissionens henvendelse, og den 21. september 2005 anmodede denne i medfør af artikel 10 i Rådets forordning (EF) nr. 659/1999 af 22. marts 1999 om fastlæggelse af regler for anvendelsen af EF-traktatens artikel 93 [senere 88] ⁽¹⁾, Frankrig om inden tre uger at fremsende oplysningerne om denne fond, således at Kommissionen kunne undersøge, om der faktisk var tale om statsstøtte, og i påkommende tilfælde om denne statsstøtte var forenelig med fællesmarkedet.

⁽¹⁾ EFT L 83 af 27.3.1999, s. 1.

- (6) Frankrig efterkom med skrivelse af 7. oktober 2005 Kommissionens anmodning af 25. august 2005 og svarede, at »der er ikke i Frankrig indført foranstaltninger under statsstøttesystemet for at løse problemerne med den nylige kraftige prisstigning på brændstof.« Frankrig gjorde dog opmærksom på, at man havde tilskyndet til gennemførelsen af »et initiativ truffet af sektoren« til at oprette en fond til forebyggelse af risici i fiskeriet. I denne skrivelse stod der intet om likviditetstilskud fra den franske stat. Det fremgik tværtimod implicit af de franske myndigheders svar, at finansieringen af fonden, som blev administreret af sektoren, alene var baseret på bidrag fra medlemmerne.
- (7) Den 21. oktober 2005 gentog Kommissionen sin formelle anmodning af 21. september 2005 til de franske myndigheder om oplysninger om FPAP og indrømmede dem en ny frist på to uger.
- (8) De franske myndigheder svarede ikke inden for denne frist, og Kommissionen besluttede i medfør af ovennævnte artikel 10, stk. 3, at fremsætte et påbud om de oplysninger, der var nødvendige for denne undersøgelse. Påbuddet af 5. december 2005 blev meddelt Frankrig den 6. december 2005 med en svarfrist på tre uger.
- (9) Frankrig svarede med skrivelse af 21. december 2005, modtaget i Kommissionen den 27. december 2005. I skrivelsen henviste de franske myndigheder til en tidligere svarskrivelse af 6. december og modtaget i Kommissionen den 8. december, som var et svar på Kommissionens skrivelse af 21. september 2005 (se beslutningens betragtning 5). I disse skrivelser fremsendte Frankrig FPAP's vedtægter og de tre aftaler om indførelsen af et statstilskud, som FPAP skulle tilbagebetale.
- (10) Efter at have gennemgået disse svarskrivelser og de deri vedlagte dokumenter informerede Kommissionen Frankrig den 8. marts 2006 om sin beslutning om at indlede den formelle undersøgelsesprocedure som omhandlet i EF-traktatens artikel 88, stk. 2, og artikel 6 i forordning (EF) nr. 659/1999.
- (11) Kommissionens beslutning om at indlede proceduren blev offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* den 19. april 2006 ⁽²⁾. Kommissionen opfordrede interesserede parter til at sende deres bemærkninger til de omhandlede foranstaltninger.
- (12) Frankrig fremsendte sine bemærkninger i form af et notat af 21. april 2006 fra de franske myndigheder. Dette notat var ledsaget af en begrundelse, som så ud til oprindeligt at have været beregnet til internt brug. I denne begrundelse gør myndighederne rede for deres modargumenter over for Kommissionens argumenter.
- (13) Den 17. maj 2006 meddelte advokatkontoret Ménard, Quimbert et associés, advokater i Nantes (i det følgende betegnet MQA) pr. telefax, at de på et senere tidsbetragtning ville fremsende bemærkninger på FPAP's vegne og bad derfor om at få forlænget fristen. Kommissionen accepterede at forlænge fristen med to uger. MQA sendte den 17. maj med almindelig post et memorandum, som Kommissionen modtog den 23. maj, på papir med brevhovedet *Coopération Maritime*, underskrevet af hr. de Feuardent, FPAP's generalsekretær og dateret 18. maj. En tredje skrivelse fra MQA, også dateret 17. maj og modtaget i Kommissionen den 14. juni, indeholdt »en ny udgave af [disse] betragtninger korrigeret for enkelte redaktionelle fejl«. I virkeligheden drejede det sig om dokumenter, der ikke tidligere var fremsendt til Kommissionen, dvs. supplerende bemærkninger til hr. de Feuardents ovennævnte memorandum, ledsaget af en række dokumenter vedrørende FPAP's funktion (vedtægter, brugsanvisning, forskellige informationskrivelser, skattemæssig behandling af medlemsbidragene samt mission statement fra Generalinspektoratet for finanser og Generalinspektoratet for landbrug og fiskeri). Endelig en sidste skrivelse fra MQA, dateret den 12. juni 2006 og sendt med telefax samme dag til Kommissionen, der er en fortsættelse af skrivelser af 19. maj, »fejlagtigt dateret den 17. maj, som indeholder bemærkninger fra hr. Feuardent, generalsekretær for Confédération de la Coopération, de la Mutualité et du Crédit Maritime, dateret den 18. maj 2006«, som indeholdt de samme supplerende bemærkninger som i den tredje skrivelse af 17. maj, men uden bilag.

⁽²⁾ EUT C 91 af 19.4.2006, s. 30.

- (14) Den 14. juni 2006 sendte Kommissionen til de franske myndigheder den tredje skrivelse af 17. maj 2006 fra MQA (den udgave, hvor de redaktionelle fejl skulle være rettet) og den sidste skrivelse fra MQA af 12. juni 2006 og bad Frankrig om at sende sine bemærkninger til Kommissionen inden en måned. Den 12. juli 2006 bad Frankrig om at få udskudt fristen til 1. september. Den 18. juli 2006 accepterede Kommissionen at forlænge fristen med en måned. Den 26. september 2006 svarede Frankrig, at man ikke havde særlige bemærkninger hertil, men gjorde opmærksom på, at MQA's skrivelse af 17./19. maj 2006 ikke svarede til hr. de Feuardents bemærkninger. Den 9. oktober 2006 gav Kommissionen Frankrig alle oplysninger om skrivelserne fra MQA og bad om inden ti dage at få bekræftet, at de franske myndigheder havde kendt til hr. de Feuardents memorandum. Frankrig svarede den 23. oktober 2006, at man ikke havde modtaget dette memorandum, som man rent faktisk kun havde nævnt tidligere, fordi det var nævnt i skrivelserne [fra MQA] af 12. juni. Da Frankrig således erklærede, at man ikke havde modtaget denne skrivelse, fremsendte Kommissionen den officielt den 27. oktober 2006 og anmodede Frankrig om at meddele eventuelle bemærkninger til Kommissionen senest 15. november.
- (15) Den 27. november 2006 meddelte Frankrig Kommissionen, at man ikke havde særlige bemærkninger til dette dokument.
- 2. BESKRIVELSE**
- 2.1. Præsentation af FPAP og fondens aktiviteter**
- (16) FPAP er oprettet som en fagforening i medfør af den franske lov af 21. marts 1884 som ændret ved lov af 12. marts 1920. Udkastet til vedtægter blev vedtaget på den stiftende generalforsamling den 10. februar 2004, og vedtægterne er dateret 9. april 2004.
- (17) Ifølge disse vedtægter (artikel 4) er fagforeningen oprettet med en levetid på 99 år. Hovedsædet er beliggende 24, rue du Rocher i Paris, på samme adresse som Confédération de la coopération, de la mutualité et du crédit maritimes (i det følgende benævnt »Coopération Maritime«).
- (18) Ifølge artikel 7 er FPAP stiftet af Coopération Maritime, indkøbs- og udviklingscentret CECOMER, der er et andelsselskab for detailhandlere og har som hovedfunktion at være indkøbscentral for maritime kooperativer, der leverer materiel og udstyr til fiskerivirksomheder, Centre de gestion de la pêche artisanale og to repræsentanter for fiskeriet. På den stiftende generalforsamling den 10. februar 2004 blev disse fem stiftere udpeget til administratorer for FPAP indtil den ordinære generalforsamling, som skulle finde sted i 2007. FPAP er således en udløber af fiskerisektoren og forskellige organer, der er økonomisk forbundet med hinanden (maritime kooperativer, indkøbscentral samt forvaltningscentre for fiskerivirksomheder).
- (19) Ansøgere om medlemskab skal godtgøre, at deres aktiviteter er relateret til fiskeriet, men fagforeningen kan dog godkende »enhver anden, der er rede til at yde moralsk støtte til fagforeningen«, forudsat at antallet af denne type medlemmer ikke overstiger 5 % af forbundets samlede medlemstal. Frankrig præciserer i sin skrivelse af 6. december 2005, at FPAP har 2 013 medlemmer og 2 385 fartøjer, der repræsenterer 30 % af den franske flåde.
- (20) Det hedder i vedtægternes artikel 2, at: »Fagforeningen har til formål at udvikle produkter, der gør det muligt for fiskere at forsikre sig mod følgende risici: udsving i brændstofpriser, havforurening eller sundhedsrisiko på grund af forurening, ophævelse af kvoter eller væsentlig reduktion af fiskerimuligheder samt risici i relation til markedet. Fagforeningens navn er Fonds de prévention des aléas pêche (Fond til forebyggelse af risici i fiskeriet).« FPAP er således tænkt som et gensidigt forsikringssselskab, der tilbyder medlemmerne visse ydelser til gengæld for deres bidrag.
- (21) Frankrig har indsendt kopier af de tre aftaler, der er indgået mellem den franske stat og FPAP om tilbagebetalingspligtige statstilskud til fonden. Disse tilskud udbetales via Office national interprofessionnel des produits de la mer et de l'aquaculture (OFIMER). Den første aftale af 12. november 2004 omfatter et beløb på 15 mio. EUR, den anden af 27. maj 2005 et beløb på 10 mio. EUR og den tredje af 11. oktober 2005 et beløb på 40 mio. EUR. Ifølge disse tre aftaler skulle der altså være ydet tilskud på 65 mio. EUR til FPAP.
- (22) Desuden er det muligt, som det fremgår af den begrundelse, der er vedlagt Frankrigs skrivelse af 21. april 2006 (se beslutningens betragtning 12), at der er udbetalt endnu et beløb til FPAP, denne gang på 12 mio. EUR (se beslutningens betragtning 40).

- (23) Det hedder i artikel 1 i disse aftaler, at »FPAP drives på grundlag af bidrag fra medlemmerne, som anvendes til økonomisk forsikring mod risici forårsaget af udsving i brændstofpriserne og de deraf afledte administrationsudgifter.« Det fremgår af aftalerne, at FPAP ganske vist rent formelt i henhold til vedtægterne har et ganske bredt formål i henseende til de ydelser, som fonden kan varetage (se beslutningens betragtning 20), men at fondens funktion i realiteten er begrænset til økonomisk dækning af fiskerivirksomheder mod prisstigninger på brændstof.
- (24) Det hedder i artikel 2 i aftalen af 12. november 2004, at »likviditetstilskuddet har til formål at sikre indførelsen af en ordning til dækning af udsving i de internationale benzinpriser fra 1. november 2004. Dette tilskud kan gøre det muligt at købe en finansiel option på terminsmarkedene. De kompensationer, som udbetales til fondens medlemmer, skal svare til forskellen mellem den maksimale dækkede pris og den gennemsnitlige månedlige pris i referenceindekset for den pågældende måned.« Næsten samme formulering findes i artikel 2 i aftalen af 27. maj 2005. I stedet for »indførelsen« af en dækningsordning står der, at denne ordning skal »videreføres«, og datoen 1. marts 2005 er angivet som starttidspunktet, hvor det tilskud, der betales inden for rammerne af denne aftale, kan anvendes til denne dækning. Det samme gør sig gældende for aftalen af 11. oktober 2005. Her hedder det i artikel 2, at fonden ved hjælp af det udbetalte tilskud viderefører sin forsikringsaktivitet »... fra og med 1. juli 2005 og mindst indtil 31. december 2005, idet den køber finansielle optioner på terminsmarkedene op til 17 eurocent/l.« Det præciseres, at »de kompensationer, som fonden udbetaler til sine medlemmer, højst må svare til forskellen mellem prisen på 30 eurocent/l og den gennemsnitlige månedlige referencepris for den pågældende måned, hvis sidstnævnte pris er over 30 eurocent/l.«
- (25) Det fremgår af FPAP's detaljerede procedurevejledning, at denne forsikringsordning fungerer ved hjælp af garantiaftaler mellem FPAP og medlemsvirksomhederne. Medlemmerne betaler et registreringsgebyr på 150 EUR og derefter et garantibidrag baseret på et skønnet brændstofforbrug i liter og en literpris på 0,035 eurocent. Til gengæld herfor modtager fiskerivirksomhederne inden for rammerne af den fastlagte mængde en kompensation, der bestemmes ud fra forbruget og beregnes som beskrevet i denne vejledning.
- (26) Det fremgår af artikel 3 i de i ovenstående betragtning 21 nævnte aftaler, at tilskuddet kun kan udbetales af OFIMER mod visse bilag. Blandt de bilag, der skal fremlægges, er referatet fra den instans i FPAP, der giver tilladelse til forvaltningen af statstilskuddet, der – for de to første aftaler – beskriver, hvordan dette tilskud skal anvendes, og der fastlægger et foreløbigt budget. Frankrig bekræftede i sin skrivelse af 6. december 2005, at de angivne beløb, i alt 65 mio. EUR, er bevilget til FPAP. Det fremgår af dennes skrivelse, at formålet med tilskuddene er »hurtigst muligt at sikre FPAP's drift for perioden fra november 2004 til udgangen af december 2005.«
- (27) FPAP forpligtede sig desuden til at føre regnskab, således at det på forespørgsel er muligt at få oplyst tilskuddenes anvendelse samt udnyttelse af ressourcer og udgifter. Regnskabsbilagene skal opbevares i ti år og stilles på given foranledning til rådighed for de forskellige statslige organer.
- (28) I artikel 4 fastsættes renten for FPAP's tilbagebetaling af tilskuddene til OFIMER til 4,45 %. De 15 mio. EUR, der er omfattet af aftalen af 12. november 2004, skulle være tilbagebetalt senest 1. november 2006, de 10 mio. EUR fra aftalen af 27. maj 2005 senest 1. maj 2007 og de 40 mio. EUR fra aftalen af 11. oktober 2005 senest 1. juli 2007.
- (29) Med hensyn til de tre (evt. fire) aftaler, som er indgået mellem den franske stat og fonden, har fonden således to funktioner, hvilket fremgår af den første af målsætningerne, der er fastlagt i vedtægternes artikel 2 (gøre det muligt for fiskerivirksomhederne at forsikre sig mod risici i forbindelse med udsving i brændstofpriserne):
- a) at håndtere udsvingene i brændstofpriser ved at købe optioner på terminsmarkedene i sektoren for olieprodukter og

b) delvist godtgøre de merudgifter, som påføres fondens medlemmers fartøjer på grund af de høje brændstofpriser, når brændstoffprisen overskrider en bestemt tærskel.

- (30) For så vidt angår statsstøtten, skal fonden vurderes ud fra disse to aspekter, dels når den handler som økonomisk operatør på terminsmarkederne, dels når den godtgør fiskerivirksomhederne en del af udgifterne til brændstof for at mindske deres produktionsomkostninger.

2.2. Begrundelse for at åbne den officielle undersøgelsesprocedure

- (31) Der er følgende begrundelse for at åbne den officielle undersøgelsesprocedure.

2.2.1. Vedrørende køb af optioner på terminsmarkederne

- (32) Tilskuddet til FPAP kan betragtes som et kortsigtet lån til en rente på 4,45 %. Kommissionen bemærker dog, at fonden ikke besidder fast ejendom, og at dens egenkapital er yderst begrænset, da den alene stammer fra medlemmernes bidrag. Derfor ville en bankinstitution aldrig have ydet et sådant lån.
- (33) Fonden nyder følgende godt af en økonomisk fordel sammenlignet med andre virksomheder, der er aktive på de samme terminsmarkeder. Denne fordel udgør en statsstøtte til fordel for fonden. Ingen af bestemmelserne i EF-traktatens artikel 87 og de retningslinjer, som Kommissionen har vedtaget med henblik på at analysere statsstøtteordninger, tillader at betragte dette som foreneligt med fællesmarkedet.
- (34) Takket være denne aktivitet kan fiskerivirksomheder, der er medlem af FPAP, derudover købe brændstof til nedsat pris. Dette udgør statsstøtte, som reducerer produktionsomkostningerne for de virksomheder, der er medlem af fonden. Ifølge artikel 3.7 i retningslinjerne for statsstøtte til fiskeriet og akvakultur⁽³⁾, skal denne form for driftsstøtte, hvortil der ikke er knyttet forpligtelser, normalt betragtes som uforenelig med fællesmarkedet.

2.2.2. Vedrørende kompensationen til fiskerivirksomheder af en del af omkostningerne til køb af brændstof

- (35) Også her er der tale om et tilskud, som reducerer produktionsomkostningerne for de virksomheder, der er medlem af fonden. På samme måde er der ingen af bestemmelserne i EF-traktatens artikel 87 og de retnings-

linjer, som Kommissionen har vedtaget med henblik på at analysere statsstøtteordninger, der tillader at betragte tilskuddet som foreneligt med fællesmarkedet. Ifølge artikel 3.7 i retningslinjerne for statsstøtte til fiskeriet skal denne type driftsstøtte, hvortil der ikke er knyttet forpligtelser, betragtes som uforenelig med fællesmarkedet.

2.2.3. Konklusion

- (36) På baggrund af de oplysninger, som Kommissionen har til rådighed, finder Kommissionen, at der bestod alvorlig tvivl om, hvorvidt denne støtteforanstaltning til fordel for både FPAP og de fiskerivirksomheder, der er medlem af fonden, er forenelig med fællesmarkedet.

3. BEMÆRKNINGER FRA FRANKRIG OG DE INTERESSEREDE PARTER

3.1. Frankrigs bemærkninger

- (37) Frankrigs bemærkninger fremgår af Frankrigs svar af 21. april 2006. Der er efterfølgende ikke fremsendt supplerende betragtninger til FPAP's og MQA's argumentation.
- (38) Frankrig anfører, at Kommissionens analyse bør være koncentreret om arten af og betingelserne for tildeling af statstilskuddet og ikke FPAP's aktiviteter.
- (39) Frankrig fremfører følgende i denne sammenhæng:
- de gældende satser er højere end de referencesatser, som Kommissionen har brugt til at fastslå eksistensen af statsstøtte i et lån på lempelige vilkår
 - dette kan ikke betragtes som statsstøtte, så længe fristen for tilbagebetaling ikke er overskredet. Frankrig gør i den sammenhæng opmærksom på, at disse frister er hhv. 1. november 2006, 1. maj 2007 og 1. juli 2007
 - Kommissionens argument om, at en bankinstitution ikke ville have ydet et sådant lån til FPAP, er der ikke belæg for, da der kunne have været indført kautionordninger. Desuden understreger Frankrig, at FPAP er den eneste faglige struktur i Frankrig, hvis medlemmer er fiskerivirksomheder, og som har til formål at handle på olieterminsmarkedet, og at der er fri adgang til medlemskab af fonden.

⁽³⁾ EUT C 229 af 14.9.2004, s. 5.

(40) Endelig bemærker Kommissionen, at Frankrig i bilagene til svarskrivelsen (jf. betragtning 12 i beslutningen) angiver, at »det ikke forekommer nødvendigt at anføre, at der er truffet beslutning om et tilskud på 12 mio. EUR, da der ikke til dato er underskrevet nogen aftale, men man skal ikke bevæge sig ind i en blindgyde. Det foreslås at angive, at der pågår overvejelser.«

3.2. Bemærkninger fra FPAP

(41) Kommissionen har modtaget flere skrivelser fra MQA med forskelligt indhold og sendt på forskellig måde (jf. detaljer i denne beslutnings betragtning 13), der kan sammenfattes som følger: Et memorandum på Coopération Maritime's brevpapir dateret 18. maj 2006 og underskrevet af FPAP's generalsekretær samt supplerende betragtninger fra MQA på vegne af FPAP, ledsaget af en række dokumenter om FPAP's drift (vedtægter, procedurevejledning, forskellige informationsskrivelser, skattemæssig behandling af medlemsbidragene samt mission statement fra Generalinspektoratet for finanser og Generalinspektoratet for landbrug og fiskeri).

(42) En analyse af dokumenterne fra MQA viser, at FPAP tilslutter sig Frankrigs argument og anfører, at man ikke forlods kan antage, at der sker »en ren og skær annullering af gælden ved dennes betalingsfrist«, så længe det ikke er konstateret, at der er tale om forsømmelse af tilbagebetaling. I modsætning til de franske myndigheder koncentrerer FPAP sig for restens vedkommende ikke om arten af og betingelserne for tildelingen af støtten, men om fondens status og aktiviteter.

(43) FPAP's argumentation for at bestride, at der er tale om statsstøtte, eller at tilskuddene fra den franske stat skulle være uforenelige med fællesmarkedet, kan sammenfattes som følger:

— FPAP er ikke en almindelig økonomisk operatør, men en fagforening, der alene handler i medlemmernes interesse og ikke beskæftiger sig med at skabe fortjeneste, og som er oprettet som en »forebyggelsesinstans«. Når fonden således tilrettelægger gensidig risikoforsikring med en kompensationsordning i forhold til en referencepris, handler den derfor ikke som en almindelig kommerciel operatør, »men som en samling af forbrugere af olieprodukter, som ønsker at beskytte sig mod markedet snarere end at operere på det«. Den er oprindeligt tænkt som et organ, der skal være selvforsynende, eftersom indbe-

talte, men ikke udnyttede bidrag eventuelt skal tilbagebetales. FPAP understreger desuden den fuldstændige gennemsigtighed i administrationen. Da fonden således ikke har nogen økonomisk aktivitet for egen regning, vil den ikke kunne påvirke det pågældende terminsmarked. FPAP nævner ligeledes eksistensen af en revision foretaget af finanstillsynet og landbrugs- og fiskeritillsynet.

— FPAP handler ikke på et relevant marked, da markedet for fiskeriprodukter er eksponeret for adskillige andre konkurrenceforvridende parametre, som skyldes forskellige nationale politikker for gennemførelsen af den fælles fiskeripolitik. Markedet skal således analyseres som en »mosaik af regionale mikromarkeder«. Denne aktivitet ændrer således ikke ved samhandelsbetingelserne. FPAP anfører desuden, at analysen af konkurrencen skal være detaljeret, fordi en betydelig del af forhøjelsen og fordrejningen af omkostninger, som fiskeriet skal afholde, skyldes »bompenge« eller »bøder«, som navnlig stammer fra fællesskabsforanstaltninger, hvilket på ingen måde kan beskrives som et enormt, åbent marked.

(44) FPAP's virke skal gøre det lettere at bevare fiskeriet i en regional sammenhæng og hindre søgående fartøjer i at fiske i farvande, det er lettere at komme til, eller trawlerne i at koncentrere sig om mere specifikke og mindre energiforbrugende fiskeriformer. Formålet er gennem tilpasning at beskytte bestandene, balancerne og mangfoldigheden. På denne måde har FPAP foregrebet planerne for redning og omstrukturering og den forventede forøgelse af de minimis-støtten. Derfor fremfører FPAP følgende argumenter:

— Det er ikke korrekt at sige, at statens tilskud er ydet uden betingelser, da de tværtom er »betingede af en gennemsigtig, direkte forvaltning [og] især fastlæggelsen af en bæredygtig politik, der er genstand for et overordnet tilsyn«

— Lidt over en tredjedel (25 mio. EUR ud af 65 mio.) vedrører direkte tilskud til lønmodtagere og skal opfattes som en direkte socialhjælp

— Støtten er ydet under ekstraordinære omstændigheder, da Kommissionen jo selv erkender, at sektoren står over for usædvanlige økonomiske og sociale problemer

— FPAP gør opmærksom på, at fonden i henhold til fransk lov er civilretligt ansvarlig, og at dens ansvar er ubegrænset. Da der ikke er tale om, at tilbagebetalingen er misligholdt, er Kommissionens kriterium for at kalde dette forhold statsstøtte derfor utilstrækkeligt.

- (45) Endelig har MQA i sine betragtninger sendt kopier af to breve fra den franske budgetminister stilet til FPAP, hvoraf det fremgår, at FPAP og alle fondens medlemmer har adgang til skattefordele. For FPAP's vedkommende skulle disse skattefordele bestå i en fritagelse for selskabsskat og sandsynligvis også erhvervsskat, og for fiskerivirksomhederne i, at de får mulighed for trække bidrag indbetalt til FPAP fra deres skattepligtige indtægter.

4. VURDERING

- (46) Denne beslutning vedrører ikke de skattemæssige fordele, der er nævnt i betragtning 45. Kommissionen havde ikke kendskab hertil, da den åbnede den formelle undersøgelsesprocedure. Disse skattefordele er genstand for en særskilt analyse inden for rammerne af sag NN 38/2007, hvor det vil blive fastslået, om de kan betegnes som statsstøtte, og i påkommende fald om denne støtte er forenelig med fællesmarkedet.

- (47) I henseende til statsstøtte skal FPAP's målsætning betragtes fra to sider:

— For det første er FPAP's formål at købe optioner på terminsmarkedene. Selvom om det ikke fremgår eksplicit, drejer det sig om terminsmarkedene for olie eller deraf afledte produkter. FPAP, der er oprettet som en fagforening, handler således på terminsmarkedene ved at købe optioner, nøjagtig som et almindeligt, privat selskab, der arbejder på disse markeder, og fungerer på markedsøkonomiske betingelser. Støtten til køb af optioner på terminsmarkedene analyseres nedenfor i denne beslutnings del 4.1.

— FPAP's andet formål er til de fiskerivirksomheder, der er medlem af FPAP, at udbetale forskellen mellem den

gennemsnitlige referencepris og — ifølge aftalerne af 12. november 2004 og 27. maj 2005 — den »maksimale dækkede pris« eller — ifølge aftalen af 11. oktober 2005 — prisen på 30 eurocent pr. liter, hvis den månedlige gennemsnitspris i referencindekset er højere end denne pris. Den gennemsnitlige månedlige referencepris fastsættes af FPAP. De kompensationer, som FPAP betaler til fiskerivirksomhederne til køb af brændstof, analyseres nedenfor i beslutningens del 4.2.

4.1. Støtte til FPAP: støtte til køb af optioner på terminsmarkedene

4.1.1. Forekomst af statsstøtte

4.1.1.1. FPAP er en virksomhed efter EF-traktatens artikel 87

- (48) Først skal det fastslås, om FPAP kan kaldes en virksomhed. Hvis det ikke er tilfældet, finder EF-traktatens artikel 87, stk. 1, ikke anvendelse på FPAP. Vedrørende dette spørgsmål minder Kommissionen om, at begrebet »virksomhed« i henhold til fast retspraksis i en konkurrencelovgivningsmæssig sammenhæng omfatter enhver enhed, der udøver en økonomisk aktivitet, uafhængigt af denne enheds juridiske form og finansieringsform⁽⁴⁾. Enhver aktivitet, der består i at udbyde varer og tjenesteydelser på et bestemt marked, udgør en økonomisk aktivitet⁽⁵⁾.

- (49) Virksomheder, der er beskæftiget på terminsmarkedene for råvareprodukter, er almindeligvis private virksomheder, der arbejder på markedsøkonomiske betingelser. For operatøren er formålet med at operere på disse markeder at satse på, at et produkts købspris, hvis det købes i fremtiden til den almindelige markedspris, ikke er den samme som prisen i optionen. En operatør, der er aktiv på et sådant marked, løber en risiko på grund af usikkerhed om prisudviklingen. I det foreliggende tilfælde har FPAP i praksis handlet som operatør på terminsmarkedene for olieprodukter. Derved er fonden også en økonomisk aktør i fiskerisektoren, fordi virksomheden CECOMER, der er medstifter og administrator af FPAP samt indkøbscentral for maritime kooperativer, af FPAP forsynes med brændstof til en pris, der ikke er den samme som den almindelige pris, som virksomheden ville skulle betale på markedet. Hvis købet af optioner, der udgør en spekulation, lykkes, er den pris, som

⁽⁴⁾ Domstolens dom af 17. februar 1993 i de forenede sager C-159 og C-160, AGF-Cancava, Sml. I 1993, s. 637.

⁽⁵⁾ Domstolens dom af 10. januar 2006, C-222/04, Cassa di Risparmio, Sml. I 2006, s. 289.

kooperativerne skal betale, lavere end markedets. FPAP løber således en risiko i håbet om, at denne risiko bliver til fondens økonomiske fordel. Og efterfølgende sælger de maritime kooperativer dette brændstof til fiskerivirksomhederne på basis af den pris, de kunne købe det til hos CECOMER. Detaljerne i operationerne vedrørende overførsel af ejendomsretten til dette brændstof fra FPAP til CECOMER, der er et kooperativ for detailhandlende, er ikke kendt, men selvom CECOMER er en af stifterne af FPAP, er der tale om operationer, som gennemføres af to uafhængige enheder. Disse operationer vedrørende overførsel af ejendomsretten til brændstof er af kontraktlig art. Uanset at de efter al sandsynlighed har deres helt egne karakteristika, gennemføres de på almindelige privatretlige betingelser og er derfor kontrakter omfattet af privatretten. FPAP's aktivitet, der altså består i operationer på terminsmarkederne for olieprodukter i form af køb af disse produkter med henblik på at overdrage dem til CECOMER, der er en kommerciel virksomhed, er helt klart en økonomisk aktivitet. Kommissionen skriver for øvrigt i beslutningen om at åbne proceduren: »FPAP har til formål at muliggøre køb af finansielle optioner på terminsmarkederne. Selv om det ikke fremgår eksplicit, drejer det sig om terminsmarkederne for olie eller deraf afledte produkter. FPAP, der er oprettet som en fagforening, handler således på terminsmarkederne ved at købe og sælge optioner, nøjagtig som et almindeligt, privat selskab, der arbejder på disse markeder og fungerer på markedsøkonomiske betingelser.« Frankrig og FPAP har i deres svar ikke bestridt, at FPAP foretog sådanne køb og salg af optioner. Frankrig har ingen bemærkninger i den sammenhæng. Med hensyn til FPAP begrænser fonden sig til at bemærke, at »FPAP har opereret på det internationale råvaremarked i samarbejde med mæglere eller specialiserede finansieringsselskaber. Det er vanskeligt at forestille sig et mere konkurrencepræget, større og flygtigere marked. Fonden har ikke haft nogen som helst satsmæssig fordel og heller ikke særbetingelser i forhold til de andre operatører på markedet ... Det centrale spørgsmål er derfor, hvor disse tilskud stammer fra ...«. Med andre ord sætter fonden ikke spørgsmålstegn ved Kommissionens udsagn om, at den er en almindelig operatør på disse terminsmarkeder. Desuden skal det bemærkes, at FPAP ingenlunde har til opgave at fungere som administrator af offentlige midler i offentlighedens interesse. Det kan derfor heller ikke påstås, at den fungerer som staten eller en statslig instans under statens ansvar med de dertil hørende rettigheder.

- (50) FPAP skal derfor betragtes som en virksomhed som fastlagt i EU's konkurrencelovgivning. Der er ikke behov for at uddybe dens art eller status. Navnlige er spørgsmålet om, hvorvidt der er tale om en almenyttig virksomhed, irrelevant. Men selv om dette måtte være tilfældet, så er FPAP, for at gentage FPAP's egne ord, »en samling af forbrugere af olieprodukter, der i højere grad ønsker at beskytte sig mod markedet end at operere på det«, og disse »forbrugere« er økonomiske operatører (maritime kooperativer og fiskerivirksomheder), som ønsker at reducere deres produktionsomkostninger. Men denne reaktion, der er ganske logisk for økonomiske operatører,

forhindrer, at disse kan betragtes som enkelte forbrugere efter EF-traktatens artikel 87, stk. 2, litra a), der tillader støtte af social karakter til enkelte forbrugere. Frankrigs eller selv FPAP's argumenter om fondens status, funktion, målsætninger og særlige situation på markedet for olieprodukter kan derfor ikke godtages.

4.1.1.2. Princippet om den private kreditor ⁽⁶⁾

- (51) Kommissionen finder det i denne sag berettiget at vurdere eksistensen af statsstøtte ud fra princippet om den private kreditor.
- (52) Midlerne fra de tre tilskud, hvis tildelingsbetingelser er kendt, skulle tilbagebetales med en rente på 4,45 %. Med hensyn til det fjerde tilskud på 12 mio. EUR kan man formode, at tildelingen var omfattet af samme eller yderst sammenlignelige betingelser. Dette statstilskud svarer derfor i praksis til et lån til denne rente. Ganske vist er denne rente højere end den referencesats, Kommissionen bruger til at fastslå statsstøtteelementet i et lån på lempelige vilkår, og som var 4,43 % i 2004 ⁽⁷⁾ og har været 4,08 % siden 1. januar 2005 ⁽⁸⁾. Teoretisk er det derfor muligt, at der ikke var tale om statsstøtte i tilskuddene, hvis disse var tildelt på de vilkår, der er almindeligt gældende i en markedsøkonomi.
- (53) Kommissionen mener imidlertid ikke, at disse tilskud er tildelt på almindelige markedsvilkår, for så vidt som en privat kreditor ikke ville have accepteret at bevilge de pågældende beløb på grund af den manglende garanti for, at FPAP's aktiviteter vil fortsætte og sandsynligheden for dækning på forfaldstidspunktet.
- (54) FPAP's startkapital består af bidrag fra medlemmerne (se betragtning 23 og 24). Hverken Frankrig eller FPAP har fremsat tal for ressourcerne fra disse bidrag. Ifølge den begrundelse, der er vedlagt svarskrivelsen af 21. april 2006, anfører de franske myndigheder først, at »disse oplysninger på tidspunktet for udarbejdelsen af svarskrivelsen af 6. december 2005 fremgik af udkastet, men var blevet slettet under den interministerielle validering«, men at de for øvrigt ikke finder, at »det er nødvendigt at komme med et svar nu.«

⁽⁶⁾ Domstolens dom af 29. april 1999, C-342/96, Spanien mod Kommissionen, Sml. I 1999, s. 2459, Domstolens dom af 29. juni 1999, C-256/97, DMTransports, Sml. I 1999, s. 3913, dom afsagt af Retten i Første Instans den 11. juli 2002, T-152/99, Andrés Molina, Sml. II 2002, s. 3049.

⁽⁷⁾ EFT C 307 af 17.12.2003, s. 11.

⁽⁸⁾ EUT C 220 af 8.9.2005, s. 2.

- (55) Kommissionen formoder dog, at det drejer sig om relativt beskedne beløb sammenlignet med udgifternes mulige omfang. På grundlag af oplysningerne i memorandummet, som er underskrevet af FPAP's generalsekretær, i »FPAP's detaljerede procedurevejledning« fra november 2004 og i »FPAP's informationsmeddelelse« fra januar 2006 kan der dog dannes et groft skøn: ca. 2 500 medlemmer (antal medlemmer af FPAP ifølge de franske myndigheder) betaler et indmeldelsesgebyr på 150 EUR eller i alt 375 000 EUR, hvortil skal lægges bidrag til dækning af selve garantirisikoen (jf. betragtning 25). Hvis man antager, at den samlede mængde diesellole er forsikret, og man tager udgangsbetragtning i det af FPAP angivne vejledende forbrug for en trawler på 24 m (ca. 10 ton brændstof om ugen) og højst 48 ugers aktivitet om året, svarende til et forbrug på 480 tons (selvom antallet af aktivitetsuger sandsynligvis ligger nærmere 38-40 end 48), og enhedsværdien af bidraget til FPAP, 0,0035 EUR/l, kommer man, hvis der er tale om 2 500 fartøjer, frem til et samlet beløb på 4 200 000 EUR årligt. Den tredje kilde til bidrag stammer fra den af vedtægterne omfattede mulighed for, at fagforeningen optager »enhver, der er rede til at yde moralsk støtte til fagforeningen«, dog højst 5 % af det samlede antal medlemmer. Det drejer sig sandsynligvis om et marginalt beløb. Da der ikke foreligger tal for antallet af medlemmer, som er rede til at yde moralsk støtte, og for deres beløb, kan man gå ud fra den meget højt satte hypotese, at der er et indtægts supplement på 125 000 EUR (125 medlemmer, hvis aktivitet ikke vedrører fiskeriet, eller det maksimum, som er tilladt i henhold til FPAP's vedtægter [5 % af 2 500 medlemmer] × 1 000 EUR).
- (56) De samlede indtægter fra forskellige bidrag udgør således 4 200 000 + 375 000 + 125 000 eller 4 700 000 EUR årligt. Dette er et yderst optimistisk skøn beregnet på et vejledende forbrug for en trawler på 24 meter med en aktivitetsvarighed på 48 uger årligt og på, at hele forbruget er forsikret. Kommissionen har alene valgt dette skøn for at kunne beregne det maksimale teoretiske indtægtsbeløb for FPAP. Men i lyset af at Frankrigs tal for medlemsfartøjer er 2 385, hvoraf en ikke ubetydelig del er kystfiskerfartøjer på under 12 meter, hvis årlige brændstofforbrug ligger nærmere 200 end de 480 ton, der er valgt i ovenstående beregning, er det reelle beløb sandsynligvis betydeligt lavere. Da den franske flåde tæller omkring 1 500 fartøjer på over 12 meter, og 95,3 % af alle fartøjer af denne længde er dækket af FPAP⁽⁹⁾, svarende til 1 400 fartøjer, kan det antages, at ca. 1 000 fartøjer på under 12 meter også er dækket af FPAP. De samlede årlige indtægter er derfor helt sikkert lavere end disse 4,7 mio. EUR.
- (57) På baggrund af disse hypotetiske indtægtsberegninger bemærker Kommissionen, at FPAP dels tilsyneladende ikke ejer fast ejendom, dels kun i meget begrænset omfang ejer løsøre, som alene består af medlemmernes bidrag. Kommissionen vurderer derfor, at en bank såsom Crédit Maritime, der beskriver sig selv som »den naturlige parter i fiskeriet«, under almindelige markedsøkonomiske forhold aldrig ville have lånt (eller »ydet som tilskud« for at gengive ordlyden i aftalerne mellem staten og FPAP) de pågældende summer (eller blot en del af dem) til FPAP med henblik på dennes operationer på et terminsmarked, uden i rimeligt omfang forud at have sikret sig, at denne ville være solvent, når lånet skulle tilbagebetales.
- (58) Frankrig indvender, at denne konklusion er »en påstand, der ikke er baseret på en nøjagtig reaktion fra bankinstitutioner, og at der kunne have været indført kautionsordninger.« En rundspørge, som det franske nationalkammer for finansrådgivning⁽¹⁰⁾ har foretaget blandt 35 banker, giver imidlertid et ret nøjagtigt billede af de almindeligt gældende normer i de franske bankinstitutioner, når disse yder lån til deres kunder. Ønsket om at begrænse kreditrisikoen over for deres kunder betyder, at bankinstitutionernes ledelser har indført maksimumgrænser, som baseres på en række parametre, der gør det muligt at analysere en virksomheds økonomiske sundhed og evne til at betale gælden på baggrund af forskellige kriterier såsom egenkapital, regnskaber, lang- og kortfristet gældsætning, omsætning og finansielle udgifter. Det fremgår navnlig af denne analyse, at et forhold mellem »samlet bankgæld og egenkapital« på over 2,50 udløser en risikoalarm, som ganske vist ikke betyder et endegyldigt afslag på tildeling af et lån, men medfører, at der skal stilles større sikkerhed. Hvis man for FPAP's vedkommende optimistisk anslår forholdet mellem de ovenfor nævnte 65 mio. EUR og den optimistisk skønnede egenkapital (4,7 mio. EUR, jf. betragtning

⁽⁹⁾ I modsætning til hvad der fremgår af beslutningen om at åbne den formelle undersøgelse, udgør denne kategori af fartøjer (over 12 meter) ikke 95,3 % af FPAP's medlemmer. Det er faktisk 95,3 % af fartøjerne i denne kategori, der er dækket af FPAP.

⁽¹⁰⁾ N. COULON: Les nouveaux ratios bancaires d'endettement des entreprises BANQUE nr. 511 Décembre 1990, citeret af Alain Galesnes i »Le diagnostic bancaire de l'entreprise« i Editions du Centre d'Etudes et de Recherches Financières appliquées (CEREFIA), Rennes, 1994/2004.

56), bliver forholdet 13,82 eller næsten seks gange højere end den maksimale risikogrænse. Hvis det reelle tilskudsbeløb var højere (77 mio., hvis man medregner det mulige tillægstilskud på 12 mio. EUR, der er nævnt i betragtning 22), eller hvis det reelle tal for egenkapitalen var lavere, ville dette hypotetiske forhold stige endnu mere. Med dette risikoniveau ville en bankinstitution aldrig have overvejet at yde et lån, selvom adgang til tingslig sikkerhed (såsom sikkerhed i købsoptionerne eller håndpant i de brændstoflagre, som FPAP købte) eller personal surety (pant i medlemmernes personlige ejendom og fartøjer) rent faktisk indgår i de bankteknikker, der gør det muligt at mindske risikoen for insolvens. Det skal dog bemærkes, at fiskerivirksomhederne, hvis der skulle udtages pant i medlemmernes personlige ejendom, sandsynligvis ville have været mere tøvende over for at blive medlem af FPAP. Der findes også andre teknikker til overførsel eller deling af kunderisici, såsom at flere banker er fælles om at finansiere lånet, adgang til kautionsselskaber eller støtte fra regionale eller departementale garantifonde (som ofte selv kautiioneres af kautionsselskaber), men under alle omstændigheder ydes kautionen kun til virksomheder, der er grundlæggende sunde og potentielt solvente, og for et beløb, som aldrig overstiger 50 % af gælden (eller i FPAP's tilfælde til et beløb på lidt over 30 mio. EUR, hvilket betyder, at der fortsat resterer en risiko, som er næsten tre gange større end den maksimale risikotærskel).

(59) Når Frankrig vedrørende disse teknikker anfører, at der »kunne være indført« kautionssystemer, er det en indirekte erkendelse af, at dette ikke var sket i den foreliggende sag, og at staten har ydet tilskuddet uden at indhente garantier, der svarer til de garantier, som bankinstitutioner normalt kræver. Kommissionen konkluderer derfor, at Frankrig ikke har optrådt som en privat kreditor, og at man ikke havde sikring for, at FPAP ville være i stand til at tilbagebetale de pågældende midler.

(60) Gennem sin bestyrelse bemærker FPAP desuden, at fonden er civilretligt ansvarlig i henhold til fransk lovgivning, og at dette ansvar er ubegrænset, samtidig med at det anføres, at fagforeningsvirksomheden kan afføde et ansvar for store beløb. Kommissionen er bestemt bekendt med, at der kan være store summer på spil med en instans af FPAP's art, hvor operationerne på terminsmarkederne er operationer, som frembyder visse risici og kan medføre store tab. Men intet tyder på, at FPAP's ansvar i tilfælde af store tab vil blive dækket af medlemmerne. Der er ikke fremlagt dokumentation

(vedtægter, procedurevejledning, informationsmeddelelse o.l.) for eksistensen af en sådan mekanisme. Den eneste betragtning af finansiel art i disse dokumenter vedrører bidragene, hvor det fremgår, at de tilfalder fagforeningen, når et medlem melder sig ud (artikel 10). På den anden side bemærker Kommissionen, at loven af 21. marts 1884, der er retsgrundlaget for grundlæggelsen af FPAP, er den lov, der tillod oprettelse af fagforeninger i Frankrig. Det er bestemt ikke i denne lovs ånd at påføre medlemmerne af den pågældende fagforening et økonomisk og dermed finansielt ansvar. I tilfælde af store tab kan Kommissionen følgelig ikke se, hvordan disse tab kan dækkes af medlemmerne.

(61) I lyset af ovenstående elementer finder Kommissionen ikke, at princippet om den private kreditor er overholdt.

4.1.1.3. Forekomst af en finansiell fordel opnået ved hjælp af statsmidler

(62) Kommissionen finder, at det anslåede indtægtsbeløb, der stammer fra forskellige bidrag fra medlemmerne, aldrig, selv ikke ifølge den optimistiske antagelse, ville have gjort det muligt for FPAP at operere på et terminsmarked uden tilførsel af eksterne midler. Disse udefra kommende midler kommer fra staten og er ydet via OFIMER i form af mindst tre forskud ydet i perioden november 2004 — oktober 2005, ifølge de franske myndigheders oplysninger i alt 65 mio. EUR. Der er sandsynligvis også udbetalt et fjerde tilskud på 12 mio. EUR; det fremgår implicit af argumentationen i betragtning 22, at aftalen var fremlagt til underskrivelse på dette tidspunkt.

(63) Frankrig har ikke fremlagt dokumentation, der bestrider denne analyse. Man kan desuden læse følgende i argumentation: »FPAP betragtes [af Kommissionen] som værende ude af stand til at gennemføre sine aktiviteter ved hjælp af egne midler og uden det tilbagebetalingspligtige tilskud. Der kan ikke fremsættes argumenter imod dette.« For Kommissionen er disse tilskud derfor tildelt på vilkår, der ikke er almindelige markedsvilkår (jf. beslutningens betragtning 51 til 60).

- (64) Kommissionen bemærker for øvrigt, at hverken Frankrig eller FPAP har givet Kommissionen oplysninger om, hvor mange midler FPAP har opereret med på terminsmarkederne, eller om resultatet af disse transaktioner. Ifølge samme argumentation har de franske myndigheder bevidst valgt ikke at formidle disse oplysninger. Der står direkte, at »... disse elementer kunne fremsendes til Kommissionen, men man bør vurdere, om det er ønskeligt at gøre det på nuværende tidspunkt.« Men Kommissionen kan konstatere, at den ikke har modtaget disse oplysninger, hverken i ovennævnte skrivelse eller senere.
- (65) Endelig finder Frankrig og FPAP's bestyrelse ikke, at Kommissionen kan foregribe eksistensen af en statsstøtte, så længe man ikke har kunnet konstatere, at tilbagebetaling ikke er sket (Frankrig: »det tilbagebetalingspligtige forskud kan ikke betragtes som statsstøtte, så længe fristen for tilbagebetaling ikke er overskredet«. FPAP: »Kan dette beløb tilbagebetales eller ikke? Det er det hovedspørgsmål, som Kommissionen stiller«. MQA: »Ingen af de lån, som den franske stat har ydet FPAP, er forfaldet til tilbagebetaling. Der er på nuværende tidsbetragtning ikke tale om misligholdelse af tilbagebetaling eller tilkendegivelse fra den franske stats side af, at den blot annullerer gælden ved dens forfald«. Kommissionen erindrer i den sammenhæng om, at betegnelsen som statsstøtte til fordel for FPAP for det første hænger sammen med Frankrigs beslutning om at tildele FPAP et lån, som fonden ellers ikke havde kunnet opnå, heller ikke hvis tilbagebetalingsfristen var blevet overholdt. Når Kommissionen derfor stiller spørgsmål vedrørende FPAP's solvens på tidspunktet for lånets forfald, er det først og fremmest, fordi dette spørgsmål om FPAP's solvens er det centrale betragtning i vurderingen af fondens situation i henseende til en privat bankinstitutions normale betingelser for tildeling af lån, og ikke, fordi den forventer, at lånet ændres til finansiel bistand.
- (66) Selvom om det fra denne synsvinkel skulle vise sig, at tilskuddene ikke blev tilbagebetalt inden for fristen eller endog slet ikke blev tilbagebetalt, ville dette bekræfte, at FPAP ikke var i stand til at gennemføre de aktiviteter, der er angivet i vedtægterne, uden eksterne midler, og at disse midler aldrig ville være bevilget af en bankinstitution på almindelige markedsvilkår. Hertil bemærker Kommissionen, at Frankrig ikke har fortalt, om der eventuelt er sket en tilbagebetaling af tilskuddene til FPAP. Disse skulle tilbagebetales som følger: de 15 mio. EUR fra aftalen af 12. november 2004 senest 1. november 2006, de 10 mio. EUR fra aftalen af 27. maj 2005 senest den 1. maj 2007, og de 40 mio. EUR fra aftalen af 11. oktober 2005 senest den 1. juli 2007 (jf. betragtning 21). Med hensyn til det fjerde tilskud, som FPAP havde adgang til (jf. betragtning 22), er hverken datoen for indgåelsen af aftalen eller datoen for tilbagebetalingsfristen kendt.
- (67) De tre forfaldsdatoer er nu overskredet. Den første var allerede overskredet, da Frankrig sendte den sidste skrivelse til Kommissionen den 27. november 2006 efter beslutningen om at åbne den formelle undersøgelsesprocedure. Kommissionen er af den opfattelse, at hvis dette tilskud var blevet tilbagebetalt, ville Frankrig eller FPAP øjeblikkeligt have informeret Kommissionen herom, da et af de argumenter, der er fremført imod Kommissionens analyse, er, at forskuddene ikke kunne betegnes som statsstøtte, så længe tilbagebetalingsfristen ikke var overskredet. Der er ingen tvivl om, at hvis det første tilskud var blevet tilbagebetalt, ville Frankrig have meddelt Kommissionen dette i sin skrivelse af 27. november 2006 og have gjort det samme for det andet og tredje tilskud, som skulle være tilbagebetalt den hhv. 1. maj og 1. juli 2007, samt for det eventuelle fjerde tilskud. Ifølge rygter i fagpressen er der indtil videre ikke foretaget tilbagebetalinger. Kommissionen finder derfor, at den oprindelige støtte, der er ydet i form af et tilskud, er blevet til støtte i form af direkte subvention.
- (68) Af alle ovenstående grunde finder Kommissionen derfor, at statens tilskud udgør en finansiel fordel, der er indrømmet ved hjælp af statsmidler.
- 4.1.1.4. Forekomst af en finansiel fordel, der kan tilregnes staten
- (69) Kommissionen bemærker, at de tre aftaler mellem staten og FPAP udtrykkeligt indeholder en passus om, at de offentlige midler skal anvendes til at indføre en ordning med dækning mod udsving i de internationale oliepriser, og at ordningen gør det muligt at købe finansielle optioner på terminsmarkederne. Det er imidlertid åbenbart, at FPAP's oprindelige likviditet, som alene stammer fra medlemsbidrag, ikke ville have gjort det muligt at gennemføre sådanne operationer, i hvert tilfælde ikke i det omfang, det er sket. Det fremgår af den første aftale af 12. november 2004, at formålet med tilskuddet

på 15 mio. EUR er »at gøre det muligt at iværksætte ordningen«. Det er altså takket være disse tilskud, at FPAP har kunnet foretage betydelige køb på terminsmarkederne.

(70) Med andre ord ser det ud til, at staten konkret har ydet støtte til oprettelsen af FPAP, der er konstitueret som fagforening, og denne fonds aktiviteter på terminsmarkederne for olieprodukter, selvom denne aktivitet ikke svarer til en fagforenings normale aktivitet, og at dette er sket i konkurrence med private operatører på betingelser, der ikke svarer til almindelige konkurrencebetingelser. Frankrig erkendte dog allerede den 7. oktober 2005, at »regeringen har tilskyndet sektoren til at tage initiativ til at oprette en fond til forebyggelse af risici i fiskeriet. Fonden, der administreres af sektoren, gør det muligt for fiskerne (...) at samle deres finansielle kapacitet til at købe finansielle optioner på terminsmarkedet for at sikre sig mod risikoen for udsving i brændstoffsprisen«, idet man undlader at præcisere, at fiskernes nævnte »finansielle kapacitet« var tilvejebragt via statsmidler, idet der på dette tidsbetragtning allerede var udbetalt to tilskud. Der er ingen tvivl om, at FPAP skulle tage hensyn til de offentlige myndigheders krav i sine beslutninger om anvendelsen af de midler, fonden havde fået stillet til rådighed. Set i dette lys viser oprettelsen af et tværministerielt tilsynsudvalg, der skulle »auditere FPAP's ordning, som den fungerer aktuelt, og kontrollere, at udgifterne er anvendt i overensstemmelse med lovgivningen og reglerne for offentlige udgifter, og at dette er sket i overensstemmelse med de af fondens ledelse indgåede forpligtelser«, at staten ønskede at sikre, at FPAP's midler blev brugt i overensstemmelse med det formål, der er fastlagt i aftalerne.

(71) Kommissionen finder i lyset af den samlede dokumentation, at den finansielle fordel i form af tilskuddene til FPAP til køb af finansielle optioner på finansmarkederne for olie kan tilregnes staten ⁽¹¹⁾.

⁽¹¹⁾ Domstolens dom af 16. maj 2002, Frankrig mod Kommissionen (C-482/99, Sml. I 2002, s. 4397, navnlig præmis 53-56).

4.1.1.5. Forekomst af en finansiell fordel, der fordrejer eller truer med at fordreje konkurrencen

(72) FPAP har en finansiell fordel sammenlignet med andre virksomheder, der opererer på terminsmarkederne, uanset om det drejer sig om virksomheder, der normalt er aktive på disse markeder, eller virksomheder, der er eller kan være konstitueret lige som FPAP i form af en fagforening i andre medlemsstater eller endog også i Frankrig.

(73) Frankrig fremfører, at »FPAP ikke kan betragtes som værende begunstiget i forhold til andre private strukturer, som kunne have spillet samme rolle, da fonden er den eneste faglige struktur i Frankrig, der har som målsætning at samle fiskerivirksomheder om at købe optioner på finansmarkedet.« Kommissionens svar herpå er, at FPAP's situation i relation til konkurrencereglerne ikke udelukkende skal bedømmes ud fra andre franske strukturer bestående af fiskerivirksomheder, der udøver samme funktioner som fonden, men ud fra alle franske og europæiske operatører, der måtte operere på terminsmarkedet for olieprodukter.

(74) FPAP bestrider desuden, at fonden skulle have haft særligt gunstige betingelser for at udøve sin funktion som investor på terminsmarkedet: Som fonden selv siger: »Fonden opererer på det internationale råvaremarked i samarbejde med mæglere eller specialiserede finansieringsselskaber. (...) [Den] har ikke haft nogen som helst satsmæssig fordel og heller ikke særbetingelser i forhold til de andre operatører på markedet.« Kommissionen mener ikke, at FPAP's finansielle fordel skyldes, at de øvrige aktører på markedet har indrømmet fonden en fortrinsbehandling, men at fonden kun har kunnet handle på dette marked, fordi den råder over midler, som staten har stillet til rådighed, og som overstiger fondens egen økonomiske kapacitet, men staten har ikke tildelt disse midler på betingelser, der ligner de øvrige virksomheders, som kunne have samme interesse som FPAP i at operere på markedet (f.eks. virksomheder fra andre sektorer, som også er berørt af olieprisstigningen), eller som opererer på markedet i overensstemmelse med deres økonomiske og kommercielle strategi (olieselskaber, f.eks.).

(75) FPAP erkender for øvrigt, at der består en sådan fordel. I et dokument fra Confédération de la Coopération Maritime, som ikke er tilsendt Kommissionen, men offentliggjort på webstedet »Assises de la pêche et de l'aquaculture de la Région Bretagne«⁽¹²⁾, opsummerer hr. de Feuardent hovedpunkterne fra et møde med Bretagne region den 24. maj 2006 således: »Staten har til dato tildelt 65 mio. EUR. På råvaremarkedet har optionerne for øvrigt givet FPAP et overskud på flere millioner euro, hvilket er en ubestridelig værditilvækst.« Kommissionen konkluderer derfor, at FPAP kun har kunnet foretage disse køb af finansielle optioner på markedet for olieprodukter takket være disse offentlige midler, som andre strukturer eller virksomheder ikke havde adgang til, og at fonden har haft direkte udbytte heraf. Den fordel, som fonden således har haft, fordrejer eller truer følgelig med at fordreje konkurrencen.

4.1.1.6. Forekomst af en finansiell fordel, der påvirker samhandelen mellem medlemsstaterne

(76) FPAP har, som hr. de Feuardent anfører, opereret på råvaremarkedet og dermed på det internationale olie-marked.

(77) Fondens aktivitet opererer således ikke kun på fransk område, og der er derfor grund til at antage, at tilskuddene påvirker samhandelen mellem medlemsstaterne.

4.1.1.7. Konklusion

(78) De fire betingelser, der skal være opfyldt, for at en støtte udgør statsstøtte, er således til stede: Tilskuddene til FPAP stammer fra staten, de kan tilregnes staten, de fordrejer eller truer med at fordreje konkurrencen, og de påvirker samhandelen mellem medlemsstaterne. Støtten til FPAP udgør derfor statsstøtte efter EF-traktatens artikel 87 for den del af midlerne, der stammer fra staten og er brugt til at købe optioner på terminsmarkedet for olieprodukter.

4.1.2. Forenelighed med fællesmarkedet

(79) Som det fremgår af aftalerne mellem staten og FPAP, er formålet med denne statsstøtte i form af tilskud at gøre det muligt for FPAP at iværksætte operationer på terminsmarkedet for olie og olieprodukter og at fortsætte disse operationer. Der er således tale om støtte til FPAP's drift. Frankrig erkender for øvrigt i skrivelse af 6. december 2005, at beløbene er tildelt »for at sikre FPAP's drift«.

(80) Efter traktatens artikel 87, stk. 2 og 3, er der dog visse kategorier af statsstøtte, som er eller kan betragtes som forenelige med fællesmarkedet. Det skal derfor undersøges, om denne støtte til FPAP's drift kan indgå i en af disse kategorier.

(81) Kommissionen bemærker, at støtten ikke svarer til eksemplerne i artikel 87, stk. 2.

(82) Den har ikke til formål at råde bod på skader, der er forårsaget af naturkatastrofer eller af andre usædvanlige begivenheder. Kommissionen gør her opmærksom på, at udsvingene i oliepriserne er forbundet med den økonomiske aktivitet. Disse udsving berører også andre sektorer, der forbruger olieprodukter i alle EU's medlemsstater, og kan ikke betragtes som en naturkatastrofe eller en usædvanlig begivenhed efter traktatens artikel 87. Støtten er derfor ikke forenelig med fællesmarkedet efter traktatens artikel 87, stk. 2, litra b).

(83) Støtten kan heller ikke betragtes som forenelig med fællesmarkedet på grundlag af en direkte anvendelse af traktatens artikel 87, stk. 3, og de forskellige eksempler, der er nævnt her.

a) Det drejer sig tydeligvis ikke om støtte til fremme af den økonomiske udvikling i områder, hvor levestandarden er lav, eller hvor der hersker en alvorlig underbeskæftigelse (eksempel fra artikel 87, stk. 3, litra a). Denne støtte har til formål at gøre det muligt for FPAP at operere på de forskellige terminsmarkeder. Den har således ingen forbindelse med den støtte, der er omfattet af litra a).

⁽¹²⁾ <http://pecheaquaculture.region-bretagne.fr>

b) FPAP kan ikke betragtes som et vigtigt projekt af fælleseuropæisk interesse eller støtte, der skal afhjælpe en alvorlig forstyrrelse i en medlemsstats økonomi (eksempel fra artikel 87, stk. 3, litra b). FPAP er en specifik fransk konstruktion, og de øvrige medlemsstater har ikke udtrykt hensigt om at stifte en fond af samme slags. Fonden har således ikke nogen europæisk dimension. Med hensyn til at mene, at der er tale om støtte til at afhjælpe en alvorlig forstyrrelse i en medlemsstats økonomi, er der efter Kommissionens mening intet, der taler for, at økonomisk tilskud til en fond af denne type ville gøre det muligt at afhjælpe en sådan forstyrrelse. For så vidt angår støtten til selve FPAP, gavner den kun en enkelt økonomisk enhed, og selvom man knytter den an til støtten til fiskerivirksomhederne, er den ikke til gavn for en hel medlemsstat. Kommissionen erindrer her om, at den altid har ment, at de offentlige myndigheder ikke skal intervenere økonomisk over for denne olieprisstigning. Deres rolle skal derimod især være at føre politikker, der tilskynder virksomhederne til at tilpasse sig de nye økonomiske betingelser, som denne stigning har affødt. En støtte, der har til formål at sætte en økonomisk enhed i stand til at operere på de pågældende terminsmarkeder, svarer derfor ikke til det ønskede formål.

c) FPAP's eksistens kan ikke i sig selv opfylde betingelsen i artikel 87, stk. 3, litra c) om, at støtte til fremme af udviklingen af visse erhvervsgrøner eller økonomiske regioner, når den ikke ændrer samhandelsvilkårene på en måde, der strider mod den fælles interesse, kan være forenelig med fællesmarkedet. Intet tyder på, at udviklingen eller forøgelsen af omfanget af operationer på terminsmarkederne for olie er ønskelig. Denne aktivitet er desuden ikke relateret til en økonomisk region. Støtten kan derfor ikke betragtes som forenelig med fællesmarkedet i medfør af nævnte litra c).

d) Denne form for støtte er ikke blandt de støttekategorier, der kan betragtes som forenelig med fællesmarkedet, og som Rådet kan træffe beslutning om efter artikel 87, stk. 3, litra e).

analysen af statsstøtte, finder anvendelse på denne støtte til FPAP's drift.

(85) Konkluderende betyder dette, at støtten til FPAP til køb af optioner på terminsmarkederne ikke kan betragtes som forenelig med fællesmarkedet i henseende til de undtagelser, der er indført i traktaten.

4.2. Støtte til fiskerivirksomheder: nedsættelse af brændstofudgifter

(86) Før Kommissionen begynder at analysere den støtte, der har givet anledning til den formelle åbning af undersøgelsesproceduren, skal den tage stilling til FPAP's argument om, at støtten til fonden og fiskerivirksomhederne skal betragtes på baggrund af, at de minimis-tærsklen i fiskerisektoren er blevet hævet. Ifølge FPAP er de pågældende beløb (ca. 16 000 EUR i gennemsnit pr. virksomhed eksklusive støtten, som fonden betragter som en direkte socialhjælp til fiskerne) betydeligt lavere end de beløb, der var ved at blive vedtaget på det tidspunkt, da FPAP udbetalte kompensationerne (30 000 EUR pr. virksomhed) ⁽¹³⁾. I de franske myndigheders svarskrivelse henviser de ligeledes til, at de minimis-tærsklen er blevet hævet, men dog uden at kræve, at dette gøres gældende i forbindelse med den foreliggende støtte.

(87) Ifølge artikel 3 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1860/2004 om anvendelse af EF-traktatens artikel 87 og 88 på de minimis-støtte i landbrugs- og fiskerisektoren ⁽¹⁴⁾, som var gældende på det tidspunkt, hvor støtten til fiskerivirksomhederne blev tildelt, var den maksimale de minimis-støtte 3 000 EUR pr. virksomhed over tre år; den støtte, der er genstand for nærværende beslutning, overstiger langt disse beløb, og Frankrig har for øvrigt heller ikke i sine betragtninger omtalt en eventuel anvendelse af dette loft på de virksomheder, som kunne have haft adgang hertil. Selvom beløbet på 30 000 EUR, der er angivet i forordning (EF) nr. 875/2007, som Kommissionen har vedtaget for nylig ⁽¹⁵⁾, er højere end de 16 000 EUR, som FPAP nævner, er der kun tale om et gennemsnitsbeløb. Det er for øvrigt ikke korrekt, når Frankrig når frem til dette beløb på 16 000 EUR ved at udelukke den del af støtten, som kaldes socialhjælp, og som skal indgå i analysen (jf. betragtning 122 og 123). I lyset af de mange forskellige størrelser af de fiskerivirksomheder,

(84) Kommissionen bemærker for øvrigt, at ingen af de retningslinjer, som den har vedtaget med henblik på

⁽¹³⁾ Denne tærskel er den, der er endeligt fastlagt i Kommissionens forordning (EF) nr. 875/2007 (se betragtning 14).

⁽¹⁴⁾ EUT L 325 af 28.10.2004, s. 4.

⁽¹⁵⁾ Se pkt. 14.

der er medlem af FPAP, kan man være sikker på, at den støtte, som nogle virksomheder har modtaget, er over 30 000 EUR. Eksempelvis for trawlere på 20-25 m, hvor den årlige kompensation ligger på omkring 35 000 EUR eller 70 000 for de to år 2005 og 2006⁽¹⁶⁾. Men under alle omstændigheder har Frankrig ikke krævet, at det nye de minimis-loft skal anvendes, og har ikke godtgjort, at det skulle have været tilfældet. På baggrund af alle ovenstående oplysninger er Kommissionen følgelig forpligtet til i forbindelse med den løbende undersøgelse af statsstøtteordninger at kontrollere, at denne støtte er i overensstemmelse med bestemmelserne i traktatens artikel 87.

4.2.1. Forekomst af statsstøtte

- (88) Frankrig finder ikke, at Kommissionen i sin analyse af forekomsten af statsstøtte skal inddrage dette aspekt i fondens aktiviteter. Frankrig mener, at »vurderingen af statsstøtte alene skal baseres på en ad hoc-analyse af det tilbagebetalingspligtige statstilskud og ikke på en analyse af FPAP's aktiviteter. De franske myndigheder ønsker således, at kun første del af vurderingens del 3.1 skal tages til følge. I del 3.2 fordømmes FPAP's aktiviteter. FPAP er en fagforening, som køber optioner for at dække sine medlemmer mod udsving i brændstofpriser.«⁽¹⁷⁾.
- (89) Som svar herpå erindrer Kommissionen om, at støtten i overensstemmelse med fast retspraksis ikke defineres ud fra deres grunde eller målsætninger, men defineres ud fra deres følger⁽¹⁸⁾. Ud over at købe finansielle optioner har FPAP ifølge aftalerne med staten til formål at udbetale en kompensation til fiskerivirksomhederne, der svarer til prisforskellen mellem den maksimale dækkede pris og den gennemsnitlige månedlige pris i referenceindekset for den pågældende måned. Kommissionen mener derfor, at fiskerivirksomhederne har fået særlige fordele

på grund af FPAP's system, og at man derfor skal analysere statens tilskud på baggrund af både fordelene for FPAP og fordelene for fiskerivirksomhederne.

4.2.1.1. Forekomst af en finansiell fordel opnået ved hjælp af statsmidler

- (90) Fiskerivirksomhederne har haft en dobbelt fordel på grund af FPAP's aktiviteter: dels har de kunnet købe brændstof til en fordelagtig pris, dels har de fået en delvis kompensation for deres brændstofudgifter.
- (91) For så vidt angår det første aspekt, købte FPAP optioner på terminsmarkedene og overførte derefter det pågældende brændstof til selskabet CECOMER, der er en indkøbscentral for maritime kooperativer; derfor kunne FPAP's medlemsfiskerivirksomheder købe det brændstof, som kooperativerne havde erhvervet, til en pris, der var lavere end den almindelige pris. Men som det fremgår af ovenstående betragtning 75, har dette kun været muligt, fordi »staten indtil denne dato har ydet tilskud på 65 mio. EUR. På råvaremarkedet har optionerne for øvrigt givet FPAP et overskud på flere millioner euro, hvilket er en ubestridelig værditilvækst.« Kommissionen konstaterer derfor, at levering af brændstof til fiskerivirksomheder til en pris, der er lavere end den almindelige markedspris, har kunnet lade sig gøre på grund af statens tilskud og FPAP's egne ressourcer, dvs. medlemsbidragene og overskud fra spekulationerne på terminsmarkedene for olieprodukter.
- (92) Denne dobbelte indtægtskilde (statsmidler og midler fra FPAP's private aktiviteter) gør sig også gældende for finansieringen af kompensationen til fiskerivirksomhederne.
- (93) Som beskrevet i ovenstående betragtning 24 betaler FPAP ifølge aftalerne af 12. november 2004 og 27. maj 2005 prisforskellen mellem den »maksimale dækkede pris« og den gennemsnitlige månedlige pris i referenceindekset og — ifølge aftalen af 11. oktober 2005 — mellem prisen på 30 eurocent pr. liter og den gennemsnitlige månedlige pris i referenceindekset, hvis sidstnævnte er højere end denne pris.

⁽¹⁶⁾ Kilde: Observatoire économique régional des pêches de Bretagne. »Résultats des flottilles artisanales 2005/2006«, sammendrag.

⁽¹⁷⁾ Henvisningerne er til del 3.1 og 3.2 i beslutningen om at åbne den formelle undersøgelsesprocedure som nævnt i pkt. 11. Del 3.1 handler om støtten til køb af optioner på terminsmarkedene og de deraf afledte skattemæssige fordele for FPAP og fiskerivirksomhederne. Del 3.2 handler om kompensation for køb af brændstof til de samme virksomheder.

⁽¹⁸⁾ Navnlige: Domstolens dom, af 2. juli 1974, Italien mod Kommissionen, sag 173/73, Sml. I 1974, s. 709 af 26. september 1996, Frankrig mod Kommissionen, den såkaldte Kimberly Clark-sag, C-241/94, Sml. I 1996 s. 4551, af 12. oktober 2000, Spanien mod Kommissionen, C-480/98, Sml. I 2000, s. 8717 og af 12. december 2002, Belgien mod Kommissionen, C-5/01, Sml. I 2002, s. 11991.

- (94) Den oprindelige »udligningsmekanisme« var baseret på en antagelse af, at ekstraudgifterne i forhold til en referencepris i perioder med høje priser kunne udlignes takket være bidragene fra medlemmerne i perioder med lavere priser. På den måde skulle systemet være selvfinansierende. Som hr. Feuardent anfører i sin skrivelse (nævnt i beslutningens betragtning 75), »var FPAP rent teknisk i stand til at købe de første optioner i april 2004. På det tidsbetragtning kunne CECOMER's behov (ca. 200 mio. liter) for 2005 dækkes for 4 mio. EUR til 0,28 cent/liter«. FPAP kunne således i begyndelsen af 2004 have opfyldt de relativt beskedne behov for »brændstofforsikring« ved hjælp af sine egne ressourcer. Ifølge den oprindelige tanker ser det derfor ud til, at fonden kunne have været selvfinansierende.
- (95) Men da brændstofpriserne holdt sig på et meget højt niveau, og medlemskab af FPAP blev meget udbredt, steg antallet af medlemmer hurtigt og meget. Omkostningerne til denne »brændstofforsikring« eksploderede derfor og kunne kun oppebæres på grund af statens tilskud til FPAP.
- (96) Hvis man forsøger at anslå de midler, FPAP skulle råde over for at kunne afholde udgifterne til »brændstofforsikringen« i 2005, kan man tage som udgangspunkt, at det brændstofforbrug, som fiskerivirksomhederne bad om at få kompensation for, sandsynligvis steg fra 200 mio. liter (jf. betragtning 94) til omtrent 900 mio. liter. Hvis man tager det årlige gennemsnitsforbrug, der er brugt som grundlag for beregningerne i betragtning 55 og 56, er forbruget for 1 000 fartøjer på under 12 meter 1 000 fartøjer × 200 ton/fartøj eller 200 000 ton, og for fartøjer på over 12 meter vil det være 1 400 fartøjer × 480 ton/fartøj eller 672 000 ton, hvilket i alt udgør 872 000 ton (eller 872 mio. liter). Som det fremgår af betragtning 55, kan man anslå, at hvis fartøjerne fisker 38 uger om året og ikke 48, ligger forbruget sikkert
- nærmere 700 000 ton (1 000 fartøjer på under 12 m × 158 ton eller 158 000 ton og 1 400 fartøjer på over 12 m × 380 ton eller 532 000 ton). Med et loft for kompensationerne på 12 cent pr. liter, hvilket er det loft, der blev anvendt for det tredje tilskud⁽¹⁹⁾, er FPAP's finansielle behov årligt 85 mio. EUR. Da fiskerivirksomhederne sandsynligvis kun har forsikret en del af deres brændstofforbrug, var behovet for midler sikkert lavere, men stadig snesevis af millioner euro om året, hvilket skal sammenholdes med det oprindelige skøn på 4 mio. EUR for 2005. Det er derfor indlysende, at FPAP ikke havde kunnet betale den dækning, som fondens medlemmer var garanteret, med midler, der alene stammede fra bidragene, men også havde brug for tilførsel af eksterne midler, i dette tilfælde tilskuddene fra staten.
- (97) FPAP har således haft adgang til offentlige midler for at kunne varetage denne »brændstofforsikring«, som den skulle forvalte bedst muligt. FPAP's midler består således af medlemsbidrag, statstilskud og eventuelt overskud af fondens aktiviteter på terminsmarkederne for olieprodukter. Den del af midlerne, der stammer fra statstilskud, er uomtvisteligt statsmidler. Med hensyn til overskuddet fra aktiviteterne på terminsmarkederne, som gjorde det muligt for fiskerivirksomhederne at købe billigere brændstof, har dette overskud kun kunnet genereres på grund af forekomsten af statsmidler, som har givet FPAP midlerne til at gennemføre sine finansielle operationer på terminsmarkederne. Selvom alle detaljer i aftalerne mellem FPAP og CECOMER ikke er kendt og ikke kan udledes af de dokumenter, som Frankrig har fremsendt, formoder Kommissionen, at kompensationen til medlemsvirksomhederne svarende til prisforskellen var lavere, end hvis CECOMER og de maritime kooperativer havde forsynet fiskerne med brændstof købt på det almindelige marked, dvs. uden FPAP's aktiviteter på terminsmarkederne. Overskuddet fra FPAP's aktiviteter på terminsmarkederne er således blevet overført til CECOMER, indkøbscentral for maritime kooperativer, og derefter til fiskerivirksomhederne, som køber brændstof hos disse kooperativer. Den praktiske konsekvens har helt klart været, at FPAP har kunnet fortsætte med at udbetale kompensationer i en længere periode, end hvis FPAP kun havde været en formidlingsinstans, som skulle fordele 65 (eller 77) mio. EUR fra staten under dække af »brændstofforsikringsordningen«.

⁽¹⁹⁾ Jf. afsnit II i tale holdt af D. Bussereau, landbrugs- og fiskeriminister, den 30. juni 2005 på generalforsamlingen i Comité national des pêches maritimes et des élevages marins. Talen kan findes på adressen:
http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/discours_300605_ag-cnpm.pdf

- (98) Kommissionen finder følgelig, at det er ved hjælp af statsmidler, uanset om disse er tilført FPAP's likviditet direkte eller brugt til at skabe et overskud, som så er tillagt denne likviditet, at fiskerivirksomhederne har haft adgang til en finansiel fordel, dels på grund af muligheden af at købe brændstof til en gunstig pris, dels ved at modtage en kompensation, der beregnes i forhold til en referencepris.

4.2.1.2. Forekomst af en finansiel fordel, der kan tilregnes staten

- (99) Ifølge de tre, eventuelt fire, aftaler indgået mellem staten og FPAP er endemålet med de offentlige midler, der er udbetalt i form af tilskud, at sikre en delvis kompensation af fiskerivirksomhedernes brændstofudgifter. Kompensationen til fiskerne, der er udbetalt i form af godtgørelse svarende til forskellen mellem en referencepris og en almindelig pris, skal ses i sammenhæng med faldet i leverandørens, der oftest er det maritime kooperativ, almindelige pris.

- (100) FPAP's midler, som oprindeligt bestod af medlemsbidrag og senere det første statstilskud, har gjort det muligt for fonden at agere på terminsmarkedene og her skabe et overskud, men dette overskud var dog ikke nok til, at fonden samtidig kunne udbetale den garanterede kompensation til fiskerivirksomhederne til gengæld for deres bidrag. Men to, eventuelt tre, yderligere tilskud gjorde det muligt for fonden at fortsætte med sine aktiviteter, før den gradvist skulle afvikle sine positioner for at have tilstrækkelige midler til at udbetale kompensationerne. Kommissionen konstaterer, at det er FPAP's formand, der traf beslutningerne vedrørende operationerne på terminsmarkedene. Den konkrete gennemførelse påhvilede mæglere og specialiserede finansinstitutter (jf. betragtning 74), som modtog betaling fra FPAP i et forhold, som er Kommissionen ukendt. Selvom det hedder i FPAP's vedtægter, at formanden skal konsultere bestyrelsen »vedrørende beslutninger om, hvilke dækningsprojekter der skal gennemføres«, er staten ikke

repræsenteret i bestyrelsen. Selvom FPAP således generelt var forpligtet til at »føre et regnskab, der viser, hvordan tilskuddet er anvendt, og fondens ressourcer og udgifter udnyttet«, traf staten hverken beslutning om FPAP's strategi vedrørende køb af disse finansielle optioner eller om omfanget af den finansielle kompensation til virksomhederne. Selvom der følgelig, som det fremgår af betragtning 4.1.1.4, ikke er nogen tvivl om, at støtten i form af tre, eventuelt fire tilskud kan tilregnes staten, gælder det samme ikke for de yderligere fordele, som fiskerivirksomhederne havde adgang til på grund af dels deres bidrag, dels FPAP's fornuftige forvaltning af alle fondens midler. Hvis den støtte, der i sidste instans blev udbetalt til fiskerne, på grund af transaktionerne på terminsmarkedene, oversteg den støtte af offentlige midler, som oprindeligt blev udbetalt til FPAP, var den del af støtten, som oversteg de offentlige midler, ikke resultatet af en beslutning truffet af staten. Selvom det ikke rent regnskabsmæssigt er muligt nøjagtigt at isolere, hvad der stammer fra statslige ressourcer og fra egne ressourcer, fordi det er de samlede midler, som er brugt til aktiviteterne på terminsmarkedene for olieprodukter og til at betale kompensationerne, mener Kommissionen ikke, at den fordel, der svarer til forskellen mellem det samlede kompensationsbeløb, som fiskerivirksomhederne har fået udbetalt, og det samlede statstilskud overført til fiskerivirksomhederne, kan tilregnes staten.

4.2.1.3. Forekomst af en finansiel fordel, der fordrejer eller truer med at fordreje konkurrencen

- (101) Kommissionen finder, at den nedsættelse af udgifterne til brændstof, som FPAP's fiskerivirksomhedsmedlemmer havde adgang, sætter disse virksomheder i en gunstigere situation, fordi det kun er disse medlemmer, der har adgang til denne lempelse. Disse virksomheder befinder sig i en bedre situation end andre, som de konkurrerer med på fællesskabsmarkedet, uanset om det er andre fiskerivirksomheder eller virksomheder i andre sektorer, som har interesse i at mindske deres produktionsomkostninger til brændstof. Da dækningsmekanismen desuden kun er åben for fiskerivirksomheder, skal den således tildelte fordel betragtes som en sektorbestemt fordel, som andre sektorer ikke har adgang til. Men ved at begunstige en bestemt sektor forvrider statsstøtte under enhver form konkurrencen eller truer med at gøre det (jf. Kommissionens beslutning 2006/269/EF af 8. februar 2006 om statsstøtte, skattefradrag for erhvervsfiskere (Sverige) ⁽²⁰⁾, betragtning 31 og 35).

⁽²⁰⁾ EUT L 99 af 7.4.2006, s. 21.

- (102) Frankrig indvender her, at støtten ikke begunstiger de virksomheder, der er medlem af FPAP, da »medlemskab af FPAP er frit for alle fiskerivirksomheder, hvis de betaler bidrag hertil«. MQA tilføjer, at medlemskab er åbent »uden hensyn til modtagernes struktur eller nationalitet«. FPAP præciserer endelig, at »de virksomheder, der er medlem af FPAP, ejes af franske, men også spanske og nederlandske kapitalinteresser«.
- (103) Kommissionen svarer hertil, at fiskerivirksomheder, som kan blive medlem af FPAP, skal være registreret i Frankrig eller de franske oversøiske departementer. Virksomheder med nederlandsk eller spansk kapital, som sejler med franske fartøjer, kan således være medlem af FPAP, og det er sikkert det, som Frankrig og FPAP hentyder til i deres svar. Men de andre EU-fartøjer kan ikke blive medlem.
- (104) Alle virksomheder, som har modtaget kompensationer fra FPAP, konkurrerer på fællesmarkedet med virksomheder, som sejler under andre medlemsstaters flag, og som også har interesse i at reducere deres produktionsomkostninger, men som ikke har adgang til et kompensationsystem som FPAP's. Den fordel, som ydes fiskerivirksomheder, der er medlem af FPAP, eller virksomheder, der endnu ikke er medlem, men som kan blive det, dvs. alle virksomheder med fiskerfartøjer, der sejler under fransk flag, er derfor helt klart en konkurrencefordrejning.
- (105) FPAP mener desuden, at de konkurrencefordrejende faktorer skal findes andetsteds. Med henvisning til de store ekstraomkostninger, som ifølge FPAP er uden økonomisk begrundelse, såsom omkostninger, der skyldes forvaltningen af de flerårige handlingsplaner, dvs. forvaltningen af flådens samlede kapacitet, eller som er forbundet med forvaltningen af »produktionsrettigheder«, anfører FPAP især, at »rettigheder« i tilknytning til nationale »politikker« udgør (...) den reelle konkurrencefordrejende faktor i Europa [og] de stammer i vid udstrækning fra det økonomiske område.«
- (106) Kommissionen mener i den sammenhæng, at disse omkostninger, uanset om de er lavere eller højere i Frankrig end i de øvrige medlemsstater, skyldes påvirkninger fra de lovgivningsmæssige rammer for nutidens fiskerierhverv. Kommissionen gør i sin meddelelse ⁽²¹⁾ af 26. februar 2007 om rettighedsbaserede forvaltningsinstrumenter i fiskeriet opmærksom på, at EU kendetegnes af stor mangfoldighed, når det gælder forvaltningsinstrumenter og -mekanismer, og at sammenlignelige situationer somme tider håndteres meget forskelligt afhængigt af, hvilken medlemsstat, hvilket område eller hvilket fiskeri der er tale om. Køb og salg af fiskerirettigheder er almindelig praksis i nogle medlemsstater, uanset om det sker inden for rammerne af etablerede markeder eller indirekte. De omkostninger, som FPAP nævner, er de samme for alle flåder i de forskellige medlemsstater og svarer til den økonomiske udvikling i fiskerisektoren. De skyldes, at der på nationalt plan iværksættes forvaltningsforanstaltninger, som den fælles fiskeripolitik indfører eller nødvendiggør. Dette berettiger ikke, at en medlemsstat indfører særlige støtteordninger. I modsætning til hvad FPAP fremfører, skal konkurrencefordrejningen derfor ikke vurderes i forhold til et »relevant marked«, f.eks. et »regionalt minimarked«, et begreb, som fonden nævner, men til hele fællesmarkedet, som det også fremgår af traktaten. Selvom støtten til FPAP gør det lettere at opretholde et fiskeri i en regional sammenhæng og beskytte bestandene ved at hindre højsøfartøjer i at udnytte områder, der ligger nærmere på land, eller trawlere i at satse på mere specifikke fiskerier, som FPAP har anført, svarer den fuldstændig til en støtte, der forvrider eller truer med at forvride konkurrencen og udgør derfor statsstøtte.
- (107) Af ovenanførte grunde mener Kommissionen derfor, at tilskuddene fra staten, der er udbetalt af FPAP til fiskerivirksomheder, fordrejer eller truer med at fordreje konkurrencen.
- 4.2.1.4. Forekomst af en finansiel fordel, der påvirker samhandelen mellem medlemsstaterne
- (108) FPAP bestrider, at støtten til virksomheder, der er medlem af fagforeningen, påvirker samhandelen mellem medlemsstaterne. Ifølge FPAP udøver disse virksomheder deres aktiviteter på »et marked, som på ingen måde er enestående, men snarere hviler på en »mosaik« af regionale mikromarkeder«.

⁽²¹⁾ KOM(2007) 73 endelig.

(109) Kommissionen siger hertil, at den samlede værdi af eksporten af franske fiskeri- og akvakulturprodukter til resten af verden udgjorde 1 290 mio. EUR i 2005, heraf 80 % til andre EU-medlemsstater. Og Frankrigs samlede import af samme varer udgjorde i 2005 3 693 mio. EUR, heraf 40-60 %, afhængigt af kilderne, fra EU-lande⁽²²⁾. Til sammenligning var den samlede værdi af den franske produktion 1 868 mio. EUR. Uden at der følgelig er behov for at udarbejde en specielt detaljeret kvantificeret økonomisk analyse⁽²³⁾, står det klart, at uanset prisforskellene pr. art, som hver dag kan konstateres i de franske eller europæiske havne, vejer samhandelen mellem Frankrig og resten af Europa tungt i en status over situationen for fiskeri- og akvakulturprodukter. Foranstaltninger, der skal begunstige et stort antal franske fiskerivirksomheder (over 30 % af flåden) ved at nedsætte deres produktionsomkostninger, vil nødvendigvis få en indvirkning på samhandelen mellem medlemsstaterne på fiskeriområdet.

(110) Det står derfor klart, at den fordel, som fiskerivirksomhederne har haft ved at få godtgjort en del af deres produktionsomkostninger, påvirker samhandelen mellem medlemsstaterne.

4.2.1.5. Konklusion

(111) De fire betingelser for, at en støtte kan betegnes statsstøtte, er kun delvist opfyldt. Den fordel, som fiskerivirksomhederne har haft adgang til, skyldes anvendelse af statsmidler, den fordrejer eller truer med at fordreje konkurrencen, og den påvirker samhandelen mellem medlemsstater. Til gengæld er det kun selve tilskudsbeløbet, der kan tilregnes staten, for så vidt som disse tilskud kun udgør en del af FPAP's midler, og staten ikke har grebet ind i de valg, som FPAP har truffet for at skabe et overskud af de midler, der er stillet til fondens rådighed. Kommissionen kan derfor kun konkludere, at der efter traktatens artikel 87 er tale om statsstøtte i det omfang, der er ydet offentlige midler, dvs. 65 eller 77 mio. EUR.

(112) Kommissionen bemærker afslutningsvis, at de franske myndigheder trods deres svar af 7. oktober 2005 og 21. april 2006 ikke reelt bestrider Kommissionens konklusioner vedrørende forekomsten af statsstøtte. I forbindelse med den franske nationalforsamlings drøftelser af finansloven for 2007 svarer landbrugs- og fiskerimini-

steren på et spørgsmål om FPAP's fremtid: »FPAP har gennemført sine aktiviteter siden 1. november 2004, men Kommissionen følger fonden nøje, da der er tale om statsstøtte.«⁽²⁴⁾

4.2.2. Forenelighed med fællesmarkedet

(113) Efter traktatens artikel 87, stk. 2 og 3, er der dog visse kategorier af statsstøtte, som er eller kan betragtes som forenelige med fællesmarkedet.

(114) Kommissionen bemærker, at disse tilskud ikke svarer til eksemplerne i artikel 87, stk. 2.

a) MQA anfører, at FPAP har handlet som »en organisation, der forsvare forbrugernes interesser« eller som en »samling af forbrugere af olieprodukter«, og ser dermed ud til at mene, at støtten til fiskerivirksomhederne kan sidestilles med »støtte af social karakter til enkelte forbrugere« efter artikel 87, stk. 1. Hertil svarer Kommissionen blot, at dette stykke udtrykkeligt vedrører »enkelte forbrugere« og ikke virksomheder, og at det følgelig ikke kan anvendes i det foreliggende tilfælde (jf. også betragtning 50). Støtten er dermed ikke forenelig med fællesmarkedet efter traktatens artikel 87, stk. 2, litra a).

b) Støtten har ikke til formål at råde bod på skader, der er forårsaget af naturkatastrofer eller af andre usædvanlige begivenheder. Udsvingene i oliepriserne er forbundet med den økonomiske aktivitet. De berører også andre sektorer, der forbruger olieprodukter, i alle EU's medlemsstater og kan ikke betragtes som en naturkatastrofe eller en usædvanlig begivenhed efter traktatens artikel 87, stk. 2, litra b). MQA indvender mod denne analyse, at støtten er ydet under ekstraordinære omstændigheder, »da Kommissionen jo selv erkender, at sektoren står over for usædvanlige økonomiske og sociale problemer«. Det er korrekt, at fiskerisektoren står over for særlige problemer, som Kommissionen har analyseret indgående i sin meddelelse⁽²⁵⁾ af 9. marts 2006 om forbedring af fiskerierhvervets økonomiske situation. Kommissionen viser i denne meddelelse, at kilden til sektorens økonomiske og sociale problemer skal findes i den manglende strukturelle tilpasning til de faktorer, der påvirker dens aktivitet. For øvrigt fremsætter Kommissionen i meddelelsen flere forslag til, hvordan man kan løse fiskerisektorens økonomiske problemer.

⁽²²⁾ Kilder: OFIMER Les chiffres-clés de la filière pêche et aquaculture en France, 2006-udgaven. Også Eurostat og Global Trade Information Service.

⁽²³⁾ Dom afsagt af Retten i Første Instans den 30. april 1998, sag T-241/95, Het Vlaamse Gewest mod Kommissionen, Sml. II, 1998, s. 717, præmis 67.

⁽²⁴⁾ Nationalforsamlingen — referat af mødet den 25. oktober 2006, indlæg af Dominique Bussereau, landbrugs- og fiskeriminister.

⁽²⁵⁾ KOM(2006) 103 endelig.

Vedrørende visse former for driftsstøttes forenelighed siger Kommissionen klart: »De nuværende problemer i fiskerierhvervet er blevet yderligere forværret af de stigende brændstofpriser i den seneste tid. Det har fået fiskerierhvervet til at kræve offentlig intervention som kompensation for denne pludselige omkostningsstigning. Sådan støtte ville være driftsstøtte, som er uforenelig med traktaten. Derfor kan Kommissionen ikke godkende støtte, der anmeldes til dette formål.« Kommissionen går derefter over til at drøfte en garantiordning, der kan sammenlignes med den, som FPAP startede med at indføre, og tilføjer, at »Kommissionen vil kun kunne godkende en sådan ordning, hvis ordningen giver sikkerhed for, at al offentlig støtte ville blive betalt tilbage på markedsvilkår, hvilket i den aktuelle økonomiske situation må siges at være meget usandsynligt.« Udsvingene i produktionsfaktorer såsom brændstof er forbundet med den økonomiske aktivitet og kan ikke i sig selv udgøre en usædvanlig begivenhed.

I lyset af ovenstående finder Kommissionen ikke, at den pågældende statsstøtte, der er tildelt fiskerivirksomheder, er forenelig med fællesmarkedet efter traktatens artikel 87, stk. 2, litra b).

(115) Støtten kan heller ikke betragtes som forenelig med fællesmarkedet på grundlag af traktatens artikel 87, stk. 3, og de forskellige eksempler, der er nævnt her.

a) Det drejer sig ikke om støtte til fremme af den økonomiske udvikling i områder, hvor levestandarden er lav, eller hvor der hersker en alvorlig underbeskæftigelse (eksempel fra traktatens artikel 87, stk. 3, litra a). Formålet med denne støtte er at reducere fiskerivirksomheders driftsomkostninger. FPAP anfører ganske vist, at støtten har til formål at gøre det lettere at opretholde fiskeriet i en regional ramme. Men Kommissionen kan konstatere, at støtten tildeles fiskerivirksomhederne, uanset hvor de har hovedsæde, eller hvilken havn fartøjerne lægger til i. Den har således ingen forbindelse med den støtte, der er omfattet af litra a).

b) Støtten kan heller ikke betragtes som støtte til fremme af gennemførelsen af et vigtigt projekt af fælleseuropæisk interesse eller støtte, der skal afhjælpe en alvorlig forstyrrelse i en medlemsstats økonomi. Den har ingen forbindelse med et vigtigt projekt af fælleseuropæisk interesse. Den kan heller ikke kaldes støtte, der skal afhjælpe en alvorlig forstyrrelse i en

medlemsstats økonomi. Støtten til fiskerivirksomhederne skal afhjælpe problemer for virksomheder i en bestemt økonomisk sektor og ikke hele den franske økonomis problemer. Der er ingen tvivl om, at denne støtte er rettet mod en bestemt sektor, da olieprisstigningerne ikke kun har påvirket fiskerisektoren, men alle virksomheder i alle sektorer. Her har Kommissionen altid ment, at det ikke er de offentlige myndigheders opgave at gribe økonomisk ind for at afhjælpe denne stigning, men tværtimod at opfordre virksomhederne til at tilpasse sig de nye økonomiske vilkår. På baggrund af ovenstående finder Kommissionen ikke, at FPAP's støtte til fiskerivirksomheder kan betragtes som forenelig efter artikel 87, stk. 3, litra b).

c) Med hensyn til artikel 87, stk. 3, litra c) kan nedsættelsen af brændstofpriserne ikke i sig selv opfylde betingelsen i litra c), nemlig at støtte til fremme af udviklingen af visse erhvervsgræne eller økonomiske regioner, når den ikke ændrer samhandelsvilkårene på en måde, der strider mod den fælles interesse, kan være forenelig med fællesmarkedet. Den pågældende støtte har ikke til formål at fremme udviklingen af fiskeriet forstået som et bæredygtigt fiskeri i overensstemmelse med målsætningerne for den fælles fiskeripolitik, men fastholder tværtimod fiskeriindsatsen uden at tilskynde fiskerivirksomhederne til at reducere deres udgifter til brændstof. Det betyder derfor, at de forsinker fiskerivirksomhedernes nødvendige tilpasning til følgerne af oliepriserne. Denne aktivitet er desuden ikke relateret til en økonomisk region. Støtten kan derfor ikke betragtes som forenelig med fællesmarkedet efter artikel 87, stk. 3, litra c).

d) Endelig indgår denne form for støtte helt klart ikke i støttekategorierne til fremme af kulturen og bevarelse af kulturarven og heller ikke som støtte, der kan betragtes som forenelig med fællesmarkedet, og som Rådet kan træffe beslutning om efter artikel 87, stk. 3, litra e).

(116) Det følger af ovenstående forhold, at statsstøtten til fiskerivirksomheder til at nedsætte deres brændstofudgifter ikke henhører under undtagelserne i traktatens artikel 87.

(117) Eftersom der er tale om støtte til fiskerivirksomheder, skal den også analyseres på baggrund af retningslinjerne for statsstøtte til fiskeriet og akvakulturen (i det følgende »retningslinjerne«).

- (118) Denne støtte reducerer fiskerivirksomheders produktionsomkostninger. Den har derfor karakter af driftsstøtte.
- (119) Kommissionen erindrer om, at det i betragtning 115 i disse retningslinjer hedder, at »Statsstøtten må ikke virke beskyttende: Den skal fremme rationalisering og effektivisering af produktionen og afsætningen af fiskevarer. En sådan støtte skal medføre varige forbedringer, så erhvervet kan udvikle sig alene på grundlag af markedsindtægter.«
- (120) Men som det fremgår af betragtning 0 c) i denne beslutning, sigter tilskuddet til brændstofudgifter ikke mod at udvikle fiskeriaktiviteterne i retning af et bæredygtigt fiskeri i overensstemmelse med målsætningerne for den fælles fiskeripolitik, men mod at sikre, at fiskerivirksomhederne kan opretholde den samme aktivitet. Derfor finder Kommissionen, at støtten virker beskyttende som anført i retningslinjernes betragtning 3.5 og derfor ikke kan betragtes som forenelig med princippet i disse retningslinjer.
- (121) Ganske vist har Frankrig i sine svar til åbningen af den formelle undersøgelsesprocedure anført, at »FPAP's aktiviteter blot har foregrebet de nødvendige foranstaltninger, som retnings- og omstrukturingsplanerne illustrerer og bekræfter«. Men det var først meget senere, i januar 2008, at Frankrig informerede Kommissionen om gennemførelsen af foranstaltninger, der blev præsenteret som støtteforanstaltninger til redning og omstrukturering af fiskerivirksomheder, som Kommissionen har registreret under nr. NN 09/2008 og er i færd med at analysere. Men selvom man accepterer Frankrigs argument om, at FPAP's aktiviteter på sin vis foregreb disse støtteforanstaltninger til redning og omstrukturering, har dette ingen betydning for, om de er forenelige med fællesmarkedet på grund af de fundamentale forskelle, der består mellem de foranstaltninger, som FPAP har gennemført, og de betingelser, som støtteordninger for redning og omstrukturering af virksomheder skal opfylde; disse betingelser er beskrevet i EU's rammebestemmelser for statsstøtte til redning og omstrukturering af kriseramte virksomheder⁽²⁶⁾. I modsætning til kravene i disse retningslinjer er indtægterne fra FPAP's aktiviteter ydet uden forskel til samtlige fiskerivirksomheder og ikke kun kriseramte virksomheder. På den anden side må støtten til redning ikke overstige seks måneder og skal tage form af et lån, der skal tilbagebetales, eller en garanti. Og støtten til omstrukturering skal tildeles på helt bestemte betingelser og for en begrænset periode. Men den støtte, som Frankrig har ydet via FPAP, opfylder ingen af de krævede betingelser: fiskevirksomhederne har modtaget støtte siden 2004, den ydes ikke i form af lån eller garanti, og den forventes ikke tilbagebetalt under en omstruktureringsplan.
- (122) FPAP finder også, at støtten er berettiget, fordi der i realiteten skulle være tale om en indtægtsstøtte for lønmodtagere. Herom skriver FPAP: »FPAP er etableret som en »forebyggelsesinstans«, der for de 2 500 medlemsvirksomheder skal udgøre en juridisk retningsordning som omhandlet i den franske lov I medfør heraf er det tilladt at yde støtte til lønmodtagers indtægter som omfattet af omstrukturingsordningen. Dette påvirker på ingen måde konkurrencebestemmelserne. Tværtimod henhører støtten under EF-principper, der sikrer lønmodtagerne en anstændig mindsteløn.« FPAP siger videre, at systemet med fangstrelateret aflønning af sømænd i Frankrig ville betyde, at lønmodtagere i fiskerivirksomheder ikke ville få løn eller ville komme i gæld til rederiet. Endelig præciserer fonden, at 25 af de 65 mio. EUR i tilskud fra staten »er direkte relateret til tilskud til lønmodtagerne og skal betragtes som en direkte socialhjælp«. MQA tilføjer: »Hvis lånene opfattes som støtte, ikke til fordel for FPAP, men for de fiskerivirksomheder, der er medlem af fonden, er der virkelig tale om socialhjælp. Den således tildelte finansielle hjælp ville i praksis være direkte relateret til aflønningen af sømænd.«
- (123) Disse påstande afføder flere bemærkninger fra Kommissionen:
- 1) For det første overrasker det Kommissionen, at omtrent 40 % (25 mio. af 65) af statens likviditetstilskud, som i henhold til de tre ovenfor beskrevne aftaler (jf. betragtning 21) skal muliggøre køb af finansielle optioner på terminsmarkederne for olieprodukter, »er direkte relateret til tilskud til lønmodtagerne og skal betragtes som en direkte socialhjælp«.

⁽²⁶⁾ EUT C 244 af 1.10.2004, s. 2.

2) Kommissionen formoder, at der her fra FPAP's side er tale om en retorisk genvej, som skal vise, at de foranstaltninger, som FPAP har iværksat ved at mindske fiskerivirksomhedernes udgifter i sidste instans på grund af det fangstrelaterede lønsystem vil komme lønmodtagerne i disse virksomheder til gode. I denne synsvinkel kan disse foranstaltninger betragtes »som direkte socialhjælp«. Men intet i dokumentationen tyder på, at der skulle være tale om direkte socialhjælp, dvs. støtte, som FPAP skulle have udbetalt direkte til virksomhedernes lønmodtagere. Dette er for øvrigt heller ikke omfattet af FPAP's vedtægter (jf. beslutningens betragtning 20).

3) Under alle omstændigheder — dvs. uanset om støtten eventuelt skulle være udbetalt direkte til lønmodtagerne, eller at FPAP's aktiviteter ville medføre, at lønmodtagerne fik et tilskud til deres fangstrelaterede løn — erindrings Kommissionen om, at begrebet støtte i medfør af en fast retspraksis⁽²⁷⁾, omfatter fordele tildelt af de offentlige myndigheder, der på forskellig måde reducerer de udgifter, som ellers belaster en virksomheds budget. Forstået sådan er lønudgifter indskudtabelt en af disse poster, og en virksomhed kan ikke forvente offentlig støtte til at betale dem med. De fordele, som fiskerivirksomhederne har haft på grund af muligheden for at købe brændstof til en begunstiget pris og få en delvis kompensation af brændstofudgifterne, har derfor ifølge FPAP og MQA været til gavn for lønmodtagerne i disse virksomheder, men dette forhold er irrelevant for vurderingen af, om denne støtte er forenelig med fællesmarkedet. Det skal blot konstateres, at de fordele, som fiskerivirksomhederne har fået via de offentlige midler, har nedsat de udgifter, der normalt skal afholdes over de nævnte virksomheders budget.

4) I samme sammenhæng kan Kommissionen ikke godtage påstanden om, at støtten til lønmodtagernes indtægt skulle være tilladt, fordi den for det første er i

tråd med EU-princippet om at sikre lønmodtagerne en anstændig løn, for det andet fordi det fangstrelaterede lønsystem skulle være særligt ugunstigt for franske sømænd. I medfør af subsidiaritetsprincippet er eventuel lovgivning om mindsteløn alene medlemsstaternes kompetenceområde. I Frankrig er denne forpligtelse vedrørende sømænds løn omfattet af den franske arbejdslovs artikel L.742-2, D.742-1 og D.742-2. Som anført i en dom afsagt af appelretten i Rennes den 16. juni 1998⁽²⁸⁾, finder disse generelle bestemmelser anvendelse på lønmodtagere, der er omfattet af den maritime arbejdslov, uanset lønsystem. En aftale mellem rederen og lønmodtagerne om, at sømænd som udgangsbetragtning modtager en fangstrelateret løn (med evt. overskud), fritager ikke rederen for, i den tid de befinder sig om bord på fartøjet, at udbetale en løn, der mindst svarer til mindstelønnen. Lønnen fra fangsten skal med andre ord mindst svare til mindstelønnen. I artikel 34 i den maritime arbejdslov⁽²⁹⁾ henvises der til »en national faglig aftale eller udvidede brancheaftaler [om fastsættelse] af den eller de perioder, der danner grundlag for beregningen af mindstelønnen for sømænd, hvis løn er fangstrelateret, uafhængigt af den reelle arbejdstid«. Brancheaftalens artikel 9, stk. 1, sikrer en årlig brutto-mindsteløn for sømænd, hvis løn er fangstrelateret. Aftalen blev underskrevet den 28. marts 2001⁽³⁰⁾. Denne bestemmelse er obligatorisk for alle arbejdsgivere og lønmodtagere, der er omfattet af denne aftale, ved tværministerielt dekret af 3. juli 2003⁽³¹⁾. De lønudgifter, som denne forpligtelse medfører, er således en produktionsomkostning for fiskerivirksomhederne på samme måde som udgifter til brændstof. På disse vilkår kan Kommissionen ikke godtage argumentet om, at den franske stat skulle gribe ind økonomisk, fordi rederne unddrager sig deres ved lov fastlagte forpligtelse til at sikre deres lønmodtagere en mindsteløn, når disses løn er fangstrelateret.

⁽²⁷⁾ Domstolens dom af 5. oktober 1999, C-251/97, Frankrig mod Kommissionen, Sml. I 1999, s. 6639, præmis 35.

⁽²⁸⁾ Dom afsagt af appelretten i Rennes den 16. juni 1998, Marziou mod Louzaouen, i *Le Droit Maritime Français*, nr. 588, december 1998, s. 1201 ff. (Editions Lamy).

⁽²⁹⁾ Kan hentes på www.legifrance.gouv.fr/

⁽³⁰⁾ Udstyrsministeriets officielle tidende (Bulletin officiel du ministère de l'Équipement) nr. 13 af 25. juli 2003 kan hentes på www2.equipement.gouv.fr/bulletinofficiel/fiches/BO200313/Une.htm

⁽³¹⁾ Offentliggjort i den franske statstidende (*Journal officiel de la République française*) nr. 203 af 3. september 2003, s. 15051.

- (124) Ifølge MQA kunne der også være tale om samfundsøkonomiske foranstaltninger: »ifølge retningslinjerne (...) kan socioøkonomiske foranstaltninger betegnes som forenelige. I det foreliggende tilfælde er FPAP fuldstændig transparent, og de foranstaltninger, som Kommissionen betegner som støtteforanstaltninger, har karakter af socioøkonomiske foranstaltninger.«
- (125) Kommissionen konstaterer, at MQA ikke har fremlagt dokumentation, der gør det muligt at undersøge støtten på baggrund af retningslinjernes betragtning 4.5., hvor det hedder, at direkte støtte til arbejdstagere svarende til socioøkonomiske foranstaltninger kan fra sag til sag betragtes som forenelig med fællesmarkedet. Det præciseres imidlertid i dette punkt, at indkomststøtte kun kan betragtes som forenelig, »hvis den indgår som et led i socioøkonomiske støtteforanstaltninger, hvis formål er at kompensere for indkomsttab i forbindelse med foranstaltninger for kapacitetstilpasning, som er vedtaget i henhold til artikel 11, stk. 1, i forordning (EF) nr. 2371/2002« (Rådets forordning (EF) nr. 2371/2002 af 20. december 2002 om bevarelse og bæredygtig udnyttelse af fiskeressourcerne som led i den fælles fiskeripolitik⁽³²⁾). Men oprettelsen af FPAP er ikke en del af en samlet plan, der er vedtaget i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 2371/2002 med henblik på at tilpasse fiskerikapaciteten. MQA's argument kan derfor på ingen måde berettiggelse tildeling af denne driftsstøtte.
- (126) MQA anfører således, at det ikke er korrekt, at støtten er tildelt betingelsesløst. Ifølge MQA »har staten stillet som krav for tildeling af disse lån, at FPAP fremlægger flere bilag, som skal dokumentere, at fonden forvaltes korrekt, og fondens og medlemmernes faste beslutning om at iværksætte bæredygtige løsninger på de nye produktionsbetingelser i fiskerisektoren.« MQA understreger dette krav om gennemsigtige regnskaber og statens beslutning om at anmode om en tværministeriel kontrol på stedet.
- (127) Kommissionen noterer sig dette krav om gennemsigthed og kontrol, men bemærker samtidig, at dette jo er elementært, da der er tale om et initiativ, som finansieres med offentlige midler. Den beklager dog, at de franske myndigheder på en sådan baggrund af gennem-
- sigtighed ikke har fremsendt alle detaljerede, kvantificerede oplysninger om fondens aktiviteter trods anmodninger fremsat under proceduren. Endelig konstaterer den, at den aldrig har modtaget oplysninger om det kontrolbesøg, som MQA nævner, og derfor heller ikke om konklusionerne deraf, som de franske myndigheder bad om at modtage medio november 2005.
- (128) Kommissionen finder derfor, at statstilskuddene indgår i kategorien driftsstøtte som omhandlet i retningslinjernes betragtning 3.7, hvor det hedder, at: »statsstøtte, som tildeles uden at pålægge modtagerne forpligtelser, der tjener formålene med den fælles fiskeripolitik, og som skal forbedre virksomhedernes situation og øge deres likviditet, (...) er driftsstøtte og derfor uforenelig med fællesmarkedet«. Tilskuddene er derfor uforenelige med fællesmarkedet.

5. KONKLUSION

- (129) Kommissionen konstaterer, at Frankrig ulovligt og i strid med traktatens artikel 88, stk. 3, har gennemført de forskellige støtteforanstaltninger, der er genstand for den foreliggende beslutning.

- (130) På grundlag af analysen i denne beslutnings del 4.1 finder Kommissionen, at likviditetstilskuddet til FPAP i form af tre, eventuelt fire tilskud på i alt 65, evt. 77 mio. EUR udgør statsstøtte og er uforeneligt med fællesmarkedet efter traktatens artikel 87, stk. 2 og 3. Da en bankinstitution ikke ville have ydet et tilskud som det, FPAP har modtaget, og da disse tilskud ifølge de fremlagte oplysninger ikke er blevet tilbagebetalt, bliver de til direkte støtte (jf. betragtning 67) og dermed en statsstøtte på det pågældende beløb.

- (131) På grundlag af analysen i denne beslutnings del 4.2 finder Kommissionen, at støtten til FPAP i form af tilskud, som har gjort det muligt for fiskerivirksomheder at købe brændstof til en begunstiget pris og få adgang til en kompensation under forsikringsordningen for brændstofudgifter, udgør statsstøtte og er uforenelig med fællesmarkedet efter traktatens artikel 87, stk. 2 og 3.

⁽³²⁾ EFT L 358 af 31.12.2002, s. 59.

6. TILBAGESØGNING

(132) Statsstøtten fra Frankrig udgør 65 mio. EUR eller 77 mio. EUR, hvis der er fire aftaler. I medfør af artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 659/1999 beslutter Kommissionen i tilfælde af en negativ beslutning om ulovlig støtte, at medlemsstaten skal træffe alle de nødvendige foranstaltninger for at tilbagesøge støtten hos modtagerne. Målet er nået, når den pågældende støtte med tillæg af morarenter i påkommende tilfælde er tilbagebetalt af modtagerne, eller med andre ord af de virksomheder, som i praksis har fået udbetalt støtten⁽³³⁾. Kravet om tilbagesøgning er således opfyldt, når dette beløb på 65 hhv. 77 mio. EUR er tilbagebetalt.

(133) For at fastslå, hvad der skal tilbagesøges hos hhv. FPAP og fiskerivirksomhederne, skal der tages hensyn til, at FPAP, der handler som økonomisk operatør på terminsmarkederne, har som mål at udbetale kompensation til fiskerivirksomheder inden for rammerne af en forsikringsordning for brændstofpriser, som fonden har indført, og levere brændstof til en begunstiget pris. Den foreliggende analyse af økonomien i dette særlige system viser, at FPAP har opfyldt sin opgave ved gradvist at overføre statsmidlerne. Den støtte, som skal tilbagesøges hos FPAP, er derfor den del af de 65 eller 77 mio. EUR, som ikke er blevet overført til fiskerivirksomhederne, og den del, som skal tilbagesøges hos fiskerivirksomhederne, er derfor den del, der er blevet overført til dem.

(134) Kommissionen har ikke kendskab til det beløb, der reelt er overført fra FPAP til fiskerivirksomhederne. Kommissionen bemærker i denne sammenhæng, at de franske myndigheder trods påbud om at fremsende de nødvendige oplysninger om FPAP's drift ikke har fremsendt hverken oplysninger om udnyttelsen af fondens midler eller dens regnskab. Da disse oplysninger ikke foreligger, finder Kommissionen i overensstemmelse med Domstolens retspraksis⁽³⁴⁾, at det er hensigtsmæssigt at fastlægge visse retningslinjer for den metode, der skal anvendes til at bestemme det støttebeløb, der skal tilbagesøges.

(135) Kommissionen har i fastlæggelsen af disse retningslinjer taget hensyn til, at FPAP i henhold til aftalerne er forpligtet at føre regnskab over anvendelsen af tilskuddene samt udnyttelse af ressourcer og afholdte udgifter, og at fonden er forpligtet til at opbevare bilag i mindst 10 år og at stille dem til rådighed for de forskellige statslige instanser på simpel anmodning (jf. betragtning

27). Disse oplysninger gør det muligt for myndighederne eller de instanser, der skal gennemføre beslutningen om tilbagesøgning, at få kendskab til bevægelserne i FPAP's midler og situationen for disse midler på det tidspunkt, hvor beslutningen skal gennemføres. Fiskerivirksomhedernes regnskaber føres almindeligvis af forvaltningsgrupper under centret for forvaltning af småfiskeri (Centre de gestion de la pêche artisanale), der er repræsenteret i FPAP's bestyrelse, og det er derfor også muligt i disse regnskaber at udskille de kompensationer, som FPAP har udbetalt til dem.

6.1. Tilbagesøgning hos FPAP

(136) Den uforenelige støtte, som skal tilbagesøges hos FPAP, svarer til den del af statsstøtten, som ikke er blevet overført til fiskerivirksomhederne, dvs. det tilskud, som har finansieret FPAP's drift, samt det tilskud, som fonden har beholdt i sin likviditet. De samlede driftsudgifter kan være kendt af den myndighed, der skal gennemføre tilbagesøgningen, på baggrund af FPAP's regnskaber. I lyset af midlernes fungible karakter, og da det er umuligt at bestemme deres oprindelse på baggrund af deres anvendelse, finder Kommissionen, at den del af statstilskuddet, der har finansieret disse driftsudgifter, beregnes ved fra de samlede driftsudgifter at trække FPAP's egne midler (medlemsbidrag). På samme måde kan man beregne den del af tilskuddet, der er bevaret i fondens likviditet ved at anvende samme forhold på den resterende likviditet.

6.2. Tilbagesøgning hos fiskerivirksomhederne

(137) Som det fremgår af ovenstående svarer den støtte, der skal tilbagesøges hos samtlige fiskerivirksomheder, til tilskuddet på hhv. 65 eller 77 mio. EUR med fradrag af det beløb, der skal tilbagesøges hos FPAP i overensstemmelse med oplysningerne i betragtning 136. I beregningen af den del af statsstøtten, der skal tilbagesøges hos hver af virksomhederne, tages der hensyn til, at det ikke er muligt rent regnskabsmæssigt at sondre mellem støtte, der betegnes som statsstøtte, og støtte, der ikke kan tilregnes staten (se beslutningens betragtning 136).

(138) Kommissionen mener, at den statsstøtte, som skal tilbagesøges hos hver enkelt virksomhed, kan beregnes på grundlag af den kompensation, som den enkelte virksomhed har modtaget som kompensation af udgifter for brændstof.

⁽³³⁾ Domstolens dom af 29.4.2004, sag C-277/00, Tyskland mod Kommissionen, Sml. I, 2004, s. 3925, præmis 75.

⁽³⁴⁾ Domstolens dom af 29.10.2000, sag C-480/00, Spanien mod Kommissionen, Sml. I 2000, s. 8715, præmis 25.

(139) Når Kommissionen bruger kompensationen som grundlag for beregningen, tager den ikke hensyn til subventionsækvivalenten for de besparelser, som den enkelte fiskerivirksomhed har opnået ved at købe brændstof til en lavere pris end markedsprisen. Dette finder Kommissionen berettiget, fordi de virksomheder, der har haft adgang til præferencepriser på deres brændstof, er de samme, som har modtaget kompensationer under brændstofforsikringsordningen og dette i forhold, der er fuldstændig sammenlignelige, for jo mere brændstof en virksomhed købte til en præferencepris, jo højere kompensation modtog den og omvendt. Vælges dette grundlag, sker der ikke nogen fordrejning mellem de berørte virksomheder i forhold til deres respektive tilbagebetalingsforpligtelser. Kommissionen bemærker for øvrigt, at hvis subventionsækvivalenterne skulle indgå i beregningsgrundlaget, ville det for hver leverance af brændstof i den periode, hvor FPAP var aktiv på terminsmarkederne, være nødvendigt at beregne forskellen mellem udgifterne til køb til dagkursen og den pris, som kooperativet fakturerede, efter at have bestemt dagkursen for den købte brændstofftype og for forsyningsstedet. Det ville have været vanskeligere at følge denne metode. Derfor foretrækker Kommissionen at anbefale det beregningsgrundlag, der er lettest for myndighederne og de instanser, der skal gennemføre beslutningen om tilbagesøgning.

(140) Kommissionen mener derfor, at den statsstøtte, som skal tilbagesøges hos hver virksomhed, kan beregnes på grundlag af den kompensation, som den enkelte virksomhed har modtaget som kompensation for udgifter til brændstof. Den statsstøtte, der skal tilbagesøges, skal beregnes ved at pålægge kompensationen en procentsats, som svarer til forholdet mellem det samlede støttebeløb, der skal tilbagesøges hos fiskerivirksomhederne, og den samlede kompensation, som FPAP har udbetalt til fiskerivirksomhederne under brændstofforsikringsordningen.

(141) Det beløb, der skal tilbagesøges hos hver fiskerivirksomhed, skal beregnes som følger:

$$T * \text{Vir} = I \times \frac{(\text{Tilskud} - T * \text{FPAP})}{I \text{ alt } K}$$

hvor

$T * \text{Vir}$ = beløb, der skal tilbagesøges hos fiskerivirksomheden

K = kompensation udbetalt til fiskerivirksomheden under brændstofforsikringsordningen

Tilskud = 65 eller 77 mio. EUR

$T * \text{FPAP}$ = beløb, der skal tilbagesøges hos FPAP ifølge anvisningerne i betragtning 136

$I \text{ alt } K$ = samlet kompensation udbetalt af FPAP til fiskerivirksomhederne under brændstofforsikringsordningen

(142) Denne metode tager hensyn til argumentet om, at FPAP har fået overskud på terminsmarkederne, som efterfølgende er videregivet til fiskerivirksomhederne. Som beskrevet i denne beslutning er det den mest sandsynlige antagelse. Der skal dog også tages hensyn til det teoretiske tilfælde, hvor FPAP eventuelt har lidt tab på terminsmarkederne, og hvor fiskerivirksomhederne derfor ville have fået udbetalt en kompensation, der var lavere end tilskuddet med fradrag af det beløb, der skal tilbagesøges hos FPAP. I dette tilfælde ville kvotienten $(\text{Tilskud} - T * \text{FPAP}) / I \text{ alt } G$ generelt være højere end 1, især hvis beløbet » $T * \text{FPAP}$ « er lavt. Anvendelsen af ovennævnte formel betyder så, at det samlede beløb, som skal tilbagesøges hos fiskerivirksomhederne, bliver højere end det beløb, de har fået udbetalt. I dette særlige tilfælde bør man derfor gå ud fra, at det beløb, der skal tilbagesøges hos hver enkelt virksomhed, svarer til den kompensation, som virksomheden har modtaget under brændstofforsikringsordningen. I dette teoretiske tilfælde skal forskellen mellem statstilskuddene og kompensationerne til fiskerivirksomhederne tilbagesøges hos FPAP, som ville have brugt denne forskel.

(143) Statsstøtten til fiskerivirksomhederne kan muligvis ikke omfattes af tilbagesøgning, hvis disse på det tidspunkt, hvor den er tildelt, opfyldte betingelserne i forordning (EF) nr. 1860/2004 eller i forordning (EF) nr. 875/2007 vedrørende de minimis-støtte —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Den ulovlige støtte til køb af finansielle optioner på terminsmarkederne, som Frankrig i modstrid med traktatens artikel 88, stk. 3, har ydet til Fonds de prévention des aléas pêche (fond til forebyggelse af risici i fiskeriet, FPAP), er uforenelig med fællesmarkedet.

Artikel 2

Den ulovlige støtte i form af nedsættelse af deres udgifter til brændstof, som Frankrig i modstrid med traktatens artikel 88, stk. 3, har ydet til fiskerivirksomheder, er uforenelig med fællesmarkedet.

Artikel 3

Støttetildeling til en enkelt fiskerivirksomhed efter artikel 2, stk. 1, i Rådets forordning (EF) nr. 994/98⁽³⁵⁾ skal ikke tilbagesøges, hvis den på tidspunktet for tildelingen opfylder betingelserne i den forordning, der er vedtaget i medfør af artikel 2 i forordning (EF) nr. 994/98, som fandt anvendelse på tidspunktet for tildelingen af støtten.

Artikel 4

1. Modtagerne tilbagebetaler den uforenelige støtte som omhandlet i artikel 1 og 2.

2. Den støtte, der skal tilbagesøges, pålægges renter fra det tidspunkt, hvor den blev udbetalt til støttemodtageren, og indtil den er blevet tilbagebetalt.

3. Renterne beregnes på et grundlag, der fastlægges efter bestemmelserne i kapitel V i Kommissionens forordning (EF) nr. 794/2004⁽³⁶⁾.

4. Frankrig indstiller med virkning fra denne beslutnings meddelelse enhver resterende udbetaling af den i artikel 1 og 2 omhandlede støtte.

Artikel 5

1. Tilbagesøgningen af den i artikel 1 og 2 omhandlede støtte skal ske omgående og effektivt.

2. Frankrig efterkommer denne beslutning senest fire måneder efter meddelelsen deraf.

Artikel 6

1. Frankrig underretter senest to måneder efter meddelelsen af denne beslutning Kommissionen om følgende:

- a) det samlede beløb (hovedstol og renter), som skal tilbagesøges hos FPAP
- b) en detaljeret beskrivelse af de foranstaltninger, der allerede er truffet eller er planlagt for at efterkomme beslutningen
- c) dokumentation for, at FPAP har fået påbud om at tilbagebetale støtten.

2. Frankrig holder løbende Kommissionen orienteret om de nationale foranstaltninger, der træffes for at efterkomme denne beslutning, indtil den i artikel 1 omhandlede støtte er fuldt tilbagebetalt. På Kommissionens anmodning giver Frankrig omgående oplysninger om de planlagte eller allerede gennemførte foranstaltninger med henblik på at efterkomme denne beslutning samt afgiver yderligere detaljer vedrørende de støttebeløb og renter, FPAP allerede har tilbagebetalt.

Artikel 7

1. Frankrig underretter senest to måneder efter meddelelsen af denne beslutning Kommissionen om følgende:

- a) listen over fiskerivirksomheder, der har modtaget støtte som omhandlet i artikel 1 og 2 og det samlede beløb, hver virksomhed har modtaget
- b) det samlede beløb (hovedstol og renter), som hver støttemodtager skal tilbagebetale
- c) en detaljeret beskrivelse af de foranstaltninger, der allerede er truffet eller er planlagt for at efterkomme beslutningen
- d) dokumentation for, at støttemodtagerne har fået påbud om at tilbagebetale støtten.

2. Frankrig holder løbende Kommissionen orienteret om de nationale foranstaltninger, der træffes for at efterkomme denne beslutning, indtil den i artikel 2 omhandlede støtte er fuldt tilbagebetalt, samt fremsender på Kommissionens anmodning oplysninger om de planlagte eller allerede gennemførte foranstaltninger med henblik på at efterkomme denne beslutning. Frankrig fremsender ligeledes detaljer vedrørende de støttebeløb og renter, støttemodtagerne allerede har tilbagebetalt.

Artikel 8

Denne beslutning er rettet til Den Franske Republik.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. maj 2008.

På Kommissionens vegne

Joe BORG

Medlem af Kommissionen

⁽³⁵⁾ EFT L 142 af 14.5.1998, s. 1.

⁽³⁶⁾ EUT L 140 af 30.4.2004, s. 1.

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 5. december 2008

om afvisning af at optage svovlsyre i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof

(meddelt under nummer K(2008) 7612)

(EØS-relevant tekst)

(2008/937/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

2229/2004. For svovlsyre var den rapporterende medlemsstat Frankrig, og alle relevante oplysninger blev forelagt i oktober 2007.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 2, fjerde afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF kan en medlemsstat i en periode på 12 år fra datoen for meddelelsen af direktivet tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, som ikke er opført i bilag I til direktivet, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen heraf, mens disse stoffer gradvist undersøges inden for rammerne af et arbejdsprogram.
- (2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1112/2002 ⁽²⁾ og (EF) nr. 2229/2004 ⁽³⁾ er der fastsat nærmere bestemmelser for iværksættelsen af fjerde fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, ligesom der opstilles en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter svovlsyre.
- (3) Svovlsyres virkninger på menneskers sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EF) nr. 1112/2002 og (EF) nr. 2229/2004 for en række anvendelsesformål, som anmelderen har foreslået. Ved disse forordninger udpeges endvidere de rapporterende medlemsstater, som skal forelægge Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) deres vurderingsrapporter og henstillinger, jf. artikel 20 i forordning (EF) nr.

- (4) Kommissionen har undersøgt svovlsyre i henhold til artikel 24a i forordning (EF) nr. 2229/2004. Et udkast til revideret vurderingsrapport blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 26. september 2008 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport.

- (5) Det blev under komitéens undersøgelse af aktivstoffet og under hensyntagen til medlemsstaternes bemærkninger konkluderet, at den foreliggende dokumentation ikke er tilstrækkelig til at afslutte vurderingen af forbrugerrisikoen og fastsætte en pålidelig værdi for den acceptable eksponering af brugerne (AOEL), og en sådan værdi er nødvendig for, at der kan foretages en vurdering af brugerrisikoen. Endvidere omhandler den reviderede vurderingsrapport om stoffet andre problemer, som den rapporterende medlemsstat påpegede i sin vurderingsrapport.

- (6) Kommissionen opfordrede anmelderen til at kommentere resultaterne af peer reviewet og oplyse, hvorvidt han havde til hensigt at fastholde sin ansøgning om at få stoffet optaget i bilaget. Anmelderen fremsatte sine bemærkninger, og Kommissionen har gennemgået disse nøje. Selv med de af anmelderen fremsatte argumenter kan de påpegede problemer dog ikke siges at være løst, og de vurderinger, der er foretaget på baggrund af de forelagte oplysninger, har ikke underbygget forventningen om, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder svovlsyre, under de foreslåede betingelser for anvendelse generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF.

- (7) Svovlsyre bør derfor ikke optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

- (8) Det bør sikres, at godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder svovlsyre, trækkes tilbage inden for den fastsatte frist og ikke forlænges, og at der ikke gives nye godkendelser for sådanne produkter.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 168 af 27.6.2002, s. 14.

⁽³⁾ EUT L 379 af 24.12.2004, s. 13.

- (9) Enhver frist, som en medlemsstat indrømmer til bortskaffelse, opbevaring, omsætning eller anvendelse af bestående lagre af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder svovlsyre, bør ikke overstige 12 måneder, således at bestående lagre højst kan anvendes yderligere én vækstsæson, hvilket sikrer, at landbrugere fortsat har adgang til plantebeskyttelsesmidler, som indeholder svovlsyre, i 18 måneder fra vedtagelsen af denne beslutning.
- (10) Denne beslutning er ikke til hinder for, at der indgives en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF og Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008 af 17. januar 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår en almindelig og en fremskyndet procedure for vurdering af aktivstoffer, der har været omfattet af det i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv omhandlede arbejdsprogram, men som ikke er optaget i direktivets bilag I⁽¹⁾, med henblik på eventuel optagelse af svovlsyre i direktivets bilag I.
- (11) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Svovlsyre optages ikke i bilag I til direktiv 91/414/EØF som aktivstof.

Artikel 2

Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder svovlsyre, trækkes tilbage senest den 5. juni 2009
- b) der fra datoen for offentliggørelse af denne beslutning ikke gives godkendelse eller forlænget godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder svovlsyre.

Artikel 3

Eventuelle frister, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 4, stk. 6, i direktiv 91/414/EØF, skal være så korte som muligt og skal udløbe senest den 5. juni 2010.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. december 2008.

På Kommissionens vegne

Androulla VASSILIOU

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 9. december 2008

om listen over begunstigede lande, som opfylder betingelserne for den særlige ansporende ordning for bæredygtig udvikling og god regeringsførelse i henhold til Rådets forordning (EF) Nr. 732/2008 om anvendelse af et arrangement med generelle toldpræferencer i perioden fra den 1. januar 2009 til den 31. december 2011

(meddelt under nummer K(2008) 8028)

(2008/938/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 732/2008 af 22. juli 2008 om anvendelse af et arrangement med generelle toldpræferencer for perioden 1. januar 2009 til 31. december 2011 og om ændring af forordning (EF) nr. 552/97, (EF) nr. 1933/2006 og af Kommissionens forordning (EF) nr. 1100/2006 og (EF) nr. 964/2007 ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 732/2008 indeholder bestemmelser om en særlig ansporende ordning for bæredygtig udvikling og god regeringsførelse for udviklingslande, der opfylder visse krav, jf. forordningens artikel 8 og 9.
- (2) Alle udviklingslande, der ønskede at benytte sig af den særlige ansporende ordning, skulle indgive en anmodning herom senest den 31. oktober 2008 med udførlige oplysninger om ratificeringen af de relevante konventioner, samt de retsforskrifter og foranstaltninger, der er vedtaget til effektivt at gennemføre konventionernes bestemmelser, og et tilsagn om at acceptere og i fuldt omfang efterkomme de overvågnings- og kontrolmekanismer, der er omhandlet i de pågældende konventioner og hertil knyttede instrumenter. For at anmodningen kan imødekommes, skal landet endvidere betragtes som et sårbart land, jf. artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 732/2008.
- (3) Kommissionen har gennemgået anmodningerne i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 732/2008 og har etableret listen over begunstigede lande, der opfylder kriterierne. I overensstemmelse hermed bør disse lande indrømmes den særlige ansporende ordning fra den 1. januar 2009 til den 31. december 2011.

(4) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 6, i forordning (EF) nr. 732/2008 undersøges det også i forbindelse med de igangværende undersøgelser vedrørende Sri Lanka ⁽²⁾ og El Salvador ⁽³⁾, som blev indledt af Kommissionen i medfør af artikel 18, stk. 2, i Rådets forordning (EF) nr. 980/2005 ⁽⁴⁾, om kriterierne er opfyldt.

(5) Med rettidig offentliggørelse af denne beslutning i *Den Europæiske Unions Tidende* indfris forpligtelsen, jf. artikel 10, stk. 3, i forordning (EF) nr. 732/2008, til i *Den Europæiske Unions Tidende* at offentliggøre en meddelelse med en liste over de lande, der er omfattet af den særlige ansporende ordning for bæredygtig udvikling og god regeringsførelse.

(6) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Generelle Præferencer —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Følgende udviklingslande er omfattet af den særlige ansporende ordning for bæredygtig udvikling og god regeringsførelse i henhold til forordning (EF) nr. 732/2008 fra den 1. januar 2009 til den 31. december 2011:

- (AM) Armenien
- (AZ) Aserbajdsjan
- (BO) Bolivia
- (CO) Colombia
- (CR) Costa Rica
- (EC) Ecuador
- (GE) Georgien
- (GT) Guatemala
- (HN) Honduras
- (LK) Sri Lanka

⁽¹⁾ EUT L 211 af 6.8.2008, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 277 af 18.10.2008, s. 34.

⁽³⁾ EUT L 108 af 18.4.2008, s. 29.

⁽⁴⁾ EUT L 169 af 30.6.2005, s. 1.

(MN) Mongoliet
(NI) Nicaragua
(PE) Peru
(PY) Paraguay
(SV) El Salvador
(VE) Venezuela

blikken El Salvador, Georgien, Republikken Guatemala, Republikken Honduras, Mongoliet, Republikken Nicaragua, Republikken Paraguay, Republikken Peru, Den Demokratiske Socialistiske Republik Sri Lanka og Den Bolivariiske Republik Venezuela.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. december 2008.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til: Republikken Armenien, Republikken Aserbajdsjan, Republikken Bolivia, Republikken Colombia, Republikken Costa Rica, Republikken Ecuador, Repu-

På Kommissionens vegne
Catherine ASHTON
Medlem af Kommissionen

MEDDELELSE TIL LÆSERNE

Institutionerne har besluttet, at der ikke længere skal henvises til den seneste ændring af en given retsakt.

Medmindre andet er angivet, forstås en henvisning til en retsakt i de tekster, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*, derfor som en henvisning til retsakten i dens gældende udgave.