

Službeni list

Europske unije

C 80



Hrvatsko izdanje

Informacije i objave

Svezak 58.

7. ožujka 2015.

Sadržaj

IV. Obavijesti

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Vijeće

2015/C 80/01	Obavijest osobama na koje se primjenjuju mjere ograničavanja predviđene Odlukom Vijeća 2013/255/ZVSP i Uredbom Vijeća (EU) br. 36/2012 o mjerama ograničavanja s obzirom na stanje u Siriji	1
2015/C 80/02	Obavijest namijenjena ispitanicima na koje se primjenjuju mjere ograničavanja predviđene u Uredbi Vijeća (EU) br. 36/2012, kako je provedena Provedbenom uredbom Vijeća (EU) 2015/375, o mjerama ograničavanja s obzirom na stanje u Siriji	2

Europska komisija

2015/C 80/03	Tečajna lista eura	3
2015/C 80/04	Mišljenje Savjetodavnog odbora o ograničavajućim sporazumima i vladajućem položaju doneseno na njegovu sastanku 5. lipnja 2013. o nacrtu odluke u vezi s predmetom C.39226 (1) – Lundbeck – Izvjestitelj: Češka	4
2015/C 80/05	Mišljenje Savjetodavnog odbora o ograničavajućim sporazumima i vladajućem položaju doneseno na njegovu sastanku 17. lipnja 2013. o nacrtu odluke u vezi s predmetom C.39226 (2) – Lundbeck – Izvjestitelj: Češka	5

2015/C 80/06	Završno izvješće službenika za usmene rasprave – Lundbeck (AT.39226)	6
2015/C 80/07	Sažetak Odluke Komisije od 19. lipnja 2013. o postupku na temelju članka 101. Ugovora o funkcioniranju Europske unije i članka 53. Sporazuma o EGP-u (Predmet AT.39226 – Lundbeck) (priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 3803)	13
2015/C 80/08	Povlačenje prijedloga Komisije	17

V. Objave

POSTUPCI U VEZI S PROVEDBOM POLITIKE TRŽIŠNOG NATJECANJA

Europska komisija

2015/C 80/09	Prethodna prijava koncentracije (Predmet M.7545 – Blackstone/Koala/Acenden/AMS) – Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka ⁽¹⁾	24
2015/C 80/10	Prethodna prijava koncentracije (Predmet M.7529 – Mohawk/International Flooring Systems) ⁽¹⁾	25
2015/C 80/11	Prethodna prijava koncentracije (Predmet M.7553 – PAI / Lion Adventure) – Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka ⁽¹⁾	26

DRUGI AKTI

Europska komisija

2015/C 80/12	Objava zahtjeva u skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode	27
--------------	--	----

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

IV.

(Obavijesti)

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

VIJEĆE

Obavijest osobama na koje se primjenjuju mjere ograničavanja predviđene Odlukom Vijeća 2013/255/ZVSP i Uredbom Vijeća (EU) br. 36/2012 o mjerama ograničavanja s obzirom na stanje u Siriji

(2015/C 80/01)

O sljedećim informacijama obavješćuju se osobe i subjekti uvršteni na popis u Prilogu I. Odluci Vijeća 2013/255/ZVSP ⁽¹⁾, kako je provedena Provedbenom odlukom Vijeća (ZVSP) 2015/383 ⁽²⁾, i u Prilogu II. Uredbi Vijeća (EU) br. 36/2012 ⁽³⁾, kako je provedena Provedbenom uredbom Vijeća (EU) 2015/375 ⁽⁴⁾ o mjerama ograničavanja s obzirom na stanje u Siriji.

Vijeće Europske unije odlučilo je da bi osobe i subjekti koji se nalaze u gore navedenim prilogima trebali biti uvršteni na popis osoba i subjekata iz Priloga I. Odluci 2013/255/ZVSP i Priloga II. Uredbi (EU) br. 36/2012. Razlozi za uvrštenje tih osoba i subjekata na popis navedeni su u odgovarajućim unosima u tim prilogima.

Dotične osobe upućuju se na mogućnost podnošenja molbe nadležnim tijelima relevantne države članice ili država članica, kako je navedeno na internetskim stranicama iz Priloga II.a Uredbi (EU) br. 36/2012, kako bi pribavili odobrenje za upotrebu zamrznutih sredstava za osnovne potrebe ili posebna plaćanja (usp. članak 16. Uredbe).

Dotične osobe i subjekti do 31. ožujka 2015. mogu podnijeti zahtjev Vijeću, zajedno s popratnom dokumentacijom, za ponovno razmatranje odluke o njihovom uvrštavanju na gore navedeni popis, na sljedeću adresu:

Vijeće Europske unije
Glavno tajništvo
DG C 1C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-pošta: sanctions@consilium.europa.eu

Dotične osobe i subjekte također obavještavamo o mogućnosti osporavanja odluke Vijeća pred Općim sudom Europske unije, u skladu s uvjetima iz članka 275. drugog stavka i članka 263. četvrtog i šestog stavka Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

⁽¹⁾ SL L 147, 1.6.2013., str. 14.

⁽²⁾ SL L 64, 7.3.2015., str. 41.

⁽³⁾ SL L 16, 19.1.2012., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 64, 7.3.2015., str. 10.

Obavijest namijenjena ispitanicima na koje se primjenjuju mjere ograničavanja predviđene u Uredbi Vijeća (EU) br. 36/2012, kako je provedena Provedbenom uredbom Vijeća (EU) 2015/375, o mjerama ograničavanja s obzirom na stanje u Siriji

(2015/C 80/02)

Ispitanike se također upućuje na sljedeće informacije u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾:

Pravna je osnova za taj postupak obrade Uredba (EU) br. 36/2012 ⁽²⁾, kako se provodi Provedbenom uredbom Vijeća (EU) 2015/375 ⁽³⁾.

Nadzor tog postupka obrade obavlja Vijeće Europske unije koje zastupa glavni direktor uprave DG C (vanjski poslovi, proširenje, civilna zaštita) Glavnog tajništva Vijeća te služba zadužena za postupak obrade, Odjel 1C uprave DG C, s kojim se može stupiti u kontakt preko dolje navedene adrese:

Vijeće Europske unije
Glavno tajništvo
DG C 1C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-pošta: sanctions@consilium.europa.eu

Svrha obrade uspostava je i ažuriranje popisa osoba na koje se primjenjuju mjere ograničavanja u skladu s Uredbom (EU) br. 36/2012 kako se provodi Provedbenom uredbom (EU) 2015/375.

Ispitanici su fizičke osobe koje ispunjavaju kriterije navedene u toj Uredbi.

Prikupljanje osobnih podataka uključuje nužne podatke za ispravnu identifikaciju osobe u pitanju, obrazloženje i ostale povezane podatke.

U slučaju da se to smatra potrebnim, prikupljeni osobni podaci mogu se razmjenjivati s Europskom službom za vanjsko djelovanje i Komisijom.

Ne dovodeći u pitanje ograničenja predviđena u članku 20. stavku 1. točkama (a) i (d) Uredbe (EZ) br. 45/2001, na sve zahtjeve za pristup, kao i zahtjeve za ispravljanje ili podnošenje prigovora, odgovara se u skladu s odjeljkom 5. Odluke Vijeća 2004/644/EZ ⁽⁴⁾.

Osobni će podaci ostati pohranjeni pet godina od trenutka brisanja ispitanika s popisa osoba koje podliježu zamrzavanju imovine ili od trenutka kada mjere ograničavanja prestanu biti važeće ili za vrijeme trajanja sudskih postupaka, u slučaju da su pokrenuti.

Ispitanici mogu pokrenuti postupak pred Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 45/2001.

⁽¹⁾ SL L 8, 12.1.2001., str. 1.

⁽²⁾ SL L 16, 19.1.2012., str. 1.

⁽³⁾ SL L 64, 7.3.2015., str. 10.

⁽⁴⁾ SL L 296, 21.9.2004., str. 16.

EUROPSKA KOMISIJA

Tečajna lista eura ⁽¹⁾

6. ožujka 2015.

(2015/C 80/03)

1 euro =

	Valuta	Tečaj		Valuta	Tečaj
USD	američki dolar	1,0963	CAD	kanadski dolar	1,3666
JPY	japanski jen	131,48	HKD	hongkonški dolar	8,5055
DKK	danska kruna	7,4514	NZD	novozelandski dolar	1,4627
GBP	funta sterlinga	0,72200	SGD	singapurski dolar	1,5004
SEK	švedska kruna	9,1893	KRW	južnokorejski von	1 203,83
CHF	švicarski franak	1,0700	ZAR	južnoafrički rand	12,9134
ISK	islandska kruna		CNY	kineski renminbi-juan	6,8651
NOK	norveška kruna	8,5420	HRK	hrvatska kuna	7,6205
BGN	bugarski lev	1,9558	IDR	indonezijska rupija	14 182,39
CZK	češka kruna	27,297	MYR	malezijski ringit	3,9923
HUF	mađarska forinta	303,78	PHP	filipinski pezo	48,282
PLN	poljski zlot	4,1178	RUB	ruski rubalj	65,2170
RON	rumunjski novi leu	4,4410	THB	tajlandski baht	35,531
TRY	turska lira	2,8275	BRL	brazilski real	3,2949
AUD	australski dolar	1,3990	MXN	meksički pezo	16,6451
			INR	indijska rupija	68,4064

⁽¹⁾ Izvor: referentna tečajna lista koju objavljuje ESB.

Mišljenje Savjetodavnog odbora o ograničavajućim sporazumima i vladajućem položaju doneseno na njegovu sastanku 5. lipnja 2013. o nacrtu odluke u vezi s predmetom C.39226 (1) – Lundbeck

Izvjestitelj: Češka

(2015/C 80/04)

1. Savjetodavni odbor slaže se s Europskom komisijom da su dotične strane sklopile sporazume u smislu članka 101. UFEU-a i članka 53. Sporazuma o EGP-u koji su za cilj imali ograničavanje konkurencije.
 2. Savjetodavni odbor slaže se s Europskom komisijom da su sljedeći sporazumi, i produljenja tih sporazuma, predstavljali jedinstvenu i neprekinutu povredu propisa u dotičnom razdoblju:
 - sporazumi poduzetnika Merck s poduzetnikom Lundbeck,
 - sporazumi poduzetnika Arrow s poduzetnikom Lundbeck,
 - sporazum poduzetnika Alpharma s poduzetnikom Lundbeck, i
 - sporazum poduzetnika Ranbaxy s poduzetnikom Lundbeck.
 3. Savjetodavni odbor slaže se s nacrtom odluke Europske komisije u pogledu zaključka da je sklapanje tih sporazuma između adresata moglo znatno utjecati na trgovinu među državama članicama EU-a i među ugovornim stranama Sporazuma o EGP-u.
 4. Savjetodavni odbor slaže se s Europskom komisijom da uvjeti iz članka 101. stavka 3. UFEU-a nisu ispunjeni.
 5. Savjetodavni odbor slaže se s nacrtom odluke Europske komisije u pogledu svih adresata Odluke, posebno u pogledu pitanja odgovornosti matičnih društava.
 6. Savjetodavni odbor slaže se s procjenom Komisije u pogledu trajanja povreda propisa.
 7. Savjetodavni odbor preporučuje da se njegovo mišljenje objavi u *Službenom listu Europske unije*.
-

Mišljenje Savjetodavnog odbora o ograničavajućim sporazumima i vladajućem položaju doneseno na njegovu sastanku 17. lipnja 2013. o nacrtu odluke u vezi s predmetom C.39226 (2) – Lundbeck

Izvjestitelj: Češka

(2015/C 80/05)

1. Savjetodavni odbor slaže se s Komisijom da se adresatima nacrtu odluke trebaju izreći novčane kazne.
2. Savjetodavni odbor slaže se s Komisijom o osnovnim iznosima novčanih kazni za poduzetnika Lundbeck.
3. Savjetodavni odbor slaže se s Komisijom da bi se poduzetniku Lundbeck trebalo odobriti smanjenje osnovnog iznosa za 10 % s obzirom na dugo trajanje istražnog postupka. Manjina se s time ne slaže.
4. Savjetodavni odbor slaže se s Komisijom o konačnim iznosima novčanih kazni za poduzetnika Lundbeck. Manjina se suzdržava.
5. Savjetodavni odbor slaže se s pristupom Komisije prema kojem se izračun novčanih kazni za poduzetnike za proizvodnju generičkih lijekova temelji na prenesenoj vrijednosti.
6. Savjetodavni odbor slaže se s Komisijom da bi se poduzetnicima za proizvodnju generičkih lijekova trebalo odobriti smanjenje od 10 % s obzirom na dugo trajanje istražnog postupka. Manjina se s time ne slaže.
7. Savjetodavni odbor slaže se s Komisijom o konačnim iznosima novčanih kazni za poduzetnike za proizvodnju generičkih lijekova. Manjina se suzdržava.
8. Savjetodavni odbor slaže se s Komisijom o odbijanju zahtjeva u pogledu nemogućnosti plaćanja koji je podnesen u okviru ovog predmeta.
9. Savjetodavni odbor preporučuje da se njegovo mišljenje objavi u *Službenom listu Europske unije*.

Završno izvješće službenika za usmene rasprave ⁽¹⁾**Lundbeck (AT.39226)**

(2015/C 80/06)

I. POZADINA

1. Ovaj se predmet odnosi na sporazume o proizvodnji i prodaji antidepresiva citaloprama koje su u 2002. sklopili izvorni proizvođač lijeka, farmaceutski poduzetnik Lundbeck, i četiri poduzetnika za proizvodnju generičkih lijekova.
2. Komisija je istragu započela na temelju informacija dobivenih od danskog tijela nadležnog za tržišno natjecanje u listopadu 2003. Istraga je prekinuta istraživanjem tržišnog natjecanja provedenim u farmaceutskom sektoru koje je trajalo od siječnja 2008. do srpnja 2009. ⁽²⁾
3. Komisija je pokrenula postupak protiv Lundbecka u siječnju 2010., a protiv četiriju skupina poduzetnika za proizvodnju generičkih lijekova uključenih u povredu u srpnju 2012., kad je objavila obavijest o utvrđenim činjenicama.

II. PISANI POSTUPAK**1. Obavijest o utvrđenim činjenicama**

4. Komisija je 24. srpnja 2012. uputila obavijest o utvrđenim činjenicama (dalje u tekstu: „obavijest”) u odnosu na Lundbeck, Alpharma, A.L. Industrier, Arrow, Resolution Chemicals, GUK, Merck i Ranbaxy ⁽³⁾. Izrazila je preliminarno stajalište da su sporazumi o nagodbi sklopljeni između proizvođača izvornog lijeka i poduzetnika za proizvodnju generičkih lijekova takozvani sporazumi o „plaćanju za odgodu”, čiji je rezultat ograničenje tržišnog natjecanja prema cilju kršenjem članka 101. UFEU-a i članka 53. Sporazuma o EGP-u.

2. Pristup spisu

5. Svim stranama odobren je pristup spisu u obliku DVD-a u kolovozu 2012.
6. U rujnu 2012. Alpharma je podnijela iscrpan zahtjev za objavljivanje svih redigiranih dijelova takozvanih dokumenata Matrixa u spisu Komisije, a zatim su je u tome slijedile i ostale strane. U cilju rješavanja tih zahtjeva Glavna uprava za tržišno natjecanje zatražila je od pružatelja dokumenata Matrixa, poduzetnika Lundbeck, da zatraži objavljivanje. Postupak za objavljivanje koji je uslijedio trajao je nekoliko mjeseci.

3. Rok za davanje odgovora na obavijest

7. Glavna uprava za tržišno natjecanje stranama je odredila rok od deset tjedana za davanje odgovora na obavijest, koji je jedanput produljen za približno tri tjedna. Kad je Alpharma zatražila daljnje produljenje zato što je željela vidjeti dokumente Matrixa prije nego što odgovori na obavijest, Glavna uprava za tržišno natjecanje odobrila je dodatno ograničeno produljenje koje je smatrala konačnim. Obavijestila je strane da će imati mogućnost dopuniti svoje odgovore bude li pristup dokumentima Matrixa moguć tek nakon isteka tog roka. Alpharma, Arrow, GUK i Merck poslije su ustrajali na produljenju roka sve dok ne vide preostale dokumente.
8. Nakon što je Glavna uprava za tržišno natjecanje taj zahtjev odbila, pitanje produljenja roka za davanje odgovora na obavijest četiri su strane prosljedile meni. Tvrdile su da bi se obvezatnim davanjem odgovora prije nego što im je omogućen potpun pristup spisu kršilo njihovo pravo na obranu zato što dokumenti Matrixa sadržavaju informacije važne za njihovu obranu.

⁽¹⁾ U skladu s člancima 16. i 17. Odluke predsjednika Europske komisije od 13. listopada 2011. o funkciji i opisu posla službenika za usmene rasprave u određenim postupcima tržišnog natjecanja (SL L 275, 20.10.2011., str. 29.) („Odluka 2011/695/EU”).

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

⁽³⁾ H. Lundbeck A/S i Lundbeck Limited, Xellia Pharmaceuticals ApS i Alpharma LLC (koja se danas naziva Zoetis Products LLC) („Alpharma”), A.L. Industrier AS, Arrow Generics Limited i Arrow Group ApS („Arrow”), Resolution Chemicals Limited, Generics [UK] Limited, Merck KGaA i Ranbaxy (UK) Limited i Ranbaxy Laboratories Limited („Ranbaxy”).

Privremena obustava roka

9. Od strana se naime načelno ne očekuje da na obavijest odgovore prije nego što im bude omogućen potpun pristup spisu i prije nego što budu riješeni svi zahtjevi za dodatni pristup. Kako bih odredio važnost dokumenata Matrixa za obranu strana i utvrdio bi li, s obzirom na važnost koju dokumenti Matrixa imaju za obranu strana, pristup Glavne uprave za tržišno natjecanje da uvede stupnjevani postupak za davanje odgovora na obavijest iznimno mogao biti prihvatljiv u svrhu učinkovitosti postupka, privremeno sam obustavio rok koji je utvrdila Glavna uprava za tržišno natjecanje ⁽¹⁾.
10. Dodatni zahtjev za pristup odnosio se na 29 dokumenata kojima je obuhvaćeno približno 4 000 redigiranih stranica. Ti su dokumenti bili dio sudskog spora Lagap u Ujedinjenoj Kraljevini i usporednog sudskog spora u ostalim europskim zemljama. Odnosili su se na proizvodne postupke, a prikupljeni su tijekom inspekcije zbog povrede patenta u objektima poduzetika Matrix. Redakture su obavljene uslijed sudske odluke u Ujedinjenoj Kraljevini o obvezatnom traženju suglasnosti i naredaba o neobjavljivanju koje su donijeli drugi nacionalni patentni suci.
11. Na moj poticaj Glavna uprava za tržišno natjecanje izradila je raspored s Lundbeckom i Matrixom kojim se određuje kad će ostale strane dobiti pristup zatraženim dokumentima Matrixa. Nakon toga, krajem 2012. svi dokumenti iz Ujedinjene Kraljevine postali su dostupni, a dokumenti podrijetlom iz usporednih sudskih postupaka slijedili su do 31. siječnja 2013.

Produljenje roka

12. Dana 18. prosinca 2012. odlučio sam stranama odobriti dodatno produljenje roka za odgovor na obavijest. Njihovi su odgovori tako morali stići nakon što im je omogućeno da vide sve dokumente Matrixa koji se odnose na sudski postupak u Ujedinjenoj Kraljevini, ali prije nego što su dostupni postali dokumenti o drugom usporednom sudskom postupku, odnosno u razdoblju između 9. i 14. siječnja 2013.
13. Odluku sam donio uzevši u obzir pravo strana na očitovanje i javni interes za učinkovitim postupkom. Smatram da su dokumenti Matrixa koji se odnose na sudski postupak u Ujedinjenoj Kraljevini obranama strana mogli biti od koristi, ali ne i „od ključne važnosti“, kako su neki tvrdili. Naprotiv, u dokumentima Matrixa koji se odnose na usporedni sudski postupak bilo je malo informacija koje se već nisu nalazile u dokumentima proizišlima iz sudskog postupka u Ujedinjenoj Kraljevini. Stoga sam zaključio da će prava strana na obranu biti zaštićena ako im se omogući da papire proizišle iz sudskog postupka u Ujedinjenoj Kraljevini vide prije nego što odgovore na obavijest. U obzir sam uzeo i činjenicu da je Glavna uprava za tržišno natjecanje stranama bila ponudila mogućnost da dopune svoje odgovore u slučaju da to budu željele nakon što su dobile potpun pristup dokumentima Matrixa. Sve četiri strane dostavile su odgovore na vrijeme i nijedna od njih nije iskoristila pravo da ih dopuni s obzirom na dokumente Matrixa koji su postali dostupni tek nakon isteka roka.
14. Budući da mi se nijedna strana nije obratila u vezi s dokumentima Matrixa, to pitanje smatram riješenim.

4. Zahtjevi u pogledu postupka navedeni u odgovorima na obavijest

15. Alpharma, Arrow, GUK, Lundbeck i Merck naveli su u odgovorima na obavijest određene zahtjeve u pogledu postupka, no samo prema Glavnoj upravi za tržišno natjecanje. U pogledu prava na obranu Alpharma, GUK i Merck izrazili su mišljenje da je predugom istragom Komisija povrijedila njihova prava na obranu ⁽²⁾. U svakom slučaju, tvrdili su da postupak predugo traje i da bi Komisija iz te činjenice trebala izvući odgovarajuće zaključke. Dvije stavke prigovora analizirat ću u nastavku.
16. Člankom 41. Povelje EU-a o temeljnim pravima utvrđuje se da institucije Europske unije, kada vode upravne postupke, moraju djelovati u prihvatljivom roku. Prihvatljivost duljine trajanja upravnog postupka ocjenjuje se u odnosu na okolnosti svakog pojedinačnog slučaja. Točnije, potrebno je ispitati okolnosti, različite faze postupka koje slijedi Komisija, ponašanje strana tijekom postupka i složenost postupka ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Smatram da je u ovom slučaju situacija bila slična onoj opisanoj u uvodnoj izjavi br. 15. Odluke 2011/695/EU čime se opravdava i slična odluka o privremenoj obustavi roka.

⁽²⁾ Alpharma mi se s istim pitanjem ponovno obratila u dopisu dostavljenom 3. lipnja 2013.

⁽³⁾ Predmet T-228/97, *Irish Sugar protiv Komisije* [1999.] ECR II-02969, točka 278.

17. Na temelju informacija koje su mi bile dostupne, ne bi se moglo reći da se okolnostima predmeta, njegovom složenosti, različitim fazama u postupku kako su opisane u obavijesti, a pogotovo ponašanjem strana može opravdati dugo trajanje postupka od osam godina i devet mjeseci, računano od datuma kad je Komisija započela istragu do datuma upućivanja obavijesti.
18. Uz pretpostavku da se utvrdi da je upravni postupak bio neopravdano dug, Komisiji bi bilo zabranjeno odrediti novčane kazne samo ako bi strane mogle dokazati da se time što Komisija upravni postupak nije uspjela provesti u prihvatljivom roku moglo stvarno ugroziti ili nepovoljno utjecati na njihova prava na obranu⁽¹⁾. Teret dokazivanja pada na strane koje moraju dostaviti uvjerljive dokaze.
19. Nakon što sam ispitao podnesene dokaze, zaključio sam da strane nisu u dovoljnoj mjeri dokazale da su izvanredno dugim trajanjem istrage povrijeđena njihova prava na obranu. Posebno u odgovoru na iscrpan Alpharmin zahtjev napominjem da su strane prije svega odgovorne osigurati da se protekom vremena ili prodajom poslovanja uključenog u pretpostavljenu povredu ne prouzroči navodna teškoća ili nemogućnost iznošenja svih eventualnih oslobađajućih dokaza. U skladu sa sudskom praksom poduzetnici imaju dužnost pažljivog postupanja i obvezni su osigurati pravilno čuvanje evidencija u svojim poslovnim knjigama ili spisima tako da se mogu ponovno pronaći pojedinosti o njihovoj djelatnosti i kako bi neophodni dokazi bili dostupni u slučaju pravnog ili upravnog postupka. Ta se obveza primjenjuje čak i kad je predmetni poduzetnik prodan znatno prije početka istrage⁽²⁾. Slična obveza postoji i u pogledu pristupa bivšim zaposlenicima. Nadalje, čini se da Alpharma nije s preciznošću koja se zahtijeva sudskom praksom⁽³⁾ navela prirodu i područje primjene oslobađajućih informacija koje su navodno izgubljene zbog proteka vremena.
20. Moj zaključak da prava strana na obranu nisu prekršena ne znači ujedno da zbog znatne duljine trajanja istražne faze uopće nema posljedica. S obzirom na pravo na dobru upravu i u skladu sa sudskom praksom⁽⁴⁾ smatram da je prva faza upravnog postupka trajala neprihvatljivo dugo. To je potrebno uzeti u obzir pri utvrđivanju novčane kazne.

5. Pristup odgovorima ostalih strana

21. Glavna uprava za tržišno natjecanje svim je stranama odobrila pristup primjercima odgovora strana na obavijest u verziji bez povjerljivih podataka. Stranama je omogućeno podnošenje pisanih očitovanja prije usmene rasprave. Alpharma, Lundbeck i Ranbaxy podnijeli su dopunske podneske prije usmene rasprave, a A.L. Industrier to je učinio nakon iste.

III. USMENI POSTUPAK

22. Sve strane u postupku, osim poduzetnika Resolution Chemicals, ostvarile su pravo da budu saslušane na usmenoj raspravi održanoj 14. i 15. ožujka 2013.

IV. POSTUPAK NAKON USMENE RASPRAVE

1. Dopis o činjenicama

23. Komisija je 12. travnja 2013. poduzetnicima Alpharma, Arrow, GUK, Lundbeck i Ranbaxy uputila dopis o činjenicama (dalje u tekstu: „dopis”). Još jedan dopis upućen je 6. svibnja 2013. Mercku, koji je bivše matično društvo GUK-a, i poduzetniku A.L. Industrier, kao bivšem matičnom društvu Alpharme. Sve strane dobile su rok za odgovor od deset kalendarskih dana.

2. Produljenje roka

24. Nakon primitka dopisa poduzetnici Alpharma, Arrow, GUK i Lundbeck uputili su zahtjev za produljenje roka u kojem moraju odgovoriti na dopis Glavnoj upravi za tržišno natjecanje, a nakon što je on ondje odbijen, zahtjev su uputili meni.

⁽¹⁾ Predmet T-99/04 *AC-Treuhand AG protiv Komisije* [2008.] ECR II-1501, točka 58.

⁽²⁾ Predmet T-587/08 *Fresh del Monte Produce Inc. protiv Komisije*, [2013.] o kojem izvješće još nije podneseno, točke 683. i 684.

⁽³⁾ Predmet C-105/04 P *Nederlandse Federatieve Vereniging voor de Groothandel op Elektrotechnisch Gebied protiv Komisije (FEG)* [2006.] ECR I-08725, točke od 56. do 60.

⁽⁴⁾ Predmet T-240/07 *Heineken Nederland BV i Heineken NV protiv Komisije*, [2011.] ECR II-03355, točke 290. i 291.

25. GUK je zahtijevao da privremeno obustavim rok za davanje odgovora na dopis dok ne donesem odluku o njihovim prigovorima da je Komisija trebala uputiti dodatnu obavijest o utvrđenim činjenicama (dalje u tekstu: „dodatna obavijest“) u pogledu određenih dokaza iznesenih u dopisu i novi dopis u kojem se pojašnjava planirana namjena pojedinih dokaza (vidi odjeljak IV. točku 4. u nastavku).
26. Napominjem da, iako u skladu s opisom svojeg posla mogu razmatrati zahtjeve koje su dostavili GUK i sve ostale strane, nema osnove da o bilo kojem pitanju donesem odluku. To znači i da ne mogu privremeno obustaviti rok.
27. Sve četiri strane dobile su produljenja različita trajanja s obzirom na njihovu pojedinačnu situaciju. Sve su strane dostavile odgovore u odgovarajućem roku.

3. Pristup odgovorima ostalih strana

28. Glavna uprava za tržišno natjecanje svim je stranama odobrila pristup primjercima odgovora ostalih strana na dopis u verziji bez povjerljivih podataka i pružila im mogućnost da se o njima očituju. Primjedbe je dostavio samo Lundbeck.

4. Zahtjevi povezani s postupkom u pogledu dopisa o činjenicama

29. Arrow, GUK i Lundbeck iznijeli su dva zahtjeva povezana s postupkom u pogledu dopisa. Nakon što je Glavna uprava za tržišno natjecanje odbacila zahtjeve, strane su pitanja prosljedile meni na razmatranje.

Je li potrebna dodatna obavijest o utvrđenim činjenicama?

30. Prije svega, u pogledu deset točaka od ukupno 62 koje se nalaze u dopisu, tri su strane tvrdile da se novim dokazima i njihovom planiranom upotrebom, kako je navela Komisija, čini više od samog potkrepljivanja utvrđenih činjenica iz obavijesti. Naprotiv, izrazile su mišljenje da je Komisija tim točkama znatno preoblikovala utvrđene činjenice uvođenjem dodatnih utvrđenih činjenica ili izmjenom intrinzične naravi prekršaja. Strane su stoga dovele u pitanje mogućnost da se, ako se Komisija na njih namjerava pozvati, o tim dokazima izvijesti dopisom bez potrebe za izdavanjem dopunske obavijesti.
31. Dopunska obavijest obvezatna je kad Komisija iznosi dodatne utvrđene činjenice ili mijenja intrinzičnu narav utvrđenih činjenica ⁽¹⁾, a dopis je dovoljan kad se samo uvode novi dokazi za koje se smatra da su korisni kao potpora utvrđenim činjenicama koje se već nalaze u obavijesti ⁽²⁾. Potonji je oblik potpuno u skladu s pravima na obranu, posebno kad se primjenjuje kako bi se opovrgnuli argumenti koje su strane iznijele tijekom upravnog postupka ⁽³⁾.
32. Analizirao sam deset točaka u dopisu za koje su strane tvrdile da podliježu dodatnoj obavijesti i ne vidim da se i u jednoj od tih točaka iznose dodatne utvrđene činjenice ili se mijenja narav postojećih utvrđenih činjenica. Poput ostalih točaka u dopisu, te su točke većinom uvedene kao odgovor na primjedbe koje su strane dale u pogledu obavijesti. Neki zahtjevi mogli su biti izazvani time što se nedovoljno upućuje na namjeravanu upotrebu novih dokaza (vidi u nastavku). U svakom slučaju, zbog uvođenja novih inkriminirajućih dokaza, čak i onda kad su ti dokazi djelomično drukčije vrste od već prikupljenih, nije potrebna dodatna obavijest. Stoga zaključujem da prava na obranu nisu prekršena time što je dopisom uvedeno deset točaka na koje je uložen prigovor.

Je li dopis o činjenicama nejasan?

33. Kao drugo, u odnosu na ukupno 23 od 62 točke u dopisu, tri su strane navele da je dopis nejasan, dvosmislen ili suviše sažet u pogledu načina na koji Komisija namjerava upotrijebiti dio novih dokaza. Te se točke djelomično preklapaju s deset točaka za koje su strane zatražile izdavanje dodatne obavijesti.

⁽¹⁾ Vidi Predmet T-111/08 *MasterCard Inc. i ostali protiv Komisije* [2012.] o kojem izvješće još nije podneseno, točku 268.

⁽²⁾ Vidi Predmet T-23/99, *LR AF 1998 A/S, bivši Løgstor Rør A/S protiv Komisije* [2002.] ECR II-1705, stavci 190. i 193.; vidi i spojene predmete T-236/01, T-239/01, T-244/01 do T-246/01, T-251/01 i T-252/01, *Tokai Carbon i ostali protiv Komisije* [2004.] ECR II-1181, točku 45; i Predmet T-340/03 *France Télécom SA protiv Komisije* [2007.] ECR II-107, točku 30.

⁽³⁾ Prethodno navedeni predmet *MasterCard Inc. i ostali protiv Komisije*, točka 273.

34. Točnije, strane su tvrdile da nije jasna poveznica između dokaza i činjenica utvrđenih u obavijesti. Smatrale su da će zbog navodne nedovoljne jasnoće biti umanjena njihova sposobnost da se brane.
35. Kako bi se adresatima dopisa omogućilo da učinkovito izraze mišljenja o novim dokazima, u dopisu je potrebno citirati stavak obavijesti na koji se on odnosi i objasniti važnost novih dokaza za već priopćene utvrđene činjenice ⁽¹⁾.
36. Iako se slažem da je u nekoliko slučajeva Komisija mogla bolje objasniti na koji način namjerava upotrijebiti nove dokaze, ne smatram da je narušeno pravo strana na obranu.
37. Prvo, osim u jednom slučaju za svaki novi dokaz u dopisu postoji upućivanje na stavak ili odjeljak u obavijesti i navodi se kako ga Komisija namjerava upotrijebiti.
38. Drugo, u tom jednom slučaju za koji u dopisu nema upućivanja na stavak u obavijesti te u slučajevima u kojima je namjeravana upotreba novih dokaza navodno nejasna, iz sadržaja dopisa i obavijesti moguće je razumno zaključiti o važnosti novog dokaza za određenu utvrđenu činjenicu ⁽²⁾.
39. Taj se zaključak potvrđuje i odgovorima koje su strane dale na dopis. Iz njih se vidi da su strane mogle razumjeti ili barem utemeljeno izvesti zaključak o važnosti novih dokaza za činjenice utvrđene protiv njih za svaku od 23 točke. U tom pogledu napominjem da je, ako jedna strana ne odgovori na neku navodno nejasnu točku, tu istu točku rješavala barem još jedna od preostalih strana i da je ta strana pravilno prepoznala vezu između novih dokaza i utvrđene činjenice na koju se odnosi.
40. Ako u nekom slučaju jedna strana odgovori upućivanjem na neku drugu utvrđenu činjenicu od one na koju reagira druga strana, za to najvjerojatnije postoji neki drugi razlog, a ne navodni manjak jasnoće dopisa.
41. Zaključujem stoga da se točkama u dopisu kojima su upućene kritike nije utjecalo na sposobnost strana da djelotvorno ostvare prava na obranu i isticali nedostaci nisu imali utjecaj na ishod postupka.

5. Ostali prigovori povezani s postupkom u pogledu dopisa o činjenicama

Lundbeck

42. Dana 22. svibnja 2013., oko mjesec dana nakon njegova odgovora na dopis, Lundbeck mi je uputio dodatni podnesak u kojem se tvrdi da je dopisom učinjena šteta predstojećem Lundbeckovu postupku i pravima na obranu. Iako je u podnesku ponovno istaknuta većina argumenata koji su prethodno već spomenuti, Lundbeck je podnio i dva nova prigovora ⁽³⁾.
43. Prvo, Lundbeck je prigovorio da je Komisija prekršila obvezu vođenja postupka na nepristran i objektivan način. Komisija je zanemarivala dokaze kojima se potvrđuju stajališta Lundbecka i poduzetnika za proizvodnju generičkih lijekova te zdravo za gotovo prihvaćala dokaze kojima se na neizravan način pomaže njezinu predmetu. Dopisom bi se navodno ponovno očigledno pokazalo da dokaze u spisu Komisija nije procijenila na točan, objektivan i neiskrivljen način, da je propustila uzeti u obzir sve važne dokaze, uključujući Lundbeckove primjedbe, te da nije isključila osporene ili na drugi način nedostatne dokaze.

⁽¹⁾ LR AF 1998 A/S, prethodno navedeno u tekstu, točka 191.; vidi i Predmet T-353/06 *Vermeer Infrastructuur BV protiv Komisije*, [2012.] o kojem izvješće još nije podneseno, točku 182.

⁽²⁾ Ovaj je slučaj, u kojem nije jednostavno razumjeti vezu između dopisa i obavijesti, po mojem mišljenju sličan slučaju s kojim se OS susreo u Predmetu T-11/89 *Shell protiv Komisije* [1992.] ECR II-757, točkama 56. i 62.; vidi i Spojene predmete T-191/98 i od T-212/98 do T-214/98, *Atlantic Container Line AB i ostali protiv Komisije*, [2003.] ECR II-03275, točku 162.; i Predmet T-13/89 *ICI protiv Komisije* [1992.] ECR II-1021, točku 35. Zato bi test primijenjen u potonjem slučaju trebao i ovdje biti primjeren.

⁽³⁾ S obzirom na to da mi je Lundbeck podnio iscrpnu pritužbu u vrlo kasnoj fazi postupka, mogu je obraditi samo u sažetom obliku.

44. Nakon temeljitog razmatranja argumenata, bez prejudiciranja utemeljenosti sadržajnih točaka koje je iznio Lundbeck, ustanovio sam da su tvrdnje te strane neosnovane. Pravom na dobru upravu obuhvaćena je obveza pomnog i nepristranog ispitivanja svih važnih aspekata pojedinačnog predmeta ⁽¹⁾. Ipak, ako Komisija ne slijedi argumente koje je iznijela jedna od strana, to nije pokazatelj pristranosti. Ni uporno drukčije tumačenje dokaza samo po sebi ne znači pristranost. Osim toga, u dopisu se samo iznose nove činjenice. U njemu se ne raspravlja o argumentima i ne vrednuju se dokazi koje su strane dostavile kao odgovor na obavijest. To se mora činiti u potpuno utemeljenoj konačnoj odluci. Zbog toga se čini neprimjerenim na toj osnovi ocjenjivati objektivnost i nepristranost postupaka Komisije. Međutim, čak i ako su obavijest i izjave Komisije na usmenoj raspravi uzete u obzir, Lundbeckovu tvrdnju ne smatram opravdanom.
45. Drugo, Lundbeck je smatrao da je povrijeđen članak 6. stavak 3. točka (d) Europske konvencije o ljudskim pravima zato što se u dopisu poziva na informacije dobivene posebno od jedne treće strane koja nije strana u postupku, a da pri tom Lundbecku nije dana prilika da unakrsno ispita tu treću stranu i istinitost njezinih izjava.
46. Smatram da je i ta tvrdnja neutemeljena. U upravnom postupku Komisija nije obvezna stranama pružiti priliku da unakrsno ispituju treće strane o njihovim izjavama Komisiji. Smatra se da se poštuju prava strana na obranu ako su izjave kojima se koristi Komisija zabilježene u spisu, ako su dostupne stranama i ako ih se nakon konačne odluke može pobijati pred sucem Europske unije ⁽²⁾. Ovdje je to bio slučaj. Lundbecku je omogućen pristup predmetnoj izjavi prije usmene rasprave i o njoj se mogao očitovati.
47. Potrebno je primijetiti da je Lundbeck to pitanje iznio u vrlo kasnoj fazi postupka. Da Lundbeck vjeruje da je za njegovu obranu važno saslušati treću osobu tijekom upravnog postupka, mogao je Komisiji predložiti da tu treću stranu pozove na usmenu raspravu ili da organizira trostrani sastanak, kako se navodi u najboljoj praksi ⁽³⁾. Prema informacijama koje su mi dostupne, Lundbeck nije iznio te prijedloge.
48. Na temelju toga zaključujem da nije bilo povrede Lundbeckovih prava na obranu.

Alpharma

49. Pet tjedana nakon njezina odgovora na dopis, 3. lipnja 2013. od Alpharme sam primio dopis u kojem iznosi tri glavna pitanja ⁽⁴⁾.
50. Prvo, ta je strana tvrdila da će Komisija vrlo vjerojatno u konačnoj odluci znatno izmijeniti zaključke koji se odnose na Alpharmu u najmanje tri elementa, odnosno u pogledu potencijalnog tržišnog natjecanja, prenesene vrijednosti te pravnih i gospodarskih okolnosti. Alpharma je od Komisije zatražila mogućnost da se prije donošenja konačne odluke očituje o revidiranim zaključcima.
51. Pažljivo sam analizirao nacrt odluke s obzirom na Alpharminu žalbu i tri dostavljena primjera. Nisam ustanovio da se nacrtom odluke mijenjaju utvrđene činjenice ili uvođe novi dokazi o kojima se ta strana nije imala priliku očitovati nakon upućivanja obavijesti ili, naknadno, dopisa. Time što je Glavna uprava za tržišno natjecanje odbila Alpharmin zahtjev nije povrijeđeno pravo te strane da bude saslušana.
52. Drugo, Alpharma tvrdi da obavijest više nije točna u pogledu pet preliminarne zaključaka koji se odnose na Alpharmu, odnosno pravnih i gospodarskih okolnosti, veze između plaćanja i ograničenja ulaska, iznosa prijenosa vrijednosti, potencijalnog tržišnog natjecanja i područja primjene sporazuma o nagodbi. Obavijest se navodno temelji na činjeničnim pretpostavkama o tih pet zaključaka za koje se naknadno dokazalo da su netočne. Prema Alpharminim tvrdnjama ti nedostaci nisu ispravljani dopisom. Umjesto toga, tim su dokumentom uvedene nove činjenice koje su u suprotnosti s onima utvrđenima u obavijesti. Suočena s tako zbunjujućim i proturječnim nizom

⁽¹⁾ Predmet T-31/99 *ABB Asea Brown Boveri protiv Komisije* [2002.] ECR II-1881, točka 99.

⁽²⁾ Predmet T-439/07 *Coats Holdings Ltd. protiv Komisije*, [2012.] o kojem izvješće još nije podneseno, točke 174. i 175.

⁽³⁾ Vidi Obavijest Komisije o najboljoj praksi za vođenje postupka u vezi s člancima 101. i 102. UFEU-a (SL C 308, 20.10.2011., str. 6.), stavke 68. i 69.

⁽⁴⁾ S obzirom na to da mi je Alpharma prosljedila niz pitanja i podnijela opsežnu i vrlo iscrpnu žalbu u vrlo kasnoj fazi postupka, mogu je obraditi samo u sažetom obliku.

činjenica i navoda, Alpharma tvrdi da Komisija nije objasnila koje činjenice smatra točnima, zbog čega je teško razumjeti na koje se dokaze Komisija namjerava pozvati i koje su njezine optužbe protiv Alpharme. Alpharma smatra da joj je u takvim okolnostima nemoguća pravilna obrana. Zbog toga je Alpharma od mene zatražila da Komisiji preporučim da prije donošenja konačne odluke izda dodatnu obavijest ili da ponudi pojašnjenje u kojem se jasno navode činjenice utvrđene protiv nje i činjenice kojima se podupiru te utvrđene činjenice.

53. Temeljito sam preispitao i ovo pitanje koje se odnosi na postupak, ne uzimajući u obzir sporove koje je Alpharma navela u pogledu sadržaja. Međutim, nisam ustanovio da je njezin zahtjev osnovan.
54. Ta je strana već primila odgovor na pitanje o tome koje činjenice Komisija smatra točnima. Nakon što je isto pitanje postavila Glavnoj upravi za tržišno natjecanje, Alpharma je dobila odgovor da Komisija točnima smatra nove činjenice u dopisu. Potrebno je u tom smislu napomenuti da je velika većina novih činjenica koje su u dopis unesene u vezi s Alpharmom dostavila sama strana nakon upućivanja obavijesti, iako je Glavna uprava za tržišno natjecanje još u ožujku 2011. bila uputila zahtjev da se te informacije dostave.
55. Nadalje, u dopisu koji je strana dobila za svaku se činjenicu navodi na koji se dio obavijesti odnosi i koja je njezina važnost za utvrđenu činjenicu. Time je Alpharma dovedena u položaj da se očituje o svakom novom dokazu i njegovoj važnosti za utvrđene činjenice. Suprotno onomu što Alpharma navodno predlaže, Komisija nije obvezna u dopisu ili dodatnoj obavijesti navesti koje činjenice, prvotno iznesene u obavijesti, više ne smatra točnima s obzirom na nove naknadno otkrivene dokaze. Komisija nije obvezna dostaviti ni pravnu ocjenu novih činjenica. Kako je prethodno navedeno, Komisija jedino mora izdati dodatnu obavijest kad želi izmijeniti postojeće utvrđene činjenice. Stoga smatram da nisu povrijeđena prava Alpharme na obranu.
56. Naposljetku, službenik za usmene rasprave nije na temelju opisa posla ovlašten Komisiji službeno preporučiti da pojasnji određene utvrđene činjenice ili svoje tumačenje određenih činjenica kojima se podupiru utvrđene činjenice u korist neke od stranaka kako to, čini se, pretpostavlja Alpharma.
57. Treće, Alpharma je tvrdila, iako samo u pogledu jedne točke, da se dopisom pravilno ne objašnjava na koji način Komisija namjerava upotrijebiti nove činjenice. Ne mogu ustanoviti da su prava na obranu te strane bila prekršena i upućujem na svoju analizu sličnih tvrdnji drugih strana u ovom postupku u prethodno navedenom odjeljku IV. točki 4. U svakom slučaju, iz Alpharmina se odgovora na dopis vidi da ga je ta strana mogla razumjeti.
58. Alpharma je na kraju istaknula predugo trajanje upravnog postupka. U tom pogledu ponovno upućujem na svoju analizu sličnih tvrdnji u prethodno navedenom odjeljku II. točki 4.

V. NACRT ODLUKE

59. Smatram da se nacrt odluke odnosi samo na utvrđene činjenice o kojima su strane imale priliku izraziti svoja stajališta.
60. Ukupno gledajući, zaključujem da su svi sudionici u ovom predmetu imali mogućnost djelotvorno ostvariti svoja postupovna prava.

Bruxelles, 17. lipnja 2013.

Michael ALBERS

Sažetak Odluke Komisije**od 19. lipnja 2013.****o postupku na temelju članka 101. Ugovora o funkcioniranju Europske unije i članka 53. Sporazuma o EGP-u****(Predmet AT.39226 – Lundbeck)***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 3803)***(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)***(2015/C 80/07)*

Komisija je 19. lipnja 2013. donijela odluku o postupku na temelju članka 101. Ugovora o funkcioniranju Europske unije i članka 53. Sporazuma o EGP-u. U skladu s odredbama članka 30. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1/2003⁽¹⁾ Komisija u ovom sažetku objavljuje imena strana i glavni sadržaj odluke, uključujući sve izrečene kazne, uzimajući u obzir legitimni interes poduzetnika za zaštitu svojih poslovnih tajni

1. UVOD

- (1) Ova odluka odnosila se na šest sporazuma koji su bili na snazi u 2002. i 2003. između danskog izvornog proizvođača lijeka, farmaceutske poduzetnice Lundbeck, s jedne strane i svakoga od četiriju poduzetnika za proizvodnju generičkih lijekova s druge strane. Poduzetnici za proizvodnju generičkih lijekova na koje se odnosi ova Odluka bili su sljedeći:
- Merck KGaA (Generics [Ujedinjena Kraljevina]): dva sporazuma s poduzetnikom Lundbeck, jedan u pogledu Ujedinjene Kraljevine (od 24. siječnja 2002. do 1. studenoga 2003.), a drugi u pogledu EGP-a, ne uključujući Ujedinjenu Kraljevinu (od 22. listopada 2002. do 22. listopada 2003.);
 - Arrow: dva sporazuma s poduzetnikom Lundbeck, jedan u pogledu Ujedinjene Kraljevine (od 24. siječnja 2002. do 20. listopada 2003.), a drugi u pogledu Danske (od 3. lipnja 2002. do 1. travnja 2003.);
 - Alpharma: jedan sporazum s poduzetnikom Lundbeck u pogledu EGP-a (od 22. veljače 2002. do 30. lipnja 2003.) te
 - Ranbaxy: jedan sporazum s poduzetnikom Lundbeck u pogledu EGP-a (od 16. lipnja 2002. do 31. prosinca 2003.).
- Komisija je odlukom utvrdila da su sporazumi između poduzetnika Lundbeck i svakoga od četiriju predmetnih poduzetnika za proizvodnju generičkih lijekova predstavljala četiri povrede.
- (2) Proizvod koji je predmet tih povreda bio je antidepresiv citalopram u obliku aktivnog farmaceutske sastojka (AFS) ili u obliku lijeka.
- (3) U vrijeme sklapanja sporazuma istekli su patenti i zaštita podataka poduzetnika Lundbeck u pogledu spoja citalopram te dvaju originalnih proizvodnih postupaka. Lundbeck je i dalje imao određeni broj patenata u području postupka zahvaljujući čemu je imao ekskluzivna prava na određene, ali ne i sve nove načine proizvodnje citaloprama u mjeri u kojoj bi ti patenti bili valjani i prekršeni. Međutim, svi poduzetnici koji primjenjuju originalne proizvodne postupke ili bilo koji proizvodni postupak koji nije obuhvaćen važećim patentima u području postupka poduzetnika Lundbeck, u načelu bi mogli na tržištima EGP-a slobodno nuditi generički citalopram pod uvjetom da su proizvod i njegov proizvodni postupak u skladu s regulatornim zahtjevima primjenjivima u EGP-u u tom trenutku.
- (4) Sporazumi su sklopljeni u kontekstu barem potencijalnog spora u području patenta⁽²⁾ između poduzetnika Lundbeck i predmetnog poduzetnika za proizvodnju generičkih lijekova u pogledu (planiranog) stavljanja na tržište citaloprama u obliku aktivnog farmaceutske sastojka ili lijeka na geografskom području obuhvaćenom sporazumom. Prije sklapanja predmetnih sporazuma poduzetnik Lundbeck u pravilu je tvrdio da je došlo do povrede jednog ili više patenata u području postupka, a predmetni poduzetnik za proizvodnju generičkih lijekova u pravilu je tvrdio da nije došlo do povrede predmetnih patenata ili da su patenti na koje se pozivao Lundbeck nevažeći. Svi sporazumi sklopljeni su prije sudske presude o spornim pitanjima između predmetnih strana, čak i privremenim mjerama, a svi su osim jednoga (sporazum poduzetnika Lundbeck s poduzetnikom Alpharma u pogledu EGP-a) sklopljeni prije početka parničnog postupka.

⁽¹⁾ SL L 1, 4.1.2003., str. 1.

⁽²⁾ Pojam „spor u području patenta” koji se upotrebljava u ovoj odluci odnosi se na neslaganje između dviju ili više strana u pogledu patenta i uključuje parnični postupak u području patenta kao jednu od mogućih faza takvog spora.

- (5) Nagodbe u sporu u području patenta u pravilu su prihvatljiv, legitiman način rješavanja privatnih neslaganja. Na taj se način štede i vrijeme i napori sudova ili nadležnih upravnih tijela, poput ureda za patente, zbog čega one mogu biti u javnom interesu.
- (6) Sa stajališta prava tržišnog natjecanja Unije važno je da je obilježje tih sporazuma činjenica da oni uključuju prijenos vrijednosti s poduzetnika Lundbeck na mogućeg ili stvarnoga konkurenta u proizvodnji generičkih lijekova, što je povezano s pristankom potonjega da tijekom trajanja sporazuma ne stavlja na tržište generički citalopram na predmetnom geografskom području. U vrijednosti koju je prenosio poduzetnik Lundbeck uzet je u obzir očekivani promet ili dobit poduzetnika za proizvodnju generičkih lijekova u slučaju uspješnog ulaska na tržište. Predmetnim sporazumima nisu se rješavali sporovi u području patenta, samo su odgođena pitanja koja su posljedica mogućeg ulaska na tržište generičkim lijekovima. Utvrđeno je i da sporazumi nisu uključivali nikakvu obvezu poduzetnika Lundbeck da odustane od postupaka zbog povrede ako poduzetnik za proizvodnju generičkih lijekova nakon isteka sporazuma počne na tržištu nuditi generički citalopram. Na temelju predmetnih sporazuma poduzetnik Lundbeck ostvario je rezultate koje nije mogao ostvariti primjenom patenata u području postupka pred nacionalnim sudovima: predmetnim sporazumima predmetni poduzetnik za proizvodnju generičkih lijekova spriječen je u prodaji generičkog citaloprama, neovisno o tome proizvodi li se on zahvaljujući kršenju patenata u području postupka poduzetnika Lundbeck.

2. POSTUPAK

- (7) Komisija je saznala za predmetne sporazume u listopadu 2003. zahvaljujući informacijama Danskog tijela za tržišno natjecanje. Od prosinca 2003. do listopada 2005. Komisija je prikupljala dodatne informacije. Komisija je u listopadu 2005. obavila pretrage u skladu s člankom 20. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1/2003, među ostalim, u prostorijama poduzetnika H. Lundbeck A/S. U 2006. nekoliko je strana primilo zahtjeve za dostavu informacija. Odgovori na te zahtjeve za dostavu informacija istraženi su u 2007.
- (8) U siječnju 2008. Komisija je odlučila pokrenuti opsežno istraživanje farmaceutskog sektora u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1/2003. Završno izvješće o istraživanju sektora objavljeno je 8. srpnja 2009.
- (9) U prosincu 2009. Komisija je obavila dodatne pretrage. Komisija je 7. siječnja 2010. pokrenula službeni postupak protiv poduzetnika Lundbeck. U 2010. i prvoj polovini 2011., tijekom pripreme ove odluke, Komisija je poduzetniku Lundbeck, poduzetnicima za proizvodnju generičkih lijekova s kojima su sklopljeni predmetni sporazumi, njihovim matičnim društvima i trećim stranama poslala brojne zahtjeve za dostavu informacija. Komisija je 24. srpnja 2012. pokrenula postupak protiv poduzetnika za proizvodnju generičkih lijekova koji su sklopili predmetne sporazume s poduzetnikom Lundbeck te poduzetniku Lundbeck i spomenutim poduzetnicima poslala obavijest o utvrđenim činjenicama.
- (10) Savjetodavni odbor za pitanja ograničavajućih djelovanja i vladajućih položaja dao je pozitivna mišljenja o nacrtu odluke 5. lipnja 2013., a službenik za usmene rasprave objavio je završno izvješće 17. lipnja 2013.

3. SAŽETAK PRAVNE OCJENE KOMISIJE

- (11) Komisija je na temelju sudske prakse Suda Europske unije svojom odlukom utvrdila da sporazumi o nagodbi u području patenata, poput svih ostalih sporazuma, podliježu pravu tržišnog natjecanja Unije.
- (12) Čak i kad su ograničenja obuhvaćena sporazumom o nagodbi u području patenata i dalje unutar područja primjene patenta, taj se sporazum u određenim okolnostima može smatrati suprotnim pravu tržišnog natjecanja.
- (13) Kako bi utvrdila je li priroda svakog sporazuma obuhvaćenog odlukom moguće ograničavanje tržišnog natjecanja, Komisija je analizirala posebne činjenice predmeta koje se odnose na svaki sporazum kako bi utvrdila:

- jesu li poduzetnik za proizvodnju generičkih lijekova i izvorni proizvođač barem potencijalni konkurenti;
- je li se poduzetnik za proizvodnju generičkih lijekova obvezao na ograničavanje svojih neovisnih napora za ulazak s generičkim proizvodom na jedno tržište EGP-a ili više njih tijekom trajanja sporazuma te
- je li sporazum uključivao prijenos vrijednosti s izvornog proizvođača, čime su znatno smanjeni poticaji za poduzetnika za proizvodnju generičkih lijekova da ulaže neovisne napore u ulazak s generičkim proizvodom na jedno tržište EGP-a ili više njih.

U ocjeni Komisije uzeti su u obzir gospodarski i pravni kontekst čija je posljedica sklapanje sporazuma, njegov stvarni sadržaj i ciljevi te subjektivne namjere svake strane na temelju činjenica predmeta.

- (14) U ovom su predmetu uzeti u obzir i ostali bitni čimbenici, posebno sljedeće činjenice: vrijednošću koju je prenosio poduzetnik Lundbeck uzet je u obzir očekivani promet ili dobit poduzetnika za proizvodnju generičkih lijekova u slučaju uspješnog ulaska na tržište; Lundbeck nije mogao ograničiti ulazak primjenom патената u području postupka; obveze poduzetnika za proizvodnju generičkih lijekova u sporazumu premašuju prava koja se dodjeljuju nositeljima патената u području postupka; sporazum nije uključivao nikakvu obvezu poduzetnika Lundbeck da odustane od postupaka zbog povrede ako poduzetnik za proizvodnju generičkih lijekova nakon isteka sporazuma počne na tržištu nuditi generički citalopram.
- (15) Komisija je analizirala i tvrdnje strana o postojanju opravdanja za sporazume na temelju članka 101. stavka 3. Ugovora te utvrdila da nisu ispunjeni uvjeti te odredbe. Primjerice, strane su tvrdile da se korist odnosi na izbjegavanje parničnih troškova i bolju distribuciju proizvoda poduzetnika Lundbeck zahvaljujući sporazumima o distribuciji s dvama poduzetnicima za proizvodnju generičkih lijekova. Međutim, strane nisu u dovoljnoj mjeri potkrijepile navodne koristi, a posebno nisu dokazale da su ograničenja nametnuta poduzetnicima za proizvodnju generičkih lijekova na temelju sporazuma bila potrebna za postizanje takvih koristi. Jednako tako, strane nisu dokazale da takve koristi premašuju nedostatke ograničenja iz sporazuma za potrošače.
- (16) Komisija je na temelju prethodno navedene analize utvrdila da šest sporazuma obuhvaćenih odlukom predstavlja ograničavanje tržišnog natjecanja po cilju, odnosno četiri zasebne povrede članka 101. Ugovora o funkcioniranju Europske unije i članka 53. Sporazuma o EGP-u.

4. ADRESATI

- (17) Odluka Komisije upućena je sljedećim poduzetnicima:

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

5. KAZNE

- (18) Komisija je poduzetniku Lundbeck zbog četiriju predmetnih povreda propisala kazne u ukupnom iznosu od 93 766 000,00 EUR. Te su kazne izračunane u skladu s općom metodologijom Smjernica Komisije o kaznama⁽¹⁾. S obzirom na to da su se četiri povrede poduzetnika Lundbeck odnosile na isti proizvod, citalopram, i uglavnom na ista geografska područja i vremenska razdoblja, a radi izbjegavanja mogućeg nerazmjernog ishoda zbog višestrukih usporednih kazni, Komisija je prema vlastitom nahođenju odlučila primijeniti korektivni faktor primjeren za odvrćajući učinak u specifičnim okolnostima ovog predmeta.
- (19) Komisija je četirima predmetnim poduzetnicima za proizvodnju generičkih lijekova (ili njihovim pravnim sljednicima) propisala kazne u ukupnom iznosu od 52 239 000,00 EUR. Budući da su ti poduzetnici pristali na to da ne prodaju generički citalopram na geografskom području obuhvaćenom pojedinim sporazumom, zbog čega su na njemu ostvarili slabu ili nikakvu prodaju, Komisija je primijenila točku 37. Smjernica o kaznama. Točnije, Komisija je uzela u obzir sporazumom prenesenu vrijednost svakom poduzetniku za proizvodnju generičkih lijekova za osnovne iznose njegove kazne.

⁽¹⁾ Smjernice o načinu utvrđivanja propisanih kazni u skladu s člankom 23. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1/2003 (SL C 210, 1.9.2006., str. 2.).

(20) Iznosima kazni uzeto je u obzir dugo trajanje istražnog postupka Komisije. Svim je stranama taj iznos smanjen.

(21) Posebne su propisane kazne zbog četiriju povreda kako slijedi:

— Zbog povrede između poduzetnika Lundbeck i Merck:

H. Lundbeck A/S: 19 893 000,00 EUR

od čega solidarno s poduzetnikom Lundbeck Limited: 5 306 000,00 EUR;

Merck KGaA: 21 411 000,00 EUR

od čega solidarno s poduzetnikom Generics [UK] Limited: 7 766 843,00 EUR.

— Zbog povrede između poduzetnika Lundbeck i Arrow:

H. Lundbeck A/S: 12 951 000,00 EUR;

Arrow Group ApS: 9 975 000,00 EUR

od čega solidarno s poduzetnikom Arrow Generics Limited: 9 360 000,00 EUR

od potonjeg iznosa, od čega solidarno s poduzetnikom Resolution Chemicals Limited: 823 735,00 EUR.

— Zbog povrede između poduzetnika Lundbeck i Alpharma:

H. Lundbeck A/S: 31 968 000,00 EUR;

solidarno poduzetnici Zoetis Products LLC i Xellia Pharmaceuticals ApS: 10 530 000,00 EUR

od čega solidarno s poduzetnikom A.L. Industrier AS: 43 216,00 EUR.

— Zbog povrede između poduzetnika Lundbeck i Ranbaxy:

H. Lundbeck A/S: 28 954 000,00 EUR;

solidarno poduzetnici Ranbaxy Laboratories Limited i Ranbaxy (UK) Limited: 10 323 000,00 EUR.

(22) Komisija je naložila predmetnim poduzetnicima da se suzdrže od ponavljanja radnji ili ponašanja s istim ili sličnim ciljem ili učinkom.

POVLAČENJE PRIJEDLOGA KOMISIJE

(2015/C 80/08)

Popis povučenih prijedloga

Dokument	Međuinstitucijski postupak	Naslov
Poljoprivreda i ruralni razvoj		
COM(2010) 537	2010/0266/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 1698/2005 o potporama ruralnom razvoju Europskog poljoprivrednog fonda za ruralni razvoj (EPFRR)
COM(2010) 539	2010/0267/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 73/2009 o utvrđivanju zajedničkih pravila za programe izravne potpore za poljoprivrednike u okviru zajedničke poljoprivredne politike i utvrđivanju određenih programa potpore za poljoprivrednike
COM(2010) 745	2010/0365/COD	Prijedlog Uredbe (EU) br. .../... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 1290/2005 o financiranju zajedničke poljoprivredne politike i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 165/94 i Uredbe Vijeća (EZ) br. 78/2008
COM(2010) 738	2010/0354/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 1234/2007 o tržišnim standardima
COM(2010) 759	2010/0364/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda
COM(2010) 761	2010/0366/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 485/2008 o kontroli transakcija koju provode države članice, a koje su dio sustava financiranja Europskog fonda za jamstva u poljoprivredi
COM(2010) 799	2010/0385/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju zajedničke organizacije poljoprivrednih tržišta i o posebnim odredbama za određene poljoprivredne proizvode (Uredba o jedinstvenom ZOT-u)
COM(2011) 193	2011/0075/NLE	Prijedlog Uredbe Vijeća o utvrđivanju mjera za određivanje određenih potpora, subvencija i cijena koje se odnose na zajedničku organizaciju tržišta poljoprivrednih proizvoda
COM(2011) 663	2011/0290/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 3/2008 o informiranju i promotivnim mjerama za poljoprivredne proizvode na unutarnjem tržištu i u trećim zemljama
COM(2013) 159	2013/0087/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju stope prilagodbe za izravna plaćanja predviđene Uredbom (EZ) br. 73/2009 za kalendarsku godinu 2013.
COM(2013) 521	2013/0247/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 1698/2005 o potporama ruralnom razvoju Europskog poljoprivrednog fonda za ruralni razvoj (EPFRR)

Dokument	Međuinstitucijski postupak	Naslov
COM(2014) 175	2014/0097/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju stope prilagodbe za izravna plaćanja predviđene Uredbom Vijeća (EZ) br. 73/2009 za kalendarsku godinu 2014.

Proračun i ljudski resursi

COM(2004) 509	2004/0172/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uzajamnoj administrativnoj pomoći za zaštitu financijskih interesa Zajednice od prijevara i svih drugih nezakonitih aktivnosti
COM(2010) 71	2010/0047/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 o Financijskoj uredbi koja se primjenjuje na opći proračun Europskih zajednica
COM(2010) 72	2010/0048/APP	Prijedlog Uredbe Vijeća kojom se uspostavlja višegodišnji financijski okvir za razdoblje 2007. – 2013.
COM(2012) 754	2012/0350/NLE	Prijedlog Uredbe Vijeća o prilagodbi s učinkom od 1. srpnja 2012. primitaka od rada i mirovina dužnosnika i ostalih službenika Europske unije te o koeficijentima ispravka koji se primjenjuju
COM(2011) 518	2011/0225/NLE	Prijedlog Uredbe Vijeća o osnivanju sustava Zajednice za registraciju prijevoznika radioaktivnih tvari

Ekonomski i financijski poslovi, oporezivanje i carine

COM(1998) 30	1998/0025/CNS	Prijedlog Direktive Vijeća o uređenju poreznog tretmana privatnih motornih vozila koja su trajno preseljena u drugu državu članicu u vezi s promjenom boravišta ili se privremeno upotrebljavaju u državi članici u kojoj nisu registrirani
COM(2002) 456	2002/0246/CNS	Prijedlog Odluke Vijeća o izmjeni Odluke 77/270/Euratom o ovlaštenju Komisije za izdavanje zajmova Euratoma u svrhu doprinosa financiranju nuklearnih elektrana
COM(2002) 457	2002/0246/NLE	Prijedlog Odluke Vijeća o izmjeni Odluke 77/271/Euratom o provedbi Odluke 77/270/Euratom o ovlaštenju Komisije za izdavanje zajmova Euratoma u svrhu doprinosa financiranju nuklearnih elektrana
COM(2005) 261	2005/0130/CNS	Prijedlog Direktive Vijeća o oporezivanju osobnih automobila
COM(2006) 486	2006/0165/CNS	Prijedlog Direktive Vijeća o izmjeni Direktive 92/84/EEZ o usklađivanju stopa trošarina na alkohol i alkoholna pića
COM(2010) 32	2010/0018/NLE	Prijedlog Odluke Vijeća o stajalištu koje bi Unija trebala zauzeti u Zajedničkom odboru osnovanom na temelju Sporazuma između Europske zajednice za ugljen i čelik i Republike Turske o trgovini proizvodima obuhvaćenima Ugovorom o osnivanju Europske zajednice za ugljen i čelik, u pogledu izmjene Priloga II. Protokolu I. uz navedeni Sporazum, u skladu sa stupanjem na snagu Harmoniziranog sustava 2007.

Dokument	Međuinstitucijski postupak	Naslov
COM(2010) 34	2010/0019/NLE	Prijedlog Odluke Vijeća o stajalištu koje bi Unija trebala zauzeti u Vijeću za pridruživanje u pogledu izmjene Priloga II. Protokolu 3. uz Odluku br. 1/98 Vijeća za pridruživanje EZ-Turska od 25. veljače 1998. o trgovinskom režimu za poljoprivredne proizvode, u vezi s popisom postupaka prerade ili obrade koje je potrebno obaviti na materijalima bez podrijetla kako bi dobiveni proizvod stekao status proizvoda s podrijetlom, u skladu sa stupanjem na snagu Harmoniziranog sustava 2007.
COM(2010) 778	2010/0378/NLE	Prijedlog Odluke Vijeća o stajalištu koje bi Europska unija trebala zauzeti u Vijeću za stabilizaciju i pridruživanje osnovanom Sporazumom o stabilizaciji i pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Republike Hrvatske, s druge strane, u pogledu izmjena Protokola 4. uz navedeni Sporazum o definiciji pojma „proizvoda s podrijetlom” i načinima administrativne suradnje
COM(2011) 169	2011/0092/CNS	Prijedlog Direktive Vijeća o izmjeni Direktive 2003/96/EZ o restrukturiranju sustava Zajednice za oporezivanje energenata i električne energije

Zapošljavanje, socijalna pitanja, vještine i mobilnost radne snage

COM(2014) 239	2014/0131/NLE	Prijedlog Odluke Vijeća o stajalištu koje u ime Unije treba donijeti na 103. zasjedanju Međunarodne konferencije rada u pogledu Preporuke za dopunu Konvencije Međunarodne organizacije rada (MOR) o prisilnom radu br. 29 iz 1930.
---------------	---------------	---

Okoliš, pomorstvo i ribarstvo

COM(2009) 189	2009/0057/COD	Prijedlog Uredbe Vijeća o utvrđivanju višegodišnjeg plana za zapadni stok atlantskog šaruna i ribarstvo koje iskorištava taj stok
COM(2009) 399	2009/0112/COD	Prijedlog Uredbe Vijeća o utvrđivanju dugoročnog plana za stok incuna u Biskajskom zaljevu i ribarstvo koje iskorištava taj stok
COM(2010) 572	2010/0290/NLE	Prijedlog Odluke Vijeća o sklapanju Protokola uz Sporazum o partnerstvu u ribarstvu između Europske zajednice i Saveznih Država Mikronezije
COM(2012) 155	2012/0077/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 1098/2007 od 18. rujna 2007. o utvrđivanju višegodišnjeg plana za stokove bakalara u Baltičkom moru i ribarstvo koje iskorištava te stokove
COM(2012) 471	2012/0232/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o određenim tehničkim i kontrolnim mjerama u Skagerraku i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 850/98 i Uredbe (EZ) br. 1342/2008
COM(2012) 591	2012/0285/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 2187/2005 o tehničkim mjerama za očuvanje ribolovnih resursa u vodama Baltičkog mora, Malog i Velikog Belta i Øresunda
COM(2013) 300	2013/0153/NLE	Prijedlog Odluke Vijeća o utvrđivanju stajališta koje je potrebno zauzeti u okviru HELCOM-a i IMO-a u pogledu označavanja Baltičkog mora kao područja kontrole emisija dušikova oksida (NECA)

Dokument	Međuinstitucijski postupak	Naslov
COM(2014) 397	2014/0201/COD	Prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni direktiva 2008/98/EZ o otpadu, 94/62/EZ o ambalaži i ambalažnom otpadu, 1999/31/EZ o odlagalištima otpada, 2000/53/EZ o otpadnim vozilima, 2006/66/EZ o baterijama i akumulatorima i o otpadnim baterijama i akumulatorima te 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi

Europska susjedska politika i pregovori o proširenju

COM(2008) 308	2008/0095/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 1638/2006 o utvrđivanju općih odredbi o uspostavi Europskog instrumenta za susjedstvo i partnerstvo
COM(2012) 92	2012/0041/NLE	Prijedlog Odluke Vijeća o stajalištu koje je potrebno donijeti u ime Europske unije u Vijeću za pridruživanje EU-Turska
COM(2012) 133	2012/0063/NLE	Prijedlog Odluke Vijeća o stajalištu koje bi Europska unija trebala zauzeti u Zajedničkom odboru EGP-a u pogledu izmjene Protokola 4. (Pravila o podrijetlu) uz Sporazum o EGP-u
COM(2012) 329	2012/0159/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 1085/2006 o uspostavljanju Instrumenta pretprijetne pomoći (IPA)

Vanjski poslovi i sigurnosna politika

COM(2005) 281	2005/0121/CNS	Prijedlog Odluke Vijeća o potpisivanju Protokola uz Okvirni sporazum o trgovini i suradnji između Europske zajednice i njezinih država članica, s jedne strane, i Republike Koreje, s druge strane, kako bi se uzelo u obzir pristupanje Češke Republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Mađarske, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije i Slovačke Republike Europskoj uniji
COM(2013) 289	2013/0155/NLE	Prijedlog Odluke Vijeća o potpisivanju, u ime Europske unije, i privremenoj primjeni Sporazuma o pridruživanju između Europske unije i njezinih država članica, s jedne strane, i Ukrajine, s druge strane
COM(2013) 653		Preporuka za Odluku Vijeća kojom se Komisiji, u ime Europske zajednice za atomsku energiju, odobrava sklapanje Sporazuma o pridruživanju između Europske unije i njezinih država članica, s jedne strane, i Ukrajine, s druge strane

Zdravlje i sigurnost hrane

COM(2007) 90	2007/0037/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe br. 11 o ukidanju diskriminacije u cijenama i uvjetima prijevoza, provedbom članka 79. stavka 3. Ugovora o osnivanju Europske ekonomske zajednice i Uredbe (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća o higijeni hrane
COM(2013) 262	2013/0137/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o proizvodnji i tržišnoj dostupnosti biljnog reprodukcijanskog materijala (zakonodavstvo o biljnom reprodukcijanskom materijalu)

Dokument	Međuinstitucijski postupak	Naslov
Unutarnje tržište, industrija, poduzetništvo te mala i srednja poduzeća		
COM(2010) 371	2010/0199/COD	Prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 97/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sustavima naknada štete za investitore
COM(2012) 84	2012/0035/COD	Prijedlog Direktive o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja
COM(2012) 241	2012/0124/NLE	Prijedlog Odluke Vijeća o ovlaštenju država članica za pregovore o Ugovoru o trgovini oružjem u okviru Konferencije Ujedinjenih naroda (New York, 2. – 27. srpnja 2012.) u pogledu pitanja u isključivoj nadležnosti Unije.
COM(2014) 85	2014/0043/NLE	Prijedlog Preporuke Vijeća o europskim načelima za kvalitetu turizma
Međunarodna suradnja i razvoj		
COM(2008) 244	2008/0270/NLE	Prijedlog Odluke Vijeća o izmjeni prijedloga odluke Vijeća o potpisivanju i sklapanju Međunarodnog sporazuma o kavi iz 2007. od strane Europske zajednice
Međuinstitucijski odnosi		
COM(2013) 451	2013/0218/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o prilagodbi niza pravnih akata, kojima se određuje uporaba regulatornog postupka s kontrolom, članku 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije
COM(2013) 452	2013/0220/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o prilagođavanju niza pravnih akata na području pravosuđa, kojima se određuje uporaba regulatornog postupka s kontrolom, članku 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije
COM(2013) 751	2013/0365/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o prilagodbi člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije niza pravnih akata kojima se predviđa primjena regulatornog postupka s kontrolom
Pravosuđe, zaštita potrošača i ravnopravnost spolova		
COM(2010) 82	2010/0050/COD	Prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o pravu na tumačenje i prevođenje u kaznenim postupcima
COM(2012) 35	2012/0022/APP	Prijedlog Uredbe Vijeća o Statutu Europske zaklade
Migracije, unutarnji poslovi i građanstvo		
COM(2009) 102	2009/0033/CNS	Prijedlog Uredbe Vijeća o uspostavi mehanizma evaluacije za provjeru primjene schengenske pravne stečevine

Dokument	Međuinstitucijski postupak	Naslov
Istraživanje, znanost i inovacije		
COM(2011) 931	2011/0460/NLE	Prijedlog Odluke Vijeća o donošenju dodatnog istraživačkog programa za projekt ITER (2014. – 2018.)
Trgovina		
COM(2011) 380	2011/0167/NLE	Prijedlog Odluke Vijeća o sklapanju Trgovinskog sporazuma o borbi protiv krivotvorenja između Europske unije i njezinih država članica, Australije, Kanade, Japana, Republike Koreje, Sjedinjenih Meksičkih Država, Kraljevine Maroka, Novog Zelanda, Republike Singapura, Švicarske Konfederacije i Sjedinjenih Američkih Država.
Promet		
COM(2000) 802	2000/0326/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o osnivanju fonda za naknadu štete prouzročene onečišćenjem naftom u europskim vodama i povezanim mjerama
COM(2005) 353	2005/0141/APP	Prijedlog Odluke Vijeća o potpisivanju i privremenoj primjeni Sporazuma između Europske zajednice i Srbije i Crne Gore o određenim aspektima usluga u zračnom prometu
COM(2008) 700		Prijedlog Odluke Vijeća o potpisivanju Protokola o izmjeni uz Konvenciju o režimu plovidbe Dunavom od 18. kolovoza 1948. (Konvencija iz Beograda)
COM(2009) 217	2009/0063/COD	Prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o naknadama za sigurnost zračnog prometa
COM(2009) 229	2009/0066/APP	Prijedlog Odluke Vijeća i predstavnika vlada država članica Europske unije, koji se sastaju u okviru Vijeća, o sklapanju Sporazuma o zračnom prometu između Sjedinjenih Američkih Država, s jedne strane, Europske zajednice i njezinih država članica, s druge strane, Islanda, s treće strane, i Kraljevine Norveške, s četvrte strane; i o sklapanju Dodatnog sporazuma između Europske zajednice i njezinih država članica, s jedne strane, Islanda, s druge strane, i Kraljevine Norveške, s treće strane, u pogledu primjene Sporazuma o zračnom prometu između Sjedinjenih Američkih Država, s jedne strane, Europske zajednice i njezinih država članica, s druge strane, Islanda, s treće strane, i Kraljevine Norveške, s četvrte strane
COM(2010) 653	2010/0320/NLE	Prijedlog Odluke Vijeća o ispunjenju uvjeta od strane Republike Hrvatske za dovršenje prvog prijelaznog razdoblja u okviru mnogostranog sporazuma između Europske zajednice i njezinih država članica, Republike Albanije, Bosne i Hercegovine, Republike Bugarske, Republike Hrvatske, Bivše Jugoslavenske Republike Makedonije, Republike Island, Republike Crne Gore, Kraljevine Norveške, Rumunjske, Republike Srbije i Misije privremene Uprave Ujedinjenih naroda na Kosovu o uspostavi Europskog zajedničkog zračnog prostora
COM(2011) 824	2011/0397/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o zemaljskim uslugama u zračnim lukama Unije i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 96/67/EZ

Dokument	Međuinstitucijski postupak	Naslov
Kodifikacije		
COM(2008) 761	2008/0225/COD	Prijedlog Uredbe Vijeća o popisu trećih zemalja čiji državljani moraju imati vizu pri prelasku vanjskih granica i zemalja čiji su državljani izuzeti od tog zahtjeva
COM(2009) 446	2009/0123/COD	Prijedlog Direktive .../.../EZ Europskog parlamenta i Vijeća od [...] o jedinstvenim postupcima nadzora prijevoza opasnih tvari u cestovnom prometu (kodificirana verzija)
COM(2009) 535	2009/0151/COD	Prijedlog Uredbe (EZ) br. .../... Europskog parlamenta i Vijeća od [...] o statističkim podacima o otpadu (kodificirana verzija)
COM(2009) 634	2009/0176/COD	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o zajedničkim pravilima za dodjelu slotova u zračnim lukama Zajednice (kodificirana verzija)
COM(2010) 179	2010/0095/COD	Prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih normi i propisa te pravila o uslugama informacijskog društva (kodifikacija)
COM(2010) 184	2010/0098/CNS	Prijedlog Uredbe Vijeća (Euratom) o utvrđivanju najviše dopuštene razine radioaktivne kontaminacije hrane i hrane za životinje nakon nuklearne nesreće ili bilo koje druge radiološke opasnosti (preinaka)
COM(2010) 507	2010/0260/COD	Prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na mjerne jedinice (kodifikacija)
COM(2010) 691	2010/0338/NLE	Prijedlog Uredbe Vijeća o apoenima i tehničkim specifikacijama kovanica eura namijenjenih za optjecaj (kodifikacija)
COM(2012) 8	2012/0007/COD	Prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, pakiranju i označivanju opasnih pripravaka (preinaka)

V.

(Objave)

POSTUPCI U VEZI S PROVEDBOM POLITIKE TRŽIŠNOG NATJECANJA

EUROPSKA KOMISIJA

Prethodna prijava koncentracije

(Predmet M.7545 – Blackstone/Koala/Acenden/AMS)

Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka

(Tekst značajan za EGP)

(2015/C 80/09)

1. Dana 26. veljače 2015. Komisija je zaprimila prijavu predložene koncentracije u skladu s člankom 4. Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 ⁽¹⁾ kojom poduzetnici The Blackstone Group L.P. („Blackstone”, SAD) i Koala HoldCo, LLC (povezan s poduzetnicima TPG Global, LLC i TPG Special Situations Partners, LLC (pod zajedničkim nazivom „TPG”, SAD)) kupnjom udjela stječu zajedničku kontrolu nad poduzetnicima Acenden Ltd. („Acenden”, UK) i AMS Decisions Advisers LLP („AMS”, UK).

2. Poslovne su djelatnosti predmetnih poduzetnika sljedeće:

- Blackstone: globalni upravitelj alternativnom imovinom i pružatelj usluga financijskog savjetovanja,
- TPG: globalno privatno investicijsko društvo; sredstva privatnih investicijskih fondova TPG-a ulažu se u različita poduzeća zahvaljujući stjecanju ili restrukturiranju u poduzećima,
- Acenden: pružatelj usluga upravljanja hipotekama i administrativnih usluga hipotekarnim zajmodavcima u Ujedinjenoj Kraljevini i Irskoj,
- AMS: pružatelj usluga upravljanja hipotekama hipotekarnim zajmodavcima u Ujedinjenoj Kraljevini.

3. Preliminarnim ispitivanjem Komisija je ocijenila da bi prijavljena transakcija mogla biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe o koncentracijama. Međutim konačna odluka još nije donesena. U skladu s Obavijesti Komisije o pojednostavnjenom postupku za postupanje s određenim koncentracijama prema Uredbi Vijeća (EZ) br. 139/2004 ⁽²⁾ treba napomenuti da je ovaj predmet primjeren za primjenu postupka iz ove Obavijesti.

4. Komisija poziva zainteresirane treće osobe da joj podnesu moguća očitovanja o predloženoj koncentraciji.

Očitovanja se Komisiji moraju dostaviti najkasnije 10 dana od datuma ove objave. Očitovanja se mogu poslati Europskoj komisiji, uz naznaku referentnog broja M.7545 – Blackstone/Koala/Acenden/AMS, telefaksom (+32 22964301), e-poštom na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ili poštom na sljedeću adresu:

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

⁽¹⁾ SL L 24, 29.1.2004., str. 1. („Uredba o koncentracijama”).

⁽²⁾ SL C 366, 14.12.2013., str. 5.

Prethodna prijava koncentracije
(Predmet M.7529 – Mohawk/International Flooring Systems)
(Tekst značajan za EGP)
(2015/C 80/10)

1. Dana 2. ožujka 2015. Komisija je zaprimila prijavu predložene koncentracije u skladu s člankom 4. Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 ⁽¹⁾ kojom poduzetnik Mohawk Industries, Inc („Mohawk”, SAD), kupnjom udjela stječe, u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe o koncentracijama, kontrolu nad cijelim poduzetnikom International Flooring Systems S.A („IFS”, Luksemburg).
2. Poslovne su djelatnosti predmetnih poduzetnika sljedeće:
 - Mohawk Industries: Mohawk ima sjedište u SAD-u i globalni je proizvođač i dobavljač ploča od drva, izolacijskih materijala i široke palete podnih obloga, uključujući tapisone, sagove, tvrdo drvo, laminate, keramičke pločice, podne obloge od kamena i od vinila. Mohawk u EGP-u uglavnom posluje preko poduzetnika Unilin, društva kćeri u njegovu potpunom vlasništvu,
 - IFS: IFS ima sjedište u Luksemburgu i grupa je trgovačkih društava koja se bave proizvodnjom i nabavom podnih obloga od vinila, od laminata te ploča od drva, posebno neobrađenih i obloženih ploča vlaknatica srednje gustoće (MDF).
3. Preliminarnim ispitivanjem Komisija je ocijenila da bi prijavljena transakcija mogla biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe o koncentracijama. Međutim konačna odluka još nije donesena.
4. Komisija poziva zainteresirane treće osobe da joj podnesu moguća očitovanja o predloženoj koncentraciji.

Očitovanja se Komisiji moraju dostaviti najkasnije 10 dana od datuma ove objave. Očitovanja se mogu poslati Komisiji, uz naznaku referentnog broja M.7529 – Mohawk/International Flooring Systems, telefaksom (+32 22964301), e-poštom na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ili poštom na sljedeću adresu:

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

⁽¹⁾ SL L 24, 29.1.2004., str. 1. („Uredba o koncentracijama”).

Prethodna prijava koncentracije
(Predmet M.7553 – PAI / Lion Adventure)
Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka
(Tekst značajan za EGP)
(2015/C 80/11)

1. Dana 2. ožujka 2015. Komisija je zaprimila je prijavu predložene koncentracije u skladu s člankom 4. Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 ⁽¹⁾ kojom poduzetnik PAI Partners SAS („PAI”, Francuska) na drugi način stječe, u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe o koncentracijama, kontrolu nad cijelim poduzetnikom Lion Adventure Coöperatief U.A. („Lion Adventure”, Nizozemska).

2. Poslovne su djelatnosti predmetnih poduzetnika sljedeće:

- PAI: privatni poduzetnik za vlasnička ulaganja; upravlja brojnim fondovima u čijem su vlasništvu društva koja posluju u mnoštvu poslovnih sektora te im pruža usluge savjetovanja,
- Lion Adventure: poduzetnik koji posluje u maloprodaji opreme, odjeće, obuće i modnih artikala za sportove na otvorenom u svojim trgovinama „AS Adventure”, „Bever”, „Cotswold Outdoor” i „North Face” u Belgiji, Francuskoj, Luksemburgu, Nizozemskoj i Ujedinjenoj Kraljevini.

3. Preliminarnim ispitivanjem Komisija je ocijenila da bi prijavljena transakcija mogla biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe o koncentracijama. Međutim, konačna odluka još nije donesena. U skladu s Obavijesti Komisije o pojednostavnjenom postupku za postupanje s određenim koncentracijama prema Uredbi Vijeća (EZ) br. 139/2004 ⁽²⁾ treba napomenuti da je ovaj predmet primjeren za primjenu postupka iz ove Obavijesti.

4. Komisija poziva zainteresirane treće osobe da joj podnesu moguća očitovanja o predloženoj koncentraciji.

Očitovanja se Komisiji moraju dostaviti najkasnije 10 dana od datuma ove objave. Očitovanja se mogu poslati Komisiji telefaksom (+32 22964301), e-poštom na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ili poštom, uz naznaku referentnog broja Predmet M.7553 – PAI / Lion Adventure, na sljedeću adresu:

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

⁽¹⁾ SL L 24, 29.1.2004., str. 1. („Uredba o koncentracijama”).

⁽²⁾ SL C 366, 14.12.2013., str. 5.

DRUGI AKTI

EUROPSKA KOMISIJA

Objava zahtjeva u skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode

(2015/C 80/12)

Ova je objava temelj za podnošenje prigovora na zahtjev u skladu s člankom 51. Uredbe (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.

ZAHTEV ZA REGISTRACIJU GARANTIRANO TRADICIONALNOG SPECIJALITETA (GTS)

UREDBA VIJEĆA (EZ) br. 509/2006**o poljoprivrednim i prehrambenim proizvodima kao garantirano tradicionalnim specijalitetima ⁽²⁾****„TRADITIONAL BRAMLEY APPLE PIE FILLING”****EZ br.: UK-TSG-007-0057-5.11.2008.****1. Naziv i adresa skupine koja podnosi zahtjev**

Naziv: UK Apples & Pears Ltd

Adresa: Forest Lodge
Bulls Hill
Walford
Ross-on-Wye
Herefordshire HR9 5RH
UJEDINJENO KRALJEVSTVO

Tel.: +44 1732529781

Faks: +44 1732529781

Adresa e-pošte: info@englishapplesandpears.co.uk

UK Apples & Pears Ltd je organizacija u vlasništvu uzgajivača osnovana 1987. Trenutačno je u nju uključeno 73 % komercijalnih proizvođača jabuka i krušaka u UK-u te je aktivno sudjelovala u programima koje je financirao EU za promicanje veće potrošnje svježih i prerađenih jabuka na tržištu svježe hrane, u proizvodnji, ugostiteljstvu i industriji pripreme hrane.

2. Država članica ili treća zemlja

Ujedinjena Kraljevina

3. Specifikacija proizvoda

- 3.1. Naziv(i) koje je potrebno upisati u registar (članak 2. Uredbe Komisije (EZ) br. 1216/2007 od 18. listopada 2007. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu Uredbe Vijeća (EZ) br. 509/2006 o poljoprivrednim i prehrambenim proizvodima kao garantirano tradicionalnim specijalitetima ⁽³⁾)

„Traditional Bramley Apple Pie Filling”

3.2. U pogledu naziva

- ☐ poseban je sam po sebi
- ☒ izražava osobita svojstva poljoprivrednog ili prehrambenog proizvoda

⁽¹⁾ SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

⁽²⁾ SL L 93, 31.3.2006., str. 1. Zamijenjena Uredbom (EU) br. 1151/2012.

⁽³⁾ SL L 275, 19.10.2007., str. 3.

U nazivu je opisan tradicionalni sastav proizvoda: samo jabuke Bramley s vodom i šećerom, moguće s dodatkom limunova soka i malo škroba iz kukuruznog brašna za zgušnjavanje.

Sorta za kuhanje Bramley, s jedinstvenom mješavinom niskog udjela suhe tvari, visokog udjela jabučne kiseline i male količine šećera te bez dodatka ikakvih aditiva daje punjenju za tradicionalnu pitu od jabuka Bramley svojstven kiselkast okus.

3.3. Traži li se rezervacija naziva u skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 509/2006

- ☒ registracija s rezervacijom naziva
☐ registracija bez rezervacije naziva

3.4. Vrsta proizvoda

Razred 1.6.: Voće, povrće i žitarice, u svježem stanju ili prerađeni

3.5. Opis poljoprivrednog ili prehrambenog proizvoda na koji se odnosi naziv iz točke 3.1. (članak 3. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1216/2007)

„Traditional Bramley Apple Pie Filling” homogena je mješavina komada jabuke Bramley, šećera i vode. Jabuke koje se upotrebljavaju za izradu punjenja za tradicionalnu pitu od jabuka Bramley moraju biti veličine između 65 mm i 115 mm, cijele zrele jabuke bez većih mrlja na kožici, napuknuća i natisnina. Jabuke Bramley treba izrezati na potrebnu veličinu od najmanje 15 mm, dok oblici jabuke mogu varirati. Ova mješavina sastojaka treba sadržavati dobro definirane komade voća dobre i čvrste teksture. Komadi jabuka razlikuju se bojom i postoje u različitim nijansama zelene boje koja je tipična za sortu *Bramley's Seedling*.

Dodavanje pirea od jabuke Bramley i kukuruznog brašna nije obavezno, a ako se dodaje, mora sadržavati najmanje 97 % jabuka Bramley, pri čemu je preostali postotak vlaga dodana tijekom kuhanja. Pire se dobiva od kožice, srca ploda i mesa jabuke Bramley primjenom topline i pare na proizvod. Pire se zatim prosijava kako bi se uklonile vlaknaste tvari, a dobivena tekućina mora biti gusta, jednakomjerno zelena/svjetlosmeđa, tipična za jabuke Bramley.

Može se dodati i limunov sok.

Krajnji proizvod ima karakterističan kiselkast okus sorte Bramley. „Traditional Bramley Apple Pie Filling” distribuira se veletrgovcima, pružateljima usluge pripreme i usluživanja hrane, pekarnicama, proizvođačima hrane i trgovcima na malo u različitim vrstama spremnika.

Sastojci punjenja za tradicionalnu pitu od jabuka Bramley su:

komadi jabuka Bramley – veličine najmanje 15 mm

šećer

voda

pire od jabuke Bramley – nije obavezan

kukuruzno brašno – nije obavezno

limunov sok – nije obavezan

Količina upotrijebljenih sastojaka varira ovisno o proizvođaču, međutim potrebno je pridržavati se sljedećih tehničkih karakteristika:

komadi jabuka Bramley – najmanje 40 %

šećer – najviše 20 %

sadržaj vode – najveći aktivitet vode mora biti 0,97 aw.

pH – manji od 4

čvrste tvari – najmanje 2° Bx –

viskozitet – najveći tijek 8 pri uporabi čaše Ford.

3.6. *Opis metode proizvodnje poljoprivrednog ili prehrambenog proizvoda na koji se odnosi naziv iz točke 3.1. (članak 3. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 1216/2007)*

Jabuke Bramley upotrebljavaju se kao sirovina za „Traditional Bramley Apple Pie Filling”. Jabuke se uzgajaju u skladu sa sljedećim protokolom:

Za svaku pošiljku isporučenu proizvodnom pogonu čuvaju se potpune evidencije rasta, berbe i skladištenja voća. Nakon početnog pregleda kako bi se osiguralo da je pošiljka prikladna za „Traditional Bramley Apple Pie Filling”, jabuke se podvrgavaju postupku plutanja u vodi, nakon čega se strojno razvrstavaju te se prije postupka proizvodnje obavlja ručni pregled.

Veličina jabuka koje se upotrebljavaju za izradu „Traditional Bramley Apple Pie Filling” varira između najmanje 65 mm do najviše 115 mm. Zbog jedinstvenog oblika jabuka Bramley potrebno je koristiti se odgovarajućim posebnim postupcima utvrđivanja veličine i rukovanja kako bi se omogućila točna priprema sirovine.

Jabuke moraju biti zdrave, čiste, bez većih mrlja na kožici, cijele i zrele te bez napuknuća i natisnina dubljih od 0,5 mm, gorkih pjega, truleži ili nagrđujuće krastavosti. Zbog mekane prirode voća, linije za plutanje i mehaničko odvajanje moraju biti prilagođene za minimizaciju učinka niske razine energije za vrijeme postupaka pripreme i proizvodnje.

Okus jabuke *Bramley Seedling* kiselkast je i oštar. Boja je tipična za jabuke *Bramley Seedling*; od vrlo tamnozeleno do svjetlije nijanse zelene koja pokriva cijelu kožicu jabuke. Tekstura jabuke mora biti čvrsta i prhka te općenito mora pripadati kategoriji hrskavih, sočnih i čvrstih jabuka.

Strojno guljenje i vađenje jezgre: oblik sorte *Bramley* je nepravilan i potrebna je posebna oprema za utvrđivanje veličine, guljenje, vađenje jezgre i rukovanje kako bi se ispunila tražena specifikacija za komercijalnu proizvodnju „Traditional Bramley Apple Pie Filling” te je potrebno ručno rezanje.

Priprema: jabuka *Bramley* izrezana na komade ima jedinstvene karakteristike u pogledu oksidacije i zahtijeva sljedeće posebne tehnike:

Jabuke *Bramley* režu se na zahtijevanu veličinu. Komadi su općenito nepravilne veličine te variraju od „kockica” od 15 mm do „traka” dugih 70 mm, pri čemu presjek ne smije biti manji od 15 mm. Nepravilnost komada karakteristika je punjenja „Traditional Bramley Apple Pie Filling” i rezultat je veličine i oblika samih jabuka, načina rezanja i želja kupca ili potrošača.

Komadi jabuka *Bramley* nakon toga mogu se uroniti u otopinu antioksidansa kako bi se spriječilo tamnjenje mesa jabuke. Uporaba limunova soka, limunske ili askorbinske kiseline kao otopine antioksidansa nije obavezno i posebna je faza prerade. Navedena otopina nije ni sastojak ni aditiv pa stoga nema učinak na sastav krajnjeg proizvoda.

Jabuke se tada izravno premještaju u jedinicu za punjenje pita od jabuka ili hladno skladištenje nakon čega se prerađuju u punjenje „Traditional Bramley Apple Pie Filling”, kao topla ili hladna mješavina.

Komadima jabuke dodaje se mješavina vode i šećera dok se sve jednako ne rasporedi, a tada se po želji može dodati kukuruzno brašno i/ili pire od jabuka *Bramley* i/ili limunov sok. Pire od jabuka mora u potpunosti biti pripremljen od jabuka *Bramley* i ne smije sadržavati konzervanse.

3.7. *Osobita svojstva poljoprivrednog ili prehrambenog proizvoda (članak 3. stavak 3. Uredbe (EZ) br. 1216/2007)*

„Traditional Bramley Apple Pie Filling” homogena je mješavina svježih komada jabuke *Bramley*, šećera i vode, uz mogućnost dodavanja pire od jabuka *Bramley*, kukuruznog brašna i limunova soka.

Jedinstvena svojstva okusa jabuke Bramley i nedodavanje aditiva zaslužni su za poseban kiselkast okus punjenja „Traditional Bramley Apple Pie Filling”. Okus jabuka karakterizira omjer šećera i jabučne kiseline. Većina ostalih sorti jabuka imaju niže razine kiseline i veću količinu šećera, što im daje sladak okus i čini ih dobrima za jelo – ali taj se okus kuhanjem jabuka gubi. Međutim, jabuke Bramley sadržavaju veću količinu jabučne kiseline i imaju manje razine šećera, što stvara jači, kiselkastiji okus koji se kuhanjem ne gubi.

Čvrsta tekstura jabuka Bramley presudna je da se pri kuhanju dobije proizvod vlažne teksture koji se „topi u ustima”. Desertne jabuke mogu imati gumenu, nezadovoljavajuću teksturu jer sadržavaju do 20 % više suhe tvari od jabuka Bramley.

Britanski *Good Housekeeping Institute* proveo je istraživanje kojim se potvrdilo da su jabuke Bramley bolje za kuhanje prema popularnim receptima od sorti desertnih jabuka. Sorta Bramley ispitana je u odnosu na sorte jabuka Granny Smith, Braeburn i Golden Delicious. Sve su jabuke tretirane jednako koristeći se receptima iz knjige recepata *Good Housekeeping*, uključujući tradicionalnu pitu od jabuka, te je ispitan njihov okus, tekstura i opća kvaliteta nakon kuhanja. Istraživanje je pokazalo da se sa sortom Bramley pri pripremi tradicionalnih britanskih pita od jabuka postižu bolji rezultati nego sa svim sortama desertnih jabuka.

U tablici u nastavku prikazani su prosječni rezultati (od 9) koji je zabilježilo povjerenstvo za mjerenje okusa u okviru instituta *Good Housekeeping Institute*, koje se sastoji od 12 odraslih muškaraca i žena svih dobni skupina, uključujući članove kulinarske ekipe:

	Golden Delicious	Braeburn	Bramley	Granny Smith
Izgled	5,2	5,8	6,9	6,2
Okus	6,0	5,2	7,0	5,0
Tekstura	5,5	4,9	6,5	5,5
Ukupna kvaliteta	5,2	5,4	6,7	5,0

Popis jedinstvenih karakteristika punjenja „Traditional Bramley Apple Pie Filling”:

- Pripremljeno samo od „tradicionalnih” sastojaka: jabuka Bramley, voda i šećer s pireom od jabuka Bramley koji je u potpunosti pripremljen od jabuka Bramley, kukuruzno brašno i limunov sok po želji. Bez aditiva.
- Jedinstveni okus rezultat je visokog udjela jabučne kiseline u sorti Bramley u odnosu na šećer
- Jabuke veličine od 65 mm do 115 mm

3.8. Tradicionalna svojstva poljoprivrednog ili prehrambenog proizvoda (članak 3. stavak 4. Uredbe (EZ) br. 1216/2007)

Sortu *Bramley's Seedling* otkrila je oko 1809. godine Mary Anne Brailsford (biljka izrasla u prirodi zbog jedinstvene umjerene otočke klime). Posađena je u vrtu u Southwellu u Nottinghamshireu.

Voće presađene jabuke Bramley prvi put je izloženo odboru za voće Kraljevskog hortikulturnog društva 6. prosinca 1876. Dobilo je brojne pohvale.

U viktorijsko doba nastojalo se razviti sorte jabuka samo za kuhanje, i to za najbolji recept za pitu od jabuka. Na nacionalnom kongresu o jabukama 1883. sorta Bramley priznata je kao najbolja sorta za pite od jabuka. Tako je uporaba te sorte postala tradicionalna.

Odbor Kraljevske jubilarne izložbe jabuka, održane u listopadu 1887. u Manchesteru, dodijelio je sorti *Bramley Seedlings* certifikat prvog razreda.

Bramley's seedling jedinstvena je jabuka namijenjena samo za kuhanje (obično se ne jede sirova jer je većini ljudi prekisela). Posebnog je okusa i individualne teksture, koji su ujedno i kvalitete zahvaljujući kojima je stvorena i očuvana tradicija pite od jabuka.

Britanci nisu bili skloni američkoj ideji nabađanja jabuke vilicom ni francuskom stilu s dekorativnim prekrivanjem kriški jabuke, pri čemu obje verzije zahtijevaju da jabuka očuva svoj oblik nakon kuhanja te je stoga manje kisela od prave jabuke za kuhanje. Ne zna se što je bilo prije, želje ili jabuke, ali sorta *Bramley's Seedlings* s najvećim razinama kiselosti među svim jabukama za kuhanje na engleskim je ispitima dobila najbolje ocjene. Osim toga, velika kiselost i karakterističan oštar voćni okus koji iz nje proizlazi zajamčili su njezinu trajnu upotrebu.

Rana tradicija pokrivanja komada jabuke Bramley limunovim sokom (ili nekim drugim kiselim sokom) kako bi se spriječilo tamnjenje ostala je nepromijenjena kao i recept za „Traditional Bramley Apple Pie Filling” koji se komercijalno upotrebljava i danas.

Određeni broj vodećih kuhara iz UK-a izravno je posvjedočilo poduzeću Apples & Pears iz UK-a da se recept za „Traditional Bramley Apple Pie Filling” nije promijenio nakon što je poslije Nacionalnog kongresa o jabukama iz 1883. postao popularan:

„Radio sam u prehrambenoj industriji pedeset godina i koliko mi je poznato tradicionalno punjenje za englesku pitu od jabuka sastoji se samo od jabuka Bramley i šećera, moguće s malo limunova soka i malo škroba iz kukuruznog brašna za zgušnjavanje.” – Prue Leith, OBE

„Godine 2009. proslavljena je dvjestota obljetnica jabuke Bramley koja se za punjenje pita od jabuka upotrebljava od sredine 19. stoljeća, otkada se komercijalno uzgaja. Cijelo to vrijeme recept za punjenje pite od jabuka Bramley ostao je nepromijenjen, a sastoji se samo od jabuka Bramley, šećera, škroba kao što je kukuruzno brašno, konzervansa kao što je limunov sok i voda.” – Phil Vickery

„Koliko je meni poznato, recept za tradicionalno punjenje za pitu od jabuka Bramley nije se mijenjao; jabuke Bramley, šećer, kukuruzno brašno i konzervans kao što je limunov sok i voda. Bramley je s pravom prepoznat kao najbolja jabuka za kuhanje. Autohtona u Britaniji, jedinstvene kvalitete ove jabuke, kao što su veće razine kiseline i manje razine šećera, daju snažan okus jabuke čak i kada je kuhana te izvrsnu teksturu nakon kuhanja.” – Antony Worrall Thompson, MOBG

Neka punjenja za pitu od jabuka, uključujući ostala punjenja za pitu od jabuka Bramley, mogu sadržavati mješavinu sorti jabuka i ne odgovaraju našoj definiciji „Traditional Bramley Apple Pie Filling”, koje se priprema isključivo od jabuka sorte Bramley. Jednako tako, uporaba konzervansa ne bi odgovarala našoj definiciji „tradicionalnog” punjenja „Traditional Bramley Apple Pie Filling”.

3.9. Minimalni zahtjevi i postupci za provjeru osobitih svojstava (članak 4. Uredbe (EZ) br. 1216/2007)

Minimalni zahtjevi utvrđeni su u nastavku i posebno se odnose na komercijalnu proizvodnju punjenja za tradicionalnu pitu od jabuka Bramley:

Opis sirovog proizvoda

Jabuke sorte *Bramley's Seedling*. Nisu dopuštene druge sorte jabuka.

Kvaliteta voća

Nakon isporuke prerađivaču, voće mora biti zdravo, čisto, cijelo i zrelo. Jabuke ne smiju imati veće mrlje na kožici i moraju biti bez napuknuća i natisnina dubljih od 0,5 mm.

Boja mora biti zelena i tipična za sortu Bramley, od vrlo tamno zelene do svjetlije nijanse zelene koja pokriva cijelu kožicu jabuke; ne smije biti žuto-zelena, žuta.

Oštećenja

Posebna oštećenja koja se moraju smanjiti na najmanju mjeru su: veće natisnine (dublje od 0,5 mm); trulo srce ploda; gorke pjege; jako deformirano voće; oštećenja uzrokovana niskom temperaturom; prekomjerno oštećenje kore; šupljikavo srce ploda; trule jabuke. Na kori ne smije biti jabučne uši.

Veličina voća

Prihvatljiv je raspon veličine voća između 65 i 115 mm.

Tekstura

Tekstura treba biti dobra, čvrsta i hrskava.

Prerada

Zbog mekane prirode voća uvjeti prerade moraju biti takvi da se na najmanju mjeru smanji mehanički učinak tijekom pripreme i prerade.

Oblik sorte Bramley je nepravilan i potrebna je posebna oprema za utvrđivanje veličine, guljenje, vađenje jezgre i rukovanje kako bi se ispunili uvjeti specifikacije.

Nakon guljenja i vađenja jezgre jabuke treba provjeriti i ručno narezati.

Jabuke se mogu uroniti u otopinu antioksidansa koja se zatim otrese te se jabuke ocijede kako bi se uklonio višak tekućine.

Jabuke se prije upotrebe skladište u rashlađenim uvjetima na manje od 5 °C.

Proizvodnja

Osim navedenih sastojaka, punjenje „Traditional Bramley Apple Filling” mora sadržavati samo vodu i šećer, uz mogućnost dodavanja pirea od jabuke Bramley i kukuruznog brašna. Moguće su varijacije recepta, ali ne i sastojaka.

Proces miješanja i punjenja mora biti takav da se dobije homogena mješavina s dobrom definicijom voća.

Za svaku seriju punjenja za pitu treba ispitati pH, ukupne topive krute tvari, viskozitet, boju i okus kako bi se provjerilo jesu li ispunjeni parametri specifikacije. Razine među proizvođačima mogu varirati, ovisno o specifikaciji za krajnjeg kupca. Proizvodi moraju imati deklaraciju kako bi se osigurala potpuna sljedivost i treba ih čuvati/distribuirati na hladnom.

4. Nadležna ili nadzorna tijela koja provjeravaju usklađenost sa specifikacijom proizvoda

4.1. Naziv i adresa

Naziv: The National Britannia Group

Adresa: Caerphilly Business Park
Caerphilly CF83 3GG
UJEDINJENO KRALJEVSTVO

Tel. +44 2920852852

Faks +44 2920867738

Adresa e-pošte: client_support@natbrit.com

Naziv: LawLabs Limited

Adresa: Law Labs House
121 Shady Lane
Great Barr
Birmingham B44 9ET
UJEDINJENO KRALJEVSTVO

Tel. +44 1212514000

Faks +44 1212514040

Adresa e-pošte: market.lawlabs@bodycote.com

Oba navedena nadzorna tijela akreditirana su po standardu EN45011. Revizija prema zahtjevima *BRC Global Standards* za hranu (trenutačno izdanje br. 4, siječanj 2005.)

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

☒ javno

☐ privatno

4.2. Posebne zadaće nadležnog ili nadzornog tijela

Nadzorno tijelo odgovorno je za provjeru potpunosti specifikacije.

