

# Den Europæiske Unions Tidende

# L 242



Dansk udgave

## Retsforskrifter

52. årgang

15. september 2009

### Indhold

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

#### FORORDNINGER

Kommissionens forordning (EF) nr. 836/2009 af 14. september 2009 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager ..... 1

#### DIREKTIVER

- ★ **Kommissionens direktiv 2009/120/EF af 14. september 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår lægemidler til avanceret terapi <sup>(1)</sup> ..... 3**
- ★ **Kommissionens direktiv 2009/121/EF af 14. september 2009 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling, af bilag I og V til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/121/EF om betegnelser for tekstilprodukter <sup>(1)</sup> ..... 13**
- ★ **Kommissionens direktiv 2009/122/EF af 14. september 2009 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/73/EF om visse metoder til kvantitativ analyse af binære tekstilfiberblandinger med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling <sup>(1)</sup> ..... 14**

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

AFGØRELSER OG BESLUTNINGER

**Kommissionen**

2009/703/EF:

- ★ **Kommissionens beslutning af 11. februar 2009 om statsstøtte C 55/07 (ex NN 63/07, CP 106/06) indført af Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland — Statsgaranti til BT (meddelt under nummer K(2009) 685) <sup>(1)</sup>.....** 21

---

**Berigtigelser**

- ★ **Berigtigelse til Kommissionens forordning (EF) nr. 734/2009 af 11. august 2009 om indledning af en undersøgelse vedrørende den mulige omgåelse af de antidumpingforanstaltninger, der indførtes ved Rådets forordning (EF) nr. 1858/2005 over for importen af tovværk og kabler af stål med oprindelse i Folkerepublikken Kina, ved import af tovværk og kabler af stål afsendt fra Republikken Korea og Malaysia, uanset om varen er angivet med oprindelse i Republikken Korea og Malaysia eller ej, og om registrering af denne import (EUT L 208 af 12.8.2009) .....** 35



<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst

## I

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

## FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 836/2009

af 14. september 2009

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) <sup>(1)</sup>,

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 <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtning:

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 15. september 2009.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. september 2009.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Luc DEMARTY

*Generaldirektør for landbrug  
og udvikling af landdistrikter*

<sup>(1)</sup> EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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 <sup>(1)</sup>	Fast importværdi
0702 00 00	MK	34,5
	ZZ	34,5
0707 00 05	MK	19,1
	TR	111,0
	ZZ	65,1
0709 90 70	TR	101,8
	ZZ	101,8
0805 50 10	AR	102,8
	CL	137,4
	UY	117,8
	ZA	95,3
	ZZ	113,3
0806 10 10	EG	137,1
	IL	227,0
	TR	98,6
	ZZ	154,2
0808 10 80	AR	123,6
	BR	68,1
	CL	76,3
	NZ	82,6
	US	85,9
	ZA	77,4
	ZZ	85,7
0808 20 50	AR	160,8
	CN	61,6
	TR	116,9
	ZA	69,7
	ZZ	102,3
0809 30	TR	114,2
	US	228,1
	ZZ	171,2
0809 40 05	IL	126,2
	TR	113,9
	ZZ	120,1

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

## DIREKTIVER

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/120/EF

af 14. september 2009

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår lægemidler til avanceret terapi**

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler<sup>(1)</sup>, særlig artikel 120, og,

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Humanmedicinske lægemidler må kun markedsføres, hvis en kompetent myndighed har udstedt en markedsføringstilladelse på grundlag af en ansøgning indeholdende resultaterne af de forsøg, der er gennemført med de pågældende lægemidler.
- (2) Der fastsættes i bilag I til direktiv 2001/83/EF detaljerede videnskabelige og tekniske krav til undersøgelser af humanmedicinske lægemidler, ud fra hvilke lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning skal vurderes. Disse detaljerede videnskabelige og tekniske krav bør regelmæssigt tilpasses for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling.
- (3) Som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling inden for avancerede terapier, som afspejlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004<sup>(2)</sup>, bør bilag I tilpasses. Definitionerne og de detaljerede videnskabelige og tekniske krav vedrørende lægemidler til genterapi og lægemidler til somatisk celleterapi bør ajourføres. Der bør endvidere fastsættes videnskabelige og tekniske krav til lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv samt til lægemidler til avanceret terapi, hvori der indgår udstyr, og til kombinerede lægemidler til avanceret terapi.

- (4) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

Del IV i bilag I til direktiv 2001/83/EF erstattes af teksten i bilaget til nærværende direktiv.

*Artikel 2*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 5. april 2010. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 3*Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.*Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. september 2009.

På Kommissionens vegne  
Günter VERHEUGEN  
Næstformand

<sup>(1)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121.

## BILAG

## »DEL IV

**LÆGEMIDLER TIL AVANCERET TERAPI**

## 1. INDLEDNING

Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler til avanceret terapi, jf. artikel 2, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1394/2007, skal opfylde de krav til formatet (modul 1, 2, 3, 4, og 5), der er beskrevet i del I i dette bilag.

De tekniske krav i modul 3, 4 og 5 for så vidt angår biologiske lægemidler, jf. del I i dette bilag, skal opfyldes. De særlige krav til lægemidler til avanceret terapi, jf. afsnit 3, 4 og 5 i denne del, forklarer, hvordan kravene i del I skal opfyldes for lægemidler til avanceret terapi. Hvis det er relevant og under hensyntagen til de særlige forhold, der gør sig gældende for lægemidler til avanceret terapi, er der endvidere fastsat supplerende krav.

Som følge af deres særlige karakter kan der på lægemidler til avanceret terapi anvendes en risikobaseret metode til at bestemme omfanget af de kvalitetsdata, ikke-kliniske og kliniske data, der skal medtages i ansøgningen om markedsføringstilladelse, i overensstemmelse med de videnskabelige retningslinjer for kvalitet, sikkerhed og virkning af lægemidler, der er omhandlet i punkt 4 i »Indledning og generelle principper«.

Risikoanalysen kan dække hele udviklingen. Følgende risikofaktorer kan tages i betragtning: cellernes oprindelse (autologe, allogene, xenogene), deres evne til at proliferere og/eller differentiere og til at initiere en immunaktion, cellemanipulationsniveauet, cellers kombination med bioaktive molekyler eller strukturelle materialer, karakteren af lægemidlerne til genterapi, omfanget af den evne, som vira og mikroorganismer, der anvendes in vivo, har til replikation, graden af nukleinsyresekvensers eller geners integration i genomet, langtidsfunktionaliteten, risikoen for onkogenicitet og administrationsmåde eller anvendelsesmåde.

Der kan ved risikoanalysen også tages hensyn til relevante tilgængelige ikke-kliniske og kliniske data eller erfaringer med andre relaterede lægemidler til avanceret terapi.

Enhver afvigelse fra kravene i dette bilag skal være videnskabeligt begrundet i modul 2 i ansøgningen. Den ovenfor beskrevne risikoanalyse skal, når den anvendes, også medtages og beskrives i modul 2. I så fald skal den anvendte metodologi, arten af de identificerede risici og den risikobaserede fremgangsmådes betydning for udviklings- og evalueringsprogrammet diskuteres, og alle afvigelser fra kravene i dette bilag som følge af risikoanalysen skal beskrives.

## 2. DEFINITIONER

Ud over definitionerne i forordning (EF) nr. 1394/2007 gælder definitionerne i afsnit 2.1. og 2.2 ved anvendelsen af dette bilag.

2.1. **Lægemiddel til genterapi**

Ved lægemiddel til genterapi forstås et biologisk lægemiddel, der har følgende egenskaber:

- a) det indeholder et virksomt stof, der indeholder eller består af en rekombinant nukleinsyre, der anvendes i eller gives til mennesker med henblik på at regulere, reparere, erstatte, tilføje eller fjerne en gensækvens
- b) dets terapeutiske, profylaktiske eller diagnostiske virkning er direkte knyttet til den rekombinante nukleinsyresekvens, som det indeholder, eller produktet af denne sekvens' genetiske ekspresion.

Lægemidler til genterapi omfatter ikke vacciner mod infektionssygdomme.

2.2. **Lægemiddel til somatisk celleterapi**

Ved lægemiddel til somatisk celleterapi forstås et biologisk lægemiddel, der har følgende egenskaber:

- a) det indeholder eller består af celler eller væv, som har været genstand for væsentlig manipulation, således at de biologiske kendetegn, fysiologiske funktioner eller strukturelle egenskaber, der er relevante for den påtænkte kliniske anvendelse, er blevet ændret, eller af celler eller væv, som ikke er beregnet til at blive anvendt til samme væsentlig(e) funktion(er) i recipienten og donoren

b) det præsenteres som egnet middel til — eller anvendes i eller gives til mennesker med henblik på — behandling, forebyggelse eller diagnosticering af sygdomme, ved at dets celler eller væv udøver en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning.

Ved anvendelsen af litra a) anses navnlig manipulationerne i bilag I til forordning (EF) nr. 1394/2007 ikke for at være væsentlige manipulationer.

### 3. SÆRLIGE KRAV VEDRØRENDE MODUL 3

#### 3.1. Særlige krav i forbindelse med alle lægemidler til avanceret terapi

Der skal foreligge en beskrivelse af det sporingssystem, som indehaveren af markedsføringstilladelsen agter at etablere og opretholde for at sikre, at det enkelte lægemiddel og udgangsmaterialerne og råvarerne hertil, herunder alle stoffer, der kommer i kontakt med de væv eller celler, det måtte indeholde, kan spores fra kilden og til udleveringen til det hospital, den institution eller den private praksis, hvor lægemidlet anvendes, og i de mellemliggende led, dvs. fremstilling, emballering, oplagring og transport.

Sporingsystemet skal supplere og være kompatibelt med kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF (\*), hvad angår humane celler og væv bortset fra blodceller, og direktiv 2002/98/EF, hvad angår humane blodceller.

#### 3.2. Særlige krav i forbindelse med lægemidler til genterapi

##### 3.2.1. Indledning: det færdige lægemiddel, det virksomme stof og udgangsmaterialerne

##### 3.2.1.1. Lægemidler til genterapi, som indeholder en eller flere rekombinante nukleinsyresekvenser eller en eller flere genetisk modificerede mikroorganismer eller vira

Det færdige lægemiddel skal bestå af en eller flere nukleinsyresekvenser eller en eller flere genetisk modificerede mikroorganismer eller vira, som er formuleret i den endelige primære beholder til den påtænkte medicinske anvendelse. Det færdige lægemiddel kan kombineres med medicinsk udstyr eller aktivt implantabelt medicinsk udstyr.

Det virksomme stof skal bestå af en eller flere nukleinsyresekvenser eller en eller flere genetisk modificerede mikroorganismer eller vira.

##### 3.2.1.2. Lægemiddel til genterapi, der indeholder genetisk modificerede celler

Det færdige lægemiddel skal bestå af genetisk modificerede celler, som er formuleret i den endelige primære beholder til den påtænkte medicinske anvendelse. Det færdige lægemiddel kan kombineres med medicinsk udstyr eller aktivt implantabelt medicinsk udstyr.

Det virksomme stof skal bestå af celler, der er genetisk modificerede af et af de produkter, der er beskrevet i afsnit 3.2.1.1 ovenfor.

##### 3.2.1.3. Hvis lægemidlerne består af vira eller virale vektorer, skal udgangsmaterialerne være de bestanddele, som den virale vektor er fremstillet af, dvs. den virale vektors master seed eller de plasmider, der anvendes til at transkribere pakkecellerne, og pakkecellelinjens mastercellebank.

##### 3.2.1.4. Hvis lægemidlerne består af plasmider, ikke-virale vektorer og en eller flere genetisk modificerede mikroorganismer bortset fra vira eller virale vektorer, skal udgangsmaterialerne være de bestanddele, der anvendes til at generere den producerende celle, dvs. plasmidet, værtsbakterien og de rekombinante mikrobielle cellers mastercellebank.

##### 3.2.1.5. Er der tale om genetisk modificerede celler, skal udgangsmaterialerne være de bestanddele, der anvendes til at fremstille genetisk modificerede celler, dvs. udgangsmaterialer til fremstilling af vektoren, vektoren og de humane eller animalske celler. Princippet for god fremstillingspraksis finder anvendelse fra og med det bank-system, der anvendes til at fremstille vektoren.

##### 3.2.2. Særlige krav

Ud over kravene i afsnit 3.2.1 og 3.2.2 i del I i dette bilag gælder følgende krav:

a) Der skal gives oplysninger om alle udgangsmaterialer, der anvendes til fremstilling af det virksomme stof, herunder de produkter, der er nødvendige til den genetiske modificering af humane eller animalske celler, og i givet fald dyrkning og præserving af de genetisk modificerede celler under hensyntagen til eventuelt manglende rensningstrin.

- b) For lægemidler, der indeholder en mikroorganisme eller en virus, skal der gives oplysninger om den genetiske modificering, sekvensanalyse, svækkelse af virulens, tropisme for særlige væv og celletyper, mikroorganismens eller virussets celleyklusafhængighed, patogenicitet og den parentale stammes egenskaber.
- c) Procesbetingede urenheder og produktbetingede urenheder skal beskrives i det relevante afsnit i dokumentationen og navnlig kontaminering med replikationskompetente vira, hvis vektoren er replikationsinkompetent.
- d) For plasmider skal der i hele lægemidlets holdbarhedstid foretages kvantificering af de forskellige plasmidformer.
- e) For genetisk modificerede celler skal cellernes egenskaber før og efter den genetiske modificering samt før og efter alle efterfølgende fryse-/opbevaringsprocedurer testes.

For genetisk modificerede celler gælder — ud over de særlige krav til lægemidler til genterapi — også kvalitetskravene for lægemidler til somatisk celleterapi og lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv (jf. afsnit 3.3).

### 3.3. Særlige krav til lægemidler til somatisk celleterapi og lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv

#### 3.3.1. Indledning: det færdige lægemiddel, det virksomme stof og udgangsmaterialerne

Det færdige lægemiddel skal bestå af det virksomme stof, som er formuleret i den endelige primære beholder til den påtænkte medicinske anvendelse, og for så vidt angår lægemidler til avanceret terapi, i den endelige kombination.

Det virksomme stof skal bestå af de manipulerede celler og/eller væv.

Andre stoffer (f.eks. matrice-støttematerialer (scaffolds), matricer, biomaterialer, biomolekyler og/eller andre bestanddele), som kombineres med manipulerede celler, som de er en integreret del af, skal betragtes som udgangsmaterialer, selv om de ikke er af biologisk oprindelse.

Materialer, der anvendes under fremstillingen af det virksomme stof (f.eks. dyrkningsmedier og vækstfaktorer), og som ikke er beregnet til at udgøre en del af det virksomme stof, skal betragtes som råmaterialer.

#### 3.3.2. Særlige krav

Ud over kravene i afsnit 3.2.1 og 3.2.2 i del I i dette bilag gælder følgende krav:

##### 3.3.2.1. Udgangsmaterialer

- a) Der skal gives sammenfattende oplysninger om donation, udtagning og testning af humane væv og celler, der anvendes som udgangsmaterialer, jf. direktiv 2004/23/EF. Anvendelse af celler eller væv, som ikke er sunde (f.eks. cancervæv), som udgangsmaterialer skal begrundes.
- b) Hvis allogene cellepopulationer pooles, skal poolingstrategierne og foranstaltningerne til sikring af sporbarheden beskrives.
- c) Den potentielle variabilitet, der indføres via de humane eller animalske væv og celler, skal behandles i forbindelse med validering af fremstillingsprocessen, karakterisering af det virksomme stof og det færdige lægemiddel, udvikling af assays, fastsættelse af specifikationer og stabilitet.
- d) For xenogene cellebaserede lægemidler skal der gives oplysninger om dyrenes herkomst (f.eks. geografisk oprindelse, dyrehold, alder), specifikke acceptkriterier, forholdsregler til forhindring af og kontrol med infektioner hos kilde-/donordyrene, undersøgelse af dyr for infektiøse agenser, vertikalt overførte mikroorganismer og vira og dokumentation for dyrefaciliteternes egnethed.
- e) For cellebaserede lægemidler, som stammer fra genetisk modificerede dyr, skal de særlige egenskaber ved cellerne, der vedrører den genetiske modificering, beskrives. En detaljeret beskrivelse af udviklingsmetoder og karakterisering af de transgene dyr skal forelægges.
- f) For genetisk modificering af celler gælder de tekniske krav i afsnit 3.2.



g) Testprogrammet for eventuelle andre stoffer (matrice-støttematerialer (scaffolds), matricer, udstyr, biomaterialer, biomolekyler eller andre bestanddele), som kombineres med manipulerede celler, som de udgør en integreret del af, skal beskrives og begrundes.

h) For matrice-støttematerialer (scaffolds), matricer og udstyr, der falder ind under definitionen af medicinsk udstyr eller aktivt implantabelt medicinsk udstyr, skal der gives de i afsnit 3.4 krævede oplysninger til evaluering af det kombinerede lægemiddel til avanceret terapi.

#### 3.3.2.2. Fremstillingsproces

a) Fremstillingsprocessen skal valideres for at sikre batchernes ensartethed og ensartethed i fremstillingsprocessen, cellernes funktionelle integritet under fremstilling og transport og indtil deres anvendelse eller administration og korrekt differentieringsniveau.

b) Hvis celler dyrkes direkte inden i eller på en matrice, et matrice-støttemateriale (scaffold) eller udstyr, skal der gives oplysninger om valideringen af celledyrkningsprocessen med hensyn til cellevækst, funktion og kombinationens integritet.

#### 3.3.2.3. Karakterisering og kontrolstrategi

a) Der skal gives relevante oplysninger om karakteriseringen af cellepopulationen eller celleblandingen med hensyn til identitet, renhed (f.eks. fremmede mikrobielle agenser og cellulære kontaminanter), levedygtighed, styrke, karyologi, tumorigenitet og egnethed for den tilsigtede medicinske anvendelse. Cellernes genetiske stabilitet skal påvises.

b) Der skal gives kvalitative og om muligt kvantitative oplysninger om produkt- og procesbetingede urenheder samt om alle materialer, der kan danne nedbrydningsprodukter under produktionen. Det skal begrundes, i hvilket omfang urenheder bestemmes.

c) Hvis visse frigivelsestest ikke kan udføres på det virksomme stof eller på det færdige lægemiddel, men kun på mellemprodukter og/eller som test i forbindelse med fremstillingen, skal dette begrundes.

d) Hvis biologisk aktive molekyler (f.eks. vækstfaktorer og cytokiner) er til stede som bestanddele af det cellebaserede lægemiddel, skal deres indvirkning og interaktion med andre bestanddele af det virksomme stof karakteriseres.

e) Hvis en tredimensional struktur er en del af den påtænkte funktion, skal differentieringsniveauet, cellernes strukturelle og funktionelle organisering og eventuelt den genererede ekstracellulære matrice være en del af karakteriseringen for disse cellebaserede lægemidler. Om nødvendigt skal ikke-kliniske undersøgelser supplere den fysisk-kemiske karakterisering.

#### 3.3.2.4. Hjælpstoffer

For et eller flere hjælpstoffer, der anvendes i celle- eller vævsbaserede lægemidler (f.eks. transportmediebestanddele), gælder de krav til nye hjælpstoffer, som er fastsat i del I i dette bilag, medmindre der findes data om interaktioner mellem cellerne eller vævene og hjælpstofferne.

#### 3.3.2.5. Udviklingsstudier

Beskrivelsen af udviklingsprogrammet skal omfatte valg af materialer og processer. Navnlig skal cellepopulationens integritet i den færdige formulering diskuteres.

#### 3.3.2.6. Referencematerialer

En referencenorm, som er relevant og specifik for det virksomme stof og/eller det færdige lægemiddel, skal dokumenteres og karakteriseres.

### 3.4. Særlige krav i forbindelse med lægemidler til avanceret terapi, hvori der indgår udstyr

#### 3.4.1. Lægemidler til avanceret terapi, hvori der indgår udstyr, jf. artikel 7 i forordning (EF) nr. 1394/2007

Der skal gives en beskrivelse af lægemidlets fysiske kendetegn og egenskaber og en beskrivelse af metoden til fremstilling af lægemidlet.

Interaktion og kompatibilitet mellem gener, celler og/eller væv og de strukturelle bestanddele skal beskrives.

3.4.2. *Kombineret lægemiddel til avanceret terapi som defineret i artikel 2, stk. 1, litra d), i forordning (EF) nr. 1394/2007*

For celle- eller vævsdelen af det kombinerede lægemiddel til avanceret terapi gælder de særlige krav til lægemidler til somatisk celleterapi og lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, jf. afsnit 3.3, og er der tale om genetisk modificerede celler, gælder de særlige krav til lægemidler til genterapi, jf. afsnit 3.2.

Det medicinske udstyr eller det aktive implantable medicinske udstyr kan udgøre en integreret del af det virksomme stof. Hvis det medicinske udstyr eller det aktive implantable medicinske udstyr kombineres med cellerne på tidspunktet for fremstilling, anvendelse eller administration af de færdige lægemidler, skal det anses for en integreret del af det færdige lægemiddel.

Der skal gives de oplysninger om det medicinske udstyr eller det aktive implantable medicinske udstyr (som udgør en integreret del af det virksomme stof eller af det færdige lægemiddel), som er relevante for evalueringen af det kombinerede lægemiddel til avanceret terapi. Sådanne oplysninger skal omfatte:

- a) Oplysninger om valg og den påtænkte funktion af det medicinske udstyr eller det implantable medicinske udstyr og påvisning af, at udstyret er kompatibelt med andre af lægemidlets bestanddele.
- b) Bevis for, at den medicinske udstyrsdel opfylder de væsentlige krav, der er fastsat i bilag I til Rådets direktiv 93/42/EØF (\*\*), eller at den aktive implantable udstyrsdel opfylder de væsentlige krav, der er fastsat i bilag 1 til Rådets direktiv 90/385/EØF (\*\*\*).
- c) hvis relevant, bevis for, at det medicinske udstyr eller det implantable medicinske udstyr opfylder kravene vedrørende BSE/TSE i Kommissionens direktiv 2003/32/EF (\*\*\*\*).
- d) Hvor sådanne foreligger, resultaterne af enhver vurdering af den medicinske udstyrsdel eller den aktive implantable medicinske udstyrsdel, der er foretaget af et bemyndiget organ i henhold til direktiv 93/42/EØF eller direktiv 90/385/EØF.

Det bemyndigede organ, der har foretaget den i litra d) omhandlede vurdering, skal på anmodning af den kompetente myndighed, der vurderer ansøgningen, stille alle de oplysninger til rådighed, der vedrører resultaterne af vurderingen i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF eller direktiv 90/385/EØF. Dette kan omfatte oplysninger og dokumenter, der er indeholdt i den pågældende ansøgning om overensstemmelsesvurdering, hvis det er nødvendigt for evalueringen af det kombinerede lægemiddel til avanceret terapi som helhed.

4. SÆRLIGE KRAV VEDRØRENDE MODUL 4

4.1. **Særlige krav i forbindelse med alle lægemidler til avanceret terapi**

Kravene i del I, modul 4, i dette bilag vedrørende farmakologiske og toksikologiske undersøgelser af lægemidler er ikke altid hensigtsmæssige på grund af de unikke og forskellige strukturelle og biologiske egenskaber ved lægemidler til avanceret terapi. De tekniske krav i afsnit 4.1, 4.2 og 4.3 nedenfor forklarer, hvordan kravene i del I i dette bilag finder anvendelse på lægemidler til avanceret terapi. Hvis relevant og under hensyntagen til de særlige forhold, der gør sig gældende for lægemidler til avanceret terapi, er der fastsat supplerende krav.

Den logiske begrundelse for den ikke-kliniske udvikling og de kriterier, der ligger til grund for udvælgelse af de relevante arter og modeller (in vitro og in vivo), diskuteres og begrundes i de ikke-kliniske oversigter. Den eller de udvalgte dyremodeller kan omfatte immunkompromitterede, knockout-, humaniserede eller transgene dyr. Anvendelsen af homologe modeller (f.eks. museceller analyseret i mus) eller modeller, der efterligner sygdomme, skal tages i betragtning, navnlig i forbindelse med immunogenicitets- og immunotoksicitetsundersøgelser.

Ud over kravene i del I skal der gives oplysninger om sikkerhed, egnethed og biokompatibilitet i forbindelse med alle strukturelle komponenter (f.eks. matricer, matrice-støttematerialer (scaffolds) og udstyr) og eventuelle andre stoffer (f.eks. cellulære produkter, biomolekyler, biomaterialer og kemiske stoffer), som findes i det færdige lægemiddel. Der skal tages hensyn til deres fysiske, mekaniske, kemiske og biologiske egenskaber.

#### 4.2. Særlige krav i forbindelse med lægemidler til genterapi

For at kunne fastsætte omfanget og typen af de ikke-kliniske undersøgelser, der er nødvendige til bestemmelse af et passende niveau for de ikke-kliniske sikkerhedsdata, skal der tages hensyn til designet og typen af lægemidlet til genterapi.

##### 4.2.1. Farmakologi

- a) Der skal forelægges in vitro- og in vivo-undersøgelser af virkninger i forbindelse med den påtænkte terapeutiske anvendelse (dvs. farmakodynamiske »proof of concept«-undersøgelser) under anvendelse af modeller og relevante dyrearter med henblik på at vise, at nukleinsyresekvensen når det tiltænkte mål (målorgan eller -celler) og har den påtænkte funktion (ekspressionsniveau og funktionel aktivitet). Varigheden af nukleinsyresekvensfunktionen og det foreslåede doseringsregime i de kliniske undersøgelser skal oplyses.
- b) Målselektivitet: Hvis lægemidlet til genterapi har til formål at have en selektiv eller målbegrænset funktionalitet, skal der forelægges undersøgelser, der bekræfter specificitet og varighed af funktionalitet og aktivitet i målceller- og væv.

##### 4.2.2. Farmakokinetik

- a) Biodistributionsundersøgelser skal omfatte undersøgelser af persistens, clearance og mobilisering. Biodistributionsundersøgelser skal desuden omfatte risikoen for kønscelleoverførsel.
- b) Der skal sammen med miljørisikovurderingen forelægges undersøgelser af ekskretion og risiko for overførsel til tredjemand, medmindre det i ansøgningen, på grundlag af den pågældende lægemiddeltypen, behørigt begrundes, at det ikke er nødvendigt.

##### 4.2.3. Toksikologi

- a) Toksiciteten af det færdige lægemiddel til genterapi skal vurderes. Afhængigt af lægemiddeltypen skal der endvidere tages hensyn til den individuelle test af virksomme stoffer og hjælpestoffer, og in vivo-effekten af produkter, som er relateret til den eksprimerede nukleinsyresekvens, og som ikke er tiltænkt en fysiologisk funktion, skal evalueres.
- b) Undersøgelser af toksicitet ved enkelt dosis kan kombineres med farmakologiske og farmakokinetiske sikkerhedsundersøgelser, f.eks. for at undersøge persistens.
- c) Undersøgelser af toksicitet ved gentagen dosis skal forelægges ved multipel dosering hos mennesker. Administrationsmåde og -skema skal nøje afspejle den planlagte kliniske dosering. I de tilfælde, hvor enkelt dosis kan resultere i, at nukleinsyresekvensens funktionalitet hos mennesker forlænges, bør det overvejes at gennemføre undersøgelser af toksicitet ved gentagen dosis. Undersøgelserne kan være af længere varighed end standardundersøgelser for toksicitet afhængigt af persistensen af lægemidlet til genterapi og de forventede potentielle risici. Varigheden skal begrundes.
- d) Genotoksicitet skal undersøges. Dog skal standardundersøgelser for genotoksicitet kun gennemføres, hvis de er nødvendige for at teste en specifik urenhed eller en bestanddel i leveringssystemet.
- e) Karcinogenicitet skal undersøges. Standardmæssige livstidsundersøgelser af karcinogenicitet hos gnavere er ikke nødvendige. Afhængigt af lægemiddeltypen skal de tumorfremkaldende egenskaber dog evalueres i relevante in vivo-/in vitro-modeller.
- f) Reproduktions- og udviklingstoksicitet: Der skal gennemføres undersøgelser af virkningen på forplantningsevnen og den generelle forplantningsfunktion. Der skal forelægges embryoføtale og perinatale toksicitetsundersøgelser og undersøgelser af kønscelleoverførsel, medmindre det i ansøgningen, på grundlag af den pågældende lægemiddeltypen, behørigt begrundes, at det ikke er nødvendigt.
- g) *Supplerende toksicitetsundersøgelser*
  - Integrationsundersøgelser: Der skal gennemføres integrationsundersøgelser for alle lægemidler til genterapi, medmindre der foreligger en videnskabelig begrundelse for manglende undersøgelser, f.eks. fordi nukleinsyresekvenserne ikke trænger ind i cellekernen. Der skal gennemføres integrationsundersøgelser for lægemidler til genterapi, der ikke forventes at være i stand til integration, hvis biodistributionsdata viser en risiko for kønscelleoverførsel.
  - Immunogenicitet og immunotoksicitet: Mulige immunogeniske og immunotoksiske virkninger skal undersøges.

#### 4.3. Særlige krav til lægemidler til somatisk celleterapi og lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv

##### 4.3.1. Farmakologi

- a) De primære farmakologiske undersøgelser skal være tilstrækkelige til at påvise proof of concept. De cellebaserede lægemidlers interaktion med det omgivende væv skal undersøges.

- b) Den mængde af lægemidlet, der kræves for at opnå den ønskede virkning/den effektive dosis, og — afhængigt af lægemiddeltypen — doseringshyppigheden skal bestemmes.
- c) Der skal tages hensyn til sekundære farmakologiske undersøgelser ved evalueringen af potentielle fysiologiske virkninger, som ikke er relaterede til den ønskede terapeutiske virkning ved lægemidlet til somatisk celleterapi, ved lægemidlet fremstillet ud fra manipuleret væv eller ved andre stoffer, da der ud over de(n) berørte protein(er) også kan udskilles biologisk aktive molekyler, eller de(n) berørte protein(er) kan indvirke på uønskede steder.

#### 4.3.2. Farmakokinetik

- a) Konventionelle farmakokinetiske undersøgelser med henblik på at undersøge absorption, distribution, metabolisme og ekskretion er ikke nødvendige. Parametre som f.eks. levedygtighed, levetid, fordeling, vækst, differentiering og migration skal dog undersøges, medmindre det i ansøgningen, på grundlag af den pågældende lægemiddeltypen, behørigt begrundes, at det ikke er nødvendigt.
- b) For lægemidler til somatisk celleterapi og lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, der producerer systemisk aktive biomolekyler, skal disse molekylers distribution, varighed og ekspressionsniveau undersøges.

#### 4.3.3. Toksikologi

- a) Det færdige lægemiddels toksicitet skal vurderes. Der skal tages hensyn til individuelle afprøvninger af de(t) virksomme stof(fer), hjælpestoffer, andre stoffer og eventuelle procesrelaterede urenheder.
- b) Observationstiden kan være længere end ved standardundersøgelser for toksicitet, og lægemidlets forventede levetid skal tages i betragtning sammen med dets farmakodynamiske og farmakokinetiske profil. Varigheden skal begrundes.
- c) Bortset fra undersøgelser af lægemidlets tumorfremkaldende egenskaber er konventionelle carcinogenicitets- og genotoksicitetsundersøgelser ikke nødvendige.
- d) Mulige immunogeniske og immunotoksiske virkninger skal undersøges.
- e) Hvis der er tale om cellebaserede lægemidler, der indeholder dyreceller, skal de dermed forbundne specifikke sikkerhedsproblemer, f.eks. overførsel af xenogene patogener til mennesker, løses.

### 5. SÆRLIGE KRAV VEDRØRENDE MODUL 5

#### 5.1. Særlige krav i forbindelse med alle lægemidler til avanceret terapi

- 5.1.1. De særlige krav i dette afsnit af del IV supplerer kravene i modul 5 i del I i dette bilag.
- 5.1.2. Hvis den kliniske anvendelse af lægemidler til avanceret terapi kræver specifik ledsagende terapi og involverer kirurgiske indgreb, skal den terapeutiske procedure som helhed undersøges og beskrives. Der skal gives oplysninger om standardisering og optimering af disse procedurer i forbindelse med den kliniske udvikling.

Hvis medicinsk udstyr, der bruges i forbindelse med kirurgiske procedurer til anvendelse, implantering eller administration af lægemidler til avanceret terapi, kan indvirke på virkningen eller sikkerheden ved lægemidlet til avanceret terapi, skal der gives oplysninger om dette udstyr.

Hvis anvendelsen, implanteringen, administrationen eller de opfølgende aktiviteter kræver specifik ekspertise, skal denne defineres. Om nødvendigt skal sundhedsprofessionelles uddannelsesplan vedrørende anvendelses-, implanterings- eller administrationsprocedurer for disse lægemidler forelægges.
- 5.1.3. Som følge af karakteren af lægemidlerne til avanceret terapi kan fremstillingsprocessen for disse ændre sig i forbindelse med den kliniske udvikling, og supplerende undersøgelser til påvisning af sammenligneligheden kan derfor være nødvendige.
- 5.1.4. I forbindelse med den kliniske udvikling skal den risiko, der er forbundet med potentielle infektiøse agenser eller anvendelse af materiale fra dyr, og de foranstaltninger, der er truffet for at reducere risikoen, gennemgås.
- 5.1.5. Valg af dosis og tidsskema for anvendelse skal fastsættes ved hjælp af dosisbestemmende undersøgelser.

- 5.1.6. Virkningen af de foreslåede indikationer skal understøttes af relevante resultater fra kliniske undersøgelser med klinisk relevante endepunkter for den tilsigtede anvendelse. Under visse kliniske omstændigheder kan bevis for langtidsvirkningen være nødvendig. Der skal forelægges en strategi for evaluering af langtidsvirkningen.
- 5.1.7 Risikostyringsplanen skal omfatte en strategi for langsigtet opfølgning af sikkerhed og virkning.
- 5.1.8. For kombinerede lægemidler til avanceret terapi skal undersøgelserne af sikkerhed og virkning udformes for og gennemføres med det kombinerede lægemiddel som helhed.
- 5.2. **Særlige krav i forbindelse med lægemidler til genterapi**
- 5.2.1. *Farmakokinetiske undersøgelser hos mennesker*  
Farmakokinetiske undersøgelser hos mennesker skal omfatte følgende aspekter:
- undersøgelser, der skal belyse problemet med ekskretion af lægemidler til genterapi
  - biodistributionsundersøgelser
  - farmakokinetiske undersøgelser af lægemidlet og genskpressionsdelene (f.eks. eksprimerede proteiner eller genomiske signaturer).
- 5.2.2. *Farmakodynamiske undersøgelser hos mennesker*  
Farmakodynamiske undersøgelser hos mennesker skal omfatte ekspresion og funktion af nukleinsyresekvensen efter administration af lægemidlet til genterapi.
- 5.2.3. *Sikkerhedsundersøgelser*  
Sikkerhedsundersøgelser skal behandle følgende aspekter:
- replikationskompetente vektorers opståen
  - nye stammers opståen
  - reassortering af eksisterende genomsekvenser
  - neoplastisk proliferation som følge af insertionel mutagenicitet.
- 5.3. **Særlige krav i forbindelse med lægemidler til somatisk celleterapi**
- 5.3.1. *Lægemidler til somatisk celleterapi, hvor virkningsmåden er baseret på produktion af en eller flere definerede aktive biomolekyler*  
For lægemidler til somatisk celleterapi, hvor virkningsmåden er baseret på produktion af en eller flere definerede aktive biomolekyler, skal den farmakokinetiske profil (navnlig distribution, varighed og ekspresionsniveau) for disse molekyler undersøges, hvis det er muligt.
- 5.3.2. *Biodistribution, persistens og engraftment på lang sigt af bestanddelene i lægemidlet til somatisk celleterapi*  
Biodistribution, persistens og engraftment på lang sigt af bestanddelene i lægemidlet til somatisk celleterapi skal undersøges i forbindelse med den kliniske udvikling.
- 5.3.3. *Sikkerhedsundersøgelser*  
Sikkerhedsundersøgelser skal behandle følgende aspekter:
- distribution og engraftment efter administration
  - ektopisk engraftment
  - onkogenisk transformation og celle-/vævslinjens pålidelighed.

**5.4. Særlige krav i forbindelse med lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv****5.4.1. Farmakokinetiske undersøgelser**

Hvis konventionelle farmakokinetiske undersøgelser ikke er relevante for lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, skal biodistribution, persistens og nedbrydning af bestanddele af lægemidlet fremstillet ud fra manipuleret væv undersøges i forbindelse med den kliniske udvikling.

**5.4.2. Farmakodynamiske undersøgelser**

Farmakodynamiske undersøgelser skal udformes og skræddersyes til de særlige egenskaber ved lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv. Der skal forelægge bevis for »proof of concept« og for, at lægemidlets kinetik kan tilvejebringe den påtænkte regenerering, reparation eller erstatning. Der skal tages hensyn til passende farmakodynamiske markører, der har forbindelse til den eller de påtænkte funktioner og til strukturen.

**5.4.3. Sikkerhedsundersøgelser**

Afsnit 5.3.3. finder anvendelse.

---

(\*) EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.

(\*\*) EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

(\*\*\*) EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

(\*\*\*\*) EUT L 105 af 26.4.2003, s. 18.

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/121/EF

af 14. september 2009

om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling, af bilag I og V til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/121/EF om betegnelser for tekstilprodukter

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/121/EF af 14. januar 2009 om betegnelser for tekstilprodukter <sup>(1)</sup>, særlig artikel 15, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Direktiv 2008/121/EF fastsætter regler for etikettering eller mærkning af produkter for så vidt angår deres tekstilfiberindhold, der skal sikre, at forbrugernes interesser beskyttes. Tekstilprodukter kan kun markedsføres i Fællesskabet, hvis de er i overensstemmelse med dette direktivs bestemmelser.
- (2) På baggrund af de seneste resultater fra en teknisk arbejdsgruppe er det med henblik på tilpasning af direktiv 2008/121/EF til den tekniske udvikling nødvendigt at tilføje fibren melamin til listen over fibre i bilag I og V til nævnte direktiv.
- (3) Direktiv 2008/121/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (4) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Direktiverne om Betegnelser for og Mærkning af Tekstilprodukter —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

## Artikel 1

Direktiv 2008/121/EF ændres således:

1) I bilag I indsættes følgende række 48:

»48	melamin	fibre af mindst 85 masseprocent tværbundne makromolekyler bestående af melaminderivater«
-----	---------	--

2) I bilag V indsættes følgende række 48:

»48	Melamin	7,00«
-----	---------	-------

## Artikel 2

## Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 15. september 2010. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til nærværende direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. Medlemsstaterne fastlægger reglerne for denne henvisning.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af nærværende direktiv.

## Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

## Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. september 2009.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

<sup>(1)</sup> EUT L 19 af 23.1.2009, s. 29.

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/122/EF

af 14. september 2009

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/73/EF om visse metoder til kvantitativ analyse af binære tekstilfiberblandinger med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/73/EF af 16. december 1996 om visse metoder til kvantitativ analyse af binære tekstilfiberblandinger <sup>(1)</sup>, særlig artikel 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/121/EF af 14. januar 2009 om betegnelser for tekstilprodukter <sup>(2)</sup> etiketteres tekstilprodukter for at angive deres fiberblanding, og produkternes overensstemmelse med angivelserne på etiketten kontrolleres ved analyse.
- (2) Direktiv 96/73/EF indeholder bestemmelser om ensartede metoder til kvantitativ analyse af binære tekstilfiberblandinger.
- (3) På baggrund af de seneste resultater fra en teknisk arbejdsgruppe blev direktiv 2008/121/EF tilpasset til den tekniske udvikling ved at tilføje fibren melamin til listen over fibre i bilag I og V til nævnte direktiv.
- (4) Derfor er det nødvendigt at definere ensartede undersøgelsesmetoder for melamin.
- (5) Direktiv 96/73/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (6) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Direktiverne om Betegnelser for og Mærkning af Tekstilprodukter —

*Artikel 1*

Bilag II til direktiv 96/73/EF ændres i overensstemmelse med bilaget til dette direktiv.

*Artikel 2***Gennemførelse**

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 15. september 2010. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til nærværende direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. Medlemsstaterne fastlægger reglerne for denne henvisning.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af nærværende direktiv.

*Artikel 3*

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. september 2009.

På Kommissionens vegne  
Günter VERHEUGEN  
Næstformand

<sup>(1)</sup> EFT L 32 af 3.2.1997, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 19 af 23.1.2009, s. 29.



## BILAG

I kapitel 2 i bilag II til direktiv 96/73/EF foretages følgende ændringer:

a) De enkelte metoder — Oversigtstabel affattes således:

»OVERSICHTSTABEL

Metode	Anvendelsesområde		Reagens
	Opløselig komponent	Uopløselig komponent	
1.	Acetat	Visse andre fibre	Acetone
2.	Visse proteinfibre	Visse andre fibre	Hypochlorit
3.	Viskose, cupro eller visse typer af modal	Bomuld, elastolefin eller melamin	Myresyre og zinkchlorid
4.	Polyamid eller nylon	Visse andre fibre	80 % myresyre (m/m)
5.	Acetat	Triacetat, elastolefin eller melamin	Benzylalkohol
6.	Triacetat eller polylactid	Visse andre fibre	Dichlormethan
7.	Visse cellulosefibre	Polyester, elastomultiester eller elastolefin	75 % svovlsyre (m/m)
8.	Polyacrylfibre, visse modacrylfibre eller visse polychloridfibre	Visse andre fibre	Dimethylformamid
9.	Visse polychloridfibre	Visse andre fibre	Kuldisulfid/acetone 55,5/44,5 (v/v)
10.	Acetat	Visse polychloridfibre, elastolefin eller melamin	Iseddikesyre
11.	Silke	Uld, dyrehår, elastolefin eller melamin	75 % svovlsyre (m/m)
12.	Jute	Visse fibre af animalsk oprindelse	Kvælstofbestemmelsesmetode
13.	Polypropylen	Visse andre fibre	Xylen
14.	Visse andre fibre	Polychloridfibre (homopolymerer af vinylchlorid), elastolefin eller melamin	Koncentreret svovlsyre
15.	Polychloridfibre, visse modacryltyper, visse elasthan typer, acetat, triacetat	Visse andre fibre	Cyclohexanon
16.	Melamin	Bomuld eller aramid	90 % myresyre (m/m), varm«

b) Metode nr. 1 ændres således:

i) Punkt 1.2 affattes således:

»2. uld (1), dyrehår (2 og 3), silke (4), bomuld (5), hør (7), hamp (8), jute (9), abaca (10), alfa (11), kokos (12), gyvel (13), ramie (14), sisal (15), cupro (21), modal (22), regenererede proteinfibre (23), viskose (25), polyacryl (26), polyamid eller nylon (30), polyester (35), elastomultiester (46), elastolefin (47) og melamin (48).

Denne metode er under ingen omstændigheder anvendelig på overfladeacetylerede acetatfibre.«

ii) Punkt 5 affattes således:

»5. BEREGNING OG ANGIVELSE AF RESULTATET

Resultaterne beregnes efter den i den almindelige del angivne beregningsmetode. Værdien »d« udgør 1,00, undtagen for melamin, hvor værdien »d« = 1,01.«

c) Metode nr. 2 ændres således:

i) Punkt 1.2 affattes således:

»2. bomuld (5), cupro (21), viskose (25), polyacryl (26), polychloridfibre (27), polyamid eller nylon (30), polyester (35), polypropylen (37), elasthan (43), glasfibre (44), elastomultiester (46), elastolefin (47) og melamin (48).

Er der tale om flere typer af proteinfibre, giver metoden disses totalmængde, men ikke de procentvise andele.«

ii) Punkt 5 affattes således:

»5. BEREGNING OG ANGIVELSE AF RESULTATET

Resultaterne beregnes efter den i den almindelige del angivne beregningsmetode. Værdien »d« udgør 1,00, undtagen for bomuld, viskose, modal og melamin, hvor værdien »d« = 1,01, og for ubleget bomuld, hvor værdien »d« = 1,03.«

d) Metode nr. 3 ændres således:

i) Punkt 1.2 affattes således:

»2. bomuld (5), elastolefin (47) og melamin (48).

Konstateres tilstedeværelsen af modalfibre, skal der udføres et for-forsøg, for at undersøge, om de er opløselige i reagenset.

Denne metode kan ikke anvendes for blandinger, i hvilke bomulden er forandret ved et for stærkt kemisk angreb, eller såfremt viskose- eller cuprofibre ikke mere er fuldt opløselige på grund af tilstedeværelsen af visse farvestoffer eller appreturmidler, der ikke har kunnet fjernes fuldstændigt.«

ii) Punkt 5 affattes således:

»5. BEREGNING OG ANGIVELSE AF RESULTATET

Resultaterne beregnes efter den i den almindelige del angivne beregningsmetode. Værdien »d« udgør 1,02 for bomuld, 1,01 for melamin og 1,00 for elastolefin.«

e) Metode nr. 4 ændres således:

i) Punkt 1.2 affattes således:

»2. uld (1), dyrehår (2 og 3), bomuld (5), cupro (21), modal (22), viskose (25), polyacryl (26), polychlorid (27), polyester (35), polypropylen (37), glasfibre (44), elastomultiester (46), elastolefin (47) og melamin (48).

Denne metode kan som angivet ovenfor også anvendes for blandinger, der indeholder uld; er uldindholdet over 25 %, anvendes dog metode nr. 2, dvs. opløsning af ulden i en natriumhypochloritopløsning.«

ii) Punkt 5 affattes således:

»5. BEREGNING OG ANGIVELSE AF RESULTATET

Resultaterne beregnes efter den i den almindelige del angivne beregningsmetode. Værdien »d« udgør 1,00, undtagen for melamin, hvor værdien »d« = 1,01.«

f) Metode nr. 5 ændres således:

i) Punkt 1 affattes således:

»1. ANVENDELSESOMRÅDE

Denne metode skal, efter at komponenter, der ikke er fibre, er fjernet, anvendes for binære blandinger af:

1. acetat (19)

og

2. triacetat (24), elastolefin (47) og melamin (48).«

ii) Punkt 5 affattes således:

»5. BEREGNING OG ANGIVELSE AF RESULTATET

Resultaterne beregnes efter den i den almindelige del angivne beregningsmetode. Værdien »d« udgør 1,00, undtagen for melamin, hvor værdien »d« = 1,01.«

g) Metode nr. 6 ændres således:

i) Punkt 1.2 affattes således:

»2. uld (1), dyrehår (2 og 3), silke (4), bomuld (5), cupro (21), modal (22), viskose (25), polyacryl (26), polyamid eller nylon (30), polyester (35), glasfibre (44), elastomultiester (46), elastolefin (47) og melamin (48).

*Bemærk:* Triacetatfibre, der som følge af en speciel efterbehandling er delvis forsæbede, er ikke fuldt opløselige i reagenset. I så fald kan metoden ikke anvendes.«

ii) Punkt 5 affattes således:

»5. BEREGNING OG ANGIVELSE AF RESULTATET

Resultaterne beregnes efter den i den almindelige del angivne beregningsmetode. Værdien »d« udgør 1,00, undtagen for polyester, elastomultiester, elastolefin og melamin, hvor værdien »d« udgør 1,01.«

h) Metode nr. 8 ændres således:

i) Punkt 1.2 affattes således:

»2. uld (1), dyrehår (2 og 3), silke (4), bomuld (5), cupro (21), modal (22), viskose (25), polyamid eller nylon (30), polyester (35), elastomultiester (46), elastolefin (47) og melamin (48).

Den gælder desuden for polyacryl- og visse modacrylfibre, der er behandlet med præmetalliserede farvestoffer (kompleksfarvestoffer), dog ikke med efterchromerede farvestoffer.«

ii) Punkt 5 affattes således:

»5. BEREGNING OG ANGIVELSE AF RESULTATET

Resultaterne beregnes efter den i den almindelige del angivne beregningsmetode. Værdien »d« udgør 1,00, undtagen for uld, bomuld, cupro, modal, polyester, elastomultiester og melamin, hvor værdien »d« udgør 1,01.«

i) Metode nr. 9 ændres således:

i) Punkt 1.2 affattes således:

»2. uld (1), dyrehår (2 og 3), silke (4), bomuld (5), cupro (21), modal (22), viskose (25), polyacryl (26), polyamid eller nylon (30), polyester (35), glasfibre (44), elastomultiester (46) og melamin (48).

Er uld- eller silkeindholdet over 25 %, anvendes metode nr. 2.

Er polyamid- eller nylonindholdet over 25 %, anvendes metode nr. 4.«

ii) Punkt 5 affattes således:

»5. BEREGNING OG ANGIVELSE AF RESULTATET

Resultaterne beregnes efter den i den almindelige del angivne beregningsmetode. Værdien »d« udgør 1,00, undtagen for melamin, hvor værdien »d« = 1,01.«

j) Punkt 1.2 under metode nr. 10 affattes således:

»2. visse polychloridfibre (27), dvs. polyvinylchloridfibre, også efterchlorerede, elastolefin (47) og melamin (48).«

k) Metode nr. 11 ændres således:

i) Punkt 1.2 affattes således:

»2. uld (1), dyrehår (2 og 3), elastolefin (47) og melamin (48).«

ii) Punkt 5 affattes således:

»5. BEREGNING OG ANGIVELSE AF RESULTATET

Resultaterne beregnes efter den i den almindelige del angivne beregningsmetode. Værdien »d« udgør 0,985 for uld, 1,00 for elastolefin og 1,01 for melamin.«

l) Metode nr. 13 ændres således:

i) Punkt 1.2 affattes således:

»2. uld (1), dyrehår (2 og 3), silke (4), bomuld (5), acetat (19), cupro (21), modal (22), triacetat (24), viskose (25), polyacryl (26), polyamid eller nylon (30), polyester (35), glasfibre (44), elastomultiester (46) og melamin (48).«

ii) Punkt 5 affattes således:

»5. BEREGNING OG ANGIVELSE AF RESULTATET

Resultaterne beregnes efter den i den almindelige del angivne beregningsmetode. Værdien »d« udgør 1,00, undtagen for melamin, hvor værdien »d« = 1,01.«

m) Metode nr. 14 ændres således:

i) Punkt 1 affattes således:

»1. ANVENDELSESOMRÅDE

Denne metode skal, efter at komponenter, der ikke er fibre, er fjernet, anvendes for binære blandinger af:

1. bomuld (5), acetat (19), cupro (21), modal (22), triacetat (24), viskose (25), visse polyacryler (26), visse modacryler (29), polyamid eller nylon (30), polyester (35) og elastomultiester (46)

med

2. polychloridfibre (27) på basis af homopolymerer af vinylchlorid, også efterchlorerede, elastolefin (47) og melamin (48).

De modacryler, der kan komme på tale, er dem, som giver en klar opløsning ved nedsænkning i koncentreret svovlsyre ( $d_{20} = 1,84$  g/ml).

Denne metode kan anvendes i stedet for metode nr. 8 og 9.«

ii) Punkt 2 affattes således:

»2. PRINCIP

Den andel, der består af andre komponenter end polychloridfibre, elastolefin eller melamin (dvs. de fibre, der er nævnt i punkt 1.1), fjernes fra en kendt tørvægt af blandingen ved opløsning i koncentreret svovlsyre ( $d_{20} = 1,84$  g/ml). Restproduktet, der består af polychloridfibre, elastolefin eller melamin, opsamles, vaskes, tørres og vejes, og dets — om nødvendigt korrigerede — vægt udtrykkes i procent af blandingens tørvægt. Den andel, der udgøres af en anden komponent, beregnes som differencen.«

iii) Punkt 5 affattes således:

»5. BEREGNING OG ANGIVELSE AF RESULTATET

Resultaterne beregnes efter den i den almindelige del angivne beregningsmetode. Værdien »d« udgør 1,00, undtagen for melamin, hvor værdien »d« = 1,01.«

n) Metode nr. 15 ændres således:

i) Punkt 1 affattes således:

»1. ANVENDELSESOMRÅDE

Denne metode skal, efter at komponenter, der ikke er fibre, er fjernet, anvendes for binære blandinger af:

1. acetat (19), triacetat (24), polychlorid (27), visse modacryler (29), visse elastaner (43)

med

2. uld (1), dyrehår (2 og 3), silke (4), bomuld (5), cupro (21), modal (22), viskose (25), polyamid eller nylon (30), polyakryl (26), glasfibre (44) og melamin (48).

Konstateres tilstedeværelsen af modacryler eller elastan, skal der udføres et for-forsøg for at undersøge, om fibre er fuldstændigt opløselige i reagenset.

Det er også muligt at analysere blandinger indeholdende polychloridfibre ved anvendelse af metode nr. 9 eller 14.«

ii) Punkt 5 affattes således:

»5. BEREGNING OG ANGIVELSE AF RESULTATET

Resultaterne beregnes efter den i den almindelige del angivne beregningsmetode. Værdien »d« udgør 1,00, bortset fra i følgende tilfælde:

silke og melamin            1,01

polyacryl                    0,98.«

o) Metode nr. 16 indsættes efter metode nr. 15:

»METODE Nr. 16

**MELAMIN OG VISSE ANDRE FIBRE**

**(Metode, der indebærer anvendelse af varm myresyre)**

1. ANVENDELSESOMRÅDE

Denne metode skal, efter at komponenter, der ikke er fibre, er fjernet, anvendes for binære blandinger af:

1. melamin (48)

med

2. bomuld (5) og aramid (31).

## 2. PRINCIP

Melaminen fjernes fra en kendt tørvægt af blandingen ved opløsning i varm myresyre (90 vægtprocent).

Restproduktet samles, vaskes, tørres og vejes, og dets — om nødvendigt korrigerede — vægt udtrykkes i procent af blandingens tørvægt. Den andel, der udgøres af en anden komponent, beregnes som differencen.

*Bemærk:* Det anbefalede temperaturområde skal nøje overholdes, da melaminets opløselighed er meget temperaturafhængig.

## 3. APPARATUR OG REAGENSER (andre end dem, der er angivet i den almindelige del)

### 3.1. Apparatur

- i) Konisk kolbe med glaslukning, mindst 200 ml.
- ii) Vandbad med rysteanordning eller andet apparatur til rystning af kolben og fastholdelse af dens temperatur på  $90 \pm 2$  °C.

### 3.2. Reagenser

- i) Myresyre (90 % m/m,  $d_{20} = 1,204$  g/ml). 890 ml 98-100 % m/m myresyre ( $d_{20} = 1,220$  g/ml) fortyndes indtil 1 liter med vand.

Varm myresyre er stærkt korroderende og bør behandles forsigtigt.

- ii) Ammoniakopløsning, fortynding: 80 ml koncentreret ammoniakopløsning ( $d_{20} = 0,880$  g/ml) fortyndes indtil 1 liter med vand.

## 4. PRØVNINGSMETODE

Proceduren i den almindelige del følges, hvorefter følgende fremgangsmåde anvendes:

Prøven på mindst 200 ml i den koniske kolbe med glaslukning tilføres 100 ml myresyre pr. gram af prøvens vægt. Derefter lukkes kolben, og den rystes, således at prøven gennemvædes. Kolben rystes kraftigt i vandbad ved  $90 \pm 2$  °C i 1 time. Kolben afkøles til stuetemperatur. Væsken hældes over en på forhånd tareret filterdigel. Der tilføres 50 ml myresyre til kolben indeholdende restproduktet, den rystes i hånden, og dens indhold filtreres gennem filterdiglen. Eventuelle overskydende fibres overføres til diglen ved udvaskning af kolben med endnu lidt myresyrereagens. Diglen tømmes ved sugning, og restproduktet vaskes med myresyrereagens, varmt vand, den fortyndede ammoniakopløsning og endelig koldt vand, idet diglen tømmes ved sugning efter hver vask. Der anvendes ikke sugning, før væsken efter hver enkelt vask er drænet ved tyngdekraftens hjælp. Til sidst tømmes diglen ved sugning, og diglen og restproduktet tørres, afkøles og vejes.

*Bemærk:* Temperaturen har stor indflydelse på melaminets opløsningssevne og bør nøje kontrolleres.

## 5. BEREGNING OG ANGIVELSE AF RESULTATET

Resultaterne beregnes efter den i den almindelige del angivne beregningsmetode. Værdien »d« udgør 1,02 for bomuld og aramid.

## 6. PRÆCISION

I homogene blandinger af tekstilmaterialer er konfidensgrænserne for resultater opnået ved denne metode højst  $\pm 2$  ved et konfidensniveau på 95 %.

---

## 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 11. februar 2009

om statsstøtte C 55/07 (ex NN 63/07, CP 106/06) indført af Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland — Statsgaranti til BT

(meddelt under nummer K(2009) 685)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(2009/703/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

## 1. PROCEDURMÆSSIGE ASPEKTER

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

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, særlig artikel 62, stk. 1, litra a),

efter at have opfordret interesserede parter til at fremsætte bemærkninger i henhold til ovennævnte bestemmelser<sup>(1)</sup> og under hensyntagen til deres bemærkninger, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Denne sag vedrører statsstøtte, som Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland, i det følgende benævnt »Det Forenede Kongerige«, har indført til fordel for BT plc, i det følgende benævnt »BT« medmindre andet er anført. BT er et aktieselskab registreret i England og Wales. British Telecommunications plc er et datterselskab, der er fuldt ud ejet af koncernen BT Group plc, og det omfatter stort set alle BT-koncernens forretningsaktiviteter og aktiver. Som efterfølger til det offentlige selskab British Telecommunications blev det inkorporeret i England og Wales som et aktieselskab, der var ejet fuldt ud af Det Forenede Kongerige, som følge af loven om telekommunikation af 1984 (Telecommunications Act 1984). I perioden fra november 1984 til juli 1993 solgte Det Forenede Kongeriges regering alle sine aktier i British Telecommunications plc ved tre offentlige udbud.

- (2) Den 26. april 2006 indgav en af BT's konkurrenter, som har anmodet om, at oplysningerne behandles fortroligt, en klage over den garanti, som ministeren med ansvar for statsgarantien (Crown guarantee) stillede BT. Ved e-mails af 24. maj 2006 og 22. juni 2006 sendte den pågældende konkurrent Kommissionen yderligere oplysninger.
- (3) Den 18. maj 2006 sendte Kommissionen en anmodning om oplysninger til Det Forenede Kongeriges myndigheder, som svarede ved brev af 18. juli 2006.
- (4) Den 21. december 2006 anmodede Kommissionen om yderligere oplysninger. Efter en forlængelse af fristen svarede myndighederne i Det Forenede Kongerige ved brev af 27. februar 2007.
- (5) Den 26. marts 2007 blev der på myndighederne i Det Forenede Kongeriges anmodning holdt et møde med de advokater, der repræsenterer bestyrelsen for BT's pensionsordning, i det følgende benævnt »BTPS«. Der blev fremsendt yderligere oplysninger pr. e-mail af 10. maj 2007.
- (6) Den 10. maj 2007 sendte Kommissionen en anmodning om oplysninger til Det Forenede Kongeriges myndigheder. Efter en forlængelse af fristen og et møde, der fandt sted den 11. juni 2007, svarede Det Forenede Kongeriges myndigheder ved brev af 19. juni 2007.
- (7) Kommissionen anmodede om yderligere oplysninger ved brev af 3. august 2007. Efter en forlængelse af fristen svarede myndighederne i Det Forenede Kongerige ved brev af 3. oktober 2007.

<sup>(1)</sup> EUT C 15 af 22.1.2008, s. 8.

- (8) Den 28. november 2007 vedtog Kommissionen en beslutning, som den meddelte Det Forenede Kongerige, hvori den konkluderede, at statsgarantien, for så vidt angår BT's pensionsforpligtelser i tilfælde af insolvens, ikke udgør statsstøtte ifølge EF-traktatens artikel 87, stk. 1, og hvorved den samtidig indledte en formel undersøgelsesprocedure af visse foranstaltninger, der er knyttet til den statsgaranti, som BTPS har.
- (9) I e-mail af 30. januar 2008 kommenterede Det Forenede Kongeriges myndigheder Kommissionens beslutning.
- (10) Efter offentliggørelsen af beslutningen af 28. november 2007 modtog Kommissionen bemærkninger fra følgende interesserede parter: UK Competitive Telecommunications Association («UKCTA»), en handelsforening, der repræsenterer telekommunikationsoperatører, som konkurrerer med BT, den oprindelige anonyme klager, BT og BTPS. Deres bemærkninger blev sendt til Det Forenede Kongeriges myndigheder den 25. marts 2008.
- (11) Ved e-mail af 25. april 2008 bad Det Forenede Kongerige om tilladelse til at sende tredjeparternes bemærkninger videre til BT. Efter høring af de pågældende parter, gav Kommissionen med deres samtykke tilladelse til at vise de ikke-fortrolige versioner af dokumenterne til BT.
- (12) Kommissionen modtog pr. e-mail af 30. maj 2008 bemærkninger fra Det Forenede Kongeriges myndigheder til tredjeparternes kommentarer. Kommissionen modtog pr. e-mail af 3. juni 2008 BT's bemærkninger til tredjeparternes kommentarer.
- (13) Den 22. juli 2008 holdt Kommissionen et møde med Det Forenede Kongeriges myndigheder, efter hvilket den blev tilsendt nærmere oplysninger pr. e-mail af 19. september 2008.
- (14) Advokaterne for BT og BTPS mødtes på deres anmodning med Kommissionen den 6. august 2008 og den 28. oktober 2008.
- (17) Ifølge section 60 i telekommunikationsloven af 1984 blev det offentlige selskabs ejendom, rettigheder og forpligtelser overført til den private efterfølger aktieselskabet British Telecommunications plc. Overførslen omfattede det offentlige selskabs forpligtelser, for så vidt angår de ansattes pensionsordning, som på daværende tidspunkt viste et underskud på 626 mio. GBP ifølge den aktuarberegning, der blev foretaget af ordningen i 1983.
- (18) Section 68 i telekommunikationsloven af 1984 fastlægger statsgarantien:
- »1) Denne section gælder, hvor
- a) der er vedtaget en beslutning i overensstemmelse med loven om insolvens [Insolvency Act 1986] om en frivillig afvikling af det efterfølgende selskab af andre årsager end blot for at omstrukturere eller lægge det sammen med et andet selskab eller
- b) en domstol har truffet afgørelse om at afvikle det efterfølgende selskab i henhold til loven, uden at der er truffet nogen forudgående beslutning herom.
- 2) Ministeren bliver fra afviklingens begyndelse ansvarlig for at opfylde eventuelle udestående forpligtelser i det efterfølgende selskab, som overgik til dette selskab i henhold til førømtalte section 60.
- (...)
- 4) Hvis ministeren foretager en betaling til en person som opfyldelse af, hvad der forekommer ham at være en forpligtelse i henhold til denne section, bliver han derefter det efterfølgende selskabs kreditor svarende til det udbetalte beløb, idet hans krav som led i afviklingen behandles som et krav i forhold til den oprindelige forpligtelse.«
- (19) Statsgarantien dækkede alle udestående forpligtelser i selskabet, som overgik til BT i 1984. Selv om myndighederne i Det Forenede Kongerige hævder, at de ikke har fyldestgørende oplysninger om det samlede beløb af de forpligtelser, der blev dækket ud over pensionsforpligtelserne, bemærker de, at regnskabet fra 1983/84 giver visse oplysninger om situationen pr. 31. marts 1984:

## 2. BESKRIVELSE AF FORANSTALTNINGERNE

- (15) De foranstaltninger, der undersøges, vedrører bestemmelser, hvorved Det Forenede Kongerige stiller garanti for BT's indfrielse af visse forpligtelser, navnlig pensionsforpligtelser, ved hjælp af en statsgaranti og fritager BT for forpligtelser, som er fastlagt i de retsregler, der gælder pensionsordninger i Det Forenede Kongerige.

### 2.1. Statsgarantien

- (16) Ved den britiske telekommunikationslov af 1981 (British Telecommunications Act 1981) blev telekommunikationsdriften, som tidligere var en del af postvæsenet, overført til et nyt offentligt selskab British Telecommunications. Telekommunikationsloven af 1984 (Telecommunications Act 1984) fastlagde, at British Telecommunications skulle privatiseres.

— Den kortfristede gæld, som forfalder inden for et år, beløb sig til i alt 1 909 mio. GBP. Den omfattede kortsigtede lån, varekreditorer, moms, medarbejderskat, andre kreditorer, skyldige omkostninger og udskudt indkomst.

— Den langfristede gæld beløb sig til 458 mio. GBP i udenlandske lån, som blev tilbagebetalt ti år senere.



(20) Kommunikationsloven fra 2003 (Communication Act) ophævede section 60 og ændrede section 68(2) i Telekommunikationsloven fra 1984, hvori det nu fastsættes, at »ministeren fra afviklingens begyndelse er forpligtet til at opfylde det efterfølgende selskabs forpligtelser, for så vidt angår betaling af pensioner, som overgik til det selskab i henhold til section 60 ovenfor« (understregning tilføjet).

(21) Ifølge statsgarantien skal Det Forenede Kongerige opfylde den forpligtelse til at betale pensioner, der overgik til BT fra det offentlige selskab, for så vidt angår ansatte, der var medlem af det offentlige selskabs pensionsordning inden den 6. august 1984, forudsat at BT er insolvent og under afvikling og kun, hvis forpligtelsen er helt eller delvis uopfyldt på det tidspunkt, hvor afviklingen påbegyndes. Dette forudsætter, at aktiverne i BT's pensionsordning er utilstrækkelige til at opfylde selskabets forpligtelser i forhold til de rettigheder, der tilfalder de pågældende ansatte. Selv om telekommunikationsloven fra 1984 ikke er klar på dette punkt, er Det Forenede Kongeriges myndigheder af den opfattelse, at statsgarantien ikke alene dækker de pensionsrettigheder, som de pågældende ansatte erhvervede forud for privatiseringen, men også dem, de erhvervede efterfølgende.

(22) Inden privatiseringen og grundet BT's status af offentlig virksomhed krævede det en parlamentsafgørelse at få afviklet BT. Med hensyn til pensionsforpligtelserne blev statsgarantien ydet for at mindske bekymringen blandt de ansatte i det offentlige selskab, som ikke længere nød nogen statslig beskyttelse af pensionsrettighederne. De var især bekymrede over, hvad der ville ske, hvis det efterfølgende private selskab blev insolvent og efterlod en pensionsordning med underskud. Ifølge Det Forenede Kongeriges myndigheder blev statsgarantien stillet i 1984 som følge af disse bekymringer, som blev forværret af, at aktuarberegningen viste, at pensionsordningen i 1983 havde et underskud.

(23) Ifølge myndighedernes forklaring ville Det Forenede Kongerige, hvis BT blev insolvent, blive ansvarligt øjeblikkeligt — dvs. fra afviklingens begyndelse — for BT's forpligtelser i pensionsordningen for de ansatte, der overgik til BT ved privatiseringen. Ministeren ville betale de uindfriede forpligtelser til BTPS og blive en af BT's simple kreditorer for det pågældende beløb. BTPS ville også blive en simpel kreditor over for det insolvente BT for forpligtelser over for ansatte, som ikke er dækkede af statsgarantien, eftersom loven ikke giver nogen særlig præference til pensionsordningsmedlemmer.

(24) Myndighederne i Det Forenede Kongerige hævder, at de ikke er i stand til at give nogen præcis værdi af de

forpligtelser, der er omfattet af garantien. De uindfriede forpligtelser ville afhænge af antallet af medlemmer, der skal dækkes, og af værdien af BT's pensionsordning på det tidspunkt, hvor BT eventuelt ville blive insolvent og afviklet.

## 2.2. BT's pensionsordning

(25) Frem til 1969 var ansatte ved postvæsenet tjenestemænd. I det år blev de ansatte i et offentligt selskab »Post Office public corporation«, hvorved deres status som tjenestemænd fik ende. Postvæsenet fik tildelt det generelle ansvar for betaling af de ansattes pension ved etablering af pensionsordningen »Post Office Staff Superannuation Scheme«, i det følgende benævnt »POSSS«.

(26) I 1983 blev BT's pensionsordning »British Telecommunications Staff Superannuation Scheme«, i det følgende benævnt »BTSSS«, indført, og den byggede tydeligvis på modellen for POSSS. Den 31. marts 1986 indførte BT en ny ordning for nyansatte under navnet »the British Telecommunications plc New Pension Scheme«, i det følgende benævnt »BTNPS«. BTSSS blev lukket for nye medlemmer fra denne dato. I 1993 blev de to ordninger lagt sammen og omdøbt til BT Pension Scheme, i det følgende benævnt »BTPS«.

(27) Formålet med BTPS er at sikre, at der i ordningen på lang sigt altid vil være penge nok til at kunne udbetale pension. Ifølge reglerne i BTPS skal BT regelmæssigt betale arbejdsgiverbidrag til ordningen, som fastsat af aktuaren, for at kunne dække pensionsbidrag og udgifter forbundet med ordningen. BT's faste arbejdsgiverbidrag beløb sig til 395 mio. GBP i regnskabsåret 2006/07. Ordningens aktuar skal også lave en aktuarberegning af ordningens aktiver og forpligtelser (nemlig fremtidige pensionsbidrag og andre udgifter) mindst hvert tredje år og aflægge beretning om resultatet til BTPS's bestyrelse og til BT. BT skal også bidrage yderligere for at afhjælpe et eventuelt underskud mellem ordningens aktiver og forpligtelser, der måtte fremgå af aktuarberegningen, som led i en genopretningsplan for at gøre BTPS's beholdning fuldt ud dækkende [...] (\*).

(28) I den treårige vurdering af BTPS pr. 31. december 2002 var konklusionen f.eks., at der var et underskud, hvilket BT var indforstået i at betale med 232 mio. GBP om året fordelt over 15 år ud over det faste arbejdsgiverbidrag. Resultatet af den seneste vurdering blev offentliggjort i december 2006 og viste forpligtelser på 37,8 mia. GBP og aktiver på 34,4 mia. GBP, hvilket svarer til et underskud på 3,4 mia. GBP. Ifølge genopretningsplanen burde ordningen kunne dække bidragene fuldt ud i 2015. BT indvilgede i at betale 280 mio. GBP per år i 10 år, hvilket

(\*) Forretningshemmelighed.

sammen med investeringsafkastet forventes at dække underskuddet fuldt ud. Skulle det fremgå af næste aktuarberegning, at ordningen mod forventning ikke er i balance, skal der fastlægges en ny genopretningsplan og nye ekstra bidrag.

### 2.3. De vigtigste ændringer i pensionslovgivningen i Det Forenede Kongerige siden 1984

- (29) Pensionslovgivningen i Det Forenede Kongerige er blevet ændret flere gange siden 1984. Ifølge de til rådighed værende oplysninger blev de største ændringer af de almindelige pensionsregler indført ved pensionsloven af 1995 (Pension Act 1995) og pensionsloven af 2004 (Pension Act 2004).

#### 2.3.1. Pensionsloven af 1995: mindstekapitalkrav

- (30) Ved section 56 i pensionsloven af 1995 blev der indført mindstekapitalkrav om, at værdien af ordningens aktiver ikke måtte være mindre end værdien af ordningens forpligtelser. Det fremgår imidlertid af reglerne for erhvervspensionsordninger fra 1996 (Occupational Pension Schemes (Minimum Funding Requirement and Actuarial Valuations) Regulations), at

»section 56 (mindstekapitalkrav) ikke finder anvendelse på [...] erhvervspensionsordninger, for så vidt som der er stillet en statsgaranti eller truffet anden foranstaltning til at sikre, at ordningens aktiver kan opfylde forpligtelserne. [...] Hvis en sådan garanti kun er stillet for en del af en ordning, gælder section 56 til 60, og disse regler skal anvendes, som var denne del og ordningens anden del to forskellige ordninger« (understregning tilføjet).

- (31) Det fremgår endvidere af section 75 i pensionsloven af 1995, at hvis værdien af aktiverne på tidspunktet for selskabets insolvens er mindre end værdien af ordningens forpligtelser, skal et beløb svarende til forskellen betragtes som gæld, som arbejdsgiver skylder ordningens bestyrelse eller administratorer. Det fremgår imidlertid af reglerne om erhvervspensionsordninger fra 1996 (Occupational Pension Schemes (Deficiency on Winding up) Regulations), at:

»section 75 ikke finder anvendelse [...] på erhvervspensionsordninger, over for hvilke ministeren har stillet en garanti eller truffet anden foranstaltning til at sikre, at aktiverne i ordningen kan dække forpligtelserne« (understregning tilføjet).

#### 2.3.2. Pensionsloven af 2004: Pensionsbeskyttelsesfonde og lovbestemte finansieringsmål

- (32) Del 2 i pensionsloven fra 2004 indførte pensionsbeskyttelsesfonden som følge af det daværende kraftige politisk pres, efter at tusindvis af arbejdstagere havde mistet store pensionsbeløb, fordi det bidragydende selskab var gået

konkurs. Pensionsbeskyttelsesfonden blev oprettet i april 2005. Den har til opgave at betale kompensation til medlemmer af støtteberettigede pensionsordninger, hvis bidragydende arbejdsgiver er blevet insolvent og har efterladt utilstrækkelige aktiver i ordningen til at kunne yde medlemmerne en beskyttelse svarende til den kompensation, der betales af pensionsbeskyttelsesfonden.

- (33) Pensionsbeskyttelsesfonden finansieres dels af aktiver, som overføres fra ordninger, for hvilke fonden formodes at have ansvar, dels af et årligt bidrag fra de støtteberettigede pensionsordninger. Bidraget omfatter et administrationsgebyr og et risikogebyr, som består af to elementer: et risikobaseret element, hvor der tages højde for ordningens underfinansieringsrisiko og arbejdsgivers insolvensrisiko (80 % af bidraget) og et element, der fastsættes på grundlag af størrelsen af den pågældende ordnings forpligtelser (20 % af bidraget). Det oprindelige bidrag for 2005/06 blev fastsat uden at tage hensyn til det risikobaserede element.

- (34) Det fremgår af pensionsbeskyttelsesfondens regler fra 2005, at »en ordning, over for hvilken en relevant offentlig myndighed har stillet en garanti eller truffet anden foranstaltning for at sikre, at aktiverne i ordningen er tilstrækkelige til at opfylde forpligtelserne«, er fritaget for pensionsbeskyttelsesfonden. Hvis dele af en ordning nyder godt af en statsgaranti, skal den garanterede del og den del, der ikke nyder godt af en statsgaranti, behandles som to adskilte ordninger.

- (35) Endelig blev der ved del 3 i pensionsloven af 2004 indført nye kapitalkrav til ordninger (»Statutory funding objectives«), som erstattede mindstekapitalkravet fra 1995. Ifølge section 222 i loven er ordningerne underlagt et krav om at have tilstrækkelige og hensigtsmæssige aktiver til at dække deres forsikringsmæssige hensættelser. Reglerne om erhvervspensionsordninger fra 2005 (The Occupational Pension Schemes (Scheme Funding) Regulations) fritager ordninger, for hvilke en offentlig myndighed har stillet garanti. Det gælder også i dette tilfælde, at hvis en del af ordningen nyder godt af en statsgaranti, skal denne del behandles som en særskilt ordning i forhold til den del af ordningen, for hvilken der ikke stilles garanti.

### 3. KOMMISSIONENS BESLUTNING OM AT INDLEDE DEN FORMELLE UNDERSØGELSESPROCEDURE

- (36) Kommissionen anførte i sin beslutning af 28. november 2007 om indledning af den formelle undersøgelse sin foreløbige vurdering og sin tvivl ved, om foranstaltningerne var forenelige med fællesmarkedet. De foranstaltninger, der blev rejst spørgsmål ved, var:

— Statsgarantien til BT for BT's pensionsforpligtelser i 1984.

- Fritagelsen af BTPS fra at anvende mindstekapitalkravene, der blev indført ved pensionsloven af 1995 og pensionsloven af 2004, på de af BTPS's pensionsforpligtelser, der var dækket af statsgarantien.
- Fritagelsen af BTPS i henhold til pensionsbeskyttelsesfondens regler fra 2005 fra kravene i del 2 i pensionsloven af 2004 for at yde et årligt bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden svarende til de pensionsforpligtelser, der var omfattet af statsgarantien.
- (37) Kommissionen hævdede i sin beslutning, at statsgarantien for BT's pensionsforpligtelser i tilfælde af BT's insolvens efter afvikling i sig selv kun er en fordel for de ansatte og derfor ikke giver BT nogen fordel, da den ikke påvirker BT's kreditværdighed eller investerings- eller beskæftigelsespolitik. Kommissionen nåede derfor til den konklusion, at statsgarantien, for så vidt angår BT's pensionsforpligtelser i tilfælde af insolvens, ikke giver BT nogen særlige ekstra fordele, set uafhængigt af de ændringer i lovgivningen, der blev indført i 1995 og 2004, og at den derfor ikke udgjorde statsstøtte efter EF-traktatens artikel 87, stk. 1 <sup>(1)</sup>.
- (38) Kommissionen nåede imidlertid til en anden konklusion med hensyn til statsgarantien og de pensionsregler, der blev indført i 1995 og 2004. Kommissionen gav udtryk for sin umiddelbare tvivl om, hvorvidt statsstøtten var forenelig med fællesmarkedet og bad Det Forenede Kongerige om nærmere oplysninger, navnlig om at:
- fremlægge tydeligt bevis for, at BTPS ikke benyttede sig af fritagelsen for mindstekapitalkravene i pensionsloven af 1995 og 2004 og begrundelsen for denne beslutning. I den forbindelse bemærkede Kommissionen, at BTPS stadig havde et underskud på 3,4 mia. GBP på trods af kravene i pensionsloven af 1995 om, at aktiverne i ordningen skal svare til forpligtelserne
- give en fuldstændig redegørelse for, hvorfor fritagelsen fra at bidrage til pensionsbeskyttelsesfonden ikke udgør statsstøtte i henhold til EF-traktatens artikel 87, stk. 1
- give en fuldstændig redegørelse for, hvorfor disse foranstaltninger kan siges at være forenelige med statsstøttereglerne, navnlig EF-traktatens artikel 87, stk. 3, litra c), såfremt Kommissionen når til den konklusion, at de udgør statsstøtte.

#### 4. BEMÆRKNINGER FRA INTERESSEREDE PARTER

##### 4.1. Myndighedernes holdning i Det Forenede Kongerige

- (39) Det Forenede Kongeriges bemærkninger vedrører de spørgsmål, der blev rejst i beslutningen af 28. november 2007 vedrørende mindstekapitalkrav og fritagelsen for at betale bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden.
- 4.1.1. Mindstekapitalkrav
- (40) Det Forenede Kongerige hævder, at BT og BTPS ikke benyttede sig af fritagelsen for anvendelsen af mindstekapitalkrav.
- (41) Ifølge mindstekapitalkravet i section 56 i pensionsloven af 1995, som var i kraft indtil 2004, måtte værdien af aktiverne i pensionsfonden ikke være mindre end værdien af forpligtelserne. Det Forenede Kongerige understreger, at beregningsgrundlaget for pensionsforpligtelser ifølge section 56(3) i pensionsloven 1995 adskiller sig fra det, der normalt bruges for pensionsordninger ved den løbende vurdering. De forskellige beregningsmetoder har resulteret i forskellige værdiansættelser af forpligtelserne.
- (42) Forskellen mellem værdiansættelsen efter metoden for mindstekapitalkrav (»MFR«) og BTPS' løbende værdiansættelser fremgår af nedenstående tabel:

Dato for værdiansættelse	Aktiver	Forpligtelser (MFR-grundlag)	Forhold mellem aktiver og forpligtelser (MFR-grundlag)	Forpligtelser (løbende grundlag)	Forhold mellem aktiver og forpligtelser (løbende grundlag)
31.12.2002	22,8 mia. GBP	22,5 mia. GBP	101,1 %	24,9 mia. GBP	91,6 %
31.12.1999	29,9 mia. GBP	26,5 mia. GBP	112,7 %	30,9 mia. GBP	96,8 %

- (43) Tallene viser, at for de to værdiansættelser, som BTPS foretog i perioden, hvor mindstekapitalkravene af 1995 var gældende, nemlig værdiansættelsen i 1999 og 2002, var finansieringsniveauet beregnet på grundlag af metoden for mindstekapitalkrav på over 100 %, selv om den løbende beregningsmetode viste et underskud. Det Forenede Kongerige understreger, at mindstekapital-

kravet ikke pålagde noget krav om, at ordningernes aktiver skulle overstige forpligtelserne ved de løbende værdiansættelser. Endvidere behøvede et underskud ifølge mindstekapitalkravet ikke at blive dækket øjeblikkeligt, men det skal sikres, at aktiverne dækker forpligtelserne 100 % inden for en fastsat periode på højst 10 år.

<sup>(1)</sup> Se Kommissionens beslutning af 28.11.2007, punkt 42-60.

(44) Pensionsloven af 2004 erstattede mindstekapitalkravene fra 1995 med en ny finansieringsordning, som forpligter pensionsfondens bestyrelse til at nå til enighed med det bidragydende selskab om en plan for, hvordan et eventuelt finansieringsunderskud dækkes. Myndighederne i Det Forenede Kongerige understregede, at ifølge reglerne for erhvervspensionsordninger kan kun pensionsordninger, der nyder godt af en statsgaranti, og som er etableret ved lov, fritages for det obligatoriske finansieringskrav. Det bør i den forbindelse bemærkes, at BTPS ikke er indført ved lov.

(45) Myndighederne i Det Forenede Kongerige understregede endvidere, at BTPS fuldt ud har overholdt dette obligatoriske krav om finansiering, hvilket fremgår af erklæringerne fra BTPS' bestyrelse, hvori det hedder, at finansieringskravene i 2004 var blevet overholdt fuldt ud med hensyn til genopretningsplanen i tilknytning til 2005-værdiansættelsen. Myndighederne i Det Forenede Kongerige anførte også, at pensionstilsynsmyndigheden fandt det godt gjort, at garantien ikke blev anvendt til at forlænge genopretningsperioden og ikke påvirkede hovedantagelserne i aktuarberegningen eller i BTPS' genopretningsplan.

#### 4.1.2. Fritagelse for betaling af bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden

(46) Med hensyn til fritagelsen for at betale bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden minder myndighederne i Det Forenede Kongerige om, at pensionsbeskyttelsesfonden var en del af en pakke, der blev indført med pensionsloven af 2004 for at forbedre beskyttelsen af medlemmerne af pensionsordninger i fald arbejdsgiveren blev insolvent. Pensionsbeskyttelsesfonden blev specifikt oprettet for at øge beskyttelsen af medlemmer i tilfælde af, at man afviklede underfinansierede ordninger uden at have truffet andre foranstaltninger. Myndighederne i Det Forenede Kongerige påpeger, at eftersom forpligtelsen til at betale bidrag er direkte knyttet til pensionsbeskyttelsesfondens beskyttelse, er ordninger med hensigtsmæssige beskyttelsesforanstaltninger, såsom en statsgaranti, ifølge reglerne ikke berettigede til at få støtte fra pensionsbeskyttelsesfonden, idet beskyttelsen fra pensionsbeskyttelsesfonden ikke er relevant.

(47) BTPS falder derfor uden for anvendelsesområdet for pensionsbeskyttelsesfondens ordning, for så vidt angår ansatte, der er dækket af en statsgaranti. For disse ansattes vedkommende hverken behøver eller får BTPS nogen beskyttelse fra pensionsbeskyttelsesordningen, og derfor betales der ikke bidrag. At kategorisere dette som en fritagelse er efter myndighedernes opfattelse i strid med selve idéen med pensionsbeskyttelsesfonden. Hvis BTPS skulle betale fuldt bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden ville det tværtimod være en ekstra fortjeneste for ordninger, der er berettiget til og nyder godt af beskyttelsen fra pensionsbeskyttelsesfonden.

#### 4.2. Holdningen i BT og BTPS' bestyrelse

(48) BT og BTPS understregede i deres fælles bemærkninger til beslutningen af 28. november 2007, at statsgarantien kun er en del af en pakke, der blev indført i 1984, hvor BT blev privatiseret, og at hensigten var at beskytte de tjenestemandslignende pensionsrettigheder, som de ansatte hos BT nød godt af før privatiseringen. I kontrast til den fordel, statsgarantien udgjorde for det personale, der var ansat før privatiseringen, omfattede pakken en række ekstra byrder, som normalt ikke indgår i en virksomheds budget:

— tjenestemandslignende fordele, såsom en pensionsalder på 60

— bedre vilkår for tidlig pensionering i tilfælde af afskedigelser

— restriktioner på BT's mulighed for at ændre disse forpligtelser, ophøre med at yde arbejdsgiverbidrag [...] og

— BT's overtagelse af ordningens nettounderskud på privatiseringstidspunktet.

(49) BT gør endvidere opmærksom på, at det manglende bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden er en logisk følge af statsgarantien, idet sidstnævnte allerede yder særskilt pensionsbeskyttelse. BT hævder, at disse to foranstaltninger (statsgarantien og den deraf følgende fritagelse for bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden) er nøje forbundet til pensionspakken fra 1984. Pakken har pålagt BT en væsentlig økonomisk byrde. En ekspertaktuar har fastsat nettonutidsværdien af de ekstra pensionsforpligtelser, som overgik til BT, til at være et beløb på [...] GBP, hvilket er mere end hvad selskaber i den private sektor normalt ville skulle afholde. Eftersom byrden er langt større end et eventuelt beløb, der ville skulle betales til pensionsbeskyttelsesfonden, hvis der ikke var ydet en statsgaranti, er BT ikke indrømmet nogen overordnet fordel, og der er derfor ikke tale om statsstøtte.

(50) BT hævder også, at det ville være i strid med statsstøtte-lovgivningen at betragte en foranstaltning som statsgarantien som statsstøtte, når den ikke blev betragtet som støtte på det tidspunkt, hvor den blev givet, som følge af en udefra kommende begivenhed, såsom oprettelsen af pensionsbeskyttelsesfonden 20 år senere, som ikke har ændret bestemmelserne i den oprindelige foranstaltning. Under alle omstændigheder er der angiveligt ikke tale om overførsel af statsmidler.

#### 4.3. Klageren og andre interesserede parter

(51) I det omfang tredjeparternes bemærkninger sætter spørgsmålstegn ved konklusionen om, at statsgarantien i sig selv ikke giver BT ekstra fordele, som Kommissionen nåede frem til i sin beslutning af 28. november 2007 om indledning af proceduren, vedrører sådanne bemærkninger ikke emnet for denne beslutning og behandles derfor ikke i heri.

- (52) Klageren påpeger, at i det omfang garantien har en virkning på finansieringen af pensionsforpligtelserne, er denne virkning på BT betydelig, idet størrelsen af BTPS' underskud — 3,4 mia. GBP i 2006 — er væsentlig sammenlignet med BT's nettoværdi på 1,55 mia. GBP på samme tidspunkt. Hvis ordningens underskud blev opført på balancen, ville det få indflydelse på BT's nøgletal, dets muligheder for at optage lån og lånebetingelserne. Det forhold, at der på grund af statsgarantien stilles andre kapitalkrav til BTPS, ville ud over den beskyttelse, som medlemmerne af BTPS nyder godt af, alene give BT fordele selv i en situation, hvor der ikke var tale om insolvens.
- (53) UKCTA er af den opfattelse, at fritagelsen for mindstekapitalkravet og betalingen af bidraget til pensionsbeskyttelsesfonden giver BT en fordel, som idéen med ordningen ikke berettiger. Selv om medlemmerne af pensionsordninger ikke blev ydet nogen beskyttelse under de generelle regler for erhvervspensionsordninger såsom BTPS i 1984, da garantien blev stillet, var formålet med reformen i 1995 og 2004 at yde medlemmer den fornødne beskyttelse, hvilket gjorde statsgarantien overflødig. At fritage et bestemt selskab for den generelle forpligtelse om, at selskaber selv er ansvarlige for at etablere eller deltage i beskyttelsesordninger, er helt klart i strid med selve idéen med ordningen.
- (54) Med hensyn til mindstekravene understreger UKCTA navnlig, at Det Forenede Kongerige ved at fritage ordninger, som er dækket af statsgarantien, for kravene i lovgivningen fra 1995 og 2004 bevidst frasagde sig muligheden for at mindske den risiko, der er forbundet med at yde en statsgaranti. Endvidere har BT's unilaterale beslutning om at bidrage til BTPS ud over, hvad der pligtigt, ikke nogen betydning for statens forpligtelse. En foranstaltning er stadig statsstøtte, selv om der aldrig har været gjort brug af den.

## 5. VURDERING

### 5.1. Er der tale om statsstøtte?

- (55) Det hedder i EF-traktatens artikel 87, stk. 1:
- »Bortset fra de i denne traktat hjemlede undtagelser er statsstøtte eller støtte, som ydes ved hjælp af statsmidler under enhver tænkelig form, og som fordrejer eller truer med at fordreje konkurrencevilkårene ved at begunstige visse virksomheder eller visse produktioner, uforenelig med fællesmarkedet i det omfang, den påvirker samhandelen mellem medlemsstaterne.«
- (56) For at artikel 87, stk. 1, skal finde anvendelse, skal der være tale om en støtteforanstaltning, som kan tilskrives staten, som ydes ved hjælp af statsmidler, påvirker samhandelen mellem medlemsstaterne, fordrejer konkurrencen på fællesmarkedet og giver visse selektive fordele til virksomheder.

### 5.1.1. Støtte ydet af en medlemsstat eller i form af statsmidler

- (57) Fritagelsen for mindstekapitalkravene i pensionsloven af 1995 og 2004 og fritagelsen for at bidrage til pensionsbeskyttelsesfonden svarende til de pensionsforpligtelser, der er dækket af statsgarantien, jf. pensionsloven fra 2004, skyldes bestemmelser, som de lovgivende myndigheder i Det Forenede Kongerige har vedtaget. Det bør bemærkes, at det samme gælder statsgarantien. Følgelig er enhver form for hjælp, som disse foranstaltninger giver, ydet af Det Forenede Kongerige. Endvidere involverer fritagelserne statsmidler, fordi de er en konsekvens af statsgarantien, som involverer Det Forenede Kongeriges statsmidler.
- (58) Ifølge telekommunikationsloven fra 1984 vil Det Forenede Kongerige opfylde enhver af det efterfølgende selskabs udestående forpligtelser, som blev overdraget fra det offentlige selskab BT, hvis BT afvikles. Forpligtelsen har siden 2003 været begrænset til eventuelle udestående pensionsforpligtelser. Hvis BT afvikles og bliver insolvent, medfører dette en forpligtelse til at betale den relevante del af pensionsforpligtelserne i forhold til BTPS. I så fald ville Det Forenede Kongeriges midler skulle bruges til at betale eventuelle udestående forpligtelser, som BT ellers skulle have haft betalt.
- (59) Ikke alene har Det Forenede Kongerige ydet tilsagn om finansielle midler, hvis BT bliver insolvent, men tilsagnet gives gratis, idet det ikke samtidig indebærer, at BT fast eller efterfølgende skal betale til de kompetente myndigheders offentlige budget i Det Forenede Kongerige i form af et gebyr eller en anden form for finansiel kompensation. Det Forenede Kongerige giver således afkald på en mulig indtægt og dermed de statsmidler, det kunne få ved at indrømme en statsgaranti.

- (60) Fritagelsen for mindstekapitalkravene i pensionsloven af 1995 og 2004 i kraft af statsgarantien og fritagelsen for at bidrage til pensionsbeskyttelsesfonden svarende til de pensionsforpligtelser, der er dækket af statsgarantien, jf. pensionsloven fra 2004, skyldes en statsgaranti, som indebærer midler fra Det Forenede Kongerige. Det følger heraf, at disse fritagelser er afhængige af og derfor involverer midler fra Det Forenede Kongerige som omhandlet i EF-traktatens artikel 87, stk. 1.

### 5.1.2. (Selektiv) økonomisk fordel for BT

- (61) Efter partnernes bemærkninger til den indledende beslutning må det undersøges om fritagelsen fra mindstekapitalkravene i pensionsloven fra 1995 og 2004 eller fritagelsen for at betale bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden, jf. pensionsloven fra 2004, svarende til de pensionsforpligtelser, der var omfattet af statsgarantien, har givet BT en økonomisk fordel.

#### 5.1.2.1. Fritagelsen fra mindstekapitalkravene i pensionsloven af 1995 og 2004

- (62) Ifølge pensionsloven fra 1995 må værdien af aktiverne i ordningen ikke være mindre end værdien af forpligtelserne. Pensionsfonde, som er statsgaranterede, blev fritaget for kapitalkravet. Del 3 i pensionsloven fra 2004 ændrede loven fra 1995, idet den indførte en ordning for kapitalkrav og aktuarberegninger, fra hvilke statsgaranterede pensionsfonde også er fritaget, forudsat at de er indført ved lov.
- (63) Med hensyn til opfyldelse af mindstekapitalkrav, som blev indført ved pensionsloven af 2004, følger det af oplysningerne fra myndighederne i Det Forenede Kongerige, at BTPS ikke opfylder en af betingelserne om fritagelse, idet den ikke er indført ved lov. Det følger, at BTPS er underlagt mindstekapitalkravene i pensionsloven af 2004 på trods af statsgarantien. BT kan følgelig ikke benytte sig af en eventuel fritagelse og skal opfylde kravene i loven, så længe de er gældende.
- (64) Indholdet af BTPS' seneste genopretningsplan, som blev aftalt mellem BT og BTPS' bestyrelse i december 2005, blev genstand for et nøje gennemsyn af pensionstilsynsmyndigheden. Pensionstilsynsmyndigheden er en uafhængig myndighed, der blev oprettet ved pensionsloven af 2004, og som har ansvaret for reglerne om pensionsordninger. Myndighederne i Det Forenede Kongerige bekræftede formelt, at pensionstilsynsmyndigheden havde fået godtgjort, at statsgarantien ikke blev anvendt til at udvide genopretningsperioden og ikke havde indflydelse på hovedantagelserne i aktuarberegningen for BTPS eller dens genopretningsplan.
- (65) Der må dog tages stilling til, om den fritagelse fra kapitalkravene, der blev givet i pensionsloven af 1995 i kraft af statsgarantien, og som ikke var underlagt betingelsen om, at den pågældende pensionsordning var etableret ved lov, gav BT eller BTPS en økonomisk fordel. Der kunne være tale om en fordel mellem 1995 og 2004, hvor disse krav var gældende.
- (66) Disse krav blev fastlagt navnlig med hensyn til den metode, der skulle følges ved aktuarberegningen af ordningen, der skulle følges, og med hensyn til den tiårs periode inden for hvilken et eventuelt konstateret underskud skulle bringes i orden. Fritagelsen kunne i princippet have givet selskaber som BT, hvis pensionsfondsforpligtelser er dækket af statsgarantien, en økonomisk fordel. Disse selskaber kunne have opfyldt lempeligere krav, hvis nogen overhovedet med hensyn til i) forpligtelsen om at dække underskud, ii) metoden til at opgøre ordningens aktiver og forpligtelser og iii) betingelserne og fristen for at gøre dette.
- (67) Med hensyn til kapitalforpligtelsen var BT ifølge BTPS' regler mellem 1995 og 2004 forpligtet til at dække det eventuelle underskud, som ordningens aktuar måtte have konstateret. Selv om BT kunne have benyttet sig af fritagelsen i pensionsloven af 1995, gjorde man det ikke, for så vidt angår forpligtelsen til at tilstræbe fuld dækning.
- (68) Med hensyn til metoden har myndighederne i Det Forenede Kongerige forelagt Kommissionen samtlige af BTPS' redegørelser for investeringsprincipper siden 1996. Det fremgår heraf, at BTPS' investeringspolitik tog hensyn til mindstekapitalkravene i pensionsloven fra 1995. Myndighederne i Det Forenede Kongerige hævder, at BT reelt finansierede BTPS, som havde mindstekapitalkravene i pensionsloven af 1995 og 2004 været fuldt ud gældende. Myndighederne i Det Forenede Kongerige har også ved de værdiansættelser, der blev foretaget i 1999 og 2002, påvist, at kravene heri blev opfyldt på trods af, at en anden løbende beregningsmetode viste et underskud. Det fremgår af de værdiansættelser, der blev foretaget af BTPS finansieringsvne i 1999 og 2002, hvor mindstekapitalkravene i pensionsloven fra 1995 var i kraft, at der ikke var noget underskud, som BT skulle have haft dækket for at opfylde kravene. Selv om BT kunne have benyttet sig af fritagelsen for pensionsloven af 1995 med hensyn til den foreskrevne metode, gjorde BT det ikke, men anvendte faktisk en metode, som stillede strengere krav til finansieringen af BTPS' underskud.
- (69) Med hensyn til fristen for at sikre fuld kapitaldækning gælder, at havde der været et underskud ifølge mindstekapitalkravene i pensionsloven af 1995, ville det ikke have været nødvendigt at dække dette øjeblikkeligt, men blot inden for den fastsatte frist på højst 10 år. Det er korrekt, at BT i henhold til BTPS' regler var og stadig er forpligtet til at dække ethvert underskud i ordningens aktiver, som er konstateret i aktuarberegningen [...]. Da der imidlertid ikke var noget underskud i BTPS ifølge den metode, som var foreskrevet i pensionsloven af 1995, ser det ikke ud til, at BT har haft en reel økonomisk fordel ved at have en længere frist til at dække et eventuelt underskud i forhold til loven.

- (70) Kommissionen tager tredjeparts argument om, at en foranstaltning godt kan udgøre statsstøtte, selv om den aldrig har været brugt, til efterretning. Under de nuværende omstændigheder er foranstaltningen dog ikke længere i kraft, og der er intet tegn på, at BT har haft en økonomisk fordel mellem 1995 og 2004.
- (71) Efter disse omstændigheder mener Kommissionen ikke, at det kan fastslås, at fritagelsen fra mindstekapitalkravene i pensionsloven af 1995, og endnu mindre kravene i pensionsloven af 2004, har givet eller stadig giver BT en økonomisk fordel. Der er derfor ikke tale om statsstøtte i denne henseende, idet de kumulative betingelser i EF-traktatens artikel 87, stk. 1, ikke er opfyldt.
- 5.1.2.2. Fritagelsen for at betale bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden svarende til pensionsforpligtelserne, der er dækket af statsgarantien, jf. pensionsloven af 2004
- (72) Ved pensionsloven af 2004 blev der oprettet en pensionsbeskyttelsesfond, hvortil pensionsfonde normalt skal yde et årligt bidrag, medmindre de er dækket af en statsgaranti og dermed er fritaget for dette bidrag. Fra 2004 har der været indført en generel ordning for pensionsbeskyttelsesfonden, og erhvervspensionsordninger (og indirekte arbejdsgivere) har skullet yde bidrag til pensionsbeskyttelsesfonde, som garanterer arbejdstagere i pensionsordninger. Med andre ord er det almindeligt, at arbejdsgivere skal betale et fuldt bidrag for yderligere beskyttelse.
- (73) Ifølge pensionsbeskyttelsesfondens regler er den del af BTPS, som omfatter arbejdstagere, hvis rettigheder er dækket af statsgarantien, fritaget. Pensionsbeskyttelsesfonden beregner derfor BTPS' bidrag eksklusive de arbejdstagere, der blev medlem af ordningen inden privatiseringen, ud fra den antagelse, at BT ifølge section 68 i loven af 1984 er forpligtet til at yde bidrag til BTPS, for så vidt angår disse medlemmer. Der er derfor forskel på det bidrag, som BTPS faktisk har betalt til pensionsbeskyttelsesfonden siden 2005, og det bidrag, BTPS ville have haft betalt, hvis der var blevet set bort fra statsgarantien.
- (74) F.eks. var det bidrag, som BTPS betalte i 2005/06 på [...] GBP, mens det bidrag, der skulle have været betalt, hvis der ikke havde været en statsgaranti, formodentlig ville have været på [...] GBP. Det bidrag, der faktisk blev betalt, beløb sig med andre ord til mindre end [...] af det beløb, som BTPS ville have haft betalt uden statsgaranti. I de følgende år ville bidraget uden statsgarantien have været på [...] GBP i 2006/07 og på [...] GBP i 2007/08.
- (75) Kommissionen finder ikke, at »idéen bag ordningen« berettiger til en reduktion i bidraget til pensionsbeskyttelsesfonden. Det er Kommissionens opfattelse, at pensionsbeskyttelsesfonden alene ikke kan siges at udgøre »ordningen« i Det Forenede Kongerige til beskyttelse af pensionsrettigheder. Det er snarere alle foranstaltninger til at beskytte pensionsrettigheder, der bør tages i betragtning. Hvis BT bliver insolvent, og dets pensionsfond er i underskud, vil pensionen til dem, der blev ansat inden privatiseringen, blive betalt af staten snarere end af den privatejede pensionsbeskyttelsesfond, som ville have betalt efter de almindelige regler. Som anført tidligere nyder BTPS gratis beskyttelse af statsgarantien. Den eneste tilsyneladende »logik« i denne sag er, at hvis der er stillet statsmidler til rådighed til beskyttelse af en virksomheds pensionsordning, er private hensættelser overflødige.
- (76) I den påstand, som myndighederne i Det Forenede Kongerige fremsætter om, at virkningen af beskyttelsesordningen i pensionsbeskyttelsesfonden kun gælder i mangel af anden passende beskyttelse, såsom en statsgaranti, ses der bort fra, at den beskyttelsesordning, som BTPS nyder godt af, stilles gratis til rådighed for BT. Selv om man valgte at betragte pensionsbeskyttelsesfonden som et »sikkerhedsnet«, der kun skal redde pensionsordninger, som ikke nyder passende beskyttelse i tilfælde af arbejdsgiverens insolvens, er det stadig en kendsgerning, at BT ikke betaler for denne beskyttelse, for så vidt angår de pensionsrettigheder, som personale, der blev ansat inden privatiseringen, har optjent, og at staten har hjulpet BT til at yde en passende beskyttelse, som Det Forenede Kongerige mener, at andre ansatte med erhvervspensioner bør sikres. For så vidt angår de personer, der blev ansat efter privatiseringen, og hvis rettigheder ikke er dækket af statsgarantien, nyder BTPS godt af og bidrager til pensionsbeskyttelsesfonden.
- (77) Kommissionen deler heller ikke BT's og BTPS' opfattelse af, at en foranstaltning, der tilsyneladende ikke var statsstøtte i 1984, hvor den blev truffet, ikke kan betragtes som støtte 20 år senere som følge af eksterne begivenheder. For det første finder Kommissionen ikke, at garantien i sig udgør støtte til BT. Som Kommissionen anførte i sin beslutning af 28. november 2007 blev statsgarantien for pensionsforpligtelserne givet til fordel for arbejdstagerne og gav ikke BT nogen direkte økonomisk fordel. I dag er garantien imidlertid grunden til, at BT får en fordel i form af fritagelse for bidraget til pensionsbeskyttelsesfonden, som blev indført ved pensionsloven af 2004, og som BT kun betaler til, for så vidt angår de personer, der blev ansat efter privatiseringen. Denne fritagelse fandtes ikke på det tidspunkt, hvor statsgarantien blev givet, idet der ikke var nogen pligt til at bidrage til fonden eller til en tilsvarende fond, men garantien anføres i pensionsloven af 2004 som en berettiget årsag til fritagelse.

(78) BT og BTPS tager i deres påstand om, at indførelsen af forpligtelsen til at bidrage er uvedkommende for statsgarantien, ikke højde for, at fordelens karakter og støttemodtageren ikke er den samme i 1984 og 2004. Dækningen af pensionsrettighederne i tilfælde af, at BT bliver insolvent, er en fordel for dem, der blev ansat inden privatiseringen, idet den garanterer betalingen af deres rettigheder. Fritagelsen for pensionsbeskyttelsesfonden og betalingen af det fulde bidrag er derimod en fordel for BT, idet fritagelsen, som skyldes, at der ydes statsgaranti, mindsker det bidrag, der ellers skulle betales.

(79) Kommissionen afviser også argumentet om, at der ikke er tale om en fordel, fordi denne garanti allerede var indregnet i den pris, BT's aktionærer betalte for selskabet i 1984. Som anført i beslutningen af 28. november 2007 nåede Kommissionen på grundlag af de til rådighed værende oplysninger til den konklusion, at statsgarantien, for så vidt som den dækker BT's pensionsforpligtelser, i sig selv ikke gav BT nogen fordel på det tidspunkt, hvor den blev givet, og der er derfor ingen grund til at antage, at BT's aktionærer betalte ekstra for en fordel for visse ansatte, som kun ville blive realiseret, hvis BT blev insolvent. Den udgjorde ingen fordel frem til 2004, hvor dens virkning blev væsentligt ændret af lovgivningen. På det tidspunkt, hvor BT blev privatiseret, havde statsgarantien for pensionsforpligtelserne ikke nogen mærkbar værdi for BT's aktionærer med henblik på efterfølgende og uforudsigelige ændringer af pensionslovgivningen. Det var i 1984 ikke muligt at forudsige, at BT ville blive forpligtet til at bidrage til den pensionsbeskyttelsesfond, der blev oprettet i 2004, eller at statsgarantien ville være en potentiel økonomisk fordel, fordi den fritog BT for denne forpligtelse.

(80) BTPS hævder også, at de ekstra forpligtelser og økonomiske byrder på [...] GBP, som påhviler BT og BTPS som følge af BTPS' særlige karakter mere end opvejer den potentielle fordel af lavere bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden. Kommissionen mener ikke, at de påståede ulemper kan bruges til at modregne fordelene:

— For det første var den fordel, som de ansatte nød godt af, hvis BT skulle gå konkurs, af ringe interesse — om nogen overhovedet — for BT's aktionærer.

— For det andet er der ingen tidsmæssig forbindelse mellem disse påståede ulemper og den fordel af et nedsat bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden, som blev realiseret 20 år senere, og som der i lovgivningen ikke er noget, der tyder på havde til formål

at tjene som modregning af de påståede ulemper. Der er heller ikke nogen mærkbar væsentlig forbindelse mellem de påståede byrder, som BT blev pålagt, og de forpligtelser, der er dækket af statsgarantien, som i 1984 også omfattede bl.a. kortsigtede lån, varekreditorer, moms, medarbejderskat og udenlandske langsigtede lån.

— For det tredje henviser BT til de byrder, der består af ekstra forpligtelser af tjenestemandslignende rettigheder. Det kan dog ikke udelukkes, at disse rettigheder også har givet BT fordele, såsom øget loyalitet eller accept af andre løn- og arbejdsvilkår fra de pågældende ansattes side, end hvis disse rettigheder ikke havde eksisteret.

(81) I modsætning til andre virksomheder inden for telekommunikation og andre sektorer, der ikke nyder godt af fritagelsen for at betale det bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden, der er fastsat i pensionsloven af 2004, svarende til de pensionsforpligtelser, der er dækket af statsgarantien, opnår BT en økonomisk fordel ved at betale et stærkt reduceret bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden. BT kan følgelig benytte disse økonomiske midler til at finansiere økonomiske aktiviteter på markeder, hvor det er aktivt.

(82) Man kan derfor konkludere, at BT tilsyneladende har fået en økonomisk fordel finansieret af staten fra det tidspunkt, hvor reglerne for pensionsbeskyttelsesfonden fra 2005 trådte i kraft.

### 5.1.3. Virksomheder, der nyder godt af selektive foranstaltninger

(83) Med hensyn til modtageren af de pågældende foranstaltninger bør det understreges, at BTPS og BT er to forskellige juridiske enheder. Fritagelsen for betaling af et passende bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden vedrører direkte BTPS, hvis bestyrelse har ansvaret for betalingen. Det bidrag, BTPS skulle betale for 2005/06, hævdes at være betalt med midler fra ordningen. BT må dog bidrage til at dække eventuelle underskud og administrationsomkostninger ved dets pensionsordning, så længe det er solvent. Selv om BT ikke selv faktureres og ikke udbetaler pensionsbeskyttelsesbidraget, når det opkræves, er et lavere bidrag ensbetydende med færre udgifter for BTPS og til gavn for BTPS' aktiver, hvorved BT's egne forpligtelser over for BTPS bliver mindre. Følgelig overføres de økonomiske fordele, BTPS måtte have af foranstaltningen, fuldt ud til BT.



(84) Foranstaltningen er endvidere selektiv, ved det at bestemmelsen i pensionsbeskyttelsesfondens regler fra 2005 om gennemførelse af pensionsloven fra 2004, som giver fritagelse for bidraget til pensionsbeskyttelsesfonden, er selektiv, fordi den er resultatet af en statsgaranti, som blev fastlagt i loven af 1984, og som kun dækkede forpligtelser, der var overdraget til BT. Samlet set indførte disse foranstaltninger undtagelser fra de almindelige forpligtelser, som pensionsloven pålagde andre virksomheder, der ikke nød godt af nogen fordele, og de er derfor selektive.

#### 5.1.4. Konkurrencefordrejning, der påvirker handelen mellem medlemsstaterne

(85) BT er gennem forskellige datterselskaber meget aktiv som leverandør af elektroniske kommunikationstjenester i flere medlemsstater, herunder Tyskland, Italien, Spanien, Nederlandene, Frankrig og ikke mindst Det Forenede Kongerige<sup>(1)</sup>. Levering af elektroniske kommunikationstjenester medfører naturligvis meddelelse af indhold mellem netværk på tværs af grænser inden for fællesmarkedet, hvad enten sådanne tjenester ydes på lokalt, nationalt eller transnationalt niveau.

(86) Navnlig i Det Forenede Kongerige har tilsynsmyndigheden for elektronisk kommunikation OFCOM fastslået, at BT ifølge EU's regler om elektroniske kommunikationstjenester og netværk har en stærk markedsposition på en række detail- og engrosmarkeder for tjenester. Disse markeder omfatter alle eller dele af markederne for faste smalbåndstjenester til detail, faste smalbåndslinjer til engros, etablering af opkald og transmission, bredbåndsadgang til engros, abonnementsledninger til engros og lejede kredsløb<sup>(2)</sup>. På alle disse tjenestemarkeder i Det Forenede Kongerige konkurrerer BT med betydeligt svagere konkurrenter, som ikke nyder den økonomiske fordel i forbindelse med deres bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden, som statsgarantien giver BT. Konkurrencen mellem disse virksomheder og BT, som svækkes af BT's stærke markedsposition, fordrejes yderligere af foranstaltningen.

(87) I betragtning af BT's aktiviteter og markedsposition på det nationale og internationale marked for elektronisk kommunikation kan denne fordel fordreje konkurrencen og påvirke medlemsstaternes samhandel, jf. EF-traktatens artikel 87, stk. 1.

(<sup>1</sup>) Se <http://www.btplc.com/Report/Report08/pdf/AnnualReport2008.pdf>

(<sup>2</sup>) Se <http://www.btplc.com/Report/Report08/pdf/AnnualReport2008.pdf>. Se også OFCOM Notice under section 155(1) i »Enterprise Act 2002« af 30. juni 2005, på <http://www.ofcom.org.uk/consult/condocs/sec155/sec155.pdf> og »Final statements on the Strategic Review of Telecommunications, and undertakings in lieu of a reference under the Enterprise Act 2002, 22 September 2005« på: [http://www.ofcom.org.uk/consult/condocs/statement\\_tsr/statement.pdf](http://www.ofcom.org.uk/consult/condocs/statement_tsr/statement.pdf)

(88) Konklusionen er, at fritagelsen for at betale et bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden svarende til de pensionsforpligtelser, der dækkes af den statsgaranti, der stilles for BT's pensionsforpligtelser, giver BT en økonomisk fordel ved hjælp af statsmidler fra Det Forenede Kongerige. Denne fordel er tilbøjelig til at påvirke medlemsstaternes samhandel, jf. EF-traktatens artikel 87, stk. 1.

#### 5.1.5. Foranstaltningens lovlighed

(89) Siden vedtagelsen af pensionsloven af 2004 og reglerne for pensionsbeskyttelsesfonden fra 2005 har BT nydt godt af en fordel i form af fritagelse for det fulde bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden.

(90) Denne fritagelse udgør statsstøtte i henhold til EF-traktatens artikel 87, stk. 1, og er ikke blevet meddelt til Kommissionen i henhold til EF-traktatens artikel 88, stk. 3. Foranstaltningen er følgelig ulovlig.

### 5.2. Vurdering af foranstaltningens forenelighed

(91) Da det er konstateret, at der er tale om statsstøtte i form af en fritagelse for et fuldt bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden, skal der tages stilling til, om statsstøtten er forenelig med fællesmarkedet ifølge fællesskabsreglerne. Hverken Det Forenede Kongerige eller BT har hævdet, at støtten er forenelig med fællesmarkedet.

#### 5.2.1. Artikel 86, stk. 2, i EF-traktaten

(92) Selv om BT er pålagt visse forpligtelser af almindelig økonomisk interesse i henhold til EF-traktatens artikel 86, stk. 2, er støtten ikke begrænset eller på anden måde knyttet til opfyldelsen af disse forpligtelser, og den kommer derfor alle aktiviteter til gode. Hverken myndighederne i Det Forenede Kongerige eller BT hævder, at betalingen af et fuldt bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden ville stå i vejen for udførelsen af de opgaver af almindelig interesse, som BT har fået pålagt. Under disse omstændigheder gælder undtagelsen i EF-traktatens artikel 86, stk. 2.

#### 5.2.2. Artikel 87, stk. 2 og 3, i EF-traktaten

(93) Foranstaltningen ser heller ikke ud til at være forenelig i henhold til EF-traktatens artikel 87, stk. 2. Artikel 87, stk. 2, litra a), i EF-traktaten vedrører støtte af social karakter til enkelte forbrugere. Denne statsstøtte kommer dog BT selv til gode. Statsstøtten her er derfor ikke omfattet af EF-traktatens artikel 87, stk. 2, litra a).

- (94) Kommissionen mener endvidere, at EF-traktatens artikel 87, stk. 3, litra a), b) og d), tydeligvis ikke er gældende, og hverken myndighederne i Det Forenede Kongerige eller BTPS har fremsat argumenter i denne retning.
- (95) Det eneste grundlag for at erklære foranstaltningen forenelig kunne være traktatens artikel 87, stk. 3, litra c). Men foranstaltningen ser ikke ud til at opfylde nogen af de regler vedrørende anvendelsen af dette stykke, som Kommissionen hidtil har offentliggjort i form af retningslinjer og meddelelser. Vurderingen af, om foranstaltningen er forenelig, må derfor foretages direkte på grundlag af EF-traktatens artikel 87, stk. 3, litra c), hvori det hedder: »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 betragtes som forenelige med fællesmarkedet.
- (96) For at være forenelig i henhold til EF-traktatens artikel 87, stk. 3, litra c), skal støtten fremme et mål af fælles interesse på en måde, der er nødvendig og rimelig. Kommissionen mener i den forbindelse, at det er hensigtsmæssigt at stille følgende spørgsmål:
- 1) Tager støtten sigte på at opfylde et velafgrænset mål af fælles interesse (dvs. korrigerer den påtænkte støtte et markedssvigt eller opfylder den et andet mål)?
  - 2) Er støtten udformet til at opfylde målet af fælles interesse? Navnlig skal der tages stilling til:
    - om støtteforanstaltningen er et hensigtsmæssigt middel
    - om støtten har en tilskyndelsesvirkning, dvs. om den ændrer virksomhedernes adfærd
    - om støtteforanstaltningen er proportionel, dvs. om man kunne opnå samme adfærdsændring med mindre støtte.
  - 3) Er konkurrencefordrejningen og påvirkningen af samhandelen så begrænset, at den overordnede afvejning er positiv?
- (97) Det Forenede Kongerige har ikke anført, at den pågældende foranstaltning havde til formål at opfylde et mål af fælles interesse. Endvidere er der ikke noget tydeligt tegn på, at den pågældende statsstøtte er et hensigtsmæssigt og proportionelt middel, som har en passende tilskyndelsesvirkning for udviklingen af de økonomiske aktiviteter, som BT, blandt andre konkurrenter, udøver. Som anført ovenfor har foranstaltningen hverken tilknytning til eller begrænser sig til opfyldelsen af de opgaver af almindelig interesse, som BT har fået pålagt.
- (98) Det eneste klare mål af fælles interesse, som de relevante bestemmelser i pensionslovgivningen kunne tilgodese, ser ud til at være den supplerende beskyttelse af arbejdstagernes pensionsrettigheder i tilfælde af, at deres arbejdsgiver bliver insolvent. Den ekstra garanti for, at pensionerede arbejdstagere reelt vil nyde en økonomisk velstand, som står i rimeligt forhold til det arbejde, de har haft i deres arbejdsliv, er af fælles interesse for den generelle og en socialt velafbalanceret udvikling af erhvervslivet. Støtteforanstaltningen, som består af en fritagelse for det bidrag, BTPS skal betale, bidrager ikke til opfyldelsen af disse mål.
- (99) Ifølge Det Forenede Kongerige yder pensionsbeskyttelsesforanstaltningerne kun beskyttelse, hvis der ikke findes nogen alternativ og passende beskyttelse. I så fald kunne pensionsloven af 2004 også ses som et incitament for virksomhederne til for egne midler at indføre deres egen ordning, hvilket ville gøre dem uafhængige af den almindelige pensionsbeskyttelsesfond og fritage dem for at betale bidrag hertil. Statsstøtteforanstaltningen uden udligningsbetaling fjerner imidlertid incitamentet for BT til at indføre en alternativ ordning. Hvis støtten blev fjernet, ville BT derimod have incitament til at tage sagen i egen hånd eller i det mindste at benytte sig af den privatejede pensionsbeskyttelsesfond til at sikre de pensionsrettigheder, som det personale, der var ansat inden privatiseringen, har optjent.
- (100) Konklusionen er derfor, at støtteforanstaltningen ikke er et hensigtsmæssigt middel til at opfylde det mål af fælles interesse, som fremgår af pensionslovgivningen i Det Forenede Kongerige. Tværtimod fritager støtten BTPS og dermed BT for de driftsomkostninger, de normalt ville have haft, hvis de skulle opfylde målet. De negative virkninger af driftstøtteforanstaltningen for samhandelen mellem medlemsstaterne og konkurrencen udlignes derfor ikke af positive virkninger på andre områder, så samlet set er virkningen negativ.
- (101) Kommissionen konkluderer derfor, at fritagelsen for det fulde bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden ikke kan erklæres foreneligt med fællesmarkedet i henhold til EF-traktatens artikel 86, stk. 2, og artikel 87, stk. 3.

## 6. KONKLUSION

- (102) I lyset af ovenstående konkluderer Kommissionen, at fritagelsen for betaling af et bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden svarende til de pensionsforpligtelser, der er dækket af den statsgaranti, som er stillet for BT's pensionsforpligtelser, i henhold til EF-traktatens artikel 87, stk. 1, udgør statsstøtte, som ikke kan erklæres forenelig med fællesmarkedet.

## 7. TILBAGEBETALING

- (103) I negative beslutninger om ulovlig støtte bestemmer Kommissionen, at den pågældende medlemsstat skal træffe alle nødvendige foranstaltninger til at kræve støtten tilbagebetalt fra støttemodtageren, jf. artikel 14, stk. 1, i Rådets forordning (EF) nr. 659/1999<sup>(1)</sup>. Kun statsstøtte, der er uforenelig med fællesmarkedet, skal tilbagebetales.

- (104) Formålet med tilbagebetalingen er at genetablere de vilkår, der var gældende inden støtten blev ydet. Dette er gjort, når den uforenelige støtte er tilbagebetalt af BT, som derved mister den fordel, selskabet har nydt i forhold til sine konkurrenter på markedet siden 2005, hvor BTPS ikke har betalt det fulde bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden. Det beløb, der skal inddrives, bør være af en sådan størrelse, at det fjerner den økonomiske fordel for BT, som af de årsager, der er anført i betragtning 83, er den, der nyder godt af foranstaltningen.

- (105) Eftersom den uforenelige støtte til BT svarer til forskellen mellem det bidrag til pensionsbeskyttelsesfonden, der skulle have været betalt siden fondens oprettelse i 2005, havde det ikke været for statsgarantien, og det bidrag, som BTPS reelt har betalt, udgør denne forskel det beløb, der skal tilbagebetales, foruden de inddrivelsesrenter, der er løbet på dette beløb, som ikke kan være lavere end beregnet i henhold til artikel 9 i Kommissionens forordning (EF) nr. 794/2004 af 21. april 2004 om gennemførelse af Rådets forordning (EF) nr. 659/1999<sup>(2)</sup>.

- (106) Det bør bemærkes, at ifølge Det Forenede Kongeriges oplysninger af 29. marts 2007, indgik bestyrelsen for pensionsbeskyttelsesfonden, BT og BTPS' bestyrelse en aftale om at oprette en spærret konto, hvor forskellen mellem det beløb, som BTPS skulle have haft betalt i 2005/06 uden en statsgaranti, og det beløb, som BTPS rent faktisk betalte, blev indsat. I de efterfølgende år har BTPS skullet indsætte det beløb, som BTPS skulle have haft betalt, hvis der ikke var blevet taget hensyn til statsgarantien. Disse beløb har trukket renter på [...], som ifølge Det Forenede Kongerige er [...].

- (107) Ifølge bestemmelserne i aftalen om en spærret konto fortsætter ordningen, indtil Kommissionen har afsluttet sin undersøgelse af, om reduktionen i bidraget i pensionsbeskyttelsesfonden udgør en uforenelig støtte, eller den beslutter ikke at foretage sig yderligere i sagen. I førstnævnte tilfælde skal det endelige beløb, som pensionsbeskyttelsesfonden opkræver til pensionsbeskyttelse, også omfatte de renter, der er løbet på beløbet på den spærrede konto. Hvis Kommissionen vedtager en beslutning om, at støtten er uforenelig, tilkommer [...] derfor pensionsbeskyttelsesfonden, og ikke hverken BTPS eller BT. Dette burde sikre, at den påløbne rente på den spærrede konto ikke øger den økonomiske fordel, som BT har fået, yderligere —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

### Artikel 1

Den statsstøtte, som Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland ulovligt har ydet støttemodtager BT plc i form af en fritagelse af BT for at yde pensionsfundsbidrag til pensionsbeskyttelsesfonden med hensyn til de af støttemodtagerens pensionsforpligtelser, der er omfattet af section 68(2) i telekommunikationsloven af 1984, som ændret, er uforenelig med fællesmarkedet, jf. EF-traktatens artikel 87, stk. 1.

Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland skal standse den uforenelige statsstøtte til BT plc.

### Artikel 2

Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland inddriver den i artikel 1 omhandlede støtte fra støttemodtageren.

Det beløb, der skal tilbagebetales, skal omfatte renter for hele perioden fra startdato til den dag, det er inddrevet.

Renterne beregnes som en kapitaliseret rente i overensstemmelse med kapitel V i forordning (EF) nr. 794/2004.

### Artikel 3

Tilbagebetaling af den i artikel 1 omhandlede støtte iværksættes omgående og effektivt.

Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland sikrer, at denne beslutning gennemføres inden for fire måneder fra datoen for dens meddelelse.

### Artikel 4

Senest to måneder efter meddelelsen af denne beslutning forelægger Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland Kommissionen følgende oplysninger:

<sup>(1)</sup> Rådets forordning (EF) nr. 659/1999 af 22. marts 1999 om fastlæggelse af regler for anvendelsen af EF-traktatens artikel 93 (EFT L 83 af 27.3.1999, s. 1).

<sup>(2)</sup> EUT L 140 af 30.4.2004, s. 1.

- a) det samlede beløb, som støttemodtageren skal tilbagebetale
- b) en detaljeret beskrivelse af de foranstaltninger, der allerede er truffet eller vil blive truffet for at efterkomme denne beslutning og
- c) dokumentation for, at støttemodtageren har fået påbud om at tilbagebetale støtten.

Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland holder Kommissionen underrettet om udviklingen i de foranstaltninger, der træffes på nationalt plan for at efterkomme denne beslutning, indtil den i artikel 1 omhandlede støtte er tilbagebetalt. På Kommissionens anmodning fremsender Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland omgående oplysninger om de foranstaltninger, der er truffet eller vil blive truffet for at efterkomme denne beslutning. Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland giver også udførlige oplysninger om de støttebeløb med renter, der er tilbagebetalt af støttemodtageren.

nien og Nordirland giver også udførlige oplysninger om de støttebeløb med renter, der er tilbagebetalt af støttemodtageren.

#### Artikel 5

Denne beslutning er rettet til Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. februar 2009.

*På Kommissionens vegne*  
Neelie KROES  
*Medlem af Kommissionen*

**BERIGTIGELSER**

**Berigtigelse til Kommissionens forordning (EF) nr. 734/2009 af 11. august 2009 om indledning af en undersøgelse vedrørende den mulige omgåelse af de antidumpingforanstaltninger, der indførtes ved Rådets forordning (EF) nr. 1858/2005 over for importen af tovværk og kabler af stål med oprindelse i Folkerepublikken Kina, ved import af tovværk og kabler af stål afsendt fra Republikken Korea og Malaysia, uanset om varen er angivet med oprindelse i Republikken Korea og Malaysia eller ej, og om registrering af denne import**

*(Den Europæiske Unions Tidende L 208 af 12. august 2009)*

Side 9, artikel 1:

*I stedet for:* »uanset om varen er afsendt fra Republikken Korea og Malaysia eller ej, og uanset om den er angivet med oprindelse i Republikken Korea og Malaysia eller ej«

*læses:* »uanset om varen er afsendt fra Republikken Korea og Malaysia, og uanset om den er angivet med oprindelse i Republikken Korea og Malaysia eller ej«.

---





## ABONNEMENTSPRISER 2009 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 000 EUR pr. år (*)
EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	100 EUR pr. måned (*)
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig cd-rom	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	700 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	70 EUR pr. måned
EU-Tidende, C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	400 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	40 EUR pr. måned
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ cd-rom	22 officielle EU-sprog	500 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, cd-rom, 2 udgaver pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	360 EUR pr. år (= 30 EUR pr. måned)
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

(\*) Enkeltnumre: til og med 32 sider: 6 EUR  
fra 33 til og med 64 sider: 12 EUR  
over 64 sider: Prisen fastsættes i hvert enkelt tilfælde.

*Den Europæiske Unions Tidende*, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én cd-rom.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

## Salg og abonnenter

Publikationer, der er produceret af Kontoret for Den Europæiske Unions Publikationer (Publikationskontoret) med salg for øje, kan købes gennem vore salgsgenter. Listen over salgsgenterne findes på internettet:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_da.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_da.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.**

**Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>**



Kontoret for Den Europæiske Unions Publikationer  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

DA