

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 334

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

51e jaargang
12 december 2008

Inhoud

I *Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie verplicht is*

VERORDENINGEN

Verordening (EG) nr. 1230/2008 van de Commissie van 11 december 2008 tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit	1
Verordening (EG) nr. 1231/2008 van de Commissie van 11 december 2008 tot vaststelling van de representatieve prijzen in de sectoren slachtpluimvee en eieren, alsmede van ovaalbumine, en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1484/95	3
Verordening (EG) nr. 1232/2008 van de Commissie van 11 december 2008 houdende het besluit om geen uitvoerrestitutie toe te kennen voor boter in het kader van de in Verordening (EG) nr. 619/2008 bedoelde permanente inschrijving	5
Verordening (EG) nr. 1233/2008 van de Commissie van 11 december 2008 houdende het besluit om geen uitvoerrestitutie toe te kennen voor mageremelkpoeder in het kader van de in Verordening (EG) nr. 619/2008 bedoelde permanente inschrijving	6
★ Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽¹⁾	7
★ Verordening (EG) nr. 1235/2008 van de Commissie van 8 december 2008 houdende bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad wat de regeling voor de invoer van biologische producten uit derde landen betreft	25
★ Verordening (EG) nr. 1236/2008 van de Commissie van 11 december 2008 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1613/2000 van de Commissie houdende afwijking van de in Verordening (EEG) nr. 2454/93 opgenomen definitie van het begrip „producten van oorsprong” in het kader van het stelsel van algemene tariefpreferenties in verband met de bijzondere situatie van Laos wat de uitvoer van bepaalde textielproducten naar de Gemeenschap betreft	53

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

(Vervolg z.o.z.)

Prijs: 18 EUR

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

★ Verordening (EG) nr. 1237/2008 van de Commissie van 11 december 2008 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1043/2005 houdende de tenuitvoerlegging van Verordening (EG) nr. 3448/93 van de Raad met betrekking tot de regeling aangaande de toekenning van restituties bij uitvoer van bepaalde landbouwproducten, uitgevoerd in de vorm van goederen die niet onder bijlage I bij het Verdrag vallen, en de criteria voor de vaststelling van de restitutiebetrageden	55
★ Verordening (EG) nr. 1238/2008 van de Commissie van 10 december 2008 tot vaststelling van een verbod op de visserij op gaffelkabeljauwen in zone V, VI en VII (wateren van de Gemeenschap en wateren die niet onder de soevereiniteit of jurisdictie van derde landen vallen) door vaartuigen die de vlag van Spanje voeren	56
★ Verordening (EG) nr. 1239/2008 van de Commissie van 10 december 2008 tot opheffing van het verbod op de visserij op kabeljauw in het Kattegat door vaartuigen die de vlag van Zweden voeren	58
★ Verordening (EG) nr. 1240/2008 van de Commissie van 10 december 2008 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 560/2005 van de Raad tot instelling van beperkende maatregelen tegen bepaalde personen en entiteiten in verband met de situatie in Ivoorkust	60

II Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie niet verplicht is

BESLUITEN/BESCHIKKINGEN

Commissie

2008/936/EG:

- | | |
|---|----|
| ★ Beschikking van de Commissie van 20 mei 2008 betreffende de door Frankrijk toegekende steun aan het Fonds ter voorkoming van risico's voor de visserijsector en aan visserijondernemingen (Staatssteun C 9/06) (Kennisgeving geschied onder nummer C(2007) 5636) ⁽¹⁾ | 62 |
|---|----|

2008/937/EG:

- | | |
|---|----|
| ★ Beschikking van de Commissie van 5 december 2008 betreffende de niet-opneming van zwavelzuur in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en de intrekking van de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten (Kennisgeving geschied onder nummer C(2008) 7612) ⁽¹⁾ | 88 |
|---|----|

2008/938/EG:

- | | |
|---|----|
| ★ Beschikking van de Commissie van 9 december 2008 tot vaststelling van de lijst van begunstigde landen die in aanmerking komen voor de bijzondere stimuleringsregeling voor duurzame ontwikkeling en goed bestuur overeenkomstig Verordening (EG) nr. 732/2008 van de Raad betreffende de toepassing van een schema van algemene tariefpreferenties voor de periode van 1 januari 2009 tot en met 31 december 2011 (Kennisgeving geschied onder nummer C(2008) 8028) | 90 |
|---|----|

Bericht aan de lezer (zie bladzijde 3 van de omslag)



⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

BERICHT AAN DE LEZER

De instellingen hebben besloten in hun teksten niet langer te verwijzen naar de laatste wijziging van de aangehaalde besluiten.

Tenzij anders vermeld, zijn de besluiten waarnaar in de hierin gepubliceerde teksten wordt verwezen, de besluiten zoals die momenteel van kracht zijn.

I

(Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie verplicht is)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EG) Nr. 1230/2008 VAN DE COMMISSIE

van 11 december 2008

tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten („Integrale-GMO-verordening”⁽¹⁾),

Gelet op Verordening (EG) nr. 1580/2007 van de Commissie van 21 december 2007 tot vaststelling van bepalingen voor de uitvoering van de Verordeningen (EG) nr. 2200/96, (EG) nr. 2201/96 en (EG) nr. 1182/2007 van de Raad in de sector groenten en fruit⁽²⁾, en met name op artikel 138, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

Bij Verordening (EG) nr. 1580/2007 zijn, op grond van de resultaten van de multilaterale handelsbesprekingen van de Uruguayronde, de criteria vastgesteld aan de hand waarvan de Commissie voor de producten en de perioden die in bijlage XV, deel A, bij die verordening zijn vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen vaststelt,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in artikel 138 van Verordening (EG) nr. 1580/2007 bedoelde forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 12 december 2008.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 december 2008.

Voor de Commissie

Jean-Luc DEMARTY

Directeur-generaal Landbouw en plattelandsontwikkeling

⁽¹⁾ PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 350 van 31.12.2007, blz. 1.

BIJLAGE

Forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1833/2006 van de Commissie (PB L 354 van 14.12.2006, blz. 19). De code „ZZ” staat voor „overige oorsprong”.

VERORDENING (EG) Nr. 1231/2008 VAN DE COMMISSIE**van 11 december 2008****tot vaststelling van de representatieve prijzen in de sectoren slachtpluimvee en eieren, alsmede van ovoalbumine, en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1484/95**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten (Integrale-GMO-verordening) ⁽¹⁾, en met name op artikel 143,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2783/75 van de Raad van 29 oktober 1975 betreffende een gemeenschappelijke regeling van het handelsverkeer voor ovoalbumine en lactoalbumine, en met name op artikel 3, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 1484/95 van de Commissie ⁽²⁾ zijn bepalingen vastgesteld voor de toepassing van de regeling inzake aanvullende invoerrechten en zijn de representatieve prijzen in de sectoren slachtpluimvee en eieren, alsmede van ovoalbumine, vastgesteld.
- (2) Uit de regelmatige controle van de gegevens die als basis worden gebruikt voor het bepalen van de representatieve

prijzen in de sectoren slachtpluimvee en eieren, alsmede van ovoalbumine, blijkt dat de representatieve prijzen voor de invoer van bepaalde producten moeten worden gewijzigd met inachtneming van de naar gelang van de oorsprong optredende prijsverschillen. De representatieve prijzen moeten derhalve worden bekendgemaakt.

- (3) Deze wijziging moet, gezien de marktsituatie, zo spoedig mogelijk worden toegepast.
- (4) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Beheerscomité voor de gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 1484/95 wordt vervangen door de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 december 2008.

Voor de Commissie

Jean-Luc DEMARTY

Directeur-generaal Landbouw en plattelandsontwikkeling⁽¹⁾ PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.⁽²⁾ PB L 145 van 29.6.1995, blz. 47.

BIJLAGE

van de verordening van de Commissie van 11 december 2008 tot vaststelling van de representatieve prijzen in de sectoren slachtpluimvee en eieren, alsmede van ovoalbumine, en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1484/95

„BIJLAGE I

GN-code	Omschrijving	Representatieve prijs (EUR/100 kg)	In artikel 3, lid 3, bedoelde zekerheid (EUR/100 kg)	Oorsprong (1)
0207 12 10	Geslachte kippen (zogenaamde kippen 70 %), bevroren	150,4	0	AR
0207 12 90	Geslachte kippen (zogenaamde kippen 65 %), bevroren	155,8	0	BR
		145,9	0	AR
0207 14 10	Delen zonder been, van hanen of van kippen, bevroren	234,1	20	BR
		279,5	6	AR
		298,3	1	CL
0207 14 50	Borsten van kippen, bevroren	200,6	3	BR
0207 14 60	Dijen van kippen, bevroren	123,1	6	BR
0207 25 10	Geslachte kalkoenen (zogenaamde kalkoenen 80 %), bevroren	202,9	0	BR
0207 27 10	Delen zonder been, van kalkoenen, bevroren	307,8	0	BR
		327,4	0	CL
0408 11 80	Eigeel	452,7	0	AR
0408 91 80	Eieren uit de schaal, gedroogd	436,2	0	AR
1602 32 11	Bereidingen van hanen of van kippen, niet gekookt en niet gebakken	220,4	20	BR
3502 11 90	Ovoalbumine, gedroogd	604,0	0	AR

(1) Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1833/2006 van de Commissie (PB L 354 van 14.12.2006, blz. 19). De code „ZZ” staat voor „andere oorsprong”.

VERORDENING (EG) Nr. 1232/2008 VAN DE COMMISSIE**van 11 december 2008****houdende het besluit om geen uitvoerrestitutie toe te kennen voor boter in het kader van de in Verordening (EG) nr. 619/2008 bedoelde permanente inschrijving**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten (integrale-GMO-verordening) ⁽¹⁾, en met name op artikel 164, lid 2, juncto artikel 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 619/2008 van de Commissie van 27 juni 2008 tot opening van een permanente inschrijving voor de vaststelling van de uitvoerrestituties voor bepaalde zuivelproducten ⁽²⁾ voorziet in een permanente inschrijving.
- (2) Krachtens artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1454/2007 van de Commissie van 10 december 2007 houdende gemeenschappelijke bepalingen betreffende inschrijvingen voor de vaststelling van uitvoerrestituties voor bepaalde

landbouwproducten ⁽³⁾ en na bestudering van de offertes die in het kader van de inschrijving zijn ingediend, dient te worden besloten geen restitutie toe te kennen voor de inschrijvingsperiode die eindigt op 9 december 2008.

- (3) Het Beheerscomité voor de gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten heeft geen advies uitgebracht binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In het kader van de bij Verordening (EG) nr. 619/2008 geopende permanente inschrijving wordt voor de inschrijvingsperiode die eindigt op 9 december 2008, geen restitutie toegekend voor de in artikel 1, onder a) en b), respectievelijk artikel 2 van die verordening bedoelde producten en bestemmingen.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 12 december 2008.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 december 2008.

Voor de Commissie

Jean-Luc DEMARTY

Directeur-generaal Landbouw en plattelandsontwikkeling

⁽¹⁾ PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 168 van 28.6.2008, blz. 20.

⁽³⁾ PB L 325 van 11.12.2007, blz. 69.

VERORDENING (EG) Nr. 1233/2008 VAN DE COMMISSIE

van 11 december 2008

houdende het besluit om geen uitvoerrestitutie toe te kennen voor mageremelkpoeder in het kader van de in Verordening (EG) nr. 619/2008 bedoelde permanente inschrijving

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten (Integrale-GMO-verordening) ⁽¹⁾, en met name op artikel 164, lid 2, juncto artikel 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 619/2008 van de Commissie van 27 juni 2008 tot opening van een permanente inschrijving voor de vaststelling van de uitvoerrestituties voor bepaalde zuivelproducten ⁽²⁾ voorziet in een permanente inschrijving.
- (2) Krachtens artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1454/2007 van de Commissie van 10 december 2007 houdende gemeenschappelijke bepalingen betreffende inschrijvingen

voor de vaststelling van uitvoerrestituties voor bepaalde landbouwproducten ⁽³⁾ en na bestudering van de offertes die in het kader van de inschrijving zijn ingediend, dient te worden besloten geen restitutie toe te kennen voor de inschrijvingsperiode die eindigt op 9 december 2008.

- (3) Het Beheerscomité voor de gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten heeft geen advies uitgebracht binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In het kader van de bij Verordening (EG) nr. 619/2008 geopende permanente inschrijving wordt voor de inschrijvingsperiode die eindigt op 9 december 2008, geen restitutie toegekend voor de in artikel 1, onder c), respectievelijk artikel 2 van die verordening bedoelde producten en bestemmingen.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 12 december 2008.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 december 2008.

Voor de Commissie

Jean-Luc DEMARTY

Directeur-generaal Landbouw en plattelandsontwikkeling

⁽¹⁾ PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 168 van 28.6.2008, blz. 20.

⁽³⁾ PB L 325 van 11.12.2007, blz. 69.

VERORDENING (EG) Nr. 1234/2008 VAN DE COMMISSIE

van 24 november 2008

betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽¹⁾, en met name op artikel 39, lid 1,

Gelet op Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽²⁾, en met name op artikel 35, lid 1,

Gelet op Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau ⁽³⁾, en met name op artikel 16, lid 4, en artikel 41, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Het communautaire wettelijke kader betreffende wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen is vastgelegd in Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽⁴⁾ en Verordening (EG) nr. 1085/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad vallen ⁽⁵⁾. In het licht van de praktische ervaring met de toepassing van die twee verordeningen is het dienstig dat zij opnieuw worden bekeken om een eenvoudiger, duidelijker en flexibeler wettelijk kader vast te stellen, dat hetzelfde

niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier waarborgt.

(2) De in de Verordeningen (EG) nr. 1084/2003 en (EG) nr. 1085/2003 vastgestelde procedures moeten daarom worden aangepast, zonder evenwel af te wijken van de algemene beginselen waarop die procedures zijn gebaseerd. Ter wille van de evenredigheid moeten homeopathische geneesmiddelen en traditionele kruidengeneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend maar waarvoor een vereenvoudigde registratieprocedure geldt, uitgesloten blijven van de werkingssfeer van de verordening.

(3) De wijzigingen in de voorwaarden voor het in de handel brengen van geneesmiddelen kunnen in verschillende categorieën worden ingedeeld, afhankelijk van het niveau van het risico voor de gezondheid van mens en dier en het effect op de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het desbetreffende geneesmiddel. Daarom moeten definities voor elke van deze categorieën worden vastgesteld. Om de voorspelbaarheid te vergroten, moeten richtsnoeren over de bijzonderheden van de verschillende categorieën wijzigingen worden vastgesteld en regelmatig in het licht van de wetenschappelijke en technische vooruitgang worden bijgewerkt, met name rekening houdend met de ontwikkelingen op het gebied van de internationale harmonisatie. Het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna „het Bureau” genoemd) en de lidstaten moeten ook in staat worden gesteld om aanbevelingen te doen over de indeling van onvoorziene wijzigingen.

(4) Er moet worden verduidelijkt dat bepaalde wijzigingen die het hoogste potentiële effect op de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van geneesmiddelen hebben, een volledige wetenschappelijke beoordeling vereisen, zoals ook wordt uitgevoerd voor de evaluatie van nieuwe aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen.

(5) Om het totale aantal wijzigingsprocedures verder te verminderen en de bevoegde instanties in staat te stellen zich vooral te richten op de wijzigingen die een echt effect op de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid hebben, moet voor bepaalde kleine wijzigingen een jaarlijks rapportagesysteem worden ingevoerd. Dergelijke wijzigingen hoeven vooraf niet te worden goedgekeurd en moeten binnen twaalf maanden na de uitvoering daarvan worden gemeld. Het jaarlijkse rapportagesysteem mag echter niet worden toegepast voor andere kleine wijzigingen waarvan de onmiddellijke rapportage nodig is voor het continue toezicht op het desbetreffende geneesmiddel.

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁽³⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 159 van 27.6.2003, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 159 van 27.6.2003, blz. 24.

- (6) Elke wijziging moet afzonderlijk worden ingediend. Een groepering van wijzigingen moet echter in bepaalde gevallen worden toegestaan om het onderzoek van de wijzigingen te vergemakkelijken en de administratieve lasten te verminderen. Een groepering van wijzigingen in de voorwaarden van verscheidene vergunningen voor het in de handel brengen van dezelfde vergunninghouder is alleen toegestaan als voor alle desbetreffende vergunningen exact dezelfde groep wijzigingen geldt.
- (7) Om dubbel werk bij de evaluatie van de wijzigingen in de voorwaarden van verscheidene vergunningen voor het in de handel brengen te vermijden, moet een werkverdelingsprocedure worden vastgesteld waarbij één instantie, die is gekozen uit de bevoegde instanties van de lidstaten en het Bureau, de wijzigingen namens de andere betrokken instanties onderzoekt.
- (8) Er moeten bepalingen worden vastgesteld die in overeenstemming zijn met die van Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 2001/83/EG wat betreft de rol van de coördinatiegroepen die zijn opgericht bij artikel 31 van Richtlijn 2001/82/EG en artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG, om de samenwerking tussen de lidstaten te vergroten en de beslechting van geschillen bij de evaluatie van bepaalde wijzigingen mogelijk te maken.
- (9) Deze verordening moet verduidelijken wanneer de houder van een vergunning voor het in de handel brengen een bepaalde wijziging mag toepassen, aangezien een dergelijke verduidelijking van essentieel belang is voor de economische actoren.
- (10) Er moet een overgangperiode worden vastgesteld om alle betrokken partijen, met name de lidstaten en het bedrijfsleven, de nodige tijd te geven om zich aan het nieuwe wettelijke kader aan te passen.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met de adviezen van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,
- a) vergunningen die zijn verleend overeenkomstig Richtlijn 87/22/EEG van de Raad ⁽¹⁾, de artikelen 32 en 33 van Richtlijn 2001/82/EG, de artikelen 28 en 29 van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004;
- b) vergunningen die zijn verleend ingevolge een verwijzing, als bedoeld in de artikelen 36, 37 en 38 van Richtlijn 2001/82/EG of de artikelen 32, 33 en 34 van Richtlijn 2001/83/EG, die tot volledige harmonisatie heeft geleid.
2. Deze verordening is niet van toepassing op de overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen van een houder van een vergunning voor het in de handel brengen (hierna „de houder” genoemd) naar een andere.
3. Hoofdstuk II is alleen van toepassing op wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen die zijn verleend overeenkomstig Richtlijn 87/22/EEG, hoofdstuk 4 van Richtlijn 2001/82/EG of hoofdstuk 4 van Richtlijn 2001/83/EG.
4. Hoofdstuk III is alleen van toepassing op wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen die zijn verleend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 (hierna „gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen” genoemd).

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. „wijziging in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen” of „wijziging”: een wijziging van de inhoud van de gegevens en bescheiden, bedoeld in:
- a) artikel 12, lid 3, de artikelen 13, 13 bis, 13 ter, 13 quater, 13 quinques en 14 en bijlage I van Richtlijn 2001/82/EG en artikel 31, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- b) artikel 8, lid 3, de artikelen 9, 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater en 11 en bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG, artikel 6, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004, artikel 7, lid 1, onder a), en artikel 34, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ en artikel 7 en artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze verordening stelt bepalingen vast betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van de volgende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:

⁽¹⁾ PB L 15 van 17.1.1987, blz. 38.

⁽²⁾ PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121.

2. „kleine wijziging van type IA”: een wijziging die slechts een minimaal effect of überhaupt geen effect heeft op de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het desbetreffende geneesmiddel;
3. „ingrijpende wijziging van type II”: een wijziging die geen uitbreiding is en een significant effect kan hebben op de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het desbetreffende geneesmiddel;
4. „uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen” of „uitbreiding”: een wijziging die is opgenomen in bijlage I en aan de daarin vastgestelde voorwaarden voldoet;
5. „kleine wijziging van type IB”: een wijziging die geen kleine wijziging van type IA, geen ingrijpende wijziging van type II en geen uitbreiding is;
6. „betrokken lidstaat”: een lidstaat waarvan de bevoegde instantie een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel in kwestie heeft verleend;
7. „relevante instantie”:

- a) de bevoegde instantie van elke betrokken lidstaat;
 - b) in geval van gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen, het Bureau;
8. „urgente beperkende veiligheidsmaatregel”: een tussentijdse wijziging in de productinformatie als gevolg van nieuwe informatie die van invloed is op het veilige gebruik van het geneesmiddel, betreffende met name één of meer van de volgende punten in de samenvatting van de kenmerken van het product: therapeutische indicaties, dosering, contra-indicaties, waarschuwingen, doelsoorten en wachttijden na toediening.

Artikel 3

Indeling van wijzigingen

1. Voor wijzigingen die geen uitbreiding zijn is de indeling van bijlage II van toepassing.

2. Een wijziging die geen uitbreiding is en waarvan de indeling na toepassing van de voorschriften van deze verordening, rekening houdend met de in artikel 4, lid 1, onder a), bedoelde richtsnoeren en in voorkomend geval met de toepasselijke aanbevelingen krachtens artikel 5, niet vaststaat, wordt automatisch als een kleine wijziging van type IB beschouwd.

3. In afwijking van lid 2 wordt een wijziging die geen uitbreiding is en waarvan de indeling na toepassing van de voorschriften in deze verordening niet vaststaat, in de volgende gevallen als een ingrijpende wijziging van type II beschouwd:

- a) op verzoek van de houder bij indiening van de wijziging;
- b) wanneer de bevoegde instantie van de referentielidstaat als bedoeld in artikel 32 van Richtlijn 2001/82/EG en artikel 28 van Richtlijn 2001/83/EG (hierna de „referentielidstaat” genoemd) in overleg met de andere betrokken lidstaten of, in geval van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, het Bureau na de beoordeling van de geldigheid van een kennisgeving overeenkomstig artikel 9, lid 1, of artikel 15, lid 1, en rekening houdend met de overeenkomstig artikel 5 gedane aanbevelingen, concludeert dat de wijziging een significant effect op de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het desbetreffende geneesmiddel kan hebben.

Artikel 4

Richtsnoeren

1. De Commissie stelt na raadpleging van de lidstaten, het Bureau en de betrokken partijen de volgende richtsnoeren op:

- a) richtsnoeren over de bijzonderheden van de verschillende categorieën wijzigingen;
- b) richtsnoeren over de toepassing van de in de hoofdstukken II, III en IV van deze verordening vastgestelde procedures, alsook over de volgens deze procedures in te dienen bescheiden.

2. De in lid 1, onder a), bedoelde richtsnoeren worden uiterlijk op de in artikel 28, tweede alinea, bedoelde datum opgesteld en worden regelmatig bijgewerkt, rekening houdend met de overeenkomstig artikel 5 gedane aanbevelingen en de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

Artikel 5

Aanbeveling over onvoorziene wijzigingen

1. Vóór de indiening of het onderzoek van een wijziging in de indeling waarvan niet in deze verordening is voorzien, kan een houder of een bevoegde instantie van een lidstaat de in artikel 31 van Richtlijn 2001/82/EG of in artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde coördinatiegroep (hierna „de coördinatiegroep” genoemd) of, in geval van een wijziging in de voorwaarden van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, het Bureau verzoeken een aanbeveling te doen over de indeling van de wijziging.

De in de eerste alinea bedoelde aanbeveling moet in overeenstemming zijn met de in artikel 4, lid 1, onder a), bedoelde richtsnoeren. Zij wordt binnen 45 dagen na ontvangst van het verzoek verstrekt en aan de houder, het Bureau en de bevoegde instanties van alle lidstaten toegezonden.

2. Het Bureau en de twee in lid 1 bedoelde coördinatiegroepen werken samen om te zorgen voor de samenhang van de overeenkomstig dat lid verstrekte aanbevelingen en maken die aanbevelingen bekend waarbij alle commercieel vertrouwelijke informatie wordt weggelaten.

Artikel 6

Wijzigingen die aanleiding geven tot de herziening van productinformatie

Wanneer een wijziging aanleiding geeft tot de herziening van de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering of de bijsluiter, wordt deze herziening als onderdeel van die wijziging beschouwd.

Artikel 7

Groepering van wijzigingen

1. Wanneer kennisgeving wordt gedaan van of een aanvraag wordt ingediend voor verscheidene wijzigingen, wordt een afzonderlijke kennisgeving of aanvraag, als vastgesteld in de hoofdstukken II, III en IV, ingediend voor elke beoogde wijziging.

2. In afwijking van lid 1 is het volgende van toepassing:

- a) wanneer op hetzelfde ogenblik aan dezelfde relevante instantie kennisgeving wordt gedaan van dezelfde kleine wijzigingen van type IA in de voorwaarden van één of meer vergunningen voor het in de handel brengen, die in het bezit zijn van dezelfde houder, kan een enkele kennisgeving, als bedoeld in de artikelen 8 en 14, voor al deze wijzigingen worden ingediend;

- b) wanneer verscheidene wijzigingen in de voorwaarden van dezelfde vergunning voor het in de handel brengen tegelijkertijd worden ingediend, kan een enkele kennisgeving van al deze wijzigingen worden ingediend, mits de desbetreffende wijzigingen tot één van de in bijlage III vermelde gevallen behoren of, indien zij niet tot één van die gevallen behoren, mits de bevoegde instantie van de referentielidstaat in overleg met de andere betrokken lidstaten of, in geval van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, het Bureau ermee instemt om die wijzigingen aan dezelfde procedure te onderwerpen.

De in de eerste alinea, onder b), bedoelde indiening van de kennisgeving geschiedt door middel van:

- een enkele kennisgeving, als bedoeld in de artikelen 9 en 15, wanneer ten minste één van de wijzigingen een kleine wijziging van type IB is en alle wijzigingen kleine wijzigingen zijn;
- een enkele kennisgeving, als bedoeld in de artikelen 10 en 16, wanneer ten minste één van de wijzigingen een ingrijpende wijziging van type II is en geen van de wijzigingen een uitbreiding is;
- een enkele kennisgeving, als bedoeld in artikel 19, wanneer ten minste één van de wijzigingen een uitbreiding is.

HOOFDSTUK II

WIJZIGINGEN IN VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN DIE ZIJN VERLEEND OVEREENKOMSTIG RICHTLIJN 87/22/EEG, HOOFDSTUK 4 VAN RICHTLIJN 2001/82/EG OF HOOFDSTUK 4 VAN RICHTLIJN 2001/83/EG

Artikel 8

Kennisgevingsprocedure voor kleine wijzigingen van type IA

1. Wanneer een kleine wijziging van type IA wordt aangebracht, dient de houder tegelijkertijd bij alle relevante instanties een kennisgeving in, die de in bijlage IV vermelde elementen bevat. Deze kennisgeving wordt ingediend binnen twaalf maanden na de uitvoering van de wijziging.

De kennisgeving wordt echter onmiddellijk na de uitvoering van de wijziging ingediend in geval van kleine wijzigingen die een onmiddellijke kennisgeving vereisen voor het continue toezicht op het desbetreffende geneesmiddel.

2. Binnen 30 dagen na ontvangst van de kennisgeving worden de in artikel 11 bedoelde maatregelen genomen.

*Artikel 9***Kennisgevingsprocedure voor kleine wijzigingen van type IB**

1. De houder dient tegelijkertijd bij alle relevante instanties een kennisgeving in, die de in bijlage IV vermelde elementen bevat.

Als de kennisgeving voldoet aan het bepaalde in de eerste alinea, bevestigt de bevoegde instantie van de referentielidstaat na overleg met de andere betrokken lidstaten de ontvangst van een geldige kennisgeving.

2. Als de bevoegde instantie van de referentielidstaat binnen 30 dagen na de bevestiging van de ontvangst van een geldige kennisgeving de houder geen ongunstig advies heeft gestuurd, wordt de kennisgeving geacht door alle relevante instanties te zijn aanvaard.

Wanneer de kennisgeving door de bevoegde instantie van de referentielidstaat wordt aanvaard, worden de in artikel 11 bedoelde maatregelen genomen.

3. Wanneer de bevoegde instantie van de referentielidstaat van mening is dat de kennisgeving niet kan worden aanvaard, stelt zij de houder en de andere relevante instanties daarvan in kennis, met opgave van de redenen waarop haar ongunstig advies is gebaseerd.

Binnen 30 dagen na ontvangst van het ongunstige advies kan de houder bij alle relevante instanties een gewijzigde kennisgeving indienen om naar behoren rekening te houden met de in dat advies opgegeven redenen.

Als de houder de kennisgeving niet overeenkomstig de tweede alinea wijzigt, wordt de kennisgeving geacht door alle relevante instanties te zijn afgewezen en worden de in artikel 11 bedoelde maatregelen genomen.

4. Wanneer een gewijzigde kennisgeving is ingediend, beoordeelt de bevoegde instantie van de referentielidstaat haar binnen 30 dagen na ontvangst en worden de in artikel 11 bedoelde maatregelen genomen.

*Artikel 10***Procedure voor de voorafgaande goedkeuring van ingrijpende wijzigingen van type II**

1. De houder dient tegelijkertijd bij alle relevante instanties een aanvraag in, die de in bijlage IV vermelde elementen bevat.

Als de aanvraag aan de in de eerste alinea vastgestelde eisen voldoet, bevestigt de bevoegde instantie van de referentielidstaat de ontvangst van een geldige aanvraag en stelt zij de houder en de andere relevante instanties ervan in kennis dat de procedure start vanaf de datum van de ontvangstbevestiging.

2. Binnen 60 dagen na de bevestiging van de ontvangst van een geldige aanvraag stelt de bevoegde instantie van de referentielidstaat een beoordelingsverslag en een besluit over de aanvraag op, die aan de andere relevante instanties worden toegezonden.

De bevoegde instantie van de referentielidstaat kan de in de eerste alinea bedoelde periode verkorten vanwege de urgentie van de zaak of haar verlengen tot 90 dagen voor in deel 1 van bijlage V vermelde wijzigingen.

De in de eerste alinea bedoelde periode bedraagt 90 dagen voor in deel 2 van bijlage V vermelde wijzigingen.

3. Binnen de in lid 2 bedoelde periode kan de bevoegde instantie van de referentielidstaat de houder verzoeken om aanvullende informatie te verstrekken binnen een door die bevoegde instantie vastgestelde termijn. In dit geval:

- a) stelt de bevoegde instantie van de referentielidstaat de andere betrokken bevoegde instanties in kennis van haar verzoek om aanvullende informatie;
- b) wordt de procedure opgeschort totdat deze aanvullende informatie is verstrekt;
- c) kan de bevoegde instantie van de referentielidstaat de in lid 2 bedoelde periode verlengen.

4. Onverminderd artikel 13 en binnen 30 dagen na ontvangst van het besluit en het beoordelingsverslag, als bedoeld in lid 2, erkennen de relevante instanties het besluit en stellen de bevoegde instantie van de referentielidstaat hiervan in kennis.

Als een relevante instantie binnen de in de eerste alinea bedoelde periode niet heeft verklaard het met het besluit niet eens te zijn overeenkomstig artikel 13, wordt het besluit geacht door die relevante instantie te zijn erkend.

5. Wanneer het in lid 2 bedoelde besluit door alle relevante instanties overeenkomstig lid 4 is erkend, worden de in artikel 11 bedoelde maatregelen genomen.

Artikel 11

Maatregelen om de procedures van de artikelen 8 tot en met 10 te sluiten

1. Wanneer naar dit artikel wordt verwezen, neemt de bevoegde instantie van de referentielidstaat de volgende maatregelen:

- a) zij deelt de houder en de andere relevante instanties mee of de wijziging wordt aanvaard of afgewezen;
- b) wanneer de wijziging wordt afgewezen, stelt zij de houder en de andere relevante instanties in kennis van de redenen van de afwijzing;
- c) zij deelt de houder en de andere relevante instanties mee of de wijziging een aanpassing van het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen vereist.

2. Wanneer naar dit artikel wordt verwezen, past elke relevante instantie, zo nodig en binnen de in lid 1 van artikel 23 vastgestelde termijn, het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de aanvaarde wijziging aan.

Artikel 12

Griepvaccins voor de mens

1. In afwijking van artikel 10 is de in de leden 2 tot en met 6 vastgestelde procedure van toepassing op het onderzoek van wijzigingen betreffende veranderingen in de werkzame stof voor de jaarlijkse aanpassing van een griepvaccin voor de mens.

2. De houder dient tegelijkertijd bij alle relevante instanties een aanvraag in, die de in bijlage IV vermelde elementen bevat.

Als de aanvraag aan de in de eerste alinea vastgestelde eisen voldoet, bevestigt de bevoegde instantie van de referentielidstaat de ontvangst van een geldige aanvraag en stelt zij de houder en de andere relevante instanties ervan in kennis dat de procedure start vanaf de datum van de ontvangstbevestiging.

3. Binnen 30 dagen na de bevestiging van de ontvangst van een geldige aanvraag stelt de bevoegde instantie van de

referentielidstaat een beoordelingsverslag en een besluit over de aanvraag op, die aan de andere relevante instanties worden toegezonden.

4. Binnen de in lid 3 vastgestelde periode kan de bevoegde instantie van de referentielidstaat de houder verzoeken om aanvullende informatie te verstrekken. Zij stelt de andere relevante instanties daarvan in kennis.

5. Binnen 12 dagen na ontvangst van het besluit en het beoordelingsverslag, als bedoeld in lid 3, erkennen de relevante instanties het besluit en stellen de bevoegde instantie van de referentielidstaat hiervan in kennis.

6. Op verzoek van de bevoegde instantie van de referentielidstaat worden de klinische gegevens en de gegevens over de stabiliteit van het geneesmiddel door de houder bij alle relevante instanties ingediend binnen 12 dagen na het verstrijken van de in lid 5 bedoelde periode.

De bevoegde instantie van de referentielidstaat evalueert de in de eerste alinea bedoelde gegevens en stelt binnen zeven dagen na ontvangst van de gegevens een definitief besluit op. De andere relevante instanties erkennen dat definitief besluit binnen zeven dagen na ontvangst daarvan en stellen een besluit overeenkomstig het definitieve besluit vast.

Artikel 13

Coördinatiegroep en arbitrage

1. Wanneer de erkenning van een besluit overeenkomstig artikel 10, lid 4, of de goedkeuring van een advies overeenkomstig artikel 20, lid 8, onder b), niet mogelijk is wegens een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid in geval van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of, in geval van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, wegens een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu, verzoekt een relevante instantie dat het geschilpunt onverwijld wordt voorgelegd aan de coördinatiegroep.

De partij die het niet eens is, geeft alle betrokken lidstaten en de aanvrager een uitvoerige toelichting van de redenen voor haar standpunt.

2. Wat het in lid 1 bedoelde geschilpunt betreft, is het bepaalde in artikel 33, leden 3 tot en met 5, van Richtlijn 2001/82/EG of artikel 29, leden 3 tot en met 5, van Richtlijn 2001/83/EG van toepassing.

HOOFDSTUK III

**WIJZIGINGEN IN GECENTRALISEERDE VERGUNNINGEN
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN***Artikel 14***Kennisgevingsprocedure voor kleine wijzigingen van
type IA**

1. Wanneer een kleine wijziging van type IA wordt aangebracht, dient de houder bij het Bureau een kennisgeving in, die de in bijlage IV vermelde elementen bevat. Deze kennisgeving wordt ingediend binnen twaalf maanden na de uitvoering van de wijziging.

De kennisgeving wordt echter onmiddellijk na de uitvoering van de wijziging ingediend in geval van kleine wijzigingen die een onmiddellijke kennisgeving vereisen voor het continue toezicht op het desbetreffende geneesmiddel.

2. Binnen 30 dagen na ontvangst van de kennisgeving worden de in artikel 17 bedoelde maatregelen genomen.

*Artikel 15***Kennisgevingsprocedure voor kleine wijzigingen van
type IB**

1. De houder dient bij het Bureau een kennisgeving in, die de in bijlage IV vermelde elementen bevat.

Als de kennisgeving voldoet aan het bepaalde in de eerste alinea, bevestigt het Bureau de ontvangst van een geldige kennisgeving.

2. Als het Bureau binnen 30 dagen na de bevestiging van de ontvangst van een geldige kennisgeving de houder geen ongunstig advies heeft gestuurd, wordt zijn advies geacht gunstig te zijn.

Wanneer het advies van het Bureau over de kennisgeving gunstig is, worden de in artikel 17 bedoelde maatregelen genomen.

3. Wanneer het Bureau van mening is dat de kennisgeving niet kan worden aanvaard, stelt het de houder daarvan in kennis, met opgave van de redenen waarop zijn ongunstig advies is gebaseerd.

Binnen 30 dagen na ontvangst van het ongunstige advies kan de houder bij het Bureau een gewijzigde kennisgeving indienen

om naar behoren rekening te houden met de in dat advies opgegeven redenen.

Als de houder de kennisgeving niet overeenkomstig de tweede alinea wijzigt, wordt de kennisgeving geacht te zijn afgewezen en worden de in artikel 17 bedoelde maatregelen genomen.

4. Wanneer een gewijzigde kennisgeving is ingediend, beoordeelt het Bureau haar binnen 30 dagen na ontvangst en worden de in artikel 17 bedoelde maatregelen genomen.

*Artikel 16***Procedure voor de voorafgaande goedkeuring van
ingrijpende wijzigingen van type II**

1. De houder dient bij het Bureau een aanvraag in, die de in bijlage IV vermelde elementen bevat.

Als de aanvraag voldoet aan het bepaalde in de eerste alinea, bevestigt het Bureau de ontvangst van een geldige aanvraag.

2. Het Bureau brengt een advies uit over de in lid 1 bedoelde geldige aanvraag binnen 60 dagen na ontvangst daarvan.

Het Bureau kan de in de eerste alinea bedoelde periode verkorten vanwege de urgentie van de zaak of haar verlengen tot 90 dagen voor in deel 1 van bijlage V vermelde wijzigingen.

De in de eerste alinea bedoelde periode bedraagt 90 dagen voor in deel 2 van bijlage V vermelde wijzigingen.

3. Binnen de in lid 2 bedoelde periode kan het Bureau de houder verzoeken om aanvullende informatie te verstrekken binnen een door het Bureau vastgestelde termijn. De procedure wordt opgeschort totdat de aanvullende informatie is verstrekt. In dit geval kan het Bureau de in lid 2 bedoelde periode verlengen.

4. Artikel 9, leden 1 en 2, en artikel 34, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn van toepassing op het advies over de geldige aanvraag.

Binnen 15 dagen na goedkeuring van het definitieve advies over de geldige aanvraag worden de in artikel 17 bedoelde maatregelen genomen.

Artikel 17

Maatregelen om de procedures van de artikelen 14 tot en met 16 te sluiten

1. Wanneer naar dit artikel wordt verwezen, neemt het Bureau de volgende maatregelen:

- a) het deelt de houder en de Commissie mee of zijn advies over de wijziging gunstig of ongunstig is;
- b) wanneer zijn advies over de wijziging ongunstig is, stelt het de houder en de Commissie in kennis van de redenen voor dat advies;
- c) het deelt de houder en de Commissie mee of de wijziging een aanpassing van het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen vereist.

2. Wanneer naar dit artikel wordt verwezen, past de Commissie, zo nodig, op grond van een voorstel van het Bureau en binnen de in lid 1 van artikel 23 vastgestelde termijn het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen aan en werkt zij het in artikel 13, lid 1, en artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde communautaire geneesmiddelenregister dienovereenkomstig bij.

Artikel 18

Griepvaccins voor de mens

1. In afwijking van artikel 16 is de in de leden 2 tot en met 7 vastgestelde procedure van toepassing op het onderzoek van wijzigingen betreffende veranderingen in de werkzame stof voor de jaarlijkse aanpassing van een griepvaccin voor de mens.

2. De houder dient bij het Bureau een aanvraag in, die de in bijlage IV vermelde elementen bevat.

Als de aanvraag aan de in de eerste alinea vastgestelde eisen voldoet, bevestigt het Bureau de ontvangst van een geldige aanvraag en stelt het de houder ervan in kennis dat de procedure start vanaf de datum van de ontvangstbevestiging.

3. Binnen 45 dagen na de bevestiging van de ontvangst van een geldige aanvraag brengt het Bureau zijn advies over de aanvraag uit.

4. Binnen de in lid 3 bedoelde periode kan het Bureau de houder verzoeken om aanvullende informatie te verstrekken.

5. Het Bureau dient zijn advies onverwijld bij de Commissie in.

De Commissie stelt zo nodig en op grond van dat advies een besluit over de wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen vast en stelt de houder daarvan in kennis.

6. Op verzoek dient de houder de klinische gegevens en de gegevens over de stabiliteit van het geneesmiddel bij het Bureau in binnen 12 dagen na het verstrijken van de in lid 3 bedoelde periode.

Het Bureau evalueert de in de eerste alinea bedoelde gegevens en brengt zijn definitieve advies uit binnen tien dagen na ontvangst van de gegevens. Het Bureau deelt zijn definitieve advies aan de Commissie en de houder mee binnen drie dagen na de datum waarop het zijn definitieve advies heeft uitgebracht.

7. De Commissie past zo nodig en op grond van het definitieve advies van het Bureau het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen aan en werkt het in artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde communautaire geneesmiddelenregister dienovereenkomstig bij.

HOOFDSTUK IV

AFDELING 1

Bijzondere procedures

Artikel 19

Uitbreiding van vergunningen voor het in de handel brengen

1. Een aanvraag voor een uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen wordt geëvalueerd volgens dezelfde procedure als is toegepast voor de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen waarop zij betrekking heeft.

2. Een uitbreiding wordt hetzij toegekend door een vergunning voor het in de handel brengen te verlenen volgens dezelfde procedure als is toegepast voor de verlening van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen waarop zij betrekking heeft, hetzij door de uitbreiding in die vergunning op te nemen.

Artikel 20

Werkverdelingsprocedure

1. Wanneer een kleine wijziging van type IB, een ingrijpende wijziging van type II of een groep wijzigingen in de gevallen van artikel 7, lid 2, onder b), die geen uitbreiding bevat, betrekking heeft op verscheidene vergunningen voor het in de handel brengen, die in het bezit zijn van dezelfde houder, kan de houder van dergelijke vergunningen in afwijking van artikel 7, lid 1, en de artikelen 9, 10, 15 en 16 de procedure volgen die is vastgesteld in de leden 3 tot en met 9 van dit artikel.

2. Voor de uitvoering van de leden 3 tot en met 9 wordt onder „referentie-instantie” verstaan:

- a) het Bureau, wanneer ten minste één van de in lid 1 bedoelde vergunningen voor het in de handel brengen een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen is, of
- b) de bevoegde instantie van een betrokken lidstaat, gekozen door de coördinatiegroep, rekening houdend met een aanbeveling van de houder, in de andere gevallen.

3. De houder dient bij alle relevante instanties een aanvraag in die de in bijlage IV vermelde elementen bevat, met een opgave van de aanbevolen referentie-instantie.

Als de aanvraag voldoet aan het bepaalde in de eerste alinea, kiest de coördinatiegroep een referentie-instantie en bevestigt die referentie-instantie de ontvangst van een geldige aanvraag.

Wanneer de gekozen referentie-instantie de bevoegde instantie is van een lidstaat die niet voor alle geneesmiddelen waarop de aanvraag betrekking heeft een vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend, kan de coördinatiegroep een andere relevante instantie kiezen om de referentie-instantie bij de beoordeling van de aanvraag bij te staan.

4. De referentie-instantie brengt een advies uit over de in lid 3 bedoelde geldige aanvraag binnen één van de volgende perioden:

- a) een periode van 60 dagen na de bevestiging van de ontvangst van een geldige aanvraag in geval van kleine wijzigingen van type IB of ingrijpende wijzigingen van type II;
- b) een periode van 90 dagen na de bevestiging van de ontvangst van een geldige aanvraag in geval van wijzigingen, opgenomen in deel 2 van bijlage V.

5. De referentie-instantie kan de in lid 4, onder a), bedoelde periode verkorten vanwege de urgentie van de zaak of haar verlengen tot 90 dagen voor in deel 1 van bijlage V vermelde wijzigingen.

6. Binnen de in lid 4 bedoelde periode kan de referentie-instantie de houder verzoeken om aanvullende informatie te

verstrekken binnen een door de referentie-instantie vastgestelde termijn. In dit geval:

- a) stelt de referentie-instantie de andere relevante instanties in kennis van haar verzoek om aanvullende informatie;
- b) wordt de procedure opgeschort totdat deze aanvullende informatie is verstrekt;
- c) kan de referentie-instantie de in lid 4, onder a), bedoelde periode verlengen.

7. Wanneer de referentie-instantie het Bureau is, zijn artikel 9, leden 1 tot en met 3, en artikel 34, leden 1 tot en met 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van toepassing op het advies over de geldige aanvraag, als bedoeld in lid 4.

Wanneer het advies over een geldige aanvraag gunstig is:

- a) past de Commissie binnen 30 dagen na ontvangst van het definitieve advies en op grond van een voorstel van het Bureau zo nodig de desbetreffende gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen aan en werkt zij het in artikel 13, lid 1, en artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde communautaire geneesmiddelenregister dienovereenkomstig bij;
- b) keuren de betrokken lidstaten binnen 30 dagen na ontvangst van het definitieve advies van het Bureau dat definitieve advies goed, stellen zij het Bureau daarvan in kennis en passen zij zo nodig de desbetreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig aan, tenzij binnen 30 dagen na ontvangst van het definitieve advies een verwijzingsprocedure overeenkomstig artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG of artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG wordt ingeleid.

8. Wanneer de referentie-instantie de bevoegde instantie van een lidstaat is:

- a) zendt zij haar advies over de geldige aanvraag naar de houder en alle relevante instanties;

b) keuren de relevante instanties onverminderd artikel 13 en binnen 30 dagen na ontvangst daarvan dat advies goed, stellen zij de referentie-instantie daarvan in kennis en passen zij de desbetreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig aan.

9. Op verzoek van de referentie-instantie verstrekken de betrokken lidstaten informatie over de vergunningen voor het in de handel brengen waarop de wijziging betrekking heeft met het oog op de verificatie van de geldigheid van de aanvraag en het uitbrengen van het advies over de geldige aanvraag.

Artikel 21

Pandemische situatie met betrekking tot griep bij de mens

1. Wanneer een pandemische situatie ten aanzien van griep bij de mens officieel wordt erkend door de Wereldgezondheidsorganisatie of de Gemeenschap in het kader van Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ kunnen de relevante instanties of, in geval van gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen, de Commissie in afwijking van de artikelen 12, 18 en 19 bij wijze van uitzondering en tijdelijk een wijziging in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen van een vaccin tegen griep bij de mens aanvaarden, wanneer bepaalde niet-klinische of klinische gegevens ontbreken.

2. Wanneer een wijziging overeenkomstig lid 1 wordt aanvaard, dient de houder de ontbrekende niet-klinische en klinische gegevens in binnen een door de relevante instantie vastgestelde termijn.

Artikel 22

Urgente beperkende veiligheidsmaatregelen

1. Wanneer de houder bij een risico voor de volksgezondheid, in geval van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of, in geval van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, bij een risico voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu op eigen initiatief urgente beperkende veiligheidsmaatregelen neemt, stelt hij alle relevante instanties en, in geval van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Als de relevante instanties of, in geval van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, de Commissie binnen 24 uur na ontvangst van die informatie geen bezwaar hebben gemaakt, worden de urgente beperkende veiligheidsmaatregelen geacht te zijn aanvaard.

2. Bij een risico voor de volksgezondheid, in geval van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of, in geval van

geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, bij een risico voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu kunnen de relevante instanties of, in geval van gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen, de Commissie de houder urgente beperkende veiligheidsmaatregelen opleggen.

3. Wanneer een urgente beperkende veiligheidsmaatregel door de houder wordt genomen of door een relevante instantie of de Commissie wordt opgelegd, dient de houder de overeenkomstige aanvraag voor de wijziging binnen 15 dagen na het ingaan van die maatregel in.

AFDELING 2

Aanpassing van het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen en uitvoering

Artikel 23

Aanpassing van het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen

1. De aanpassing van het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen als gevolg van de in de hoofdstukken II en III vastgestelde procedures vindt plaats:

a) binnen dertig dagen na ontvangst van de in artikel 11, lid 1, onder c), en artikel 17, lid 1, onder c), bedoelde informatie, wanneer de desbetreffende wijziging overeenkomstig artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 aanleiding geeft tot een verlenging met zes maanden van de in artikel 13, leden 1 en 2, van Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad ⁽²⁾ bedoelde periode;

b) binnen twee maanden na ontvangst van de in artikel 11, lid 1, onder c), en artikel 17, lid 1, onder c), bedoelde informatie, in geval van ingrijpende wijzigingen van type II en kleine wijzigingen van type IA, die geen onmiddellijke kennisgeving voor het continue toezicht op het desbetreffende geneesmiddel vereisen;

c) binnen zes maanden na ontvangst van de in artikel 11, lid 1, onder c), en artikel 17, lid 1, onder c), bedoelde informatie, in de andere gevallen.

2. Wanneer het besluit tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen als gevolg van één van de in de hoofdstukken II, III en IV vastgestelde procedures wordt aangepast, stelt de relevante instantie of, in geval van gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen, de Commissie de houder onverwijld in kennis van het aangepaste besluit.

⁽¹⁾ PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 182 van 2.7.1992, blz. 1.

*Artikel 24***Uitvoering van wijzigingen**

1. Een kleine wijziging van type IA kan te allen tijde vóór de voltooiing van de in de artikelen 8 en 14 vastgestelde procedures worden uitgevoerd.

Wanneer een kennisgeving betreffende een of meer kleine wijzigingen van type IA wordt afgewezen, staakt de houder de toepassing van de desbetreffende wijziging(en) onmiddellijk na ontvangst van de in artikel 11, lid 1, onder a), en artikel 17, lid 1, onder a), bedoelde informatie.

2. Kleine wijzigingen van type IB kunnen alleen worden uitgevoerd in de volgende gevallen:

- a) nadat de bevoegde instantie van de referentielidstaat de houder ervan in kennis heeft gesteld dat zij de kennisgeving overeenkomstig artikel 9 heeft aanvaard, of nadat de kennisgeving overeenkomstig artikel 9, lid 2, wordt geacht te zijn aanvaard;
- b) nadat het Bureau de houder ervan in kennis heeft gesteld dat zijn in artikel 15 bedoelde advies gunstig is, of nadat dat advies overeenkomstig artikel 15, lid 2, gunstig wordt geacht;
- c) nadat de in artikel 20 bedoelde referentie-instantie de houder ervan in kennis heeft gesteld dat haar definitieve advies gunstig is.

3. Ingrijpende wijzigingen van type II kunnen alleen worden uitgevoerd in de volgende gevallen:

- a) 30 dagen nadat de bevoegde instantie van de referentielidstaat de houder ervan in kennis heeft gesteld dat zij de wijziging overeenkomstig artikel 10 heeft aanvaard, mits alle documenten die voor de wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen nodig zijn, aan de betrokken lidstaten zijn verstrekt;
- b) nadat de Commissie het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de aanvaarde wijziging heeft aangepast en de houder hiervan in kennis heeft gesteld;
- c) 30 dagen nadat de in artikel 20 bedoelde referentie-instantie de houder ervan in kennis heeft gesteld dat haar advies gunstig is, tenzij een arbitrageprocedure overeenkomstig artikel 13 of een verwijzingsprocedure overeenkomstig artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG of artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG is ingeleid.

4. Een uitbreiding kan alleen worden uitgevoerd nadat de relevante instantie of, in geval van een uitbreiding van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, de Commissie het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de aanvaarde uitbreiding heeft aangepast en de houder hiervan in kennis heeft gesteld.

5. Urgente beperkende veiligheidsmaatregelen en wijzigingen die betrekking hebben op veiligheidskwesties worden uitgevoerd binnen een tijds kader dat is overeengekomen door de houder en de relevante instantie en, in geval van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, de Commissie.

In afwijking van de eerste alinea worden urgente beperkende veiligheidsmaatregelen en wijzigingen in verband met veiligheidskwesties die betrekking hebben op overeenkomstig hoofdstuk 4 van Richtlijn 2001/82/EG of hoofdstuk 4 van Richtlijn 2001/83/EG verleende vergunningen voor het in de handel brengen uitgevoerd binnen een tijds kader dat in overleg met de andere relevante instanties door de houder en de bevoegde instantie van de referentielidstaat is overeengekomen.

HOOFDSTUK V

SLOTBEPALINGEN

*Artikel 25***Continue monitoring**

Op verzoek van een relevante autoriteit verstrekt de houder onverwijld alle informatie over de uitvoering van een bepaalde wijziging.

*Artikel 26***Evaluatie**

Uiterlijk twee jaar na de in artikel 28, tweede alinea, bedoelde datum evalueren de diensten van de Commissie de toepassing van deze verordening ten aanzien van de indeling van wijzigingen en gaan zij na of voorgesteld moet worden de bijlagen I, II en V aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aan te passen.

*Artikel 27***Intrekking en overgangsbepaling**

1. De Verordeningen (EG) nr. 1084/2003 en (EG) nr. 1085/2003 worden ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordeningen gelden als verwijzingen naar deze verordening.

2. In afwijking van lid 1 blijven de Verordeningen (EG) nr. 1084/2003 en (EG) nr. 1085/2003 van toepassing op geldige kennisgevingen of aanvragen voor wijzigingen die op de in artikel 28, tweede alinea, bedoelde datum nog in behandeling zijn.

*Artikel 28***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2010.

In afwijking van de tweede alinea kunnen de in artikel 5 bedoelde aanbevelingen over onvoorziene wijzigingen met ingang van de in de eerste alinea bedoelde datum van inwerkingtreding gevraagd, uitgebracht en gepubliceerd worden.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 november 2008.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter

BIJLAGE I

Uitbreiding van vergunningen voor het in de handel brengen

1. Veranderingen in de werkzame stof(fen):
 - a) vervanging van een chemische werkzame stof door een ander zout/ester/complex/derivaat (met dezelfde therapeutische groep), wanneer de kenmerken inzake werkzaamheid/veiligheid niet significant verschillen;
 - b) vervanging door een ander isomeer of een ander isomeermengsel of vervanging van een mengsel door één isomeer (bv. vervanging van het racemaat door één enantiomeer), wanneer de kenmerken inzake werkzaamheid/veiligheid niet significant verschillen;
 - c) vervanging van een biologische werkzame stof door een stof met een enigszins andere moleculestructuur, wanneer de kenmerken inzake werkzaamheid/veiligheid niet significant verschillen, met uitzondering van:
 - veranderingen in de werkzame stof van een seizoensgebonden, pre-pandemisch of pandemisch vaccin tegen griep bij de mens;
 - vervanging of toevoeging van een serotype, stam, antigeen of combinatie van serotypen, stammen of antigenen voor een diergeneeskundig vaccin tegen aviaire influenza, mond-en-klauwzeer of bluetongue;
 - vervanging van een stam voor een diergeneeskundig vaccin tegen paardeninfluenza;
 - d) wijziging van de vector die voor de productie van het antigeen of de grondstof wordt gebruikt, inclusief een nieuwe moedercelbank met een andere herkomst wanneer de kenmerken inzake werkzaamheid/veiligheid niet significant verschillen;
 - e) een nieuw ligand of een nieuw koppelingsmechanisme voor een radiofarmaceuticum, wanneer de kenmerken inzake werkzaamheid/veiligheid niet significant verschillen;
 - f) verandering in het extractiesolvent of de verhouding kruidengeneesmiddel tot kruidenpreparaat wanneer de kenmerken inzake werkzaamheid/veiligheid niet significant verschillen.
2. Veranderingen in de sterkte, de farmaceutische vorm en de toedieningsweg:
 - a) verandering in de biobeschikbaarheid;
 - b) verandering in de farmacokinetiek, bijvoorbeeld in de afgiftesnelheid;
 - c) verandering van de sterkte/potentie of toevoeging van een nieuwe sterkte/potentie;
 - d) verandering van de farmaceutische vorm of toevoeging van een nieuwe farmaceutische vorm;
 - e) verandering van de toedieningsweg of toevoeging van een nieuwe toedieningsweg ⁽¹⁾.
3. Andere veranderingen die specifiek betrekking hebben op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn om te worden toegediend aan voor de productie van levensmiddelen gebruikte dieren: verandering in of toevoeging van een soort waarvoor het geneesmiddel bestemd is.

⁽¹⁾ Bij parenterale toediening moet onderscheid worden gemaakt tussen intra-arteriële, intraveneuze, intramusculaire, subcutane en andere toedieningswegen. Bij de toediening aan pluimvee worden inhalatie, orale toediening en oculaire toediening (verneveling) voor vaccinatie als gelijkwaardige toedieningswegen beschouwd.

BIJLAGE II

Indeling van wijzigingen

1. De volgende wijzigingen worden ingedeeld als kleine wijzigingen van type IA:
 - a) wijzigingen van louter administratieve aard die verband houden met de identiteit en contactgegevens van:
 - de houder;
 - de fabrikant of leverancier van in het fabricageproces of eindproduct gebruikte grondstoffen, reagentia, tussenproducten of werkzame stoffen;
 - b) wijzigingen in verband met de schrapping van een fabricagelocatie, inclusief voor een werkzame stof, tussenproduct of eindproduct, verpakingslocatie, voor de vrijgave van charges verantwoordelijke fabrikant, locatie waar chargebeproeving plaatsvindt;
 - c) wijzigingen in verband met kleine veranderingen in een goedgekeurde fysisch-chemische testprocedure, wanneer wordt aangetoond dat de aangepaste procedure ten minste gelijkwaardig is met de vorige testprocedure, passende validatiestudies zijn uitgevoerd en uit de resultaten blijkt dat de aangepaste testprocedure ten minste gelijkwaardig is met de vorige testprocedure;
 - d) wijzigingen in verband met veranderingen in de specificaties van de werkzame stof of van een excipiënt om te voldoen aan een actualisering van de relevante monografie van de Europese Farmacopee of de nationale farmacopee van een lidstaat, wanneer de verandering uitsluitend wordt aangebracht om te voldoen aan de farmacopee en de specificaties voor productspecifieke eigenschappen ongewijzigd blijven;
 - e) wijzigingen in verband met veranderingen in het verpakkingsmateriaal dat niet met het eindproduct in aanraking komt, die niet van invloed zijn op de aflevering, het gebruik, de veiligheid of de stabiliteit van het geneesmiddel;
 - f) wijzigingen in verband met de aanscherping van de gespecificeerde grenswaarden, wanneer de verandering niet het gevolg is van een bij een vroegere beoordeling gedane toezegging om de gespecificeerde grenswaarden te herzien en niet voortvloeit uit onverwachte gebeurtenissen tijdens de fabricage.
2. De volgende wijzigingen worden ingedeeld als ingrijpende wijzigingen van type II:
 - a) wijzigingen in verband met de toevoeging van een nieuwe therapeutische indicatie of de wijziging van een bestaande therapeutische indicatie;
 - b) wijzigingen in verband met belangrijke veranderingen in de samenvatting van de kenmerken van het product, met name als gevolg van nieuwe bevindingen betreffende de kwaliteit of betreffende preklinische, klinische of geneesmiddelenbewakingsgegevens;
 - c) wijzigingen in verband met veranderingen buiten het bereik van goedgekeurde specificaties, grenswaarden of acceptatiecriteria;
 - d) wijzigingen in verband met substantiële veranderingen in het fabricageproces, de formulering, de specificaties of het verontreinigingsprofiel van de werkzame stof of het eindproduct die significante gevolgen voor de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel kunnen hebben;
 - e) wijzigingen in verband met veranderingen in het fabricageproces of de fabricagelocaties van de werkzame stof voor een biologisch geneesmiddel;
 - f) wijzigingen in verband met de invoering van een nieuwe ontwerpruimte of de uitbreiding van een goedgekeurde ontwerpruimte, wanneer de ontwerpruimte is ontwikkeld overeenkomstig de relevante Europese en internationale wetenschappelijke richtsnoeren;
 - g) wijzigingen betreffende een verandering in of een toevoeging van een niet voor de productie van levensmiddelen gebruikte soort waarvoor het geneesmiddel bestemd is;

- h) wijzigingen betreffende de vervanging of toevoeging van een serotype, stam, antigeen of combinatie van serotypen, stammen of antigenen voor een diergeneeskundig vaccin tegen aviaire influenza, mond-en-klauwzeer of bluetongue;
 - i) wijzigingen betreffende de vervanging van een stam voor een diergeneeskundig vaccin tegen paardeninfluenza;
 - j) wijzigingen in verband met veranderingen in de werkzame stof van een seizoensgebonden, prepandemisch of pandemisch vaccin tegen griep bij de mens;
 - k) wijzigingen in verband met veranderingen in de wachttijd na toediening van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.
-

BIJLAGE III

Gevallen voor groepering van wijzigingen als bedoeld in artikel 7, lid 2, onder b)

1. Een van de wijzigingen in de groep is een uitbreiding van de vergunning voor het in de handel brengen.
 2. Een van de wijzigingen in de groep is een ingrijpende wijziging van type II; alle andere wijzigingen in de groep zijn wijzigingen die het gevolg zijn van deze ingrijpende wijziging van type II.
 3. Een van de wijzigingen in de groep is een kleine wijziging van type IB; alle andere wijzigingen in de groep zijn kleine wijzigingen die het gevolg zijn van deze kleine wijziging van type IB.
 4. Alle wijzigingen in de groep hebben uitsluitend betrekking op veranderingen van administratieve aard in de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiters.
 5. Alle wijzigingen in de groep zijn veranderingen in het basisdossier werkzame stof, het vaccinantiegeenbasisdossier of het plasmabasisdossier.
 6. Alle wijzigingen in de groep hebben betrekking op een project ter verbetering van het fabricageproces en de kwaliteit van het desbetreffende geneesmiddel of de werkzame stof(fen) daarvan.
 7. Alle wijzigingen in de groep zijn veranderingen die van invloed zijn op de kwaliteit van een pandemisch vaccin tegen griep bij de mens.
 8. Alle wijzigingen in de groep zijn veranderingen in het systeem voor geneesmiddelenbewaking als bedoeld in artikel 8, lid 3, onder i bis) en n), van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 12, lid 3, onder k) en o), van Richtlijn 2001/82/EG.
 9. Alle wijzigingen in de groep zijn het gevolg van een bepaalde urgente beperkende veiligheidsmaatregel die overeenkomstig artikel 22 is ingediend.
 10. Alle wijzigingen in de groep hebben betrekking op de uitvoering van een bepaalde klasse-etikettering.
 11. Alle wijzigingen in de groep zijn het gevolg van de beoordeling van een bepaald periodiek veiligheidsverslag.
 12. Alle wijzigingen in de groep zijn het gevolg van een bepaalde, onder het toezicht van de houder uitgevoerde studie na de verlening van de vergunning.
 13. Alle wijzigingen in de groep zijn het gevolg van een specifieke verplichting, uitgevoerd overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 726/2004.
 14. Alle wijzigingen in de groep zijn het gevolg van een specifieke procedure of eis, uitgevoerd overeenkomstig artikel 14, lid 8, of artikel 39, lid 7, van Verordening (EG) nr. 726/2004, artikel 22 van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 26, lid 3, van Richtlijn 2001/82/EG.
-

BIJLAGE IV

In te dienen elementen

1. Een lijst van alle vergunningen voor het in de handel brengen waarop de kennisgeving of aanvraag betrekking heeft.
2. Een beschrijving van alle wijzigingen, met inbegrip van:
 - a) in geval van kleine wijzigingen van type IA, de datum van uitvoering voor elke beschreven wijziging;
 - b) in geval van kleine wijzigingen van type IA die geen onmiddellijke kennisgeving vereisen, een beschrijving van alle kleine wijzigingen van type IA die de laatste twaalf maanden in de voorwaarden van de desbetreffende vergunning(en) voor het in de handel brengen zijn aangebracht en waarvan nog geen kennisgeving is gedaan.
3. Alle nodige documenten als vermeld in de in artikel 4, lid 1, onder b), bedoelde richtsnoeren.
4. Wanneer een wijziging aanleiding geeft tot of het gevolg is van andere wijzigingen in de voorwaarden van dezelfde vergunning voor het in de handel brengen, een beschrijving van de relatie tussen deze wijzigingen.
5. In geval van wijzigingen in gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen, de desbetreffende vergoeding als bedoeld in Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad ⁽¹⁾.
6. In geval van wijzigingen in door de bevoegde instanties van lidstaten verleende vergunningen voor het in de handel brengen:
 - a) een lijst van die lidstaten met een opgave van de referentielidstaat, indien van toepassing;
 - b) de desbetreffende vergoedingen waarin de toepasselijke nationale voorschriften in de betrokken lidstaten voorzien.

⁽¹⁾ PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1.

BIJLAGE V

DEEL 1:

Wijzigingen betreffende een verandering in de therapeutische indicaties of een toevoeging van nieuwe therapeutische indicaties.

DEEL 2:

1. Wijzigingen betreffende een verandering in of een toevoeging van een niet voor de productie van levensmiddelen gebruikte soort waarvoor het geneesmiddel bestemd is.
 2. Wijzigingen betreffende de vervanging of toevoeging van een serotype, stam, antigeen of combinatie van serotypen, stammen of antigenen voor een diergeneeskundig vaccin tegen aviaire influenza, mond-en-klauwzeer of bluetongue.
 3. Wijzigingen betreffende de vervanging van een stam voor een diergeneeskundig vaccin tegen paardeninfluenza.
-

VERORDENING (EG) Nr. 1235/2008 VAN DE COMMISSIE

van 8 december 2008

houdende bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad wat de regeling voor de invoer van biologische producten uit derde landen betreft

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad van 28 juni 2007 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2092/91 ⁽¹⁾, en met name op artikel 33, lid 2, artikel 38, onder d), en artikel 40,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij de artikelen 32 en 33 van Verordening (EG) nr. 834/2007 zijn algemene voorschriften voor de invoer van biologische producten vastgesteld. Om te garanderen dat die voorschriften op correcte en uniforme wijze worden toegepast, dienen bepalingen en procedures voor de toepassing ervan te worden vastgesteld.

(2) Omdat sinds 1992 veel ervaring is opgedaan met de invoer van producten van gegarandeerde gelijkwaardigheid, dient de controleorganen en de controlerende autoriteiten een betrekkelijk korte termijn te worden gegeven voor de indiening van hun verzoek om hun opneming in de lijst voor gelijkwaardigheidsdoeleinden overeenkomstig artikel 33 van Verordening (EG) nr. 834/2007. Daarentegen is geen ervaring opgedaan met de rechtstreekse toepassing van communautaire bepalingen inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten buiten het grondgebied van de Gemeenschap en daarom moet meer tijd worden gegeven aan de controleorganen en controlerende autoriteiten die een verzoek wensen in te dienen om hun opneming in de lijst voor overeenstemmingsdoeleinden overeenkomstig artikel 32 van Verordening (EG) nr. 834/2007. Derhalve dient een langere termijn te worden bepaald voor de indiening en het onderzoek van dergelijke verzoeken.

(3) Voor overeenkomstig artikel 32 van Verordening (EG) nr. 834/2007 ingevoerde producten moeten de betrokken marktdeelnemers een bewijsstuk kunnen overleggen. Er moet een model voor dat bewijsstuk worden vastgesteld. Overeenkomstig artikel 33 van Verordening (EG) nr. 834/2007 ingevoerde producten moeten worden gedekt door een controlecertificaat. Er moeten uitvoeringsbepalingen voor de afgifte van dergelijke certificaten worden vastgesteld. Bovendien dient een procedure te worden vastgesteld voor de coördinatie op communautair niveau van bepaalde controles van de uit derde landen ingevoerde producten die bestemd zijn om in de

Gemeenschap als biologisch product in de handel te worden gebracht.

(4) Argentinië, Australië, Costa Rica, India, Israël, Nieuw-Zeeland en Zwitserland werden eerder bij Verordening (EG) nr. 345/2008 van de Commissie van 17 april 2008 tot vaststelling van nadere bepalingen inzake de regeling voor de invoer uit derde landen, als bedoeld in Verordening (EEG) nr. 2092/91 van de Raad inzake de biologische productiemethode en aanduidingen dienaangaande op landbouwproducten en levensmiddelen ⁽²⁾ opgenomen in de lijst van derde landen waaruit producten konden worden ingevoerd om in de Gemeenschap als biologisch product in de handel te worden gebracht. De Commissie heeft de situatie in die landen volgens de bij Verordening (EG) nr. 834/2007 vastgestelde criteria opnieuw onderzocht en heeft daarbij rekening gehouden met de toegepaste productievoorschriften en met de ervaring die is opgedaan bij de invoer van biologische producten uit die derde landen die eerder werden opgenomen in de lijst voor de toepassing van artikel 11, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 2092/91 van de Raad. Op die basis wordt geconcludeerd dat de voorwaarden voor de opneming van Argentinië, Australië, Costa Rica, India, Israël en Nieuw-Zeeland in de lijst van derde landen voor gelijkwaardigheidsdoeleinden als bedoeld in artikel 33, lid 1, van Verordening (EG) nr. 834/2007 zijn vervuld.

(5) De Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat hebben een overeenkomst inzake de handel in landbouwproducten ⁽³⁾ gesloten die is goedgekeurd bij Besluit 2002/309/EG van de Raad en van de Commissie ⁽⁴⁾. Bijlage 9 bij die overeenkomst heeft betrekking op biologische landbouwproducten en biologische levensmiddelen en daarin is bepaald dat de partijen de nodige maatregelen moeten treffen om ervoor te zorgen dat biologische producten die in overeenstemming zijn met de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij, kunnen worden ingevoerd en in de handel kunnen worden gebracht. Duidelijkheidshalve dient Zwitserland eveneens te worden opgenomen in de lijst van derde landen voor gelijkwaardigheidsdoeleinden als bedoeld in artikel 33, lid 1, van Verordening (EG) nr. 834/2007.

(6) De autoriteiten van de lidstaten hebben veel ervaring en deskundigheid verkregen wat de toelating van ingevoerde biologische producten tot het grondgebied van de Gemeenschap betreft. Van die ervaring dient gebruik te worden gemaakt voor het opstellen en bijhouden van de lijsten van derde landen en controleorganen en controlerende autoriteiten en de Commissie moet rekening kunnen houden met verslagen van lidstaten en andere deskundigen. De betrokken taken moeten correct en evenredig worden verdeeld.

⁽²⁾ PB L 108 van 18.4.2008, blz. 8.

⁽³⁾ PB L 114 van 30.4.2002, blz. 132.

⁽⁴⁾ PB L 114 van 30.4.2002, blz. 1.

⁽¹⁾ PB L 189 van 20.7.2007, blz. 1.

- (7) Ook dienen overgangsmaatregelen te worden vastgesteld voor aanvragen van derde landen die de Commissie heeft ontvangen vóór 1 januari 2009, de datum waarop Verordening (EG) nr. 834/2007 van toepassing wordt.
- (8) Om de internationale handel niet te verstoren en de overgang te vergemakkelijken tussen de voorschriften van Verordening (EEG) nr. 2092/91 en die van Verordening (EG) nr. 834/2007, moet de lidstaten verder de mogelijkheid om importeurs per geval toestemming te verlenen om producten op de communautaire markt te brengen worden geboden totdat de voor de toepassing van de nieuwe invoersvoorschriften benodigde maatregelen zijn genomen, in het bijzonder wat de in artikel 33, lid 3, van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde erkenning van controleorganen en controlerende autoriteiten betreft. Die mogelijkheid dient geleidelijk te worden opgeheven naarmate de in dat artikel bedoelde lijst van controleorganen wordt opgesteld.
- (9) Om de doorzichtigheid te vergroten en de toepassing van deze verordening te garanderen dient te worden voorzien in een elektronisch systeem voor de uitwisseling van gegevens tussen de Commissie, de lidstaten, de derde landen en de controleorganen en controlerende autoriteiten.
- (10) De bij de onderhavige verordening vastgestelde uitvoeringsbepalingen vervangen die welke zijn vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 345/2008 van de Commissie en bij Verordening (EG) nr. 605/2008 van de Commissie van 20 juni 2008 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de toepassing van de voorschriften inzake het controlecertificaat voor de invoer uit derde landen op grond van artikel 11 van Verordening (EEG) nr. 2092/91 van de Raad inzake de biologische productiemethode en aanduidingen dienaangaande op landbouwproducten en levensmiddelen⁽¹⁾. Die verordeningen moeten daarom worden ingetrokken en door de onderhavige nieuwe verordening worden vervangen.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Regelgevend Comité voor biologische productie,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

TITEL I

INLEIDENDE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

Bij de onderhavige verordening worden uitvoeringsbepalingen vastgesteld voor de invoer van overeenstemmende producten

en de invoer van producten van gegarandeerde gelijkwaardigheid als bedoeld in de artikelen 32 en 33 van Verordening (EG) nr. 834/2007.

Artikel 2

Begripsomschrijvingen

Voor de doeleinden van deze verordening wordt verstaan onder:

1. „controlecertificaat”: het in artikel 33, lid 1, onder d), van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde controlecertificaat dat betrekking heeft op één zending;
2. „bewijsstuk”: het in artikel 68 van Verordening (EG) nr. 889/2008 van de Commissie⁽²⁾ en in artikel 6 van de onderhavige verordening bedoelde document waarvan het model is vastgesteld in bijlage II bij de onderhavige verordening;
3. „zending”: een hoeveelheid producten van een of meer codes van de gecombineerde nomenclatuur die door een enkel controlecertificaat wordt gedekt, met hetzelfde vervoermiddel wordt vervoerd en uit hetzelfde derde land wordt ingevoerd;
4. „eerste geadresseerde”: de in artikel 2, onder d), van Verordening (EG) nr. 889/2008 gedefinieerde natuurlijke of rechtspersoon;
5. „verificatie van de zending”: de verificatie, door de desbetreffende autoriteiten van de lidstaten, van het controlecertificaat om aan artikel 13 van de onderhavige verordening te voldoen en, wanneer die autoriteiten dat passend achten, van de producten ten aanzien van de eisen die worden gesteld in Verordening (EG) nr. 834/2007, Verordening (EG) nr. 889/2008 en de onderhavige verordening;
6. „desbetreffende autoriteiten van de lidstaten”: de door de lidstaten aangewezen douaneautoriteiten of andere autoriteiten;
7. „evaluatierapport”: het in artikel 32, lid 2, en artikel 33, lid 3, van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde evaluatierapport, opgesteld door een onafhankelijke derde partij die aan de eisen van ISO-norm 17011 voldoet, of door een desbetreffende bevoegde autoriteit, welk rapport informatie bevat over onderzoeken van documenten, met inbegrip van de in artikel 4, lid 3, onder b), en artikel 11, lid 3, onder b), van de onderhavige verordening bedoelde beschrijvingen, over bureau-audits, met inbegrip van die betreffende kritieke plaatsen, en over risicogerichte getuigenaudits in representatieve derde landen.

⁽¹⁾ PB L 166 van 27.6.2008, blz. 3.

⁽²⁾ PB L 250 van 18.9.2008, blz. 1.

TITEL II

INVOER VAN OVEREENSTEMMENDE PRODUCTEN

HOOFDSTUK 1

Lijst van de voor overeenstemmingsdoeleinden erkende controleorganen en controlerende autoriteiten

Artikel 3

Samenstelling en inhoud van de lijst van de voor overeenstemmingsdoeleinden erkende controleorganen en controlerende autoriteiten

1. De Commissie stelt een lijst op van de overeenkomstig artikel 32, lid 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 voor overeenstemmingsdoeleinden erkende controleorganen en controlerende autoriteiten. De lijst wordt bekendgemaakt in bijlage I bij de onderhavige verordening. De procedures voor het opstellen en wijzigen van de lijst worden vastgesteld bij de artikelen 4, 16 en 17 van de onderhavige verordening. De lijst wordt overeenkomstig artikel 16, lid 4, en artikel 17 van de onderhavige verordening voor het publiek beschikbaar gesteld op het internet.

2. De lijst bevat voor elk controleorgaan en elke controlerende autoriteit alle gegevens die nodig zijn om te kunnen verifiëren of op de communautaire markt gebrachte producten zijn gecontroleerd door een controleorgaan dat of een controlerende autoriteit die overeenkomstig artikel 32, lid 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 is erkend, en met name:

- a) de naam en het adres van het controleorgaan of de controlerende autoriteit, met inbegrip van het e-mailadres, het internetadres en zijn of haar codenummer;
- b) de betrokken derde landen van oorsprong van de producten;
- c) voor elk derde land, de betrokken productcategorieën;
- d) de geldigheidsduur van de opnemings in de lijst;
- e) het internetadres waar de lijst van de aan het controlesysteem onderworpen marktdeelnemers kan worden gevonden, met inbegrip van hun certificeringsstatus en de betrokken productcategorieën, alsmede de geschorste en gedecertificeerde marktdeelnemers en producten.

Artikel 4

Procedure voor de indiening van een verzoek om opnemings in de lijst van de voor overeenstemmingsdoeleinden erkende controleorganen en controlerende autoriteiten

1. De Commissie beoordeelt of een controleorgaan of controlerende autoriteit wordt erkend en in de in artikel 3 bedoelde lijst wordt opgenomen na ontvangst van een verzoek om

opnemings in die lijst van de vertegenwoordiger van het betrokken controleorgaan of de betrokken controlerende autoriteit. Voor de opstelling van de eerste lijst worden alleen vóór 31 oktober 2011 ontvangen volledige verzoeken die zijn gebaseerd op het overeenkomstig artikel 17, lid 2, door de Commissie beschikbaar gestelde aanvraagmodel, in overweging genomen. Voor de volgende kalenderjaren worden alleen volledige verzoeken die vóór 31 oktober van elk jaar zijn ontvangen, in overweging genomen.

2. Het verzoek kan worden ingediend door controleorganen en controlerende autoriteiten die in de Gemeenschap of in een derde land zijn gevestigd.

3. Het verzoek bestaat in een technisch dossier dat alle gegevens bevat die de Commissie nodig heeft om zich ervan te kunnen vergewissen dat voor alle biologische producten die bestemd zijn voor uitvoer naar de Gemeenschap, wordt voldaan aan de bij artikel 32, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 vastgestelde voorwaarden, namelijk:

- a) een overzicht van de activiteiten van het controleorgaan of de controlerende autoriteit in het betrokken derde land of de betrokken derde landen, met inbegrip van een schatting van het aantal betrokken marktdeelnemers en een indicatie omtrent de verwachte aard en hoeveelheden van de landbouwproducten en levensmiddelen van oorsprong uit het betrokken derde land of de betrokken derde landen die bestemd zijn voor uitvoer naar de Gemeenschap overeenkomstig artikel 32, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007;
- b) een gedetailleerde beschrijving van de wijze waarop de titels II, III en IV van Verordening (EG) nr. 834/2007 en de bepalingen van Verordening (EG) nr. 889/2008 in het betrokken derde land of in elk van de betrokken derde landen ten uitvoer zijn gelegd;
- c) een kopie van het in artikel 32, lid 2, vierde alinea, van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde evaluatierapport waarin:
 - i) wordt bewezen dat het controleorgaan of de controlerende autoriteit met bevredigend resultaat is beoordeeld op zijn of haar vermogen te voldoen aan de bij artikel 32, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 vastgestelde voorwaarden;
 - ii) garanties worden gegeven met betrekking tot de in artikel 27, leden 2, 3, 5, 6 en 12, van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde elementen;
 - iii) wordt verzekerd dat het controleorgaan of de controlerende autoriteit de bij titel IV van Verordening (EG) nr. 889/2008 vastgestelde controlevoorschriften en voorzorgsmaatregelen naleeft;

- iv) wordt bevestigd dat het controleorgaan of de controlerende autoriteit zijn of haar controleactiviteiten op doeltreffende wijze overeenkomstig die voorwaarden en voorschriften ten uitvoer heeft gelegd;
- d) het bewijs dat het controleorgaan of de controlerende autoriteit zijn of haar activiteiten aan de autoriteiten van het betrokken derde land heeft gemeld, en zijn of haar verbintenis de wettelijke voorschriften na te leven die de autoriteiten van het betrokken derde land aan dat orgaan of die autoriteit opleggen;
- e) het websiteadres waar de lijst van de aan het controlesysteem onderworpen marktdeelnemers kan worden gevonden, alsmede een contactpunt waar gemakkelijk informatie kan worden verkregen over hun certificeringsstatus en de betrokken productcategorieën, alsmede over de geschorste en gedecertificeerde marktdeelnemers en producten;
- f) een verbintenis te zullen voldoen aan het bepaalde in artikel 5 van de onderhavige verordening;
- g) welke andere gegevens ook die door het controleorgaan of de controlerende autoriteit of door de Commissie relevant worden geacht.
4. Bij het onderzoek van een verzoek van een controleorgaan of een controlerende autoriteit om opneming in de lijst en ook op enig tijdstip na zijn of haar opneming kan de Commissie verzoeken om welke nadere gegevens dan ook, met inbegrip van de bezorging van een of meer door onafhankelijke deskundigen opgestelde verslagen over een onderzoek ter plaatse. Bovendien kan de Commissie op basis van een risicoanalyse en in geval van vermoede onregelmatigheden een onderzoek ter plaatse door deskundigen die zij aanwijst, organiseren.
5. De Commissie beoordeelt of het in lid 3 bedoelde technische dossier en de in lid 4 bedoelde gegevens bevredigend zijn en kan vervolgens besluiten een controleorgaan of controlerende autoriteit te erkennen en in de lijst op te nemen. Het besluit wordt genomen volgens de in artikel 37, lid 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde procedure.
- controleorgaan of controlerende autoriteit te wijzigen worden eveneens tot de Commissie gericht;
- b) een in de lijst opgenomen controleorgaan of controlerende autoriteit houdt alle gegevens over zijn of haar controleactiviteiten in het derde land beschikbaar en deelt die gegevens op het eerste verzoek mee; dat orgaan of die autoriteit verschaft door de Commissie aangewezen deskundigen toegang tot haar kantoren en voorzieningen;
- c) uiterlijk op 31 maart van elk jaar doet het controleorgaan of de controlerende autoriteit de Commissie een beknopt jaarverslag toekomen; in het jaarverslag worden de gegevens geactualiseerd die zijn opgenomen in het in artikel 4, lid 3, bedoelde technische dossier; het jaarverslag bevat met name een beschrijving van de controleactiviteiten die het controleorgaan of de controlerende autoriteit in het voorgaande jaar in de derde landen heeft verricht, van de verkregen resultaten, van de geconstateerde onregelmatigheden en overtredingen en van de genomen correctiemaatregelen; voorts bevat het jaarverslag het meest recente evaluatierapport of de meest recente actualisatie van dat rapport, waarin de resultaten zijn opgenomen van de regelmatige evaluaties ter plaatse, het toezicht en de meerjaarlijkse herbeoordelingen als bedoeld in artikel 32, lid 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007; de Commissie kan verzoeken om welke andere gegevens dan ook die nodig worden geacht;
- d) in het licht van welke gegevens dan ook die zijn ontvangen, kan de Commissie op enig tijdstip de specifieke gegevens over het controleorgaan of de controlerende autoriteit wijzigen en kan zij de opneming van dat orgaan of die autoriteit in de in artikel 3 bedoelde lijst schorsen; een soortgelijk besluit kan ook worden genomen wanneer een controleorgaan of controlerende autoriteit vereiste gegevens niet heeft verstrekt of niet heeft ingestemd met een onderzoek ter plaatse;
- e) het controleorgaan of de controlerende autoriteit stelt op een internetwebsite een voortdurend geactualiseerde lijst van de marktdeelnemers en van de als biologisch gecertificeerde producten beschikbaar voor de belanghebbende partijen.
2. Indien een controleorgaan of een controlerende autoriteit, na een verzoek van de Commissie, niet binnen een termijn die de Commissie bepaalt naargelang van de ernst van het probleem en die doorgaans niet korter dan 30 dagen mag zijn, het in lid 1, onder c), bedoelde jaarverslag toezendt, alle gegevens over zijn of haar technische dossier of zijn of haar controlesysteem of een geactualiseerde lijst van de marktdeelnemers en de als biologisch gecertificeerde producten beschikbaar houdt of meedeelt of instemt met een onderzoek ter plaatse, kan dat controleorgaan of die controlerende autoriteit volgens de in artikel 37, lid 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde procedure worden geschrapt uit de lijst van de controleorganen en controlerende autoriteiten.

Artikel 5

Beheer en herziening van de lijst van de voor overeenstemmingsdoeleinden erkende controleorganen en controlerende autoriteiten

1. Een controleorgaan of controlerende autoriteit mag slechts in de in artikel 3 bedoelde lijst worden opgenomen wanneer dat orgaan of die autoriteit voldoet aan de volgende verplichtingen:

- a) indien, nadat het controleorgaan of de controlerende autoriteit in de lijst is opgenomen, wijzigingen worden aangebracht in de door het controleorgaan of de controlerende autoriteit toegepaste maatregelen, stelt dat controleorgaan of die controlerende autoriteit de Commissie daarvan in kennis; verzoeken de in artikel 3, lid 2, bedoelde gegevens over een

Indien een controleorgaan of controlerende autoriteit niet tijdig een passende verbeteractie onderneemt, schrapt de Commissie dat orgaan of die autoriteit onverwijld uit de lijst.

HOOFDSTUK 2

Voor de invoer van overeenstemmende producten vereist bewijsstuk

Artikel 6

Bewijsstuk

1. Het in artikel 32, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde bewijsstuk dat voor de invoer van overeenstemmende producten is vereist, wordt overeenkomstig artikel 17, lid 2, van de onderhavige verordening opgesteld op basis van het in bijlage II bij de onderhavige verordening opgenomen model en bevat ten minste alle elementen die deel uitmaken van dat model.

2. Het originele bewijsstuk wordt opgesteld door een controlerende autoriteit of een controleorgaan die of dat voor de afgifte van dergelijke bewijsstukken is erkend bij een besluit als bedoeld in artikel 4.

3. De autoriteit die of het orgaan dat het bewijsstuk afgeeft, past de voorschriften toe die overeenkomstig artikel 17, lid 2, zijn vastgesteld en zijn opgenomen in het model, de noten en de richtsnoeren die de Commissie beschikbaar stelt via het in artikel 17, lid 1, bedoelde computersysteem dat de elektronische uitwisseling van documenten mogelijk maakt.

TITEL III

INVOER VAN PRODUCTEN VAN GEGARANDEERDE GELIJKWAARDIGHEID

HOOFDSTUK 1

Lijst van de erkende derde landen

Artikel 7

Samenstelling en inhoud van de lijst van derde landen

1. De Commissie stelt een lijst op van de overeenkomstig artikel 33, lid 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 erkende derde landen. De lijst van de erkende landen wordt opgenomen in bijlage III bij de onderhavige verordening. De procedures voor het opstellen en wijzigen van de lijst worden vastgesteld bij de artikelen 8 en 16 van de onderhavige verordening. Wijzigingen van de lijst worden overeenkomstig artikel 16, lid 4, en artikel 17 van de onderhavige verordening voor het publiek beschikbaar gesteld op het internet.

2. Voor elk derde land bevat de lijst alle gegevens die nodig zijn om te kunnen verifiëren of op de communautaire markt gebrachte producten zijn onderworpen aan het controlesysteem van het overeenkomstig artikel 33, lid 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 erkende derde land, en met name:

- a) de betrokken productcategorieën;
- b) de oorsprong van de producten;
- c) een verwijzing naar de in het derde land toegepaste productienormen;

d) de bevoegde autoriteit die in het derde land verantwoordelijk is voor het controlesysteem, en haar adres met inbegrip van het e-mailadres en het internetadres;

e) de controlerende autoriteit of autoriteiten in het derde land en/of het controleorgaan of de controleorganen dat of die door de genoemde bevoegde autoriteit is of zijn erkend voor de uitvoering van controles, en hun adressen met inbegrip van, waar passend, hun e-mail- en internetadressen;

f) de autoriteit of autoriteiten of het controleorgaan of de controleorganen die of dat in het derde land verantwoordelijk is of zijn voor de afgifte van certificaten met het oog op invoer in de Gemeenschap, hun adressen en hun codenummers en, waar passend, hun e-mail- en internetadressen;

g) de geldigheidsduur van de opneming in de lijst.

Artikel 8

Procedure voor de indiening van een verzoek om opneming in de lijst van derde landen

1. De Commissie beoordeelt of een derde land in de in artikel 7 bedoelde lijst kan worden opgenomen na ontvangst van een opnemingsverzoek van de vertegenwoordiger van het betrokken derde land.

2. De Commissie hoeft een opnemingsverzoek slechts in overweging te nemen als het aan de volgende voorwaarden vooraf voldoet.

Het opnemingsverzoek wordt aangevuld met een technisch dossier dat alle gegevens bevat die de Commissie nodig heeft om zich ervan te kunnen vergewissen dat voor de voor uitvoer naar de Gemeenschap bestemde producten is voldaan aan de bij artikel 33, lid 1, van Verordening (EG) nr. 834/2007 vastgestelde voorwaarden, namelijk:

- a) algemene informatie over de ontwikkeling van de biologische productie in het derde land, de geproduceerde producten, de beteelde oppervlakte, de productiegebieden, het aantal producenten en de voedselverwerking die er plaatsvindt;
- b) een indicatie omtrent de verwachte aard en hoeveelheden van de voor uitvoer naar de Gemeenschap bestemde biologische landbouwproducten en levensmiddelen;
- c) de in het derde land toegepaste productienormen en een beoordeling van de gelijkwaardigheid ervan aan de in de Gemeenschap toegepaste normen;
- d) het in het derde land toegepaste controlesysteem, met inbegrip van de door de bevoegde autoriteiten in het derde land verrichte bewakings- en toezichtactiviteiten, alsmede een beoordeling of dat controlesysteem even doeltreffend is als het in de Gemeenschap toegepaste controlesysteem;

- e) het internetadres of een ander adres waar de lijst van de aan het controlesysteem onderworpen marktdeelnemers kan worden gevonden, alsmede een contactpunt waar gemakkelijk informatie kan worden verkregen over hun certificeringsstatus en de betrokken productcategorieën;
- f) de gegevens waarvoor het derde land voorstelt deze op te nemen in de in artikel 7 bedoelde lijst;
- g) een verbintenis te zullen voldoen aan het bepaalde in artikel 9;
- h) welke andere gegevens dan ook die door het derde land of door de Commissie relevant worden geacht.

3. Bij het onderzoek van een verzoek om opname in de lijst van de erkende derde landen en ook op enig tijdstip na de opname van dat land kan de Commissie verzoeken om welke nadere gegevens dan ook, met inbegrip van de bezorging van een of meer door onafhankelijke deskundigen opgestelde verslagen over een onderzoek ter plaatse. Bovendien kan de Commissie op basis van een risicoanalyse en in geval van vermoede onregelmatigheden een onderzoek ter plaatse door deskundigen die zij aanwijst, organiseren.

4. De Commissie beoordeelt of het in lid 2 bedoelde technische dossier en de in lid 3 bedoelde gegevens bevredigend zijn en kan vervolgens besluiten een derde land te erkennen en in de lijst op te nemen. Het besluit wordt genomen volgens de in artikel 37, lid 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde procedure.

Artikel 9

Beheer en herziening van de lijst van derde landen

1. De Commissie hoeft een opnemingsverzoek slechts in overweging te nemen als het derde land zich ertoe verbindt de volgende voorwaarden te aanvaarden:

- a) indien, nadat het derde land in de lijst is opgenomen, wijzigingen worden aangebracht in de in het derde land van kracht zijnde maatregelen of in de uitvoering ervan, en met name in het controlesysteem van het derde land, stelt dat derde land de Commissie daarvan in kennis; verzoeken de in artikel 7, lid 2, bedoelde gegevens over een derde land te wijzigen worden eveneens tot de Commissie gericht;
- b) in het in artikel 33, lid 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde jaarverslag worden de gegevens geactualiseerd die zijn opgenomen in het in artikel 8, lid 2, van de onderhavige verordening bedoelde technische dossier; het jaarverslag bevat met name een beschrijving van de door de bevoegde autoriteit van het derde land verrichte bewakings- en toezichtactiviteiten, van de verkregen resultaten en van de genomen correctiemaatregelen;

- c) in het licht van welke gegevens dan ook die zijn ontvangen, kan de Commissie op enig tijdstip de specifieke gegevens over het derde land wijzigen en kan zij de opname van dat land in de in artikel 7 bedoelde lijst schorsen; een soortgelijk besluit kan ook worden genomen wanneer een derde land vereiste gegevens niet heeft verstrekt of niet heeft ingestemd met een onderzoek ter plaatse.

2. Indien een derde land, na een verzoek van de Commissie, niet binnen een termijn die de Commissie bepaalt naargelang van de ernst van het probleem en die doorgaans niet korter dan 30 dagen mag zijn, het in artikel 33, lid 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde jaarverslag toezendt, alle gegevens over zijn technische dossier of zijn controlesysteem beschikbaar houdt of meedeelt of instemt met een onderzoek ter plaatse, kan dat derde land volgens de in artikel 37, lid 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde procedure worden geschrapt uit de lijst.

HOOFDSTUK 2

Lijst van de voor gelijkwaardigheidsdoeleinden erkende controleorganen en controlerende autoriteiten

Artikel 10

Samenstelling en inhoud van de lijst van de voor gelijkwaardigheidsdoeleinden erkende controleorganen en controlerende autoriteiten

1. De Commissie stelt een lijst op van de overeenkomstig artikel 33, lid 3, van Verordening (EG) nr. 834/2007 voor gelijkwaardigheidsdoeleinden erkende controleorganen en controlerende autoriteiten. De lijst wordt bekendgemaakt in bijlage IV bij de onderhavige verordening. De procedures voor het opstellen en wijzigen van de lijst worden vastgesteld bij de artikelen 11, 16 en 17 van de onderhavige verordening. De lijst wordt overeenkomstig artikel 16, lid 4, en artikel 17 van de onderhavige verordening voor het publiek beschikbaar gesteld op het internet.

2. De lijst bevat voor elk controleorgaan of elke controlerende autoriteit alle nodige gegevens om te kunnen verifiëren of op de communautaire markt gebrachte producten zijn gecontroleerd door een overeenkomstig artikel 33, lid 3, van Verordening (EG) nr. 834/2007 erkend controleorgaan of erkende controlerende autoriteit, en met name:

- a) de naam, het adres en het codenummer van het controleorgaan of de controlerende autoriteit en, wanneer dat passend is, zijn of haar e-mailadres en internetadres;
- b) de derde landen van oorsprong van de producten, welke landen niet mogen zijn opgenomen in de in artikel 7 bedoelde lijst;
- c) voor elk derde land, de betrokken productcategorieën;
- d) de geldigheidsduur van de opname in de lijst;

e) de internetwebsite waar de lijst kan worden gevonden van de marktdeelnemers die aan het controlesysteem zijn onderworpen, alsmede een contactpunt waar gemakkelijk informatie kan worden verkregen over hun certificeringsstatus en de betrokken productcategorieën, alsmede over de geschorste en gedecertificeerde marktdeelnemers en producten.

3. In afwijking van lid 2, onder b), mogen de producten welke van oorsprong zijn uit derde landen die zijn opgenomen in de in artikel 7 bedoelde lijst van de erkende derde landen, en welke behoren tot een categorie die niet in die lijst wordt genoemd, worden opgenomen in de in het onderhavige artikel bedoelde lijst.

Artikel 11

Procedure voor de indiening van een verzoek om opneming in de lijst van de voor gelijkwaardigheidsdoeleinden erkende controleorganen en controlerende autoriteiten

1. De Commissie beoordeelt of een controleorgaan of een controlerende autoriteit in de in artikel 10 bedoelde lijst kan worden opgenomen na ontvangst van een verzoek om opneming in die lijst van de vertegenwoordiger van het betrokken controleorgaan of de betrokken controlerende autoriteit dat is gebaseerd op het overeenkomstig artikel 17, lid 2, door de Commissie beschikbaar gestelde aanvraagmodel. Voor de opstelling van de eerste lijst worden alleen volledige verzoeken die uiterlijk op 31 oktober 2009 zijn ontvangen, in overweging genomen. Voor de volgende kalenderjaren zorgt de Commissie zoals het past voor regelmatige actualisaties van de lijst op basis van volledige verzoeken die vóór 31 oktober van elk jaar zijn ontvangen.

2. Het verzoek kan worden ingediend door controleorganen en controlerende autoriteiten die in de Gemeenschap of in een derde land zijn gevestigd.

3. Het opnemingsverzoek bestaat in een technisch dossier dat alle gegevens bevat die de Commissie nodig heeft om zich ervan te kunnen vergewissen dat voor producten die zijn bestemd voor uitvoer naar de Gemeenschap, wordt voldaan aan de bij artikel 33, lid 3, van Verordening (EG) nr. 834/2007 vastgestelde voorwaarden, namelijk:

a) een overzicht van de activiteiten van het controleorgaan of de controlerende autoriteit in het derde land of de derde landen, met inbegrip van een schatting van het aantal betrokken marktdeelnemers en de verwachte aard en hoeveelheden van de landbouwproducten en levensmiddelen die bestemd zijn voor uitvoer naar de Gemeenschap overeenkomstig artikel 33, leden 1 en 3, van Verordening (EG) nr. 834/2007;

b) een beschrijving van de in de derde landen toegepaste productienormen en controlemaatregelen, met inbegrip van een beoordeling van de gelijkwaardigheid van die normen en maatregelen aan de titels III, IV en V van Verordening (EG) nr. 834/2007 alsmede aan de bijbehorende uitvoeringsbepa-

lingen die zijn vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 889/2008;

c) een kopie van het in artikel 33, lid 3, vierde alinea, van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde evaluatierapport waarin:

i) wordt bewezen dat het controleorgaan of de controlerende autoriteit met bevredigend resultaat is beoordeeld op zijn of haar vermogen te voldoen aan de bij artikel 33, leden 1 en 3, van Verordening (EG) nr. 834/2007 vastgestelde voorwaarden;

ii) wordt bevestigd dat het controleorgaan of de controlerende autoriteit zijn of haar activiteiten op doeltreffende wijze overeenkomstig die voorwaarden ten uitvoer heeft geleegd;

iii) de gelijkwaardigheid van de in het onderhavige lid, onder b), bedoelde productienormen en controlemaatregelen wordt aangetoond en bevestigd;

d) het bewijs dat het controleorgaan of de controlerende autoriteit zijn of haar activiteiten aan de autoriteiten van elk van de betrokken derde landen heeft gemeld, en zijn of haar verbintenis de wettelijke voorschriften na te leven die de autoriteiten van elk van de betrokken derde landen aan dat orgaan of die autoriteit opleggen;

e) de internetwebsite waar de lijst van de aan het controlesysteem onderworpen marktdeelnemers kan worden gevonden, alsmede een contactpunt waar gemakkelijk informatie kan worden verkregen over hun certificeringsstatus en de betrokken productcategorieën, alsmede over de geschorste en gedecertificeerde marktdeelnemers en producten;

f) een verbintenis te zullen voldoen aan het bepaalde in artikel 12;

g) welke andere gegevens ook die door het controleorgaan of de controlerende autoriteit of door de Commissie relevant worden geacht.

4. Bij het onderzoek van een verzoek van een controleorgaan of een controlerende autoriteit om opneming in de lijst en ook op enig tijdstip na zijn of haar opneming kan de Commissie verzoeken om welke nadere gegevens dan ook, met inbegrip van de bezorging van een of meer door onafhankelijke deskundigen opgestelde verslagen over een onderzoek ter plaatse. Bovendien kan de Commissie op basis van een risicoanalyse en in geval van vermoede onregelmatigheden een onderzoek ter plaatse door deskundigen die zij aanwijst, organiseren.

5. De Commissie beoordeelt of het in lid 2 bedoelde technische dossier en de in lid 3 bedoelde gegevens bevredigend zijn en kan vervolgens besluiten een controleorgaan of controlerende autoriteit te erkennen en in de lijst op te nemen. Het besluit wordt genomen volgens de in artikel 37, lid 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde procedure.

*Artikel 12***Beheer en herziening van de lijst van de voor gelijkwaardigheidsdoeleinden erkende controleorganen en controlerende autoriteiten**

1. Een controleorgaan of controlerende autoriteit mag slechts in de in artikel 10 bedoelde lijst worden opgenomen wanneer dat orgaan of die autoriteit voldoet aan de volgende verplichtingen:

- a) indien, nadat het controleorgaan of de controlerende autoriteit in de lijst is opgenomen, wijzigingen worden aangebracht in de door het controleorgaan of de controlerende autoriteit toegepaste maatregelen, stelt dat controleorgaan of die controlerende autoriteit de Commissie daarvan in kennis; verzoeken de in artikel 10, lid 2, bedoelde gegevens over een controleorgaan of controlerende autoriteit te wijzigen worden eveneens tot de Commissie gericht;
- b) uiterlijk op 31 maart van elk jaar doet het controleorgaan of de controlerende autoriteit de Commissie een beknopt jaarverslag toekomen. In het jaarverslag worden de gegevens geactualiseerd die zijn opgenomen in het in artikel 11, lid 3, bedoelde technische dossier; het jaarverslag bevat met name een beschrijving van de controleactiviteiten die het controleorgaan of de controlerende autoriteit in het voorgaande jaar in de derde landen heeft verricht, van de verkregen resultaten, van de geconstateerde onregelmatigheden en overtredingen en van de genomen correctie maatregelen; voorts bevat het jaarverslag het meest recente evaluatierapport of de meest recente actualisatie van dat rapport, waarin de resultaten zijn opgenomen van de regelmatige evaluaties ter plaatse, het toezicht en de meerjaarlijkse herbeoordelingen als bedoeld in artikel 33, lid 3, van Verordening (EG) nr. 834/2007; de Commissie kan verzoeken om welke andere gegevens dan ook die nodig worden geacht;
- c) in het licht van welke gegevens dan ook die zijn ontvangen, kan de Commissie op enig tijdstip de specifieke gegevens over het controleorgaan of de controlerende autoriteit wijzigen en kan zij de opneming van dat orgaan of die autoriteit in de in artikel 10 bedoelde lijst schorsen; een soortgelijk besluit kan ook worden genomen wanneer een controleorgaan of controlerende autoriteit vereiste gegevens niet heeft verstrekt of niet heeft ingestemd met een onderzoek ter plaatse;
- d) het controleorgaan of de controlerende autoriteit stelt met behulp van elektronische middelen een voortdurend geactualiseerde lijst van de marktdeelnemers en van de als biologisch gecertificeerde producten beschikbaar voor de belanghebbende partijen.

2. Indien een controleorgaan of een controlerende autoriteit, na een verzoek van de Commissie, niet binnen een termijn die de Commissie bepaalt naargelang van de ernst van het probleem en die doorgaans niet korter dan 30 dagen mag zijn, het in lid 1, onder b), bedoelde jaarverslag toezendt, alle gegevens over zijn of haar technische dossier of zijn of haar controlesysteem of een geactualiseerde lijst van de marktdeelnemers en de als

biologisch gecertificeerde producten beschikbaar houdt of meedeelt of instemt met een onderzoek ter plaatse, kan dat controleorgaan of die controlerende autoriteit volgens de in artikel 37, lid 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde procedure worden geschrapt uit de lijst van de controleorganen en controlerende autoriteiten.

Indien een controleorgaan of controlerende autoriteit niet tijdig een passende verbeteractie onderneemt, schrapt de Commissie dat orgaan of die autoriteit onverwijld uit de lijst.

*HOOFDSTUK 3****In het vrije verkeer brengen van overeenkomstig artikel 33 van Verordening (EG) nr. 834/2007 ingevoerde producten****Artikel 13***Controlecertificaat**

1. Een zending die bestaat uit in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde producten en die overeenkomstig artikel 33 van die verordening wordt ingevoerd, mag slechts in de Gemeenschap in het vrije verkeer worden gebracht mits:

- a) een origineel controlecertificaat is overgelegd aan de desbetreffende autoriteit van de lidstaat en
- b) de zending door de desbetreffende autoriteit van de lidstaat is geverifieerd en het controlecertificaat overeenkomstig lid 8 van het onderhavige artikel is geïnviseerd.

2. Het originele controlecertificaat wordt overeenkomstig artikel 17, lid 2, en het onderhavige artikel, leden 3 tot en met 7, opgesteld op basis van het model en de noten die zijn opgenomen in bijlage V. De noten bij het model en de in artikel 17, lid 2, bedoelde richtsnoeren worden door de Commissie beschikbaar gesteld via het in artikel 17 bedoelde computersysteem dat de elektronische uitwisseling van documenten mogelijk maakt.

3. Om te worden aanvaard moet het controlecertificaat zijn afgegeven door:

- a) de of het voor de afgifte van het controlecertificaat aanvaarde controlerende autoriteit of controleorgaan als bedoeld in artikel 7, lid 2, uit een overeenkomstig artikel 8, lid 4, erkend derde land of
- b) de controlerende autoriteit of het controleorgaan in het derde land die of dat overeenkomstig artikel 11, lid 5, in de lijst voor het betrokken derde land is opgenomen en is erkend.

4. De autoriteit die of het orgaan dat het controlecertificaat afgeeft, gaat pas tot afgifte van het controlecertificaat en visering van de verklaring in vak 15 van het certificaat over nadat die autoriteit of dat orgaan

- a) een controle aan de hand van stukken heeft verricht op basis van alle relevante controledocumenten, waaronder met name het productieplan voor de betrokken producten, de vervoersdocumenten en de handelsdocumenten, en
- b) hetzij de zending fysiek heeft gecontroleerd, hetzij een uitdrukkelijke verklaring van de exporteur heeft ontvangen waarin wordt bevestigd dat de betrokken zending is geproduceerd en/of bereid overeenkomstig artikel 33 van Verordening (EG) nr. 834/2007; de autoriteit of het orgaan verricht een risicogerichte verificatie van de geloofwaardigheid van die verklaring.

De autoriteit of het orgaan geeft voorts een volgnummer aan elk afgegeven certificaat en houdt een register van de afgegeven certificaten in chronologische volgorde bij.

5. Het controlecertificaat wordt opgesteld in één van de officiële talen van de Gemeenschap en wordt, afgezien van de stempels en de handtekeningen, hetzij geheel in blokletters, hetzij geheel in machineschrift ingevuld.

De taal van het controlecertificaat is één van de officiële talen van de lidstaat van bestemming. Zo nodig kunnen de desbetreffende autoriteiten van de lidstaat verzoeken om een vertaling van het controlecertificaat in één van de officiële talen van de lidstaat.

Wijzigingen of schrappingen die niet zijn gecertificeerd, maken het certificaat ongeldig.

6. Van het controlecertificaat wordt slechts één origineel opgesteld.

De eerste geadresseerde of, in voorkomend geval, de importeur kan een kopie maken om de controlerende autoriteiten en de controleorganen overeenkomstig artikel 83 van Verordening (EG) nr. 889/2008 te informeren. Op elke dergelijke kopie moet de vermelding „KOPIE” of „DUPLICAAT” zijn gedrukt of gestempeld.

7. Voor producten die worden ingevoerd overeenkomstig de bij artikel 19 van de onderhavige verordening vastgestelde overgangsbepalingen, geldt het volgende:

- a) wanneer het in lid 3, onder b), bedoelde controlecertificaat overeenkomstig lid 1 wordt overgelegd, bevat vak 16 de verklaring van de bevoegde autoriteit in de lidstaat die de machtiging volgens de bij artikel 19 vastgestelde procedure heeft verleend;

- b) de bevoegde autoriteit in de lidstaat die de machtiging heeft verleend, kan de bevoegdheid betreffende de verklaring in vak 16 delegeren aan de controlerende autoriteit die of het controleorgaan dat de importeur overeenkomstig de bij titel V van Verordening (EG) nr. 834/2007 vastgestelde controlemaatregelen controleert, of aan de autoriteiten die als de desbetreffende autoriteiten van de lidstaat zijn aangewezen;

- c) de verklaring in vak 16 is niet vereist:

i) wanneer de importeur een origineel document overlegt dat is afgegeven door de bevoegde autoriteit van de lidstaat die de machtiging overeenkomstig artikel 19 van de onderhavige verordening heeft verleend, en dat aantoonst dat de zending door die machtiging wordt gedekt, of

ii) wanneer de autoriteit van de lidstaat die de in artikel 19 bedoelde machtiging heeft verleend, de met de verificatie van de zending belaste autoriteit rechtstreeks een bevredigend bewijs heeft geleverd dat de zending door die machtiging wordt gedekt; deze procedure van rechtstreekse informatieverstrekking is facultatief voor de lidstaat die de machtiging heeft verleend;

- d) het document dat het onder c), punten i) en ii), bedoelde bewijs levert, bevat:

i) het referentienummer van de machtiging tot invoer en de datum waarop de machtiging verstrijkt;

ii) de naam en het adres van de importeur;

iii) het derde land van oorsprong;

iv) de bijzonderheden over het orgaan of de autoriteit van afgifte en, indien verschillend, de bijzonderheden over het controleorgaan of de controlerende autoriteit in het derde land;

v) de namen van de betrokken producten.

8. Bij de verificatie van een zending wordt het originele controlecertificaat in vak 17 geïdentificeerd door de desbetreffende autoriteiten van de lidstaat en teruggegeven aan de persoon die het certificaat heeft overgelegd.

9. De eerste geadresseerde vult bij ontvangst van de zending vak 18 van het origineel van het controlecertificaat in om te bevestigen dat de zending is ontvangen overeenkomstig artikel 34 van Verordening (EG) nr. 889/2008.

De eerste geadresseerde zendt het origineel van het certificaat vervolgens aan de in vak 11 van het certificaat vermelde importeur opdat kan worden voldaan aan de bij artikel 33, lid 1, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 834/2007 vastgestelde verplichting, tenzij het certificaat de in lid 1 van het onderhavige artikel bedoelde zending verder moet vergezellen.

10. Het controlecertificaat mag met behulp van elektronische middelen worden opgesteld met gebruikmaking van de methode die de betrokken lidstaat de controlerende autoriteiten of controleorganen beschikbaar heeft gesteld. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten kunnen verlangen dat het elektronische controlecertificaat vergezeld gaat van een geavanceerde elektronische handtekening in de zin van artikel 2, punt 2, van Richtlijn 1999/93/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾. In alle andere gevallen verlangen de bevoegde autoriteiten een elektronische handtekening die gelijkwaardige garanties biedt met betrekking tot de functionaliteiten van een handtekening, door dezelfde voorschriften en voorwaarden toe te passen als die welke zijn vastgesteld in de bepalingen van de Commissie betreffende elektronische en gedigitaliseerde documenten zoals opgenomen in Besluit 2004/563/EG, Euratom van de Commissie ⁽²⁾.

Artikel 14

Bijzondere douaneprocedures

1. Wanneer een uit een derde land afkomstige zending wordt gebracht onder de regeling douane-entrepot of de regeling actieve veredeling in de vorm van een systeem inzake schorsing als bedoeld in Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad ⁽³⁾ en een of meer bereidingen in de zin van artikel 2, onder i), van Verordening (EG) nr. 834/2007 ondergaat, wordt de zending aan de in artikel 13, lid 1, van de onderhavige verordening bedoelde maatregelen onderworpen voordat de eerste bereiding wordt uitgevoerd.

De bereiding mag handelingen omvatten zoals:

- a) verpakking of herverpakking of
- b) etikettering in verband met de aanduiding van de biologische productiemethode.

Na deze bereiding vergezelt het geïmporteerde origineel van het controlecertificaat de zending en wordt het overgelegd aan de desbetreffende autoriteit van de lidstaat, die de zending verifieert met het oog op het in het vrije verkeer brengen ervan.

Na deze procedure wordt het origineel van het controlecertificaat in voorkomend geval aan de in vak 11 van het certificaat vermelde importeur van de zending teruggegeven opdat kan worden voldaan aan de bij artikel 33, lid 1, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 834/2007 vastgestelde verplichting.

⁽¹⁾ PB L 13 van 19.1.2000, blz. 12.

⁽²⁾ PB L 251 van 27.7.2004, blz. 9.

⁽³⁾ PB L 302 van 19.10.1992, blz. 1.

2. Wanneer, in het kader van een schorsende douaneregeling volgens Verordening (EEG) nr. 2913/92, een uit een derde land afkomstige zending wordt bestemd om in een lidstaat in verschillende partijen te worden gesplitst alvorens in de Gemeenschap in het vrije verkeer te worden gebracht, wordt de zending vóór die splitsing onderworpen aan de in artikel 13, lid 1, van de onderhavige verordening bedoelde maatregelen.

Voor elk van de partijen die uit de splitsing voortkomen, wordt aan de desbetreffende autoriteit van de lidstaat een uittreksel uit het controlecertificaat overgelegd dat is opgesteld overeenkomstig het model en de noten die zijn opgenomen in bijlage VI. Het uittreksel uit het controlecertificaat wordt in vak 14 geïmporteerd door de desbetreffende autoriteiten van de lidstaat.

Een kopie van elk geïmporteerde uittreksel uit het controlecertificaat wordt samen met het originele controlecertificaat bewaard door de persoon die als de oorspronkelijke importeur van de zending is geïdentificeerd en is vermeld in vak 11 van het controlecertificaat. Op deze kopie is de vermelding „KOPIE” of „DUPLICAAT” gedrukt of gestempeld.

Na de splitsing vergezelt het geïmporteerde origineel van elk uittreksel uit het controlecertificaat de betrokken partij en wordt het overgelegd aan de desbetreffende autoriteit van de lidstaat, die de betrokken partij verifieert met het oog op het in het vrije verkeer brengen ervan.

De geadresseerde van een partij vult bij ontvangst daarvan vak 15 van het origineel van het uittreksel uit het controlecertificaat in om te bevestigen dat de partij is ontvangen overeenkomstig artikel 34 van Verordening (EG) nr. 889/2008.

De geadresseerde van een partij houdt het uittreksel uit het controlecertificaat gedurende ten minste twee jaar ter beschikking van de controlerende autoriteiten en/of de controleorganen.

3. De bereidings- en splitsingshandelingen als bedoeld in de leden 1 en 2 worden uitgevoerd overeenkomstig de desbetreffende bepalingen in titel V van Verordening (EG) nr. 834/2007 en in titel IV van Verordening (EG) nr. 889/2008.

Artikel 15

Niet-overeenstemmende producten

Onverminderd enige maatregelen of acties die worden ondernomen overeenkomstig artikel 30 van Verordening (EG) nr. 834/2007 en/of artikel 85 van Verordening (EG) nr. 889/2008, mogen producten die niet in overeenstemming zijn met de in die verordening gestelde eisen, slechts in de Gemeenschap in het vrije verkeer worden gebracht nadat verwijzingen naar de biologische productie zijn verwijderd uit de etikettering, de reclame en de begeleidende documenten.

TITEL IV

GEMEENSCHAPPELIJKE VOORSCHRIFTEN

Artikel 16

Beoordeling van de verzoeken en bekendmaking van de lijsten

1. De Commissie onderzoekt de overeenkomstig de artikelen 4, 8 en 11 ontvangen verzoeken met hulp van het in artikel 37, lid 1, van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde Comité voor biologische productie (hierna „het comité” genoemd). Daartoe stelt het comité een specifiek reglement van orde vast.

De Commissie richt een uit overheids- en particuliere deskundigen bestaande deskundigengroep op om haar te helpen bij het onderzoek van de verzoeken en bij het beheer en de herziening van de lijsten.

2. Voor elk ontvangen verzoek stelt de Commissie, na passend overleg met de lidstaten overeenkomstig het specifieke reglement van orde, twee lidstaten aan om als mederapporteur op te treden. De Commissie verdeelt de verzoeken over de lidstaten in verhouding tot het aantal stemmen van elke lidstaat in het Comité voor biologische productie. De als mederapporteur optredende lidstaten onderzoeken de in de artikelen 4, 8 en 11 bedoelde stukken en gegevens over het verzoek en stellen een rapport op. Ten behoeve van het beheer en de herziening van de lijsten onderzoeken zij ook de jaarverslagen en welke andere in de artikelen 5, 9 en 12 bedoelde gegevens dan ook die verband houden met de opnemingen in de lijsten.

3. Met inachtneming van het resultaat van het onderzoek dat de als mederapporteur optredende lidstaten hebben verricht, neemt de Commissie volgens de in artikel 37, lid 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde procedure een besluit over de erkenning van derde landen, controleorganen of controlerende autoriteiten, over hun opneming in de lijsten of over eventuele wijzigingen van de lijsten, met inbegrip van de toekenning van een codenummer aan die organen en autoriteiten. De besluiten worden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

4. De Commissie stelt de lijsten beschikbaar voor het publiek met behulp van welke passende technische middelen dan ook, waaronder bekendmaking op het internet.

Artikel 17

Mededelingen

1. Om documenten of andere informatie als bedoeld in de artikelen 32 en 33 van Verordening (EG) nr. 834/2007 en in de onderhavige verordening toe te zenden aan de Commissie of aan de lidstaten maken de bevoegde autoriteiten van derde landen, de controlerende autoriteiten of de controleorganen gebruik van elektronische verzending. In het geval dat door de Commissie of de lidstaten specifieke systemen voor elektronische verzending beschikbaar worden gesteld, maken die autoriteiten of organen gebruik van die systemen. De Commissie en de lidstaten gebruiken die systemen eveneens om elkaar documenten in dit verband te bezorgen.

2. Met betrekking tot de vorm en inhoud van de in de artikelen 32 en 33 van Verordening (EG) nr. 834/2007 en in de onderhavige verordening bedoelde documenten en informatie stelt de Commissie richtsnoeren, modellen en vragenlijsten op waar dat passend is, en stelt zij deze beschikbaar in het in lid 1 van het onderhavige artikel bedoelde computersysteem. Deze richtsnoeren, modellen en vragenlijsten worden door de Commissie aangepast en geactualiseerd nadat de lidstaten en de bevoegde autoriteiten van derde landen alsmede de overeenkomstig de onderhavige verordening erkende controlerende autoriteiten en controleorganen daarvan in kennis zijn gesteld.

3. Met het in lid 1 bedoelde computersysteem kunnen, voor zover dat passend is, de in de onderhavige verordening bedoelde verzoeken, documenten en informatie worden verzameld, met inbegrip van de overeenkomstig artikel 19 verleende machtigingen.

4. De ondersteunende documenten als bedoeld in de artikelen 32 en 33 van Verordening (EG) nr. 834/2007 en in de onderhavige verordening, en met name in de artikelen 4, 8 en 11, worden door de bevoegde autoriteiten van derde landen, de controlerende autoriteiten of de controleorganen ter beschikking van de Commissie en de lidstaten gehouden gedurende ten minste drie jaar na het jaar waarin de controles plaatsvonden of de controlecertificaten en bewijsstukken werden afgegeven.

5. In het geval dat voor een document of procedure waarin is voorzien in de artikelen 32 en 33 van Verordening (EG) nr. 834/2007 of in de uitvoeringsbepalingen van die verordening, de handtekening van een gemachtigde persoon of de goedkeuring van een persoon in een of meer van de fasen van die procedure nodig is, moeten de voor het doorgeven van die documenten opgezette computersystemen het in overeenstemming met de communautaire regelgeving, en in het bijzonder met Besluit 2004/563/EG, Euratom van de Commissie, mogelijk maken om elke persoon ondubbelzinnig te identificeren en om een redelijke zekerheid te bieden dat de inhoud van de documenten, ook wat de fasen van de procedure betreft, niet kan worden gewijzigd.

TITEL V

SLOT- EN OVERGANGSBEPALINGEN

Artikel 18

Overgangsbepalingen betreffende de lijst van derde landen

Van derde landen afkomstige verzoeken om opneming die vóór 1 januari 2009 worden ingediend overeenkomstig artikel 2 van Verordening (EG) nr. 345/2008, worden behandeld als aanvragen in het kader van artikel 8 van de onderhavige verordening.

De eerste lijst van erkende landen bevat Argentinië, Australië, Costa Rica, India, Israël, Nieuw-Zeeland en Zwitserland. Die lijst bevat niet de in artikel 7, lid 2, onder f), van de onderhavige verordening bedoelde codenummers. Deze codenummers worden vóór 1 juli 2010 toegevoegd door de lijst overeenkomstig artikel 17, lid 2, te actualiseren.

*Artikel 19***Overgangsbepalingen betreffende de invoer van gelijkwaardige producten die niet van oorsprong zijn uit in de lijst opgenomen derde landen**

1. Overeenkomstig artikel 40 van Verordening (EG) nr. 834/2007 kan de bevoegde autoriteit van een lidstaat importeurs in die lidstaat die overeenkomstig artikel 28 van die verordening kennis van hun activiteit hebben gegeven, machtigen om producten in de handel te brengen die zijn ingevoerd uit derde landen die niet zijn opgenomen in de in artikel 33, lid 2, van die verordening bedoelde lijst, op voorwaarde dat de importeur voldoende bewijs levert dat is voldaan aan de bij artikel 33, lid 1, onder a) en b), van die verordening vastgestelde voorwaarden.

Indien de lidstaat, na eerst de importeur of welke andere betrokkene dan ook in de gelegenheid te hebben gesteld opmerkingen te maken, van mening is dat niet langer aan die voorwaarden is voldaan, trekt hij de machtiging in.

De geldigheidsduur van de machtigingen verstrijkt uiterlijk 24 maanden na de bekendmaking van de eerste lijst van overeenkomstig artikel 10 van de onderhavige verordening erkende controleorganen en controlerende autoriteiten.

Het ingevoerde product wordt gedekt door een controlecertificaat als bedoeld in artikel 13, afgegeven door de controlerende autoriteit of het controleorgaan die of dat door de bevoegde autoriteit van de machtigende lidstaat is aanvaard voor de afgifte van het controlecertificaat. Het origineel van het certificaat moet de goederen vergezellen tot het bedrijfspand van de eerste geadresseerde. Vervolgens moet de importeur het certificaat gedurende ten minste twee jaar ter beschikking van het controleorgaan en, in voorkomend geval, de controlerende autoriteit houden.

2. Elke lidstaat stelt de overige lidstaten en de Commissie in kennis van elke overeenkomstig dit artikel verleende machtiging, waarbij ook informatie wordt verstrekt over de betrokken productienormen en controleregelingen.

3. Op verzoek van een lidstaat of op initiatief van de Commissie wordt een overeenkomstig het onderhavige artikel verleende machtiging onderzocht door het Comité voor biologische productie. Indien uit dit onderzoek blijkt dat niet wordt

voldaan aan de bij artikel 33, lid 1, onder a) en b), van Verordening (EG) nr. 834/2007 vastgestelde voorwaarden, verlangt de Commissie van de lidstaat die de machtiging heeft verleend, dat deze de machtiging intrekt.

4. Vanaf de datum die twaalf maanden later is dan de datum van bekendmaking van de eerste lijst van controleorganen en controlerende autoriteiten als bedoeld in artikel 11, lid 5, mogen de lidstaten de in lid 1 van het onderhavige artikel bedoelde machtigingen niet langer verlenen, tenzij het gaat om ingevoerde producten waarvan de productie in het derde land werd gecontroleerd door een controleorgaan dat of een controlerende autoriteit die niet voorkomt op de overeenkomstig artikel 10 opgestelde lijst.

5. Vanaf 1 januari 2013 verlenen de lidstaten niet langer machtigingen als bedoeld in lid 1.

6. De geldigheidsduur van elke machtiging om uit een derde land ingevoerde producten in de handel te brengen die de bevoegde autoriteit van een lidstaat vóór 31 december 2008 overeenkomstig artikel 11, lid 6, van Verordening (EEG) nr. 2092/91 heeft verleend, verstrijkt uiterlijk op 31 december 2009.

*Artikel 20***Intrekkingen**

De Verordeningen (EG) nr. 345/2008 en (EG) nr. 605/2008 worden ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordeningen gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en moeten worden gelezen volgens de in bijlage VII opgenomen concordantietabel.

*Artikel 21***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de zevende dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2009.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 december 2008.

Voor de Commissie
Mariann FISCHER BOEL
Lid van de Commissie

*BIJLAGE I***LIJST VAN DE VOOR OVEREENSTEMMINGSDOELEINDEN ERKENDE CONTROLEORGANEN EN
CONTROLLERENDE AUTORITEITEN MET DE DESBETREFFENDE SPECIFIEKE GEGEVENS ALS BEDOELD IN
ARTIKEL 3**

BIJLAGE II

MODEL VOOR HET BEWIJSSTUK
als bedoeld in artikel 6, lid 1

<p>Overeenkomstig artikel 32, lid 1, onder c), en artikel 29, lid 1, van Verordening (EG) nr. 834/2007 aan de marktdeelnemer te verstrekken bewijsstuk dat op grond van artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1235/2008 vereist is voor de invoer van overeenstemmende producten</p>	
1. Documentnummer:	
2. Naam en adres van de marktdeelnemer: voornaamste activiteit (producent, verwerker, importeur enz.):	3. Naam, adres en codenummer van het controleorgaan/de controlerende autoriteit:
4. Productcategorieën/activiteit: — Planten en plantaardige producten: — Dieren en dierlijke producten: — Verwerkte producten:	5. gedefinieerd als: biologische productie, omschakelingsproducten en ook niet-biologische productie in het geval van parallele productie/verwerking overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EG) nr. 834/2007
6. Geldigheidsduur: Plantaardige producten van ... tot en met ... Dierlijke producten van ... tot en met ... Verwerkte producten van ... tot en met ...	7. Datum van de controle(s):
<p>8. Dit document is afgegeven overeenkomstig artikel 32, lid 1, onder c), en artikel 29, lid 1, van Verordening (EG) nr. 834/2007 en artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1235/2008. De vermelde marktdeelnemer heeft zijn activiteiten onder controle geplaatst en voldoet aan de eisen die bij de genoemde verordeningen zijn vastgesteld.</p> <p>Datum, plaats:</p> <p>Handtekening namens het controleorgaan dat/de controlerende autoriteit die het bewijsstuk afgeeft:</p>	

BIJLAGE III

LIJST VAN DERDE LANDEN EN DESBETREFFENDE SPECIFIEKE GEGEVENS ALS BEDOELD IN ARTIKEL 7

ARGENTINIË

1. **Productcategorieën:**

- a) levende of onverwerkte landbouwproducten en vegetatief teeltmateriaal en zaaizaad, met uitzondering van:
 - dieren en dierlijke producten die zijn voorzien of bestemd zijn om te worden voorzien van aanduidingen inzake omschakeling;
- b) verwerkte landbouwproducten voor gebruik als levensmiddel, met uitzondering van:
 - dierlijke producten die zijn voorzien of bestemd zijn om te worden voorzien van aanduidingen inzake omschakeling.

2. **Oorsprong:** producten van de in punt 1, onder a), genoemde categorie en biologisch geproduceerde ingrediënten in producten van de in punt 1, onder b), genoemde categorie die zijn geproduceerd in Argentinië.

3. **Productienormen:** Ley 25 127 sobre „Producción ecológica, biológica y orgánica”.

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

5. **Controleorganen:**

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

6. **Organen die het certificaat afgeven:** zoals in punt 5.

7. **Geldigheidsduur van de opnemingslijst:** tot en met 30 juni 2013.

AUSTRALIË

1. **Productcategorieën:**

- a) onverwerkte plantaardige producten en vegetatief teeltmateriaal en zaaizaad;
- b) verwerkte landbouwproducten voor gebruik als levensmiddel, hoofdzakelijk bestaande uit een of meer ingrediënten van plantaardige oorsprong.

2. **Oorsprong:** producten van de in punt 1, onder a), genoemde categorie en biologisch geteelde ingrediënten in producten van de in punt 1, onder b), genoemde categorie die zijn geteeld in Australië.

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

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

5. **Controleorganen en controlerende autoriteiten:**

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

6. **Organen en autoriteiten die het certificaat afgeven:** zoals in punt 5.
7. **Geldigheidsduur van de opneming in de lijst:** tot en met 30 juni 2013.

COSTA RICA

1. **Productcategorieën:**

- a) onverwerkte plantaardige producten en vegetatief teeltmateriaal en zaaizaad;
- b) verwerkte plantaardige producten voor gebruik als levensmiddel.

2. **Oorsprong:** producten van de in punt 1, onder a), genoemde categorie en biologisch geproduceerde ingrediënten in producten van de in punt 1, onder b), genoemde categorie die zijn geproduceerd in Costa Rica.

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

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

5. **Controleorganen:**

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

6. **Autoriteit die het certificaat afgeeft:** Ministerio de Agricultura y Ganadería.

7. **Geldigheidsduur van de opneming in de lijst:** tot en met 30 juni 2011.

INDIA

1. **Productcategorieën:**

- a) onverwerkte plantaardige producten en vegetatief teeltmateriaal en zaaizaad;
- b) verwerkte landbouwproducten voor gebruik als levensmiddel, hoofdzakelijk bestaande uit een of meer ingrediënten van plantaardige oorsprong.

2. **Oorsprong:** producten van de in punt 1, onder a), genoemde categorie en biologisch geteelde ingrediënten in producten van de in punt 1, onder b), genoemde categorie die zijn geteeld in India.

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

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

5. **Controleorganen en controlerende autoriteiten:**

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

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

6. **Organen en autoriteiten die het certificaat afgeven:** zoals in punt 5.
7. **Geldigheidsduur van de opnemingslijst:** tot en met 30 juni 2009.

ISRAËL

1. **Productcategorieën:**

- a) onverwerkte plantaardige producten en vegetatief teeltmateriaal en zaaizaad,
- b) verwerkte landbouwproducten voor gebruik als levensmiddel, hoofdzakelijk bestaande uit een of meer ingrediënten van plantaardige oorsprong.

2. **Oorsprong:** producten van de in punt 1, onder a), genoemde categorie en biologisch geproduceerde ingrediënten in producten van de in punt 1, onder b), genoemde categorie die zijn geproduceerd in Israël of die in Israël zijn ingevoerd:

- hetzij uit de Gemeenschap,
- hetzij uit een derde land in het kader van een regeling die overeenkomstig artikel 33, lid 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 als gelijkwaardig is erkend.

3. **Productienormen:** National Standard for organically grown plants and their products.
4. **Bevoegde autoriteit:** Plant Protection and Inspection Services (PPIS), www.ppis.moag.gov.il

5. **Controleorganen en controlerende autoriteiten:**

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

6. **Organen en autoriteiten die het certificaat afgeven:** zoals in punt 5.
7. **Geldigheidsduur van de opnemingslijst:** tot en met 30 juni 2013.

ZWITSERLAND

1. **Productcategorieën:** levende of onverwerkte landbouwproducten en vegetatief teeltmateriaal, verwerkte landbouwproducten voor gebruik als levensmiddel, diervoeder en zaaizaad, met uitzondering van:

- gedurende de omschakelingsperiode geproduceerde producten en producten die een gedurende de omschakelingsperiode geproduceerd ingrediënt van agrarische oorsprong bevatten.

2. **Oorsprong:** producten en biologisch geproduceerde ingrediënten in producten die in Zwitserland zijn geproduceerd of die in Zwitserland zijn ingevoerd:

- hetzij uit de Gemeenschap,
- hetzij uit een derde land waarvoor Zwitserland heeft erkend dat de producten in dat derde land zijn geproduceerd en gecontroleerd volgens voorschriften die gelijkwaardig zijn aan die welke in de Zwitserse wetgeving zijn vastgesteld.

3. **Productienormen:** Ordinance on organic farming and the labelling of organically produced plant products and foodstuffs.
4. **Bevoegde autoriteit:** Federal Office for Agriculture FOAG, <http://www.blw.admin.ch/themen/00013/00085/00092/index.html?lang=en>

5. Controleorganen:

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

6. Organen die het certificaat afgeven: zoals in punt 5.**7. Geldigheidsduur van de opneming in de lijst:** tot en met 30 juni 2013.

NIEUW-ZEELAND

1. Productcategorieën:

- a) levende of onverwerkte landbouwproducten en vegetatief teeltmateriaal en zaaizaad, met uitzondering van:
 - dieren en dierlijke producten die zijn voorzien of bestemd zijn om te worden voorzien van aanduidingen inzake omschakeling,
 - aquacultuurproducten;
- b) verwerkte landbouwproducten voor gebruik als levensmiddel, met uitzondering van:
 - dierlijke producten die zijn voorzien of bestemd zijn om te worden voorzien van aanduidingen inzake omschakeling,
 - producten die aquacultuurproducten bevatten.

2. Oorsprong: producten van de in punt 1, onder a), genoemde categorie en biologisch geproduceerde ingrediënten in producten van de in punt 1, onder b), genoemde categorie die in Nieuw-Zeeland zijn geproduceerd of die in Nieuw-Zeeland zijn ingevoerd:

- hetzij uit de Gemeenschap,
- hetzij uit een derde land in het kader van een regeling die overeenkomstig artikel 33, lid 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 als gelijkwaardig is erkend,
- hetzij uit een derde land waarvan de productievoorschriften en het controlesysteem als gelijkwaardig aan het MAF Food Official Organic Assurance Programme zijn erkend op basis van garanties en informatie die de bevoegde autoriteit van dit land overeenkomstig de door het MAF vastgestelde bepalingen heeft verstrekt, en mits alleen biologisch geproduceerde ingrediënten in Nieuw-Zeeland worden ingevoerd die bestemd zijn om, tot maximaal 5 % van de producten van agrarische oorsprong, te worden verwerkt in producten van de in punt 1, onder b), genoemde categorie die in Nieuw-Zeeland worden bereid.

3. Productienormen: NZFSA Technical Rules for Organic Production.**4. Bevoegde autoriteit:** New Zealand Food Safety Authority NZFSA, <http://www.nzfsa.govt.nz/organics/>**5. Controleorganen:**

- AsureQuality, www.organiccertification.co.nz
- BIO-GRO New Zealand, www.bio-gro.co.nz

6. Autoriteit die het certificaat afgeeft: Ministry of Agriculture and Forestry (MAF) — New Zealand Food Safety Authority (NZFSA).**7. Geldigheidsduur van de opneming in de lijst:** tot en met 30 juni 2011.

*BIJLAGE IV***LIJST VAN DE VOOR GELIJKWAARDIGHEIDSDOELEINDEN ERKENDE CONTROLEORGANEN EN
CONTROLLERENDE AUTORITEITEN MET DE DESBETREFFENDE SPECIFIEKE GEGEVENS ALS BEDOELD IN
ARTIKEL 10**

*BIJLAGE V***MODEL VOOR HET CONTROLECERTIFICAAT****voor de invoer van biologisch geproduceerde producten in de Europese Gemeenschap als bedoeld in artikel 13**

Het model van het certificaat is vastgesteld ten aanzien van:

- de tekst,
- het formaat, op één blad,
- de bladspiegel en de afmetingen van de vakken.

CONTROLECERTIFICAAT VOOR INVOER VAN BIOLOGISCHE PRODUCTEN IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP

1. Instantie van afgifte (naam en adres)	2. Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad, artikel 33, lid 2 <input type="checkbox"/> of artikel 33, lid 3 <input type="checkbox"/> of Verordening (EG) nr. 1235/2008 van de Commissie, artikel 19 <input type="checkbox"/>	
3. Volgnummer van het controlecertificaat	4. Referentinummer van de in artikel 19 bedoelde machtiging	
5. Exporteur (naam en adres)	6. Controle autoriteit of -instantie (naam en adres)	
7. Producent of verwerker (naam en adres)	8. Land van verzending	
	9. Land van bestemming	
10. Eerste geadresseerde in de Gemeenschap (naam en adres)	11. Naam en adres van de importeur	
12. Merktekens en nummers. Containernummer(s). Aantal en soort. Handelsbenaming van het product	13. GN-codes	14. Aangegeven hoeveelheid
	<p>15. Verklaring van de in vak 1 vermelde instantie van afgifte van het certificaat.</p> <p>Hierbij wordt bevestigd dat dit certificaat is afgegeven op basis van de op grond van artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1235/2008 vereiste controles en dat de bovenvermelde producten verkregen zijn met inachtneming van de productie- en controleregels van de biologische productiemethode die overeenkomstig het bepaalde in Verordening (EG) nr. 834/2007 gelijkwaardig worden geacht.</p> <p>Datum</p> <p>Naam en handtekening van bevoegde persoon</p> <p>Stempel van autoriteit of instantie van afgifte</p>	

16. Verklaring van de bevoegde autoriteit van de lidstaat van de Europese Unie die de machtiging tot invoer heeft toegekend, of haar gemachtigde

Hierbij wordt bevestigd dat overeenkomstig de procedure van artikel 19 van Verordening (EG) nr. 1235/2008 onder het in vak 4 vermelde nummer machtiging is verleend om de bovengenoemde producten in de Europese Gemeenschap op de markt te brengen.

Datum

Naam en handtekening van bevoegde persoon

Stempel van de bevoegde autoriteit of haar gemachtigde in de lidstaat

17. Controle van de zending door de bevoegde autoriteit van de lidstaat

Lidstaat:

Invoerregistratie (soort, aantal, datum en kantoor van de douaneverklaring):

Datum:

Naam en handtekening van bevoegde persoon

Stempel

18. Verklaring van de eerste geadresseerde

Hierbij wordt verklaard dat bij de ontvangst van de goederen de voorschriften van artikel 34 van Verordening (EG) nr. 889/2008 volledig in acht zijn genomen.

Naam van het bedrijf

Datum

Naam en handtekening van bevoegde persoon

noten

- Vak 1: autoriteit of instantie of andere aangewezen autoriteit of instantie als bedoeld in artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1235/2008. Deze instantie vult ook de vakken 3 en 15 in.
- Vak 2: In dit vak worden de EG-verordeningen vermeld die op de afgifte en het gebruik van dit certificaat betrekking hebben; vermeld de relevante bepalingen aanduiden.
- Vak 3: het door de autoriteit of instantie van afgifte overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1235/2008 toegekende volgnummer van het certificaat.
- Vak 4: het machtigingsnummer bij invoer overeenkomstig artikel 19. Dit vak wordt ingevuld door de instantie van afgifte of, wanneer de informatie nog niet beschikbaar is op het tijdstip waarop de instantie van afgifte vak 15 viseert, door de importeur.
- Vak 5: naam en adres van de exporteur.
- Vak 6: controleautoriteit of -instantie die nagaat of bij de laatste behandeling (verwerking, verpakking en etikettering) de regels inzake de biologische productiemethode in het derde land van verzending in acht genomen zijn.
- Vak 7: bedrijf dat in het in vak 8 vermelde derde land voor de betrokken zending de laatste bewerking (verwerking, verpakking en etikettering) heeft uitgevoerd.
- Vak 9: het land van bestemming is het land van de eerste geadresseerde in de Gemeenschap.
- Vak 10: naam en adres van de eerste geadresseerde van de zending in de Gemeenschap. Als eerste geadresseerde geldt de natuurlijke of rechtspersoon bij wie de zending afgeleverd wordt en die zorgt voor de verdere behandeling en/of voor het in de handel brengen ervan. De eerste geadresseerde dient ook vak 18 in te vullen.
- Vak 11: naam en adres van de importeur. Als importeur geldt de natuurlijke of rechtspersoon in de Europese Gemeenschap die zelf of via een vertegenwoordiger de zending voor toelating tot het vrije verkeer in de Europese Gemeenschap aanbiedt.
- Vak 13: codes van de gecombineerde nomenclatuur voor de betrokken producten.
- Vak 14: aangegeven hoeveelheid in de toepasselijke maateenheid (kg nettogewicht, liter, enz.).
- Vak 15: verklaring van de autoriteit of instantie die het certificaat afgeeft. De kleur van het stempel en van de handtekening moet verschillen van die van de gedrukte tekst.
- Vak 16: uitsluitend voor invoer in het kader van de regeling van artikel 19 van Verordening (EG) nr. 1235/2008. Dit vak moet worden ingevuld door de bevoegde autoriteit van de lidstaat die de machtiging heeft verleend, of in geval van overdracht van bevoegdheid artikel 13, lid 7, onder b), van Verordening (EG) nr. 1235/2008 door de gemachtigde autoriteit of instantie. Dit vak hoeft niet te worden ingevuld wanneer de in artikel 13, lid 7, onder c), van Verordening (EG) nr. 1235/2008 bedoelde afwijking van toepassing is.
- Vak 17: dit vak wordt door de bevoegde autoriteit van de lidstaat ingevuld, hetzij bij de controle van de zending overeenkomstig artikel 13, lid 1, hetzij vóór de behandeling of opsplitsing onder de voorwaarden die zijn vermeld in artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1235/2008.
- Vak 18: wordt ingevuld door de eerste geadresseerde bij ontvangst van de producten, nadat hij de in artikel 34 van Verordening (EG) nr. 889/2008, bedoelde controles heeft verricht.

*BIJLAGE VI***MODEL VOOR HET UITTREKSEL UIT HET CONTROLECERTIFICAAT
als bedoeld in artikel 14**

Het model van het uittreksel is vastgesteld ten aanzien van:

- de tekst,
- het formaat,
- de bladspiegel en de afmetingen van de vakken.

UITTREKSEL Nr. ... VAN HET CONTROLECERTIFICAAT VOOR INVOER VAN BIOLOGISCHE PRODUCTEN IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP

1. Instantie of autoriteit die het basiscontrolecertificaat heeft afgegeven (naam en adres)	2. Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad, artikel 33, lid 2 <input type="checkbox"/> of artikel 33, lid 3 <input type="checkbox"/> of Verordening (EG) nr. 1235/2008 van de Commissie, artikel 19 <input type="checkbox"/>	
3. Volgnummer van het bijbehorende basiscontrolecertificaat	4. Referentienummer van de in artikel 19 bedoelde machtiging	
5. Bedrijf dat de oorspronkelijke zending in verschillende partijen heeft opgesplitst (naam en adres)	6. Controleautoriteit of -instantie (naam en adres)	
7. Naam en adres van de importeur van de oorspronkelijke zending	8. Land van verzending van de oorspronkelijke zending	9. Totaal aangegeven hoeveelheid voor de oorspronkelijke zending
10. Geadresseerde van de door de opsplitsing verkregen partij (naam en adres)		
11. Merktekens en nummers. Containernummer(s). Aantal en soort. Handelsbenaming van de partij	12. GN-code	13. Voor de partij aangegeven hoeveelheid
<p>14. Verklaring van de bevoegde autoriteit van de lidstaat die het uittreksel van het certificaat viseert.</p> <p>Dit uittreksel betreft de hierboven beschreven partij die afkomstig is van een opgesplitste zending met het originele controlecertificaat met het in vak 3 vermelde volgnummer.</p> <p>Lidstaat:</p> <p>Datum:</p> <p>Naam en handtekening van bevoegde persoon Stempel</p>		
<p>15. Verklaring van de geadresseerde van de partij.</p> <p>Hierbij wordt verklaard dat bij de ontvangst van de partij artikel 33 van Verordening (EG) nr. 889/2008 volledig in acht is genomen.</p> <p>Naam van het bedrijf</p> <p>Datum:</p> <p>Naam en handtekening van bevoegde persoon</p>		

Noten

- Uittreksel nr. ...: het nummer van het uittreksel stemt overeen met het nummer van de door opsplitsing van de oorspronkelijke zending verkregen partij.
- Vak 1: naam van de instantie of autoriteit in het derde land die het basiscertificaat heeft afgegeven.
- Vak 2: in dit vak worden de EG-verordeningen vermeld die op de afgifte en het gebruik van het uittreksel betrekking hebben; de regeling vermelden op grond waarvan de oorspronkelijke zending is ingevoerd; zie vak 2 van het basiscontrolecertificaat.
- Vak 3: het door de autoriteit of instantie van afgifte overeenkomstig artikel 13, lid 4. van Verordening (EG) nr. 1235/2008 toegekende volgnummer van het basiscertificaat.
- Vak 4: referentienummer van de op grond van artikel 19 van Verordening (EG) nr. 1235/2008 toegekende machtiging; zie vak 4 van het basiscontrolecertificaat.
- Vak 6: Controleautoriteit of -instantie die het bedrijf dat de zending heeft opgesplitst, controleert.
- Vakken 7, 8 en 9: zie corresponderende gegevens in het basiscontrolecertificaat.
- Vak 10: geadresseerde van de door opsplitsing verkregen partij in de Europese Gemeenschap.
- Vak 12: codes van de gecombineerde nomenclatuur voor de producten van de betrokken partij.
- Vak 13: aangegeven hoeveelheid in de toepasselijke maateenheid (kg nettogewicht, liter, enz.)
- Vak 14: wordt door de bevoegde autoriteit van de lidstaat ingevuld voor elk van de partijen die zijn voortgekomen uit de in artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1235/2008 bedoelde opsplitsing.
- Vak 15: wordt ingevuld door de eerste geadresseerde bij ontvangst van de producten, nadat hij de in artikel 33 van Verordening (EG) nr. 889/2008, bedoelde controles heeft verricht.

BIJLAGE VII

In artikel 20 bedoelde concordantietabel

Verordening (EG) nr. 345/2008	Verordening (EG) nr. 605/2008	De onderhavige verordening
—	Artikel 1, lid 1	Artikel 1
—	Artikel 1, lid 2	—
—	Artikel 2, inleidende woorden en punt 1	Artikel 2, inleidende woorden en punt 1
—	—	Artikel 2, punt 2
—	Artikel 2, punt 2	Artikel 2, punt 3
—	Artikel 2, punt 3	Artikel 2, punt 4
—	Artikel 2, punt 4	—
—	Artikel 2, punt 5	Artikel 2, punt 5
—	—	Artikel 3
—	—	Artikel 4
—	—	Artikel 5
—	—	Artikel 6
Artikel 1	—	Artikel 7
Artikel 2, lid 1	—	Artikel 8, lid 1
Artikel 2, lid 2	—	Artikel 8, lid 2
Artikel 2, lid 3	—	Artikel 8, lid 3
Artikel 2, lid 4	—	Artikel 8, lid 3 en artikel 9, lid 2
—	—	Artikel 8, lid 4
Artikel 2, lid 5	—	Artikel 9, lid 1
Artikel 2, lid 6	—	Artikel 9, leden 3 en 4
—	—	Artikel 10
—	—	Artikel 11
—	—	Artikel 12
—	Artikelen 3 en 4	Artikel 13
—	Artikel 5	Artikel 14
—	Artikel 6	Artikel 15
—	—	Artikel 16
—	—	Artikel 17
—	Artikel 7, lid 1	—
—	Artikel 7, lid 2	—
—	—	Artikel 18
—	—	Artikel 19
Artikel 3	Artikel 8	Artikel 20

Verordening (EG) nr. 345/2008	Verordening (EG) nr. 605/2008	De onderhavige verordening
Artikel 4	Artikel 9	Artikel 21
Bijlage II	—	—
—	—	Bijlage I
—	—	Bijlage II
Bijlage I	—	Bijlage III
—	—	Bijlage IV
—	Bijlage I	Bijlage V
—	Bijlage II	Bijlage VI
Bijlage III	Bijlage IV	Bijlage VII

VERORDENING (EG) Nr. 1236/2008 VAN DE COMMISSIE

van 11 december 2008

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1613/2000 van de Commissie houdende afwijking van de in Verordening (EEG) nr. 2454/93 opgenomen definitie van het begrip „producten van oorsprong” in het kader van het stelsel van algemene tariefpreferenties in verband met de bijzondere situatie van Laos wat de uitvoer van bepaalde textielproducten naar de Gemeenschap betreft

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad van 12 oktober 1992 tot vaststelling van het communautair douanewetboek ⁽¹⁾, en met name op artikel 247,Gelet op Verordening (EEG) nr. 2454/93 van de Commissie van 2 juli 1993 houdende vaststelling van enkele bepalingen ter uitvoering van Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad tot vaststelling van het communautair douanewetboek ⁽²⁾, en met name op artikel 76,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EG) nr. 980/2005 van de Raad van 27 juni 2005 houdende toepassing van een schema van algemene tariefpreferenties ⁽³⁾, heeft de Gemeenschap algemene tariefpreferenties toegestaan aan Laos. Verordening (EG) nr. 980/2005 loopt op 31 december 2008 af maar wordt per 1 januari 2009 vervangen door Verordening (EG) nr. 732/2008 ⁽⁴⁾, waarin de toekenning door de Gemeenschap van de genoemde tariefpreferenties aan Laos wordt bevestigd.

(2) Bij Verordening (EEG) nr. 2454/93 werd het begrip „producten van oorsprong” gedefinieerd voor gebruik in het kader van het stelsel van algemene tariefpreferenties („SAP”). Verordening (EEG) nr. 2454/93 bevat ook bepalingen volgens welke afwijkingen op die definitie kunnen worden toegestaan ten behoeve van de minst ontwikkelde landen die voor het SAP in aanmerking komen, indien deze hiertoe een verzoek bij de Gemeenschap indienen.

(3) Laos is op grond van Verordening (EG) nr. 1613/2000 ⁽⁵⁾, die verscheidene malen is verlengd en die op 31 december 2008 afloopt, voor een dergelijke afwijking in aanmerking gekomen voor bepaalde textielproducten.

(4) Bij schrijven van 9 oktober 2008 heeft Laos een verzoek ingediend voor verlenging van de geldigheidsduur van de afwijking overeenkomstig artikel 76 van Verordening (EEG) nr. 2454/93.

(5) Toen de geldigheidsduur van Verordening (EG) nr. 1613/2000 voor het laatst werd verlengd bij Verordening (EG) nr. 1806/2006 van de Commissie ⁽⁶⁾, werd verwacht dat nieuwe, eenvoudiger en meer ontwikkelingsgerichte SAP-oorsprongsregels van toepassing zouden zijn als die geldigheidsduur zou aflopen. Er zijn echter nog geen nieuwe SAP-oorsprongsregels goedgekeurd en nu wordt verwacht dat dergelijke nieuwe oorsprongsregels niet voor het einde van 2009 zullen zijn ingevoerd.

(6) Volgens het verzoek zou het vermogen van de Laotiaanse kledingindustrie om zijn uitvoer naar de Gemeenschap voort te zetten door de toepassing van de oorsprongsregels inzake toereikende be- of verwerking en regionale cumulatie ernstig worden aangetast en zouden investeerders worden afgeschrikt. Dit zou leiden tot een verdere sluiting van bedrijven en tot werkloosheid in dat land. Bovendien lijkt het erop dat de toepassing van de thans geldende SAP-oorsprongsregels zelfs gedurende een korte periode reeds het beschreven effect kan hebben.

(7) De afwijking moet gelden voor een periode die lang genoeg is om nieuwe SAP-oorsprongsregels goed te keuren en in te voeren. Aangezien de sluiting van langetermijncontracten waarop de afwijking van toepassing is, van bijzonder belang is voor de stabiliteit en de groei van de Laotiaanse industrie, moet de verlenging van dien aard zijn dat zij de bedrijven in staat stelt dergelijke contracten te sluiten.

(8) De toekomstige nieuwe oorsprongsregels moeten van dien aard zijn dat de Laotiaanse producten die momenteel alleen door toepassing van de afwijking in aanmerking komen voor preferentiële tariefbehandeling, daarvoor in de toekomst in aanmerking komen door toepassing van de nieuwe oorsprongsregels. De afwijking zal op dat moment overbodig worden. Om voor duidelijkheid voor het bedrijfsleven te zorgen moet Verordening (EG) nr. 1613/2000 derhalve met ingang van de datum waarop de nieuwe oorsprongsregels van toepassing worden, worden ingetrokken.

(9) De afwijking moet derhalve worden verlengd tot de nieuwe oorsprongsregels van kracht worden die in Verordening (EEG) nr. 2454/93 zullen worden opgenomen, maar mag in ieder geval niet langer van toepassing zijn dan tot en met 31 december 2010.

⁽¹⁾ PB L 302 van 19.10.1992, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 253 van 11.10.1993, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 169 van 30.6.2005, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 211 van 6.8.2008, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 185 van 25.7.2000, blz. 38.

⁽⁶⁾ PB L 343 van 8.12.2006, blz. 69.

- (10) Verordening (EG) nr. 1613/2000 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) De bepalingen van deze verordening zijn in overeenstemming met het advies van het Comité Douanewetboek,

de Gemeenschap worden ingevoerd, tot de in de bijlage vermelde jaarlijkse hoeveelheden, van 15 juli 2000 tot en met de datum van toepassing van een wijziging van Verordening (EEG) nr. 2454/93, wat betreft de definitie van het begrip „producten van oorsprong” voor gebruik in het kader van het stelsel van algemene tariefpreferenties, maar die afwijking loopt in elk geval uiterlijk op 31 december 2010 af.”.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1613/2000 wordt vervangen door:

„Artikel 2

De in artikel 1 vervatte afwijking is van toepassing op de producten die rechtstreeks vanuit Laos worden vervoerd en in

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de zevende dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing vanaf 1 januari 2009.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 december 2008.

Voor de Commissie
László KOVÁCS
Lid van de Commissie

VERORDENING (EG) Nr. 1237/2008 VAN DE COMMISSIE

van 11 december 2008

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1043/2005 houdende de tenuitvoerlegging van Verordening (EG) nr. 3448/93 van de Raad met betrekking tot de regeling aangaande de toekenning van restituties bij uitvoer van bepaalde landbouwproducten, uitgevoerd in de vorm van goederen die niet onder bijlage I bij het Verdrag vallen, en de criteria voor de vaststelling van de restitutiebedragen

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 3448/93 van de Raad van 6 december 1993 tot vaststelling van de handelsregeling voor bepaalde, door verwerking van landbouwproducten verkregen goederen ⁽¹⁾, en met name op artikel 8, lid 3, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Wanneer een goed in uitgevoerde goederen is verwerkt, is de restitutievoet voor de berekening van het bedrag voor elk der basisproducten, voor uit de verwerking daarvan verkregen producten of voor producten die met een van deze twee categorieën worden gelijkgesteld en die bij de vervaardiging van de uitgevoerde goederen zijn verwerkt, overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1043/2005 van de Commissie ⁽²⁾ dezelfde als in geval van uitvoer van het eerstgenoemde goed in onverwerkte staat.
- (2) Wanneer de toestand in de internationale handel in ovoalbumine van GN-codes 3502 11 90 en 3502 19 90 of de specifieke eisen van sommige markten dit noodzakelijk maken, kan de restitutie voor deze goederen overeenkomstig artikel 19, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1043/2005 al naar gelang van de bestemming worden gedifferentieerd.
- (3) Artikel 5, lid 3, gelezen in samenhang met artikel 19, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1043/2005 kan tot de onjuiste interpretatie leiden dat goederen die ovoalbumine als ingrediënt bevatten en die naar derde landen worden uitgevoerd, met name naar Zuid-Korea, Japan, Maleisië, Thailand, Taiwan en de Filipijnen, in aanmerking kunnen komen voor de hogere restitutievoet, die uitsluitend bedoeld is voor de uitvoer naar die bestemmingen van ovoalbumine in ongewijzigde staat.

- (4) Ter bescherming van de financiële belangen van de Gemeenschap dient daarom te worden verduidelijkt dat overeenkomstig artikel 19, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1043/2005 alleen de uitvoer van ovoalbumine in ongewijzigde staat in aanmerking kan komen voor de hogere restitutievoet die voor die bestemmingen is vastgesteld.
- (5) Verordening (EG) nr. 1043/2005 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor horizontale vraagstukken inzake verwerkte landbouwproducten die niet onder bijlage I bij het Verdrag vallen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Artikel 19, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1043/2005 komt als volgt te luiden:

„1. De restituties voor caseïne van GN-code 3501 10, caseïnaten van GN-code 3501 90 90 of ovoalbumine van GN-codes 3502 11 90 en 3502 19 90, uitgevoerd in ongewijzigde staat, kunnen al naar gelang van de bestemming worden gedifferentieerd als dat noodzakelijk is wegens:

- a) de toestand van de internationale handel in die goederen, of
- b) specifieke eisen van sommige markten.”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 december 2008.

Voor de Commissie
Mariann FISCHER BOEL
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 318 van 20.12.1993, blz. 18.

⁽²⁾ PB L 172 van 5.7.2005, blz. 24.

VERORDENING (EG) Nr. 1238/2008 VAN DE COMMISSIE

van 10 december 2008

tot vaststelling van een verbod op de visserij op gaffelkabeljauwen in zone V, VI en VII (wateren van de Gemeenschap en wateren die niet onder de soevereiniteit of jurisdictie van derde landen vallen) door vaartuigen die de vlag van Spanje voeren

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 2371/2002 van de Raad van 20 december 2002 inzake de instandhouding en de duurzame exploitatie van de visbestanden in het kader van het gemeenschappelijk visserijbeleid ⁽¹⁾, en met name op artikel 26, lid 4,Gelet op Verordening (EEG) nr. 2847/93 van de Raad van 12 oktober 1993 tot invoering van een controleregeling voor het gemeenschappelijk visserijbeleid ⁽²⁾, en met name op artikel 21, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 2015/2006 van de Raad van 19 december 2006 tot vaststelling, voor 2007 en 2008, van de vangstmogelijkheden voor vaartuigen van de Gemeenschap voor bepaalde bestanden van diepzeevissen ⁽³⁾ zijn quota voor 2007 en 2008 vastgesteld.
- (2) Uit door de Commissie ontvangen informatie blijkt dat, gezien de vangsten van het in de bijlage bij deze verordening vermelde bestand door vaartuigen die de vlag van de in die bijlage vermelde lidstaat voeren of daar zijn geregistreerd, de betrokken, voor 2008 toegewezen quota volledig zijn opgebruikt.

- (3) Derhalve moet het worden verboden op dit bestand te vissen en vis uit dit bestand aan boord te houden, over te laden en aan te voeren,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1***Het opgebruiken van het quotum**

Het quotum dat voor 2008 aan de in de bijlage bij deze verordening genoemde lidstaat is toegewezen voor de visserij op het in die bijlage vermelde bestand, wordt met ingang van de in die bijlage opgenomen datum als opgebruikt beschouwd.

*Artikel 2***Verbod**

De visserij op het in de bijlage bij deze verordening vermelde bestand door vaartuigen die de vlag van de in die bijlage genoemde lidstaat voeren of daar zijn geregistreerd, is verboden met ingang van de in die bijlage opgenomen datum. Na die datum is het ook verboden om vis uit dit bestand die door deze vaartuigen is gevangen, aan boord te hebben, over te laden of aan te voeren.

*Artikel 3***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 december 2008.

Voor de Commissie

Fokion FOTIADIS

Directeur-generaal Maritieme zaken en visserij

⁽¹⁾ PB L 358 van 31.12.2002, blz. 59.

⁽²⁾ PB L 261 van 20.10.1993, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 384 van 29.12.2006, blz. 28.

BIJLAGE

Nr.	10/DSS
Lidstaat	ESP
Bestand	GFB/567-
Soort	Gaffelkabeljauwen (<i>Phycis blennoides</i>)
Gebied	V, VI en VII (wateren van de Gemeenschap en wateren die niet onder de soevereiniteit of jurisdictie van derde landen vallen)
Datum	30.9.2008

VERORDENING (EG) Nr. 1239/2008 VAN DE COMMISSIE**van 10 december 2008****tot opheffing van het verbod op de visserij op kabeljauw in het Kattegat door vaartuigen die de vlag van Zweden voeren**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 2371/2002 van de Raad van 20 december 2002 inzake de instandhouding en de duurzame exploitatie van de visbestanden in het kader van het gemeenschappelijk visserijbeleid ⁽¹⁾, en met name op artikel 26, lid 4,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2847/93 van de Raad van 12 oktober 1993 tot invoering van een controleregeling voor het gemeenschappelijk visserijbeleid ⁽²⁾, en met name op artikel 21, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 40/2008 van de Raad van 16 januari 2008 tot vaststelling, voor 2008, van de vangstmogelijkheden voor sommige visbestanden en groepen visbestanden welke in de wateren van de Gemeenschap en, voor vaartuigen van de Gemeenschap, in andere wateren met vangstbeperkingen van toepassing zijn, en tot vaststelling van de bij de visserij in acht te nemen voorschriften ⁽³⁾ zijn quota voor 2008 vastgesteld.
- (2) Op 15 mei 2008 heeft Zweden, op grond van artikel 21, lid 2, van Verordening (EEG) nr. 2847/93, de Commissie meegedeeld dat het de visserij op kabeljauw in het Kattegat stopzet met ingang van 19 mei 2008.
- (3) Op 19 juni 2008 heeft de Commissie, op grond van artikel 21, lid 3, van Verordening (EEG) nr. 2847/93 en artikel 26, lid 4, van Verordening (EG) nr. 2371/2002, Verordening (EG) nr. 585/2008 tot vaststelling van een verbod op de visserij op kabeljauw in het

Kattegat door vaartuigen die de vlag van Zweden voeren ⁽⁴⁾, vastgesteld met ingang van diezelfde datum.

- (4) Volgens nieuwe gegevens die de Commissie van de Zweedse autoriteiten heeft ontvangen, is er binnen het Zweedse quotum nog een hoeveelheid kabeljauw beschikbaar in het Kattegat. Bijgevolg moet het verbod op de visserij op kabeljauw in deze wateren voor vaartuigen die de vlag van Zweden voeren of daar geregistreerd zijn, worden opgeheven.
- (5) Dit verbod moet worden opgeheven met ingang van 13 oktober 2008 om ervoor te zorgen dat de betrokken hoeveelheid kabeljauw nog voor het einde van het lopende jaar kan worden gevist.
- (6) Verordening (EG) nr. 585/2008 van de Commissie moet worden ingetrokken met ingang van 13 oktober 2008,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1***Intrekking**

Verordening (EG) nr. 585/2008 wordt ingetrokken.

*Artikel 2***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 13 oktober 2008.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 december 2008.

Voor de Commissie

Fokion FOTIADIS

Directeur-generaal Maritieme zaken en visserij

⁽¹⁾ PB L 358 van 31.12.2002, blz. 59.

⁽²⁾ PB L 261 van 20.10.1993, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 19 van 23.1.2008, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 162 van 21.6.2008, blz. 9.

BIJLAGE

Nr.	64 — Heropening
Lidstaat	SWE
Bestand	COD/03AS.
Soort	Kabeljauw
Zone	Kattegat
Datum	13.10.2008

VERORDENING (EG) Nr. 1240/2008 VAN DE COMMISSIE

van 10 december 2008

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 560/2005 van de Raad tot instelling van beperkende maatregelen tegen bepaalde personen en entiteiten in verband met de situatie in Ivoorkust

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 560/2005 van de Raad tot instelling van beperkende maatregelen tegen bepaalde personen en entiteiten in verband met de situatie in Ivoorkust⁽¹⁾, en met name op artikel 11, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 560/2005 bevat een lijst van natuurlijke en rechtspersonen, alsook entiteiten waarvan de tegoeden en economische middelen overeenkomstig die verordening bevroren dienen te worden.
- (2) Het Sanctiecomité van de VN-Veiligheidsraad heeft op 18 december 2006 en 21 oktober 2008 besloten tot

wijziging van de lijst van natuurlijke personen wier tegoeden en economische middelen bevroren dienen te worden, door de informatie betreffende de reeds opgesomde personen aan te vullen. Bijlage I dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 560/2005 wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag die volgt op haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 december 2008.

Voor de Commissie

Eneko LANDÁBURU

Directeur-generaal Buitenlandse betrekkingen

⁽¹⁾ PB L 95 van 14.4.2005, blz. 1.

BIJLAGE

„BIJLAGE I

Lijst van natuurlijke of rechtspersonen, of entiteiten als bedoeld in de artikelen 2, 4 en 7

- (1) Charles **Blé Goudé** (ook bekend als Gbapé Zadi). Adres: a) Bloc P 170, Yopougon Selmer, Ivoorkust, b) Hotel Ivoire, Abidjan, Cocody, Ivoorkust. Geboortedatum: 1.1.1972. Geboorteplaats: a) Guibéroua (Gagnoa), Ivoorkust; b) Niagbrahio/Guiberoua, Ivoorkust; c) Guiberoua, Ivoorkust. Nationaliteit: Ivoiriaans. Paspoortnummer: a) 04LE66241 (Ivoorkust, afgegeven op 10.11.2005, geldig tot 9.11.2008), b) AE/088 DH 12 (diplomatiek paspoort van Ivoorkust, afgegeven op 20.12.2002, geldig tot 11.12.2005), c) 98LC39292 (Ivoorkust, afgegeven op 24.11.2000, geldig tot 23.11.2003). Nummer reisdocument: C2310421 (Zwitserland, afgegeven op 15.11.2005, geldig tot 31.12.2005).

Overige informatie: 1) Adres a) in 2001, adres b) als aangegeven op reisdocument nr. C2310421; 2) mogelijke schuilnaam of titel: „Général” of „Génie de kpo”; 3) leider van COJEP („Young Patriots”). Beplette bij herhaling in het openbaar het gebruik van geweld tegen installaties en personeel van de Verenigde Naties en tegen buitenlanders; gaf leiding en nam deel aan gewelddaden door straatbenden, met inbegrip van vechtpartijen, verkrachtingen en buitengerechtelijke executies; intimidatie van de Verenigde Naties, de Internationale Werkgroep (IWG), de politieke oppositie en de onafhankelijke pers; sabotage van internationale radiostations; verzet tegen de activiteiten van de IWG, de operaties van de Verenigde Naties in Ivoorkust (UNOCI), de Franse troepen en het vredesproces als vastgesteld in VN-Resolutie 1643 (2005).

- (2) Eugène N'goran Kouadio **Djué**. Geboortedatum: a) 1.1.1966, b) 20.12.1969. Nationaliteit: Ivoiriaans. Paspoortnummer: 04LE017521 (afgegeven op 10.2.2005, geldig tot 10.2.2008).

Overige informatie: leider van de „Union des Patriotes pour la Libération Totale de la Côte d'Ivoire (UPLTCI)”. Beplette bij herhaling in het openbaar het gebruik van geweld tegen installaties en personeel van de Verenigde Naties en tegen buitenlanders; gaf leiding en nam deel aan gewelddaden door straatbenden, met inbegrip van vechtpartijen, verkrachtingen en buitengerechtelijke executies; verzet tegen de activiteiten van de IWG, de operaties van de Verenigde Naties in Ivoorkust (UNOCI), de Franse troepen en het vredesproces als vastgesteld in VN-Resolutie 1643 (2005).

- (3) Martin Kouakou **Fofié**. Geboortedatum: 1.1.1968. Geboorteplaats: Bohi, Ivoorkust. Nationaliteit: Ivoiriaans. Nummer identiteitskaart: a) 2096927 (Burkina Faso, afgegeven op 17.3.2005), b) 970860100249 (Ivoorkust, afgegeven op 5.8.1997, geldig tot 5.8.2007).

Overige informatie: a) nationaliteitscertificaat van Burkina Faso: CNB N.076 (17.2.2003), vadersnaam: Yao Koffi **Fofié**, moedersnaam: Ama Krouama **Kossonou**; b) korporaal-chef, commandant van de Forces Nouvelles, sector Korhogo. Troepen onder zijn leiding maakten zich, in strijd met de mensenrechten en het internationale humanitaire recht, schuldig aan rekrutering van kindsoldaten, ontvoeringen, opleggen van dwangarbeid, seksueel misbruik van vrouwen, arbitraire aanhoudingen en buitengerechtelijke executies; verzet tegen de activiteiten van de IWG, de operaties van de Verenigde Naties in Ivoorkust (UNOCI), de Franse troepen en het vredesproces als vastgesteld in VN-Resolutie 1643 (2005).”

II

(Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie niet verplicht is)

BESLUITEN/BESCHIKKINGEN

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 20 mei 2008

betreffende de door Frankrijk toegekende steun aan het Fonds ter voorkoming van risico's voor de visserijsector en aan visserijondernemingen (Staatssteun C 9/06)

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2007) 5636)

(Slechts de tekst in de Franse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(2008/936/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 88, lid 2, eerste alinea,

Na de belanghebbenden overeenkomstig het genoemde artikel te hebben aangemaand hun opmerkingen te maken,

Overwegende hetgeen volgt:

1. PROCEDURE

- (1) De Commissie heeft diverse informatie ontvangen over het bestaan van een fonds dat is bedoeld om de stijgende brandstofprijzen te compenseren waarmee visserijondernemingen in Frankrijk sinds 2004 te kampen hebben. Volgens deze informatie was dit fonds, het zogenoemde Fonds ter voorkoming van risico's voor de visserijsector (Fonds de prévention des aléas de la pêche, hierna het FPAP genoemd) bedoeld als maatregel om kortetermijnschommelingen van de brandstofprijzen voor de visserijsector op te vangen, maar heeft het er in de praktijk toe geleid dat deze ondernemingen brandstofprijzen betaalden die aanzienlijk lager waren dan de marktprijzen.
- (2) Gebleken is dat het in eerste instantie de bedoeling was om dit fonds uitsluitend te laten opereren op basis van de financiële bijdragen van ondernemingen uit de sector. Het uitgangspunt daarvoor was eenvoudig: het fonds zou het deel van de brandstofkosten voor zijn rekening nemen dat een bepaalde referentieprijis per liter te boven ging. Als tegenprestatie zouden de ondernemingen een bijdrage in het FPAP storten wanneer de brandstofprijis weer tot beneden deze referentieprijis zou zijn gedaald.

Op deze manier zou voor de financiering van het systeem een evenwicht ontstaan zonder dat daarvoor overheidsgeld zou worden gebruikt.

- (3) Omdat de marktprijzen voor brandstoffen nog steeds ruim boven de referentieprijis liggen, veronderstelde de Commissie echter dat het FPAP uitsluitend zou kunnen functioneren dankzij financiële bijdragen van de staat, en dat deze staatssteun vormen in de zin van artikel 87 van het EG-Verdrag.
- (4) Op 25 augustus 2005 heeft de Commissie Frankrijk verzocht om haar uiterlijk op 5 september 2005 te laten weten of de staat specifieke maatregelen had genomen of had overwogen dat te doen in reactie op de stijging van de brandstofkosten. Voor het geval dat er bij deze maatregelen sprake was van staatssteun, wees de Commissie er bovendien op dat dergelijke maatregelen bij haar moeten worden aangemeld op grond van artikel 88, lid 3 van het Verdrag.
- (5) Nadat een reactie was uitgebleven, heeft de Commissie overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 659/1999 van de Raad van 22 maart 1999 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de toepassing van artikel 93 van het EG-Verdrag (later artikel 88) (!) Frankrijk op 21 september 2005 verzocht om haar binnen drie weken gegevens over dit fonds te verstrekken om haar te kunnen laten onderzoeken of daadwerkelijk sprake was van staatssteun en in voorkomend geval te kunnen laten beoordelen of deze staatssteun al dan niet verenigbaar met de gemeenschappelijke markt was.

(!) PB L 83 van 27.3.1999, blz. 1.

- (6) Op 7 oktober 2005 reageerde Frankrijk op het verzoek van de Commissie van 25 augustus 2005 en gaf het aan dat „in Frankrijk geen enkele onder staatssteun vallende maatregel is genomen ter bestrijding van de problemen die zijn ontstaan door de recente sterke stijging van de brandstofprijzen.” Frankrijk gaf echter wel aan dat het „initiatieven vanuit de sector” in de vorm van de oprichting van een fonds ter voorkoming van risico’s voor de visserijsector had gestimuleerd. In deze brief werd met geen woord gerept over door de staat verleende voor-schotten. Uit de reactie van de Franse overheid bleek daarentegen impliciet dat de financiering van het fonds, dat door de sector wordt beheerd, uitsluitend door de gezamenlijke aangesloten ondernemingen wordt opgebracht.
- (7) Op 21 oktober 2005 wees de Commissie de Franse overheid nogmaals op haar formele verzoeken om informatie over het FPAP van 21 september 2005 en gaf zij het land opnieuw twee weken de tijd om daarop te reageren.
- (8) Nadat een reactie van Frankrijk binnen de gestelde termijn was uitgebleven, heeft de Commissie overeenkomstig lid 3 van bovengenoemd artikel 10 besloten om Frankrijk te bevelen de voor dit onderzoek noodzakelijke gegevens te verstrekken. Van dit bevel van 5 december 2005 werd op 6 december 2005 kennis gegeven. De gevraagde informatie diende binnen drie weken te worden verstrekt.
- (9) Frankrijk reageerde bij schrijven van 21 december 2005, dat op 27 december 2005 door de Commissie werd ontvangen. In dit schrijven werd verwezen naar een eerdere reactie, van 6 december, die op 8 december werd ontvangen en was verzonden naar aanleiding van het schrijven van de Commissie van 21 september 2005 (zie overweging (5) van deze beschikking). Samen met deze twee brieven zond Frankrijk de Commissie de statuten van het FPAP en de drie overeenkomsten in verband met de verstrekking van een terug te betalen voorschot van de staat aan het FPAP.
- (10) Na bestudering van deze reacties en de daarbij gevoegde documenten heeft de Commissie Frankrijk op 8 maart 2006 in kennis gesteld van haar besluit tot inleiding van de formele onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 88, lid 2, van het EG-Verdrag en in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 659/1999.
- (11) Het besluit van de Commissie om de formele onderzoeksprocedure in te leiden werd opgenomen in het *Publicatieblad van de Europese Unie* van 19 april 2006 (?). De Commissie heeft de belanghebbenden uitgenodigd hun opmerkingen over de betrokken maatregelen binnen een maand in te dienen.
- (12) Frankrijk heeft zijn opmerkingen bij schrijven van 21 april 2006 kenbaar gemaakt in de vorm van een notitie van zijn autoriteiten. Deze notitie ging vergezeld van een reeks argumenten die oorspronkelijk voor intern gebruik bestemd leken te zijn. Deze argumenten geven aan op welke wijze moet worden gereageerd op de argumenten van de Commissie.
- (13) Op 17 mei 2006 deelde advocatenkantoor Ménard, Quimbert c.s. te Nantes (hierna „MQA” genoemd) per fax mee voornemens te zijn om op een later tijdstip namens het FPAP opmerkingen te maken en verzocht derhalve om daartoe de tijd te krijgen. De Commissie stemde in met een verlenging van de termijn met twee weken. Vervolgens heeft MQA per gewone post met als dagtekening 17 mei op het briefpapier van de *Coopération Maritime* een op 18 mei gedateerd memorandum verzonden dat was ondertekend door de heer De Feuardent, secretaris-generaal van het FPAP. Dit memorandum werd op 23 mei door de Commissie ontvangen. Een derde schrijven van MQA was eveneens op 17 mei gedateerd en werd op 14 juni door de Commissie ontvangen. Dit schrijven bestond uit een „nieuwe versie van [zijn] opmerkingen na verbetering van enige fouten van administratief personeel”. In werkelijkheid betrof het stukken die nog niet aan de Commissie waren verzonden en aanvullende opmerkingen vormden op het bovengenoemde memorandum van de heer De Feuardent. Zij gingen vergezeld van een reeks documenten over het functioneren van het FPAP (statuten, handleiding, informatiebladen, fiscale behandeling van bijdragen, gezamenlijke opdracht van de algemene inspectie Financiën en de algemene inspectie Landbouw en Visserij). Ten slotte waren in een laatste schrijven van MQA van 12 juni 2006, dat dezelfde dag per fax aan de Commissie werd gezonden naar aanleiding van het schrijven van 19 mei „dat abusievelijk op 17 mei was gedagtekend en waarin u de opmerkingen werden gezonden van de heer De Feuardent, secretaris-generaal van de *Confédération de la Coopération, de la Mutualité et du Crédit Maritime* van 18 mei 2006” dezelfde aanvullende opmerkingen opgenomen die ook al waren verzonden in het derde schrijven van 17 mei, maar dan zonder de bijlagen.

(?) PB C 91 van 19.4.2006, blz. 30.

- (14) Op 14 juni 2006 zond de Commissie Frankrijk het derde schrijven van MQA van 17 mei 2006 (de versie waarin fouten van administratief personeel zouden zijn verbeterd) en het laatste schrijven van MQA, van 12 juni 2006, met het verzoek om de opmerkingen van Frankrijk binnen een maand te mogen ontvangen. Op 12 juli 2006 verzocht Frankrijk om uitstel tot 1 september. Op 18 juli 2006 stemde de Commissie in met een uitstel van een maand. Op 26 september 2006 heeft Frankrijk laten weten dat het geen bijzondere opmerkingen wenste te maken, maar gaf het aan dat de brief van MQA van 17/19 mei 2006 niet overeenkwam met de opmerkingen van de heer De Feuardent. Op 9 oktober 2006 verstrekte de Commissie Frankrijk nadere bijzonderheden over de correspondentie die zij van MQA had ontvangen en verzocht zij Frankrijk om binnen 10 dagen te bevestigen dat de Franse autoriteiten wél op de hoogte waren van het memorandum van de heer De Feuardent. Op 23 oktober 2006 antwoordde Frankrijk dat het niet beschikte over dit memorandum, dat het in een eerder stadium uitsluitend had genoemd omdat er sprake van was in het schrijven [van MQA] van 12 juni. Aangezien Frankrijk dus verklaarde dat het dit schrijven niet had ontvangen, heeft de Commissie het haar op 27 oktober 2006 officieel toegezonden met het verzoek om haar zijn eventuele opmerkingen uiterlijk op 15 november te doen toekomen.
- (15) Op 27 november 2006 heeft Frankrijk de Commissie laten weten dat het over dit document geen bijzondere opmerkingen wenste te maken.

2. BESCHRIJVING

2.1. Beschrijving van het FPAP en zijn activiteiten

- (16) Het FPAP werd in de vorm van een beroepsorganisatie opgericht op grond van de Franse wet van 21 maart 1884, gewijzigd bij wet van 12 maart 1920. De ontwerpstatuten werden goedgekeurd in de oprichtingsvergadering die plaatsvond op 10 februari 2004. De statuten zelf dateren van 9 april 2004.
- (17) Volgens deze statuten (artikel 4) is de organisatie opgericht voor de duur van 99 jaren. De organisatie is gevestigd te Parijs, 24 rue du Rocher, op hetzelfde adres als de Confédération de la Coopération, de la Mutualité et du Crédit Maritime (hierna „Coopération Maritime” te noemen).
- (18) Blijkens artikel 7 zijn de oprichtende leden de Coopération Maritime, de inkoop- en ontwikkelingscentrale CECOMER, een coöperatieve organisatie van detailhandelaars, die in feite de inkoopcentrale is van de maritieme coöperaties die met name visserijondernemingen voorzien van materieel en gebruiksproducten, het Centre de gestion de la pêche artisanale (Beheerscentrum ambachtelijke visserij) en twee personen uit de visserijsector. In de oprichtingsvergadering van 10 februari 2004 hebben deze vijf oprichtende leden bestuurders voor het FPAP benoemd voor de periode tot de gewone algemene vergadering die in 2007 zou plaatsvinden. Zo blijkt dat het FPAP is voortgekomen uit de visserijsector en organisaties die daarmee economisch verbonden zijn (maritieme coöperaties, inkoopcentrale, beheerscentra voor visserijondernemingen).
- (19) Kandidaat-leden moeten aantonen dat hun activiteiten met de visserij verband houden. Toch kan de organisatie „elke andere persoon die bereid is zijn morele steun aan de organisatie te verlenen” toelaten op voorwaarde dat deze categorie leden niet meer dan 5 % van het totaal aantal leden van de organisatie vormt. In zijn schrijven van 6 december 2005 geeft Frankrijk aan dat het FPAP 2 013 leden en 2 385 schepen telt en daarmee 30 % van de Franse vloot vertegenwoordigt.
- (20) Artikel 2 van de statuten bepaalt dat: „De organisatie [...] de ontwikkeling ten doel [heeft] van producten waarmee ondernemers in de visserijsector de navolgende risico's kunnen afdekken: schommelingen van de dieselprijzen, vervuiling van de zee of gezondheidsrisico's in verband met vervuiling, sluiting van quota of aanzienlijke beperking van de visserijmogelijkheden, risico's in verband met de markt. Zij draagt de naam „Fonds ter voorkoming van risico's voor de visserijsector”. Zo is het FPAP bedoeld als onderlinge waarborgmaatschappij die haar leden als tegenprestatie voor hun bijdragen een aantal diensten biedt.
- (21) Frankrijk heeft afschriften verstrekt van drie overeenkomsten tussen de staat en het FPAP over de verstrekking door de staat van terug te betalen voorschotten aan dit fonds. Deze voorschotten werden verstrekt via het nationaal productschap voor visserijproducten en aquacultuur (Office national interprofessionnel des produits de la mer et de l'aquaculture — OFIMER). De eerste overeenkomst dateert van 12 november 2004 en gaat om een bedrag van 15 miljoen EUR. De tweede overeenkomst dateert van 27 mei 2005 en voorziet in een bedrag van 10 miljoen EUR. De derde dateert van 11 oktober 2005 en heeft betrekking op een bedrag van 40 miljoen EUR. Blijkens deze drie overeenkomsten is dus een bedrag van 65 miljoen EUR aan het FPAP voorgeschoten.
- (22) Bovendien is het volgens de argumenten die bij de notitie van Frankrijk van 21 april 2006 waren gevoegd (zie overweging (12) van deze beschikking) ook mogelijk dat nog een vierde voorschot, van 12 miljoen EUR, aan het FPAP werd verstrekt (zie overweging (40) van deze beschikking).

- (23) Volgens artikel 1 van deze overeenkomsten „[voorziet] het FPAP [...] op basis van de bijdragen van zijn leden in de financiële dekking van de risico's van schommelingen van de olieprijs en de daaruit voortvloeiende beheerskosten.” Uit deze overeenkomsten blijkt dat het FPAP volgens zijn statuten weliswaar een tamelijk brede doelstelling heeft waar het gaat om de diensten die het zou kunnen verrichten (zie overweging (20) van deze beschikking) maar zijn activiteiten in de praktijk heeft beperkt tot de financiële dekking van visserijondernemingen tegen de stijgende brandstofprijzen.
- (24) Volgens artikel 2 van de overeenkomst van 12 november 2004 „[is] het voorschot [...] bestemd voor de invoering van een dekkingsmechanisme tegen de schommelingen van de internationale olieprijs met ingang van 1 november 2004. Dit voorschot kan worden gebruikt voor de aanschaf van opties op de futuresmarkt. De aan de leden van het fonds uitgekeerde compensatie moet overeenkomen met het vastgestelde prijsverschil tussen de gedekte maximumprijs en de gemiddelde maandprijs van de referentie-index voor de desbetreffende maand.” Artikel 2 van de overeenkomst van 27 mei 2005 is in nagenoeg dezelfde bewoordingen geformuleerd: er wordt niet meer gesproken van de „invoering” van een dekkingsmechanisme maar van de „voortzetting” van dit mechanisme en 1 maart 2005 wordt genoemd als ingangsdatum van de dekking op basis van het voorschot dat in het kader van deze overeenkomst wordt verstrekt. Hetzelfde geldt voor de overeenkomst van 11 oktober 2005. In artikel 2 wordt bepaald dat het fonds met het verstrekte voorschot zijn dekkingsactiviteiten voortzet „... met ingang van 1 juli 2005 en ten minste tot en met 31 december 2005, door de aanschaf van opties op de futuresmarkt voor een bedrag van 17 eurocent/liter”. Bepaald wordt dat „de aan een lid van het fonds uitgekeerde compensatie ten hoogste overeen komt met het verschil dat wordt vastgesteld tussen de prijs van 30 eurocent/liter en de gemiddelde referentie-maandprijs voor de desbetreffende maand, indien deze hoger is dan 30 eurocent/liter.”
- (25) Uit de uitvoerige handleiding voor het FPAP blijkt dat dit dekkingsmechanisme werkt met garantieovereenkomsten tussen het FPAP en de aangesloten ondernemingen. De leden betalen een inschrijfgeld van 150 EUR en vervolgens een garantiebijdrage van 0,035 eurocent per liter die is gebaseerd op een geschat aantal liters brandstof. Daarvoor ontvangen de visserijondernemingen tot ten hoogste het verzekerde volume een uitkering op basis van het verbruikte volume. De berekeningsmethodiek hiervoor wordt in deze handleiding uiteengezet.
- (26) In artikel 3 van de in overweging (21) bedoelde overeenkomsten wordt bepaald dat de voorschotten pas door het OFIMER kunnen worden uitgekeerd nadat bepaalde bewijsstukken zijn verstrekt. Daartoe behoren onder meer de notulen van het besluitvormend orgaan van het FPAP, met daarin de toestemming voor het beheer van het voorschot van de staat en, in het geval van de twee eerste overeenkomsten, een beschrijving van de wijze waarop dit voorschot gebruikt zal worden en een voorlopige begroting. In haar notitie van 6 december 2005 heeft Frankrijk bevestigd dat de genoemde bedragen van in totaal 65 miljoen EUR daadwerkelijk aan het FPAP zijn toegekend. In deze notitie wordt aangegeven dat de voorschotten worden verleend „teneinde de exploitatie van het FPAP op zo kort mogelijke termijn te waarborgen voor de periode van november 2004 tot eind december 2005.”
- (27) Verder is het FPAP verplicht een boekhouding te voeren waaruit desgevraagd kan blijken op welke wijze de voorschotten zijn gebruikt en waarvoor middelen en uitgaven bestemd zijn geweest. De boekhouding dient gedurende tien jaar te worden bewaard en wordt op verzoek aan de diverse overheidsinstanties ter beschikking gesteld.
- (28) In artikel 4 wordt het rentepercentage voor de terugbetaling van deze voorschotten door het FPAP aan het OFIMER vastgesteld op 4,45 %. Het bedrag van 15 miljoen EUR van de overeenkomst van 12 november 2004 dient uiterlijk op 1 november 2006 te worden terugbetaald. De 10 miljoen EUR van de overeenkomst van 27 mei 2005 uiterlijk op 1 mei 2007 en de 40 miljoen EUR van de overeenkomst van 11 oktober 2005 uiterlijk op 1 juli 2007.
- (29) Uit deze drie (eventueel vier) overeenkomsten tussen de Franse staat en het fonds blijkt dat de activiteiten van het FPAP in het kader van de eerste doelstelling van artikel 2 van de statuten (visserijondernemingen in staat stellen de risico's af te dekken die verband houden met de schommelingen van de olieprijs) dus tweeledig zijn:
- a) maatregelen nemen tegen de schommelingen van de olieprijs door opties te kopen op de futuresmarkt voor olie, en

b) de door de hoge olieprijzen gestegen kosten voor de vaartuigen van de bij dit fonds aangesloten ondernemingen gedeeltelijk compenseren zodra de brandstofprijzen een bepaalde grens overschrijdt.

- (30) Wat de staatssteun betreft, moeten derhalve deze twee aspecten van het fonds worden onderzocht, ten eerste het feit dat het optreedt als marktdeelnemer op de futuresmarkten en ten tweede dat het een deel van de kosten voor de inkoop van brandstof door visserijondernemingen compenseert om hun productiekosten te verlagen.

2.2. Gronden voor het inleiden van de formele onderzoeksprocedure

- (31) De formele onderzoeksprocedure werd ingeleid op grond van het volgende:

2.2.1. De aanschaf van opties op de futuresmarkten

- (32) Het aan het FPAP toegekende voorschot kan worden beschouwd als een kortlopende lening tegen een rente van 4,45 %. De Commissie merkt echter op dat het fonds geen onroerend goed bezit en dat het eigen vermogen bijzonder beperkt is, omdat het uitsluitend bestaat uit de bijdragen van de leden. Om deze reden zou een bank een dergelijke lening nooit hebben verstrekt.
- (33) Het fonds geniet derhalve een financieel voordeel ten opzichte van andere ondernemingen die op dezelfde futuresmarkten opereren. Dit voordeel moet worden beschouwd als staatssteun aan het fonds. Geen van de bepalingen van artikel 87 van het EG-Verdrag of de richtsnoeren die de Commissie heeft vastgesteld voor het beoordelen van staatssteunregelingen bevat bepalingen op grond waarvan dit voordeel als verenigbaar met de gemeenschappelijke markt kan worden beschouwd.
- (34) Anderzijds kunnen de bij het FPAP aangesloten visserijondernemingen door deze activiteiten voor lagere prijzen brandstof inkopen. Dit is een vorm van steun die de productiekosten van de bij het fonds aangesloten ondernemingen verlaagt. Overeenkomstig punt 3.7 van de Richtsnoeren voor het onderzoek van staatssteun in de visserij- en aquacultuursector⁽³⁾ moet dergelijke exploitatiesteun, waarbij de begunstigde geen enkele verplichting wordt opgelegd, normaliter onverenigbaar met de gemeenschappelijke markt worden geacht.

2.2.2. Gedeeltelijke compensatie van visserijondernemingen voor de kosten van de inkoop van brandstof

- (35) Ook dit is een vorm van steun die de productiekosten van de bij het FPAP aangesloten ondernemingen verlaagt. Ook in dit geval zijn in artikel 87 van het EG-Verdrag of

in de richtsnoeren van de Commissie voor het beoordelen van staatssteunregelingen geen bepalingen opgenomen op grond waarvan zij als verenigbaar met de gemeenschappelijke markt kan worden beschouwd. Overeenkomstig punt 3.7 van de specifieke richtsnoeren voor de visserijsector moet daarom ook deze vorm van exploitatiesteun, waarbij de begunstigde geen enkele verplichting wordt opgelegd, als onverenigbaar met de gemeenschappelijke markt worden beschouwd.

2.2.3. Conclusie

- (36) Gelet op alle informatie waarover zij beschikte, was de Commissie van mening dat ernstige twijfel bestond over de verenigbaarheid met de gemeenschappelijke markt van deze steunmaatregel die zowel aan het FPAP zelf als aan de daarbij aangesloten visserijondernemingen ten goede is gekomen.

3. OPMERKINGEN VAN FRANKRIJK EN DE BELANGHEBBENDEN

3.1. Opmerkingen van Frankrijk

- (37) De opmerkingen van Frankrijk zijn vervat in de reactie van 21 april 2006. Ten aanzien van de door het FPAP en MQA aangevoerde argumenten zijn daarna geen aanvullende opmerkingen meer gemaakt.
- (38) Frankrijk is van mening dat het onderzoek van de Commissie zich met name zou moeten richten op de aard van het door de staat verleende voorschot en de voorwaarden waaronder het werd toegekend, en niet op de activiteiten van het FPAP.
- (39) In dit verband wijst het erop dat:
- de gehanteerde percentages hoger zijn dan de referentiepercentages die de Commissie gebruikt om vast te stellen of bij een gesubsidieerde lening sprake is van staatssteun;
 - deze maatregel niet als staatssteun kan worden aangemerkt zolang de termijn voor terugbetaling nog niet is verstreken. Frankrijk wijst er in dit verband op dat respectievelijk 1 november 2006, 1 mei 2007 en 1 juli 2007 als vervaldatum zijn vastgesteld;
 - het argument van de Commissie dat geen enkele bank een dergelijk voorschot aan het FPAP zou hebben verstrekt ongegrond is omdat zekerheden hadden kunnen worden gesteld. Daarnaast benadrukt Frankrijk dat het FPAP als enige Franse beroepsorganisatie van visserijondernemingen tot doel heeft om activiteiten te ontplooiën op de futuresmarkt voor olie en dat het lidmaatschap van dit fonds voor elke onderneming open staat.

⁽³⁾ PB C 229 van 14.9.2004, blz. 5.

- (40) Tot slot merkt de Commissie op dat Frankrijk in de bij zijn reactie gevoegde argumenten (zie overweging (12) van deze beschikking) aangeeft dat „het [...] niet noodzakelijk [lijkt] om aan te geven dat een voorschot van 12 miljoen EUR is toegekend, omdat de overeenkomst daarvoor op dit moment nog niet is ondertekend. Wel moeten we zorgen dat we de nodige speelruimte overhouden. Laten we daarom maar zeggen dat hierop wordt gestuurd.”

3.2. Opmerkingen van het FPAP

- (41) De Commissie heeft van MQA meerdere brieven met uiteenlopende inhoud ontvangen. Deze werden op rommelige wijze verstuurd (zie voor bijzonderheden overweging (13) van deze beschikking). Zij kunnen als volgt worden samengevat: een op 18 mei 2006 gedateerd memorandum op het briefpapier van de Coopération Maritime, ondertekend door de secretaris-generaal van het FPAP, en aanvullende opmerkingen van MQA namens het FPAP, vergezeld van een reeks documenten over het functioneren van het FPAP (statuten, handleiding, informatiebladen, fiscale behandeling van bijdragen, gezamenlijke opdracht van de algemene inspectie Financiën en de algemene inspectie Landbouw en Visserij).

- (42) Uit een onderzoek van de van MQA ontvangen documenten blijkt dat het FPAP zich aansluit bij het argument van Frankrijk en aangeeft dat niet kan worden verondersteld dat „de schuld op zijn vervaldatum eenvoudigweg zal worden kwijtgescholden” zolang geen enkele betalingsachterstand is geconstateerd. Voor het overige hebben de argumenten van het FPAP in tegenstelling tot die van Frankrijk met name betrekking op de positie en de activiteiten van het fonds, en niet op de aard van de steun en de voorwaarden voor toekenning daarvan.

- (43) Het FPAP bestrijdt met name op de volgende gronden dat de door de Franse staat verleende voorschotten staatssteun zouden vormen of onverenigbaar met de gemeenschappelijke markt zouden zijn:

- het FPAP zou geen gewone marktdeelnemer zijn omdat het een beroepsorganisatie is die zonder winst oogmerk uitsluitend in het belang van zijn leden handelt en werd opgericht als „preventiegroep”. Wanneer het dan risico’s onderling afdekt door middel van een compensatiesysteem dat is gebaseerd op een referentieprij, zou het niet als gewone commerciële onderneming opereren, „maar als federatie van verbruikers van olieproducten, die zich eerder tegen de markt willen beschermen dan daarop actief willen zijn”. In theorie werd het fonds oorspronkelijk opgericht als een zelfvoorzienend fonds, omdat het de bedoeling was dat eventueel niet-gebruikte bijdragen zouden worden gerestitueerd. Daarnaast benadrukt het FPAP dat het volledig transparant wordt beheerd. Omdat het zelf geen economische activiteiten uitoefent, zou het daarom geen invloed kunnen hebben op

de desbetreffende futuresmarkt. Ook noemt het FPAP een gezamenlijke audit van de Algemene inspectie Financiën en de Algemene inspectie Landbouw en Visserij.

- Het FPAP zou niet op een relevante markt opereren omdat op de markt voor visserijproducten sprake zou zijn van vele andere vormen van concurrentievervalsing, die verband houden met verschillende nationale beleidsmaatregelen voor de uitvoering van het gemeenschappelijk visserijbeleid. De markt zou dus moeten worden omschreven als een „lappendeken van regionale micromarkten”. De activiteiten van het fonds zouden dus niet van invloed zijn op het handelsverkeer. Verder geeft het FPAP aan dat het concurrentieonderzoek uitvoerig moet worden gemotiveerd omdat een belangrijk deel van de stijging en de verstoring van de kosten waarmee de visserij te kampen heeft zou voortkomen uit „heffingen” of „boetes”, die met name het gevolg zijn van maatregelen van de Gemeenschap, hetgeen op geen enkele wijze in overeenstemming zou zijn met het beeld van een grote open markt.

- (44) De activiteiten van het FPAP zouden in feite bedoeld zijn om de instandhouding van de visserij in een regionaal kader te stimuleren, om te voorkomen dat grote zee-gaande vissersschepen dichtbij gelegen visgronden gaan bevissen of dat trawlers zich gaan richten op meer specifieke visgronden om energie te besparen. Het fonds zou ten doel hebben om de visstand, de evenwichten en de diversiteit van het systeem te beschermen door middel van een aanpassingsfase. Op deze manier zou het FPAP vooruit hebben gelopen op de reddings- en herstructureringsplannen en op de voorgenomen verhoging van de maximale de-minimissteun. Om deze redenen voert het FPAP het volgende aan:

- het zou onjuist zijn om te stellen dat de staat de voorschotten zonder voorwaarden heeft verleend, omdat deze voorschotten immers werden toegekend „onder de voorwaarde dat sprake zou zijn van een direct en transparant beheer [en] dat een duurzaam beleid zou worden ontwikkeld dat aan een algemene inspectie wordt onderworpen”;

- iets meer dan een derde van de met de activiteiten van het fonds gemoeide bedragen (25 miljoen EUR op een totaal van 65 miljoen) zou rechtstreeks zijn gebruikt als voorschotten aan werknemers en als rechtstreekse sociale steun moeten worden aangemerkt;

- de steun zou voortvloeien uit een buitengewone situatie aangezien de Commissie zelf erkent dat in de sector sprake is van uitzonderlijke economische en sociale moeilijkheden;

— het FPAP wijst erop dat het volgens het Franse recht civielrechtelijk aansprakelijk is en dat zijn aansprakelijkheid onbeperkt is. Zolang aan de verplichting tot terugbetaling wordt voldaan zou daarom het door de Commissie gehanteerde criterium om deze maatregel als staatssteun aan te merken geen stand houden.

- (45) Ten slotte heeft MQA bij zijn opmerkingen afschriften verstrekt van twee brieven van de minister van Begrotingszaken aan het FPAP, die erop wijzen dat het FPAP en alle aangesloten ondernemingen van fiscale maatregelen gebruik maken. Voor het FPAP houdt dit in dat het fonds is vrijgesteld van vennootschapsbelasting en waarschijnlijk ook van bedrijfsbelasting, en dat vissers die ook werkgever zijn de aan het fonds betaalde bijdragen kunnen aftrekken van hun belastbaar inkomen.

4. BEOORDELING

- (46) Deze beschikking heeft geen betrekking op de fiscale voordelen als genoemd in overweging (45). Op het moment waarop de Commissie besloot de formele onderzoeksprocedure in te leiden was zij daarvan namelijk niet op de hoogte. Deze fiscale voordelen zullen apart worden onderzocht in het kader van dossier NN 38/2007, om vast te stellen of daarbij sprake is van staatssteun en, indien dat het geval is, of deze steun verenigbaar is met de gemeenschappelijke markt.

- (47) Voor wat betreft de staatssteun moeten twee aspecten van de doelstelling van het FPAP worden onderzocht:

— ten eerste heeft het fonds de aanschaf van opties op de futuresmarkten tot doel. Hoewel dat niet expliciet wordt gezegd, gaat het daarbij duidelijk om de futuresmarkten voor aardolie of aardoliederivaten. Zo blijkt dat het FPAP weliswaar is opgericht als beroepsorganisatie maar op deze futuresmarkten actief is met de aanschaf van opties, zoals dat ook zou worden gedaan door een gewone particuliere onderneming die op deze markten opereert en waarvoor de regels van de markteconomie gelden. De steun aan de aanschaf van opties op de futuresmarkten wordt hierna behandeld in deel 4.1 van deze beschikking;

— ten tweede is het FPAP bedoeld om aan de aangesloten visserijondernemingen het verschil uit te keren tussen de gemiddelde referentie-maandprijs en, blijkens de overeenkomsten van 12 november 2004 en 27 mei 2005, de „maximaal gedekte prijs” of, blijkens de overeenkomst van 11 oktober 2005,

een prijs van 30 eurocent per liter indien de gemiddelde maandprijs van de referentie-index hoger is dan deze prijs. De gemiddelde referentie-maandprijs wordt door het FPAP vastgesteld. De compensatie die door het FPAP aan de visserijondernemingen wordt uitgekeerd voor de inkoop van brandstof komt aan de orde in deel 4.2 van deze beschikking.

4.1. Steun aan het FPAP: steun voor de aanschaf van opties op de futuresmarkten

4.1.1. Bestaan van staatssteun

4.1.1.1. Het FPAP is een onderneming in de zin van artikel 87 van het EG-verdrag.

- (48) In de eerste plaats moet worden vastgesteld of het FPAP als onderneming kan worden aangemerkt. Indien dat niet het geval is, geldt artikel 87, lid 1 niet voor het FPAP. In dit verband wijst de Commissie erop dat in de jurisprudentie op het gebied van het mededingingsrecht onder een „onderneming” steeds elke entiteit wordt verstaan die een economische activiteit uitoefent, ongeacht de rechtsvorm van deze entiteit en de wijze waarop zij wordt gefinancierd⁽⁴⁾. Elke activiteit die bestaat uit het aanbieden van goederen en diensten op een bepaalde markt vormt een economische activiteit⁽⁵⁾.

- (49) Bedrijven die opereren op de futuresmarkten voor grondstoffen zijn gewoonlijk particuliere ondernemingen waarvoor de regels van de markteconomie gelden. Bij transacties op deze futuresmarkten speculeert de marktdeelnemer erop dat de inkoopprijs van het product, wanneer dat in de toekomst tegen de normale marktprijs zou worden ingekocht, zou verschillen van de prijs waarvoor de optie is genomen. Zo nemen marktdeelnemers die op dergelijke markten actief zijn een risico vanwege de onzekerheid over de prijsontwikkeling. In dit geval heeft het FPAP daadwerkelijk als marktdeelnemer geopereerd op de futuresmarkten voor olieproducten. Daarmee is het ook een marktdeelnemer in de visserijsector omdat het aan de onderneming CECOMER, die oprichtend lid en bestuurder van het FPAP is, maar ook inkoopcentrale voor maritieme coöperaties, brandstof levert voor een prijs die afwijkt van de prijs die dit bedrijf normaal gesproken op de markt zou moeten betalen. Wanneer de — speculatieve — aanschaf van opties slaagt, is de prijs van de brandstof die aan de coöperaties wordt doorverkocht lager dan de marktprijs. Zo neemt het FPAP een risico in de hoop dat dat financieel voordeel zal opleveren. De maritieme

⁽⁴⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 17 februari 1993, gevoegde zaken C-159/91 en C-160/91, AGF-Cancava, Jurispr. 1993, blz. I-637.

⁽⁵⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 10 januari 2006, C-222/04, Cassa di Risparmio, Jurispr. 2006, blz. I-289.

coöperaties verkopen op hun beurt deze brandstof aan de visserijondernemingen voor een prijs die gerelateerd is aan de prijs waarvoor zij de brandstof hebben kunnen inkopen bij de CECOMER. De aard van de transacties waarbij het eigendom van de door het FPAP ingekochte brandstof op de CECOMER (coöperatie van detailhandelaars) overgaat is onbekend. Hoewel de CECOMER oprichtend lid van het FPAP is, gaat het hierbij om transacties tussen twee zelfstandige entiteiten. Deze transacties, waarbij het eigendom van de brandstof wordt overgedragen, kunnen worden aangemerkt als transacties van contractuele aard. Hoewel zij namelijk zeer waarschijnlijk bijzondere eigenschappen hebben, blijven de overeenkomsten waarin deze transacties worden geregeld toch gewoon privaatrechtelijke overeenkomsten en daarmee ook privaatrechtelijke contracten. De activiteiten van het FPAP, waarbij het fonds dus op de futuresmarkten voor olieproducten opereert om deze producten in te kopen en vervolgens aan de handelsonderneming CECOMER door te verkopen, zijn duidelijk economisch van aard. Daarnaast merkte de Commissie in het besluit tot inleiding van de procedure op dat: „Het FPAP [...] de aanschaf van opties op de futuresmarkten tot doel [heeft]. Hoewel dat niet expliciet wordt gezegd, gaat het daarbij duidelijk om de futuresmarkten voor aardolie of aardoliederivaten. Zo blijkt dat het FPAP weliswaar is opgericht als beroepsorganisatie maar op deze futuresmarkten actief is met de aan- en verkoop van opties, als ware het een gewone particuliere onderneming die actief is op deze markten en waarvoor de regels van de markteconomie gelden.” In hun reacties hebben Frankrijk en het FPAP niet bestreden dat het FPAP dergelijke transacties voor de aan- en verkoop van opties verricht. Frankrijk heeft in dit opzicht geen opmerkingen gemaakt. Het FPAP heeft slechts opgemerkt dat „het FPAP op de wereldmarkt voor „commodities” heeft geopereerd in samenwerking met effectenmakelaars of gespecialiseerde financiële instellingen. Er zijn bijna geen markten die concurrerender, groter en volatieler zijn. Het fonds heeft derhalve geen enkel tariefvoordeel genoten en evenmin gebruik gemaakt van bijzondere voorwaarden jegens alle overige marktdeelnemers... Centraal staat dus de vraag naar de herkomst van de voorgeschoten gelden...” Het stelt de bewering van de Commissie dat het als gewone marktdeelnemer op deze futuresmarkten opereert dus niet ter discussie. Verder moet worden opgemerkt dat het FPAP geenszins de functie heeft van een beheerder van overheidsgelden in het algemeen belang. Evenmin is in het geval van het FPAP sprake van de uitoefening van het openbaar gezag door de staat of een onder staatsverantwoordelijkheid vallende instantie.

- (50) Het is dus duidelijk dat het FPAP moet worden beschouwd als een onderneming in de zin van het mededingingsrecht van de Gemeenschap. Het is niet nodig onderzoek te doen naar zijn aard en positie. Meer in het bijzonder is het niet relevant of het fonds al dan niet met een winstoogmerk opereert. Zelfs wanneer het fonds, om zijn eigen bewoordingen te gebruiken, wordt beschouwd als „federatie van verbruikers van olieproducten, die zich eerder tegen de markt willen beschermen dan daarop actief willen zijn”, zijn deze „verbruikers” verder in feite marktdeelnemers (maritieme coöperaties en visserijondernemingen) die trachten hun productiekosten te verlagen. Deze reactie, die voor marktdeelnemers geheel vanzelfsprekend is, maakt het echter onmogelijk

om deze marktdeelnemers te beschouwen als individuele verbruikers in de zin van artikel 87, lid 2 onder a) van het Verdrag, waarin steunmaatregelen van sociale aard aan individuele verbruikers worden toegestaan. De argumenten die door Frankrijk of het FPAP zelf naar voren zijn gebracht over zowel zijn positie, werkwijze en doelstellingen als zijn specifieke positie op de markt voor olieproducten houden dus geen stand.

4.1.1.2. Beginsel van de particuliere schuldeiser ⁽⁶⁾

- (51) Uitgaande van het beginsel van de particuliere schuldeiser is de Commissie van mening dat zij in deze zaak geïnteresseerde partijen heeft om te oordelen dat sprake is van staatssteun.
- (52) De drie voorschotten waarvan de toekenningsvoorwaarden bekend zijn, moesten worden terugbetaald met een rente van 4,45 %. Voor wat betreft het mogelijke vierde voorschot, van 12 miljoen EUR, kan worden verondersteld dat het onder identieke of zeer vergelijkbare voorwaarden is toegekend. Deze inbreng van de staat komt in de praktijk dus neer op een lening met het genoemde rentepercentage. Dit percentage is inderdaad hoger dan het referentiepercentage dat door de Commissie wordt gehanteerd om de steuncomponent in een gesubsidieerde lening te bepalen en werd in 2004 vastgesteld op 4,43 % ⁽⁷⁾ en met ingang van 1 januari 2005 op 4,08 % ⁽⁸⁾. In theorie zou er dus met de toegekende voorschotten geen sprake van staatssteun hoeven te zijn wanneer deze voorschotten zouden zijn verleend onder de normale voorwaarden van een markteconomie.
- (53) De Commissie is echter van mening dat deze voorschotten niet onder normale marktvoorwaarden zijn toegekend omdat geen enkele particuliere schuldeiser de desbetreffende bedragen zou hebben verstrekt zonder garanties ten aanzien van de levensvatbaarheid van de activiteiten van het FPAP en van de terugbetaling van het geld aan het einde van de looptijd.
- (54) Het startkapitaal van het FPAP werd gevormd door de bijdragen van de leden (zie de overwegingen (23) en (25)). Frankrijk noch het FPAP hebben cijfers verstrekt over de uit deze bijdragen afkomstige middelen. Volgens de argumenten die bij de reactie van 21 april 2006 waren gevoegd, zijn de Franse autoriteiten overigens van mening, na te hebben aangegeven dat deze gegevens „bij het opstellen van de reactie van 6 december 2005 wel in het concept waren opgenomen maar bij de uiteindelijke interdepartementale vaststelling zijn weggevalen”, dat „het [...] niet nodig [lijkt] om hier nu op te reageren.”

⁽⁶⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 29 april 1999, C-342/96, Spanje tegen Commissie, Jurispr. 1999, blz. I-2459; arrest van het Hof van Justitie van 29 juni 1999, C-256/97, DMTransports, Jurispr. 1999, blz. I-3913; arrest van het Gerecht van eerste aanleg van 11 juli 2002, T-152/99, Andrés Molina, Jurispr. 2002, blz. II-3049.

⁽⁷⁾ PB C 307 van 17.12.2003, blz. 11.

⁽⁸⁾ PB C 220 van 8.9.2005, blz. 2.

- (55) De Commissie veronderstelt echter dat het in verhouding tot de waarschijnlijke omvang van de uitgaven om relatief bescheiden bedragen gaat. Op basis van de gegevens uit het door de secretaris-generaal van het FPAP ondertekende memorandum, de „Uitvoerige handleiding van het FPAP” van november 2004 en het document „Informatie van het FPAP” van januari 2006 kan namelijk een voorzichtige raming worden gemaakt: circa 2 500 leden (aantal leden van het FPAP volgens de Franse autoriteiten) betalen een inschrijfgeld van 150 EUR, dus in totaal 375 000 EUR, waarbij dan nog de bijdragen komen voor de eigenlijke risicodekking (zie overweging (25)). Aangenomen dat het volledige volume aan verbruikte diesel verzekerd is, en uitgaande van het indicatieve verbruik van een trawler van 24 meter zoals dat door het FPAP is opgegeven (circa 10 ton brandstof per week), moet worden verondersteld dat we bij 48 bedrijfsweken per jaar, dus een verbruik van 480 ton (hoewel het aantal bedrijfsweken waarschijnlijk eerder 38 tot 40 dan 48 bedraagt) en de eenheidsbijdrage aan het FPAP van 0,0035 EUR per liter voor 2 500 schepen uitkomen op een totaal van 4 200 000 EUR per jaar. De derde bron van inkomsten wordt gevormd door de statutair vastgelegde mogelijkheid voor de organisatie om „elke andere persoon die bereid is zijn morele steun aan de organisatie te verlenen” als lid toe te laten met dien verstande dat deze categorie leden niet meer dan 5 % van het totaal aantal leden mag vormen. Hierbij gaat het waarschijnlijk om een marginaal bedrag. Bij gebrek aan informatie over het aantal van deze leden dat bereid is deze morele steun te verlenen, en over de hoogte van hun bijdrage gaan we uit van een bijzonder hoge extra inkomstenpost van circa 125 000 EUR (125 leden die niet op visserijgebied actief zijn, dus het maximale aantal dat op grond van de statuten van het FPAP is toegestaan [5 % van 2 500 leden] maal 1 000 EUR).
- (56) De totale inkomsten uit deze diverse bijdragen zouden zo uitkomen op 4 200 000 + 375 000 + 125 000 EUR, dus 4 700 000 EUR per jaar. Dit is een uiterst optimistische veronderstelling, die is berekend op basis van het indicatieve verbruik van een trawler van 24 meter die 48 weken per jaar in bedrijf is, en op de veronderstelling dat het volledige verbruik verzekerd is. De Commissie hanteert deze veronderstelling uitsluitend om na te gaan hoe hoog de theoretische inkomsten van het FPAP maximaal zouden kunnen zijn. Wanneer echter in aanmerking wordt genomen dat volgens Frankrijk 2 385 schepen bij het fonds zijn aangesloten, waarvan een aanzienlijk deel wordt gevormd door kustschepen met een lengte van minder dan 12 meter, die per jaar eerder 200 dan de in bovenstaande berekening gehanteerde 480 ton verbruiken, is het waarschijnlijk dat het werkelijke bedrag significant lager is. Aangezien de Franse vloot namelijk circa 1 500 vaartuigen van meer dan 12 meter telt en 95,3 % van de schepen met deze afmetingen onder het FPAP vallen ⁽⁹⁾, dus ongeveer 1 400 schepen, kan daaruit worden afgeleid dat circa 1 000 schepen van minder dan 12 meter ook onder de dekking van het FPAP vallen. De totale jaarlijkse inkomsten zijn dus zeker lager dan dit bedrag van 4,7 miljoen EUR.
- (57) Naar aanleiding van deze hypothetische berekeningen van de inkomsten stelt de Commissie vast dat het FPAP enerzijds blijkbaar geen enkel onroerend goed bezit en dat anderzijds zijn roerende goederen zeer beperkt zijn omdat zij uitsluitend bestaan uit de bijdragen van de leden. Derhalve is de Commissie van mening dat onder de normale voorwaarden van een markteconomie een bank, zoals bijvoorbeeld Crédit Maritime, die volgens eigen zeggen „de natuurlijke partner van de visserijsector is” de bedragen waar het hier om gaat (of zelfs maar een deel daarvan) nooit aan het FPAP had uitgeleend (of „voorgeschoten”, zoals werd gezegd in de overeenkomsten tussen de staat en het FPAP) om zich op een futuresmarkt te gaan begeven zonder vooraf te beschikken over een redelijke mate van zekerheid over de waarschijnlijke solvabiliteit van het fonds aan het eind van de looptijd van de lening.
- (58) Frankrijk brengt daar tegenin dat deze conclusie een „een bewering [is] die niet wordt gestaafd door enig gericht onderzoek bij bankinstellingen en dat zekerheden hadden kunnen worden gesteld.” Een onderzoek van de Chambre nationale des conseils et experts financiers (nationale kamer van financieel adviseurs en deskundigen) ⁽¹⁰⁾ onder 35 banken levert echter een tamelijk nauwkeurig beeld op van de normen die Franse bankinstellingen doorgaans hanteren voor het verstrekken van leningen aan hun klanten. Om de risico's van hun kredietverstrekking te beperken, schrijven bankdirecties voor dat normen worden gehanteerd die zijn gebaseerd op een reeks van ratio's waarmee de financiële gezondheid en de mogelijkheden die de onderneming heeft om aan haar verplichtingen te voldoen worden getoetst aan een aantal criteria, waaronder het eigen vermogen, de balans, de schuldenlast op lange termijn, de omzet en de financieringskosten. Uit dit onderzoek blijkt met name dat een waarschuwing wordt gegeven wanneer de verhouding tussen de „totale schuldenlast bij banken en het eigen vermogen” groter dan 2,50 is, waarmee overigens de toekenning van een lening niet definitief van de baan is. Wel moeten in dat geval meer zekerheden worden gesteld. Wanneer voor het FPAP wordt gekeken naar de verhouding tussen de voorgeschoten 65 miljoen en bovenstaande optimistische

⁽⁹⁾ In tegenstelling tot hetgeen werd aangegeven in het besluit tot inleiding van de formele onderzoeksprocedure vertegenwoordigen de schepen van deze categorie (langer dan 12 meter) geen 95,3 % van de bij het FPAP aangesloten schepen. In werkelijkheid wordt 95,3 % van de schepen van deze categorie door het FPAP gedekt.

⁽¹⁰⁾ Coulon, N., Les nouveaux ratios bancaires d'endettement des entreprises (Nieuwe bankratio's voor de schuldenlast van ondernemingen) BANQUE nr. 511 van december 1990, geciteerd door Alain Galesnes in „Le diagnostic bancaire de l'entreprise” (Bankonderzoek van ondernemingen) in Editions du Centre d'Etudes et de Recherches Financières appliquées (CEREFIA) Rennes, 1994/2004.

raming van het eigen vermogen (4,7 miljoen EUR, zie overweging (56)), komt deze verhouding uit op 13,82, oftewel bijna zes maal de bovengrens voor risico's. Wanneer het voorgeschoten bedrag in werkelijkheid hoger is (77 miljoen, vanwege het mogelijke extra voorschot van 12 miljoen dat is genoemd in overweging (22), of wanneer het eigen vermogen in werkelijkheid aanzienlijk kleiner is, zou deze hypothetische verhouding nog hoger worden. Met een dergelijk risico zou een bankinstelling nooit hebben overwogen om een lening te verstrekken, hoewel het stellen van zakelijke zekerheden (waaronder inpandgeving van de koopopties of verpanding van de door het FPAP gekochte voorraden brandstof) of persoonlijke zekerheden (hypotheek op de persoonlijke bezittingen van leden en verpanding van hun schepen) inderdaad behoort tot de mogelijkheden waarover banken beschikken om insolvaliteitsrisico's zoveel mogelijk te beperken. Vastgesteld moet echter worden dat de visserij-ondernemingen zich waarschijnlijk minder snel bij het FPAP hadden aangesloten wanneer persoonlijke zekerheden op de leden zouden zijn gesteld. Er bestaan ook andere mogelijkheden voor het overdragen of delen van het risico dat met klanten wordt gelopen, waaronder medefinanciering van de lening door meerdere bankinstellingen, het gebruik van waarborgmaatschappijen of aansluiting bij regionale en departementale garantiefondsen (die doorgaans zelf beschikken over contragaranties van waarborgmaatschappijen). In alle gevallen wordt de garantie doorgaans echter uitsluitend verleend aan ondernemingen die volledig gezond en potentieel winstgevend zijn, en voor bedragen die nooit hoger zijn dan 50 % van de schuldenlast (iets meer dan 30 miljoen EUR in het geval van het FPAP, zodat nog steeds een risico resteert dat bijna drie maal hoger is dan de bovengrens voor het risico).

(59) Wanneer Frankrijk ten aanzien van deze mogelijkheden opmerkt dat zekerheden „hadden kunnen worden gesteld”, geeft het daarmee impliciet aan dat dat in dit geval niet is gedaan en dat het voorschot van de staat werd toegekend zonder dat is getracht zekerheden te verkrijgen die vergelijkbaar zijn met de gangbare zekerheden die door bankinstellingen worden verlangd. Op grond hiervan concludeert de Commissie dat Frankrijk zich niet als een particuliere schuldeiser heeft gedragen en niet beschikte over garanties dat het FPAP de verstrekte gelden terug zou kunnen betalen.

(60) Verder merkt het FPAP bij monde van zijn raadsman op dat het naar Frans recht wettelijk aansprakelijk is en dat deze aansprakelijkheid onbeperkt is, en wijst het erop dat de activiteiten van beroepsorganisaties kunnen leiden tot aansprakelijkheid voor grote bedragen. De Commissie beseft uiteraard dat het om zeer grote bedragen kan

gaan bij organisaties als het FPAP, waarvan de activiteiten op de futuresmarkten bepaalde risico's met zich mee brengen en grote verliezen tot gevolg kunnen hebben. Maar daarmee staat nog geenszins vast dat de aansprakelijkheid van het FPAP bij grote verliezen door de leden zal worden gedekt. In geen van de verstrekte documenten (statuten, handleiding, informatieblad) is daarvan sprake. De enige overweging van financiële aard in deze documenten heeft betrekking op de bijdrage, waarvoor wordt aangegeven dat deze aan de organisatie vervalt wanneer een lid zich terugtrekt (artikel 10). Anderzijds stelt de Commissie vast dat de Franse wet van 21 maart 1884, die aan de oprichting van het FPAP ten grondslag ligt, in Frankrijk de wettelijke basis voor de oprichting van beroepsorganisaties is. Het is zeker niet in de geest van een dergelijke wet om de leden van de desbetreffende organisatie economisch, en daarmee financieel aansprakelijk te stellen. De Commissie ziet daarom niet hoe eventuele grote financiële verliezen door de leden van het fonds kunnen worden gecompenseerd.

(61) Gelet op het bovenstaande is de Commissie van mening dat in dit geval niet wordt voldaan aan het criterium van de particuliere schuldeiser.

4.1.1.3. Bestaan van een financieel voordeel dat is toegekend met staatsmiddelen

(62) De Commissie is van mening dat het FPAP zich met de geschatte inkomsten uit de diverse bijdragen van de leden zelfs in het gunstigste geval nooit zonder vreemd geld op een futuresmarkt had kunnen begeven. Dit vreemde geld werd via het OFIMER door de staat verstrekt in de vorm van ten minste drie voorschotten, die werden uitgekeerd in de periode tussen november 2004 en oktober 2005 en waarmee volgens de door Frankrijk verstrekte informatie in totaal een bedrag van 65 miljoen EUR was gemoeid. Waarschijnlijk werd ook nog een vierde voorschot verstrekt, van 12 miljoen EUR. Uit de argumenten die worden genoemd in overweging (22) blijkt namelijk dat de overeenkomst rond die datum zou worden ondertekend.

(63) Frankrijk heeft deze analyse op geen enkele manier weersproken. In deze argumenten wordt overigens gezegd dat: „Het FPAP [wordt] [door de Commissie] gelet op zijn eigen middelen niet in staat [...] geacht activiteiten te ontplooiën zonder het terug te betalen voorschot van de staat. Hier kan niets tegenin worden gebracht.” Voor de Commissie werden deze voorschotten dan ook wel degelijk verstrekt onder voorwaarden die afwijken van de normale voorwaarden op de markt (zie de overwegingen (51)-(61) van deze beschikking)

- (64) Verder stelt de Commissie vast dat Frankrijk noch het FPAP de Commissie aanwijzingen hebben verstrekt over de hoogte van de bedragen die het FPAP op deze futuresmarkten heeft gebruikt of over het resultaat van de daar afgesloten transacties. Volgens dezelfde argumenten hebben de Franse autoriteiten weloverwogen besloten om deze informatie niet te verstrekken. Er staat namelijk dat „...deze gegevens [zouden] aan de Commissie [...] kunnen worden verstrekt. Overwogen moet echter worden welk belang ermee zou zijn gediend wanneer deze informatie nu wordt gegeven.” De Commissie stelt thans vast dat zij deze gegevens niet bij dit schrijven en ook op een later tijdstip niet heeft ontvangen.
- (65) Tot slot zijn zowel Frankrijk als het FPAP en zijn bestuur van mening dat de Commissie niet kan veronderstellen dat van staatssteun sprake is zolang niet is komen vast te staan dat terugbetaling achterwege is gebleven (Frankrijk: „het voorschot kan niet als staatssteun worden aangemerkt zolang de termijn voor terugbetaling nog niet is verstreken”. FPAP: „Kan dit bedrag wel of niet worden terugbetaald? Dat is de belangrijkste vraag die de Commissie stelt”. MQA: „Van geen van de door Frankrijk aan het FPAP verstrekte leningen is de looptijd verstreken. In dit stadium is terugbetaling op geen enkel moment achterwege gebleven en heeft de Franse staat geen enkele aanleiding gegeven om te veronderstellen dat de lening aan het eind van zijn looptijd eenvoudigweg zal worden kwijtgescholden”). De Commissie wijst er in dit verband op dat de aanmerking als staatssteun aan het FPAP ten eerste verband houdt met het besluit van Frankrijk om het FPAP een lening te verstrekken die het niet op andere wijze had kunnen afsluiten, ook wanneer termijnen voor terugbetaling niet worden overschreden. Wanneer de Commissie dan vraagtekens plaatst bij de solvabiliteit van het FPAP aan het eind van de looptijd van de lening is dat ten eerste omdat dit punt van de solvabiliteit van het FPAP centraal staat bij de beoordeling van de positie van het fonds met betrekking tot de normale voorwaarden voor toekenning van een lening door een particuliere bankinstelling, en niet omdat zij vermoedt dat een lening is omgezet in gewone financiële steun.
- (66) Wanneer in dit verband zou blijken dat de voorschotten niet binnen de gestelde termijnen of in het geheel niet zijn terugbetaald, zou dat zowel bevestigen dat het FPAP niet in staat was om de in zijn statuten omschreven activiteiten zonder externe kredietverstrekking te ontplooien en dat deze kredieten onder normale marktvoorwaarden nooit door een bankinstelling zouden zijn verstrekt. Naar aanleiding hiervan stelt de Commissie vast dat Frankrijk haar niet op de hoogte heeft gebracht van een eventuele terugbetaling van de voorschotten die aan het FPAP zijn verstrekt. Deze zouden moeten zijn terugbetaald op respectievelijk 1 november 2006 (voorschot van 15 miljoen EUR van de overeenkomst van 12 november 2004), 1 mei 2007 (voorschot van 10 miljoen EUR van de overeenkomst van 27 mei 2005) en 1 juli 2007 (het voorschot van 40 miljoen EUR van de overeenkomst van 11 oktober 2005 (zie overweging (21))). Van het vierde voorschot dat mogelijk aan het FPAP werd verstrekt (zie overweging (22)) zijn zowel de datum van de overeenkomst als de vervaldatum voor de terugbetaling onbekend.
- (67) De drie bekende vervaldata zijn inmiddels verstreken. De eerste was zelfs al verstreken toen Frankrijk op 27 november 2006 zijn laatste schrijven aan de Commissie zond, na het besluit tot inleiding van de formele onderzoeksprocedure. De Commissie is van mening dat Frankrijk of het FPAP haar onmiddellijk zou hebben geïnformeerd over de terugbetaling van dit voorschot wanneer deze had plaatsgevonden, omdat een van de argumenten die tegen de analyse van de Commissie is ingebracht inhield dat deze voorschotten niet als staatssteun zouden kunnen worden aangemerkt zolang de vervaldatum voor terugbetaling nog niet was overschreden. Het lijdt geen enkele twijfel dat Frankrijk, wanneer het eerste voorschot zou zijn terugbetaald, de Commissie daarvan in kennis zou hebben gesteld in zijn schrijven van 27 november 2006 en vervolgens hetzelfde zou hebben gedaan voor het tweede en derde voorschot, die respectievelijk op 1 mei en 1 juli 2007 zouden moeten zijn terugbetaald, en ook voor het eventuele vierde voorschot. Verder geven berichten in de vakpers aanleiding om te veronderstellen dat terugbetaling tot op heden niet heeft plaatsgevonden. Derhalve is de Commissie van mening dat de aanvankelijk in de vorm van een voorschot toegekende steun is omgezet in een rechtstreekse subsidie.
- (68) Op grond van al het bovenstaande is de Commissie derhalve van mening dat de voorschotten van de staat een financieel voordeel vormen dat met staatsmiddelen wordt verleend.
- 4.1.1.4. Bestaan van een aan de staat toe-rekenbaar financieel voordeel
- (69) De Commissie stelt vast dat in de drie overeenkomsten tussen de staat en het FPAP uitdrukkelijk wordt bepaald dat de betaalde overheids gelden zijn bedoeld voor de invoering van een dekkingsmechanisme tegen de schommelingen van de internationale olieprijs en dat dit mechanisme de aanschaf van opties op de futuresmarkten mogelijk maakt. Het is echter duidelijk dat het met de aanvankelijke liquiditeitspositie van het FPAP, met de bijdragen van zijn leden als enige bron van inkomsten, niet mogelijk zou zijn geweest om dergelijke activiteiten te ontplooien, in ieder geval niet op de schaal waarop dat het geval is geweest. In de eerste overeenkomst, van 12 november 2004, wordt namelijk aangegeven dat het voorschot van 15 miljoen EUR is bedoeld „om het

systeem te kunnen opstarten". Het FPAP heeft dus met deze voorschotten aanzienlijke aankooptransacties op de futuresmarkten kunnen verrichten.

- (70) Anders gezegd blijkt dat de staat concreet steun heeft verleend aan de totstandkoming van het FPAP, dat werd opgericht als een beroepsorganisatie, en aan zijn activiteiten op de futuresmarkten voor olieproducten, terwijl dergelijke activiteiten niet behoren tot de gebruikelijke activiteiten van een beroepsorganisatie en de voorwaarden waaronder het fonds met particuliere marktdeelnemers concurreert afwijken van de normale concurrentievoorwaarden. Frankrijk erkende trouwens al op 7 oktober 2005 dat „de regering [...] een initiatief van de sector [heeft] gestimuleerd om een fonds op te richten ter voorkoming van risico's voor de visserijsector. Dit fonds wordt door deskundigen beheerd en biedt vissers (...) de mogelijkheid om hun financiële draagkracht te bundelen teneinde opties aan te schaffen op de futuresmarkt en zich in te dekken tegen het risico van schommelingen van de brandstofprijzen”, maar vermeldde daarbij niet dat deze „financiële draagkracht” van de vissers met staatsmiddelen tot stand was gekomen. Op die datum waren namelijk al twee voorschotten uitgekeerd. Het lijdt echter geen twijfel dat het FPAP bij besluiten over de beschikbaar gestelde gelden rekening moest houden met de eisen van de overheid. In dit verband blijkt uit de instelling van een interdepartementale onderzoekscommissie die „onderzoek [moest doen] naar de huidige werking van het FPAP-systeem en [moest nagaan] of de uitgaven voldoen aan de wettelijke eisen en de eisen voor overheidsuitgaven en in overeenstemming zijn met de door de beheerders van deze gelden aangegane verplichtingen” dat de staat zich ervan wilde overtuigen dat de FPAP-gelden daadwerkelijk werden gebruikt voor de bestemming die in de overeenkomsten was omschreven.

- (71) Gelet op al deze aanwijzingen is de Commissie dan ook van mening dat het financiële voordeel dat wordt gevormd door de voorschotten die aan het FPAP werden toegekend voor de aanschaf van opties op de futuresmarkten voor olieproducten aan de staat toerekenbaar is ⁽¹¹⁾.

⁽¹¹⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 16 mei 2002 C-482/99, Frankrijk tegen Commissie, Jurispr. 2002, blz. I-4397, met name de punten 53-56.

4.1.1.5. Bestaan van een financieel voordeel dat de mededinging vervalst of dreigt te vervalsen

- (72) Het FPAP geniet een financieel voordeel in vergelijking met andere ondernemingen die actief zijn op de futuresmarkten, ongeacht of dat bedrijven zijn die gewoonlijk op deze markten opereren of bedrijven die net als het FPAP in andere lidstaten of Frankrijk zelf zijn opgericht als beroepsorganisatie of dat kunnen zijn.
- (73) Frankrijk stelt dat „niet kan worden aangenomen dat het FPAP wordt bevoordeeld in vergelijking met andere particuliere organisaties die eenzelfde rol hadden kunnen spelen omdat het de enige Franse beroepsorganisatie is die werd opgericht om de krachten van visserijondernemingen te bundelen en opties aan te schaffen op de futuresmarkt.” De Commissie wijst er naar aanleiding hiervan op dat bij een beoordeling van de naleving door het FPAP van de mededingingsregels niet alleen moet worden gekeken naar andere Franse organisaties van visserijondernemingen die eenzelfde rol vervullen, maar ook naar alle Franse en Europese marktdeelnemers die op de futuresmarkt voor olieproducten kunnen opereren.
- (74) Bovendien bestrijdt het FPAP dat het zijn activiteiten als investeerder op de futuresmarkt onder gunstiger voorwaarden heeft kunnen uitoefenen: volgens eigen zeggen „[is] het fonds [...] op de wereldmarkt voor „commodities” actief geweest in samenwerking met effectenmakelaars of gespecialiseerde financiële instellingen (...) en heeft [het] in vergelijking met alle andere marktdeelnemers geen enkel tariefvoordeel genoten en evenmin geprofiteerd van bijzondere voorwaarden.” De Commissie stelt niet dat het financiële voordeel van het FPAP afkomstig was van een voorkeursbehandeling van het FPAP door andere marktdeelnemers, maar wel dat het fonds uitsluitend op deze markt actief heeft kunnen zijn omdat het beschikte over een door de staat toegekende financiële armslag die de eigen draagkracht van het FPAP te boven ging, terwijl deze financiële mogelijkheden door de staat niet onder vergelijkbare voorwaarden waren toegekend aan andere ondernemingen die mogelijk hetzelfde belang als het FPAP hadden om op deze markt actief te zijn (bijvoorbeeld ondernemingen uit andere door de stijging van de brandstofprijzen getroffen sectoren) of op deze markt actief zijn om redenen die verband houden met hun economische en commerciële strategieën (waaronder oliebedrijven).

(75) Het FPAP erkent overigens het bestaan van dit voordeel. In een document van de Confédération de la Coopération Maritime dat niet aan de Commissie werd verstrekt maar wel werd gepubliceerd op de website van de „Assises de la pêche et de l'aquaculture de la Région Bretagne (Congres voor de visserij en aquacultuur in de regio Bretagne)”⁽¹²⁾ brengt de heer De Feuardent verslag uit van de belangrijkste punten die aan de orde zijn geweest tijdens een ontmoeting met de regio Bretagne op 24 mei 2006 en zegt hij: „De staat heeft op dit moment een bedrag van 65 miljoen EUR toegezegd. Verder heeft het FPAP op de „commodities”-markt met opties een winst van enkele miljoenen euro's gemaakt, hetgeen absoluut een toegevoegde waarde is.” De Commissie concludeert daaruit dat het FPAP op de oliemarkt alleen maar opties heeft kunnen kopen dankzij het overheids-geld waarover het in tegenstelling tot andere organisaties of ondernemingen beschikte en dat het daarmee rechtstreeks winst heeft gemaakt. Het door het fonds genoten voordeel vervalst derhalve de mededinging of dreigt deze te vervalsen.

4.1.1.6. Bestaan van een financieel voordeel dat het handelsverkeer tussen de lidstaten ongunstig beïnvloedt

(76) Met zijn door de heer De Feuardent genoemde activiteiten op de markt voor „commodities” is het FPAP actief geweest op de wereldoliemarkt.

(77) De activiteiten van het fonds gingen daarmee het strikt Franse kader te buiten, hetgeen aanleiding geeft om te menen dat het handelsverkeer tussen de lidstaten ongunstig is beïnvloed door het toegekende voordeel.

4.1.1.7. Conclusie

(78) Aan de vier voorwaarden om vast te stellen dat sprake is van staatssteun is derhalve voldaan: de aan het FPAP uitgekeerde voorschotten zijn uit staatsmiddelen afkomstig, zij zijn aan de staat toerekenbaar, vervalsen de mededinging of dreigen deze te vervalsen en hebben een ongunstige invloed op het handelsverkeer tussen de lidstaten. De door het FPAP genoten steun is dus daadwerkelijk staatssteun in de zin van artikel 87 van het EG-Verdrag voor wat betreft de gelden die uit staatsmiddelen afkomstig zijn en werden gebruikt voor de aanschaf van opties op de futuresmarkt voor olieproducten.

4.1.2. Verenigbaarheid met de gemeenschappelijke markt

(79) Zoals blijkt uit de overeenkomsten tussen de staat en het FPAP is deze staatssteun in de vorm van voorschotten bedoeld om de activiteiten van het FPAP op de futuresmarkten voor olie en oliederivaten te kunnen aanvangen en voortzetten. Het betreft dus exploitatiesteun aan het FPAP. Frankrijk erkent overigens in zijn schrijven van 6 december 2005 dat de aangegeven bedragen werden voorgeschoten „om de exploitatie van het FPAP mogelijk te maken”.

(80) Volgens artikel 87, leden 2 en 3, van het Verdrag zijn bepaalde categorieën steunmaatregelen verenigbaar met de gemeenschappelijke markt of kunnen als zodanig worden beschouwd. Onderzocht moet worden of deze exploitatiesteun aan het FPAP onder een van deze categorieën kan vallen.

(81) De Commissie stelt vast dat deze steunmaatregel niet behoort tot de gevallen als bedoeld in artikel 87, lid 2.

(82) De maatregel is namelijk niet bedoeld tot herstel van de schade veroorzaakt door natuurrampen of andere buitengewone gebeurtenissen. De Commissie wijst er in dit verband op dat schommelingen van de olieprijs inherent zijn aan economische activiteiten. Deze schommelingen treffen ook andere olie verbruikende sectoren in alle lidstaten van de Europese Unie en kunnen niet worden beschouwd als een natuurramp of een buitengewone gebeurtenis in de zin van artikel 87 van het Verdrag. Deze steunmaatregel is derhalve niet op grond van artikel 87, lid 2, onder b), van het Verdrag verenigbaar met de gemeenschappelijke markt.

(83) De steunmaatregel kan eveneens niet als verenigbaar met de gemeenschappelijke markt worden beschouwd op grond van een rechtstreekse toepassing van artikel 87, lid 3, van het Verdrag met de verschillende gevallen die daarin zijn omschreven.

a) In dit geval is duidelijk geen sprake van een steunmaatregel ter bevordering van de economische ontwikkeling van streken waarin de levensstandaard abnormaal laag is of waar een ernstig gebrek aan werkgelegenheid heerst (zoals bedoeld in artikel 87, lid 3, onder a)). Deze steunmaatregel is namelijk bedoeld om het FPAP in staat te stellen om op de relevante futuresmarkten te opereren. Zij valt dus niet onder de steunmaatregelen als bedoeld in genoemd artikel 87, lid 3, onder a).

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

- b) Het FPAP kan niet worden beschouwd als een belangrijk project van gemeenschappelijk Europees belang of als een steunmaatregel die is bedoeld om een ernstige verstoring in de economie van een lidstaat op te heffen (zoals bedoeld in artikel 87, lid 3, onder b)). Het FPAP is namelijk specifiek Frans van aard en de andere lidstaten hebben niet aangegeven voornemens te zijn om soortgelijke fondsen op te richten. Het ontbreekt dit fonds derhalve aan een Europese dimensie. Ten aanzien van de vraag of het gaat om een steunmaatregel die is bedoeld om een ernstige verstoring in de economie van een lidstaat op te heffen stelt de Commissie vast dat niets erop wijst dat de inbreng van geld in een fonds van deze aard een dergelijke oplossing zou kunnen bieden. De steunmaatregel aan het FPAP komt aan slechts één enkele economische entiteit ten goede en, zelfs wanneer zij wordt gekoppeld aan de steun voor visserijondernemingen, niet aan de economie van een lidstaat als geheel. Verder wijst de Commissie erop dat zij altijd van mening is geweest dat overheden geen financiële maatregelen behoren te nemen tegen deze stijging van de olieprijs. Zij moeten daarentegen vooral beleid voeren waarmee ondernemingen worden gestimuleerd om zich aan te passen aan de nieuwe economische omstandigheden die het gevolg van deze stijging zijn. Daarom is een steunmaatregel die is bedoeld om een economische entiteit op de relevante futuresmarkten te kunnen laten opereren niet in overeenstemming met de gewenste doelstelling.
- c) Het bestaan van het FPAP kan op zichzelf niet voldoen aan de voorwaarde van artikel 87, lid 3, onder c), waarin wordt bepaald dat steunmaatregelen om de ontwikkeling van bepaalde vormen van economische bedrijvigheid of van bepaalde regionale economieën te vergemakkelijken met de gemeenschappelijke markt verenigbaar kunnen zijn, mits de voorwaarden waaronder het handelsverkeer plaatsvindt daardoor niet zodanig worden veranderd dat het gemeenschappelijk belang wordt geschaad. Uit niets blijkt namelijk dat de ontwikkeling of de uitbreiding van activiteiten op de futuresmarkten voor olie wenselijk zou zijn. Bovendien is deze activiteit niet aan een economische regio gebonden. Daarom kan deze steunmaatregel niet op grond van genoemd artikel 87, lid 3, onder c), als verenigbaar met de gemeenschappelijke markt worden beschouwd.
- d) Tot slot behoort dit type steunmaatregel niet tot de categorieën steunmaatregelen die als verenigbaar met de Europese markt zouden kunnen worden beschouwd bij besluit van de Raad, genomen in overeenstemming met artikel 87, lid 3 onder e).
- (84) Verder merkt de Commissie op dat geen van de door haar vastgestelde richtsnoeren voor het onderzoek van staatssteun van toepassing is op deze exploitatiesteun aan het FPAP.
- (85) Concluderend blijkt hieruit derhalve dat de steun aan het FPAP voor de aanschaf van opties op de futuresmarkten niet op grond van een van de in het Verdrag omschreven uitzonderingen als verenigbaar met de gemeenschappelijke markt kan worden beschouwd.
- #### 4.2. Steunmaatregelen aan visserijondernemingen: verlichting van de brandstoflasten
- (86) Alvorens over te gaan tot een analyse van de steunmaatregelen die de aanleiding vormden voor het inleiden van de formele onderzoeksprocedure moet de Commissie zich uitspreken over het argument van het FPAP dat de aan dit fonds zelf en aan de visserijondernemingen toegekende steun zou moeten worden bezien in het licht van een verhoging van de de minimis-drempel in de visserijsector. Volgens het FPAP zouden de desbetreffende bedragen (gemiddeld circa 16 000 EUR per onderneming, exclusief de steun die het als rechtstreekse sociale steun aan de vissers beschouwt) aanzienlijk lager zijn dan de bedragen die werden vastgesteld op het moment dat de compensatie door het FPAP werd uitgekeerd (30 000 EUR per onderneming) ⁽¹³⁾. In hun reactie verwijzen ook de Franse autoriteiten naar de verhoging van de de minimis-drempel, zonder echter te eisen dat deze voor onderhavige steunmaatregel wordt toegepast.
- (87) Allereerst wijst de Commissie erop dat volgens artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1860/2004 van de Commissie van 6 oktober 2004 betreffende de toepassing van de artikelen 87 en 88 van het EG-Verdrag op de de-minimissteun in de landbouwsector en de visserijsector ⁽¹⁴⁾, dat van kracht was op het moment waarop deze steun aan visserijondernemingen werd toegekend, de de-minimissteun maximaal 3 000 EUR per onderneming over een periode van drie jaar bedroeg. De steun die in deze beschikking wordt onderzocht is veel hoger. Bovendien heeft Frankrijk in zijn opmerkingen geen enkele melding gemaakt van de eventuele toepassing van dit maximum voor de ondernemingen die dat hadden kunnen ontvangen. Hoewel anderzijds het bedrag van 30 000 EUR dat wordt genoemd in de recentelijk door de Commissie vastgestelde Verordening (EG) nr. 875/2007 ⁽¹⁵⁾ hoger is dan de hierboven door het FPAP genoemde 16 000 EUR is het slechts een gemiddelde. Daarnaast komt Frankrijk ten onrechte op dit bedrag van 16 000 EUR uit omdat geen rekening wordt gehouden met het deel van de steun dat als sociale steun wordt aangemerkt en dat in het onderzoek wel moet worden meegenomen (zie de overwegingen (122) en (123)). Zo kan men er gezien de uiteenlopende grootte van de bij het FPAP aangesloten visserijondernemingen zeker van zijn dat aan sommige ondernemingen meer dan 30 000 EUR steun is

⁽¹³⁾ Deze drempel werd uiteindelijk vastgesteld in Verordening (EG) nr. 875/2007 van de Commissie (zie voetnoot 14).

⁽¹⁴⁾ PB L 325 van 28.10.2004, blz. 4.

⁽¹⁵⁾ Zie noot 14.

toegekend. Voor trawlers met een lengte van 20 tot 25 meter bedraagt de jaarlijkse uitkering bijvoorbeeld circa 35 000 EUR, dus 70 000 EUR voor 2005 en 2006 samen⁽¹⁶⁾. Hoe het ook zij, Frankrijk heeft zoals reeds gezegd niet gevraagd om de toepassing van het nieuwe *de minimis*-maximum en op geen enkele wijze aange-toond dat het dat zou hebben gedaan. Gelet op al het bovenstaande is de Commissie in het kader van het permanente onderzoek van staatssteunregelingen verplicht om na te gaan of deze steunmaatregelen in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 87 van het Verdrag.

4.2.1. Bestaan van staatssteun

- (88) Frankrijk is van mening dat de Commissie geen gronden heeft om haar onderzoek naar het bestaan van staatssteun op dit aspect van de activiteiten van het fonds te richten. Volgens Frankrijk moet „de aanmerking als staatssteun uitsluitend gebaseerd zijn op een ad hoc analyse van het terug te betalen voorschot van de staat en niet op een analyse van de activiteiten van het FPAP. Zo wensen de Franse autoriteiten dat alleen deel 3.1 van de beoordeling wordt uitgewerkt. Deel 3.2 komt neer op een veroordeling van de activiteiten van het FPAP als beroepsorganisatie die opties aanschaf om zijn leden in te dekken tegen de schommelingen van de dieselprijs.”⁽¹⁷⁾
- (89) Naar aanleiding hiervan wijst de Commissie erop dat in de jurisprudentie steevast niet wordt gekeken naar de oorzaken van steunmaatregelen maar wel naar hun effecten⁽¹⁸⁾. Naast de aanschaf van opties op de futuresmarkten heeft het FPAP blijkens de met de staat gesloten overeenkomsten ook ten doel om aan visserijondernemingen een compensatie uit te keren die overeenkomt met het prijsverschil tussen de maximaal gedekte prijs en de gemiddelde maandprijs van de referentie-index voor de desbetreffende maand. Daarom is de Commissie van mening dat de visserijondernemingen specifieke voorde-

len hebben genoten via het door het FPAP ingevoerde systeem en dat er wel degelijk aanleiding is om onderzoek te doen naar de effecten van de door de staat toegekende voorschotten, niet alleen naar het aan het FPAP toegekende voordeel, maar ook naar de aan visserijondernemingen verleende voordelen.

4.2.1.1. Bestaan van een financieel voordeel dat is toegekend met staatsmiddelen

- (90) Het voordeel dat visserijondernemingen hebben genoten uit de activiteiten van het FPAP is tweeledig van aard: enerzijds konden zij voordeliger brandstof inkopen en anderzijds ontvingen zij een uitkering waarmee hun brandstofkosten gedeeltelijk werden gecompenseerd.
- (91) Ten aanzien van het eerste aspect konden de bij het FPAP aangesloten ondernemingen dankzij de aanschaf van opties op de futuresmarkten door het FPAP bij maritieme coöperaties brandstof inkopen tegen prijzen onder de gewone marktprijs omdat het fonds de op de futuresmarkt ingekochte brandstof doorverkocht aan de CECOMER, de inkoopcentrale van die coöperaties. Zoals in het bovenstaande reeds is aangegeven (zie overweging (75) van deze beschikking) was dit alleen maar mogelijk omdat de „staat [...] op dit moment een bedrag van 65 miljoen EUR [heeft] toegezegd. Verder heeft het FPAP op de „commodities”-markt een winst van enkele miljoenen euro's gemaakt, hetgeen absoluut een toegevoegde waarde is.” De Commissie stelt dus vast dat de levering van brandstof aan de visserijondernemingen voor een prijs onder de gewone marktprijs mogelijk is geweest dankzij de door de staat verleende voorschotten en de eigen middelen van het FPAP, dus de opbrengst van de bijdragen van zijn leden en de winst uit speculatieve transacties op de futuresmarkt voor olieproducten.
- (92) Deze zelfde dubbele herkomst is terug te vinden in de gelden (staatsmiddelen en opbrengsten uit de particuliere activiteiten van het FPAP) die werden gebruikt voor de financiering van de aan de visserijondernemingen uitgekeerde compensatie.
- (93) Zoals reeds aangegeven in overweging (24) van deze beschikking bekostigt het FPAP het prijsverschil dat volgens de overeenkomsten van 12 november 2004 en 27 mei 2005 bestaat tussen de „maximaal gedekte prijs” en de gemiddelde maandprijs van de referentie-index en, blijkens de overeenkomst van 11 oktober 2005, tussen een prijs van 30 eurocent per liter en de gemiddelde referentie-maandprijs indien deze hoger is dan 30 eurocent.

⁽¹⁶⁾ Bron: Observatoire économique régional des pêches de Bretagne. „Résultats des flottilles artisanales 2005/2006” Note de synthèse (Regionaal economisch studiecentrum voor de visserij in Bretagne: „Resultaten van de ambachtelijke vissersvloeden 2005/2006” — Samenvatting).

⁽¹⁷⁾ De verwijzingen naar de delen 3.1 en 3.2 hebben betrekking op het besluit tot inleiding van de formele onderzoeksprocedure als genoemd in punt 11. Deel 3.1 behandelde de steun voor de aanschaf van opties op de futuresmarkten en de daaruit voortvloeiende financiële voordelen voor het FPAP en de visserijondernemingen. Deel 3.2 behandelde de compensatie voor de inkoop van brandstof voor deze zelfde ondernemingen.

⁽¹⁸⁾ Met name: arresten van het Hof van Justitie van 2 juli 1974, Italië tegen Commissie, 173/73, Jurispr. 1974, blz. 709, van 26 september 1996, Frankrijk tegen Commissie (zogenoemde „Kimberly Clark”-arrest), C-241/94, Jurispr. 1996 blz. I-4551, van 12 oktober 2000, Spanje tegen Commissie, C-480/98, Jurispr. 2000, blz. I-8717 en van 12 december 2002, België tegen Commissie, C-5/01, Jurispr. 2002, blz. I-11991.

- (94) Het aanvankelijk beoogde „buffer”-systeem was gebaseerd op de veronderstelling dat de extra kosten boven een referentieprijs in een periode met hoge prijzen zouden kunnen worden gecompenseerd met de bijdragen die de leden zouden doen in periodes met lagere prijzen. Zo zou het systeem zichzelf financieren. Volgens het in overweging (75) van deze beschikking reeds genoemde document van de heer De Feuardent was „het FPAP [...] technisch in staat om in april 2004 de eerste opties te kopen. In die periode kon de behoefte van de CECOMER (circa 200 miljoen liter) voor 2005 bij een prijs van 0,28 ct/liter voor circa 4 miljoen EUR worden gedekt”. Zo had het FPAP begin 2004 wellicht met eigen middelen de relatief bescheiden behoefte van de „dieselverzekering” kunnen dekken. Het blijkt dus wel degelijk dat het fonds in de oorspronkelijke opzet zelfvoorzienend had kunnen zijn.
- (95) Aangezien de olieprijsen zeer hoog bleven en het lidmaatschap van het FPAP meer bekendheid kreeg, steeg het aantal leden van het FPAP snel en aanzienlijk. Het gevolg was dat de kosten van deze „dieselverzekering” explosief stegen en alleen nog maar konden worden opgebracht dankzij de voorschotten die de staat aan het FPAP had toegekend.
- (96) Wanneer wordt getracht om een schatting te maken van de kredieten die het FPAP nodig had om de kosten van de „dieselverzekering” voor 2005 te kunnen dekken, kan worden uitgegaan van de veronderstelling dat het brandstofverbruik waarvoor visserijondernemingen compensatie vroegen waarschijnlijk is gestegen van 200 miljoen liter (zie overweging (94)) tot naar schatting bijna 900 miljoen liter. Wanneer namelijk wordt gerekend met het gemiddelde jaarverbruik dat heeft gediend als uitgangspunt voor de berekeningen in de overwegingen (55) en (56) zou het verbruik van 1 000 schepen met een lengte van minder dan 12 meter 1 000 schepen \times 200 ton/schip dus 200 000 ton bedragen, en dat van schepen met een lengte van meer dan 12 meter 1 400 schepen \times 480 ton/schip, dus 672 000 ton, hetgeen uitkomt op een totaal van 872 000 ton (of 872 miljoen liter). Wanneer, zoals in overweging (55) is aangegeven, wordt aangenomen dat schepen eerder 38 dan 48 weken per jaar aan het vissen zijn, ligt het verbruik eerder in de buurt van 700 000 ton (1 000 schepen van minder dan 12 m \times 158 ton, dus 158 000 ton, en 1 400 schepen van meer dan 12 m \times 380 ton, dus 532 000 ton). Uitgaande van een maximale compensatie van 12 eurocent per liter, zoals toegepast voor het derde voorschot⁽¹⁹⁾, zou het FPAP jaarlijks een bedrag in de orde van 85 miljoen EUR nodig hebben. Overwegende dat de visserijondernemingen wellicht slechts een deel van hun brandstofverbruik hebben verzekerd, was waarschijnlijk minder geld nodig, maar het bedrag blijft in de orde van grootte van enkele tientallen miljoenen euro's per jaar liggen, tegen een aanvankelijke schatting van 4 miljoen EUR voor het jaar 2005. Het wordt dan duidelijk dat het FPAP de aan zijn leden op grond van hun bijdragen gegarandeerde dekking niet had kunnen opbrengen zonder externe middelen, in dit geval de door de staat verleende voorschotten.
- (97) In dit verband heeft het FPAP geprofiteerd van overheids-geld om deze „dieselverzekering” te kunnen betalen. Daarbij moest dat geld dan zo goed mogelijk worden beheerd. De liquide middelen van het FPAP bestaan zo uit de bijdragen van de leden, de voorschotten van de staat en de eventuele winsten op zijn activiteiten op de futuresmarkten voor olie. Het deel van deze gelden dat uit de voorschotten van de staat afkomstig is, bestaat ontegenzeggelijk uit staatsmiddelen. De winsten die op de futuresmarkten worden gemaakt en waarmee visserij-ondernemingen goedkoper brandstof konden inkopen, konden uitsluitend worden behaald door de aanwezigheid van staatsmiddelen waarmee het FPAP financiële transacties op de futuresmarkten kon uitvoeren. Hoewel de precieze eigenschappen van de overeenkomsten tussen het FPAP en de CECOMER onbekend zijn en niet kunnen worden afgeleid uit enig door Frankrijk verstrekt document, veronderstelt de Commissie verder dat de met het prijsverschil overeenkomende compensatie die aan de aangesloten ondernemingen werd uitgekeerd minder hoog is geweest dan wanneer de CECOMER en de maritieme coöperaties aan de vissers brandstof hadden geleverd die op de gewone markt was ingekocht, dus zonder transacties van het FPAP op de futuresmarkten. Zo werd de winst uit de transacties van het FPAP op de futuresmarkten doorgegeven aan de CECOMER, de inkoopcoöperatie van maritieme coöperaties, en uiteindelijk aan de visserijondernemingen die daar hun brandstof inkopen. In de praktijk heeft dit ongetwijfeld tot gevolg gehad dat het FPAP langer compensatie kon blijven uitkeren dan wanneer het slechts had gefungeerd als tussenpersoon die uitsluitend belast was met de verdeling van de 65 (of 77) miljoen EUR die door de staat waren verstrekt onder het mom van het systeem van de „dieselverzekering”

⁽¹⁹⁾ Zie paragraaf II van de toespraak die de heer D. Bussereau, minister van Landbouw en Visserij, op 30 juni 2005 heeft gehouden tijdens de algemene vergadering van het Nationaal comité voor de zeevisserij en de viskweek op zee (document beschikbaar op het volgende internetadres: http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/discours_300605_ag-cnpm.pdf

- (98) De Commissie is derhalve van mening dat de visserijondernemingen met staatsmiddelen financieel voordeel hebben kunnen genieten, ongeacht of deze middelen nu rechtstreeks naar de liquide middelen van het FPAP zijn gegaan of werden gebruikt om winst te maken die aan deze liquide middelen werd toegevoegd, enerzijds omdat zij goedkoper brandstof konden inkopen en anderzijds omdat zij een compensatie ontvingen die werd berekend op basis van een referentieprijs.

4.2.1.2. Bestaan van een aan de staat toerekenbaar financieel voordeel

- (99) In de drie of eventueel vier overeenkomsten tussen de staat en het FPAP wordt bepaald dat de overheidsmiddelen die in de vorm van voorschotten werden uitgekeerd uiteindelijk bedoeld waren als gedeeltelijke compensatie voor de brandstofkosten van visserijondernemingen. De compensatie werd aan de vissers betaald in de vorm van een uitkering waarvan de hoogte gelijk was aan het verschil tussen een referentieprijs en een gewone verkoopprijs, en gecombineerd met een verlaging van de dieselprijs aan de pomp van de leverancier, die meestal een maritieme coöperatie is.

- (100) De liquide middelen van het FPAP, die aanvankelijk bestonden uit de bijdragen van de leden en vervolgens aanzienlijk werden verruimd met een eerste voorschot van de staat, gaven het fonds de mogelijkheden om op de futuresmarkten te opereren en daar winst te maken. Die winst was echter niet hoog genoeg om tegelijkertijd de compensatie-uitkeringen te kunnen opbrengen die aan de visserijondernemingen waren gegarandeerd als tegenprestatie voor hun bijdragen. Dankzij twee of eventueel drie extra voorschotten kon het fonds zijn activiteiten echter voortzetten tot het moment waarop het geleidelijk zijn posities moest afstoten om te kunnen beschikken over de liquide middelen die nodig waren voor de uitkeringen. De Commissie stelt vast dat de besluiten over de transacties op de futuresmarkten werden genomen door de voorzitter van het FPAP. Voor hun concrete uitvoering werden effectenmakelaars en gespecialiseerde financiële instellingen ingeschakeld (zie overweging (74)), die daarvoor een de Commissie onbekende vergoeding van het FPAP ontvingen. In de statuten van het FPAP wordt bepaald dat de voorzitter in alle gevallen de raad van bestuur moet raadplegen voor „besluiten over uit te voeren dekkingsvoorstellen”, maar de staat is niet in deze raad van bestuur vertegenwoordigd. Hoe-

wel het FPAP in algemene zin verplicht was om „een boekhouding te voeren waaruit desgevraagd kan blijken op welke wijze de voorschotten zijn gebruikt en waarvoor middelen en uitgaven bestemd zijn geweest”, had de staat zo geen stem in de door het FPAP te volgen strategie voor de aanschaf van deze opties en evenmin in de hoogte van de aan de ondernemingen uit te keren compensatie. Waar het, zoals in paragraaf 4.1.1.4 werd aangetoond, geen twijfel lijdt dat de steun in de vorm van de drie of eventueel vier toegekende voorschotten aan de staat kan worden toegerekend, is dat echter niet het geval met de extra voordelen die de visserijondernemingen hebben kunnen genieten dankzij enerzijds hun bijdragen en anderzijds een verstandig gebruik van alle liquide middelen van het FPAP. Door de transacties die op de futuresmarkten werden uitgevoerd was de uiteindelijk aan de vissers uitgekeerde steun namelijk hoger dan de aanvankelijk door het FPAP ontvangen overheidsmiddelen, maar het deel van de steun dat de voorgeschoten overheidsmiddelen te boven ging, kwam niet voort uit een besluit van de staat. Hoewel het vanuit boekhoudkundig oogpunt niet mogelijk is om exact vast te stellen welk deel uit staatsmiddelen afkomstig is en welk deel uit eigen middelen, omdat alle liquide middelen werden gebruikt voor transacties op de futuresmarkt voor olie en voor het uitkeren van compensatie, is zo voor de Commissie het voordeel dat overeenkomt met het verschil tussen het totaalbedrag van de door de visserijondernemingen genoten steun en het totaalbedrag aan staatsvoorschotten dat aan de visserijondernemingen werd doorgegeven niet aan de staat toerekenbaar.

4.2.1.3. Bestaan van een financieel voordeel dat de mededinging vervalst of dreigt te vervalsen

- (101) De Commissie is van mening dat de besparing die de bij het FPAP aangesloten visserijondernemingen op hun brandstofkosten hebben kunnen realiseren deze ondernemingen heeft bevoordeeld omdat deze besparingen alleen aan hen ten goede zijn gekomen. In vergelijking met andere, concurrerende ondernemingen op de communautaire markt konden zij hun positie versterken, ongeacht of dat andere visserijondernemingen zijn of ondernemingen in andere economische sectoren voor wie het van belang kan zijn om hun aan brandstofkosten gerelateerde productiekosten te verlagen. Aangezien dit dekkingsmechanisme uitsluitend is bedoeld voor visserijondernemingen moet het aldus aan deze ondernemingen toegekende voordeel verder worden beschouwd als een sectorgebonden voordeel waarop andere sectoren geen aanspraak kunnen maken. Elke vorm van steun die een bepaalde sector bevoordeelt, vervalst echter de concurrentie of dreigt deze te vervalsen (zie beschikking 2006/269/EG van de Commissie van 8 februari 2006 inzake belastingaftrek voor beroepsvissers (Zweden) ⁽²⁰⁾, de overwegingen 31 en 35).

⁽²⁰⁾ PB L 99 van 7.4.2006, blz. 21.

(102) Frankrijk brengt daar tegenin dat deze steun de bij het FPAP aangesloten ondernemingen niet heeft bevoordeeld omdat „het lidmaatschap van het FPAP vrij is en open staat voor alle visserijondernemingen die hun bijdrage voldoen”. MQA voegt daaraan toe dat het lidmaatschap open staat „ongeacht de organisatie of de nationaliteit van de begunstigde belangen”. Ten slotte wijst het FPAP erop dat „de bij het FPAP aangesloten ondernemingen in handen zijn van Frans, maar ook Spaans en Nederlands kapitaal”.

(103) In reactie hierop stelt de Commissie vast dat zich bij het FPAP alleen visserijondernemingen kunnen aansluiten waarvan de schepen zijn geregistreerd in Frankrijk zelf of in zijn overzeese departementen. Ondernemingen met Nederlands of Spaans kapitaal die Franse schepen in bezit hebben, kunnen dus inderdaad lid van het FPAP worden. Ongetwijfeld doelen Frankrijk en het FPAP in hun reacties op deze schepen. De andere schepen uit de Gemeenschap kunnen echter geen lid worden.

(104) Alle ondernemingen die compensatie van het FPAP ontvangen, concurreren op de communautaire markt met ondernemingen waarvan de schepen onder de vlag van andere lidstaten varen en waarvoor het ook van belang is om in hun exploitatie de brandstofuitgaven te verlagen maar die niet beschikken over een compensatiesysteem zoals dat is ingevoerd door het FPAP. Daarom is er duidelijk sprake van vervalsing van de concurrentie door het voordeel dat wordt genoten door visserijondernemingen die reeds aangesloten zijn of ondernemingen die dat nog niet zijn maar wel zouden kunnen doen, dus alle ondernemingen met schepen die onder Franse vlag varen.

(105) Bovendien is het FPAP van mening dat concurrentieverstorende factoren elders moeten worden gezocht. Onder verwijzing naar hoge extra kosten die volgens het fonds een economische grond missen, waaronder de kosten voor het beheer van meerjarige herstructureringsplannen voor de visserijvloot, dus het beheer van de totale capaciteit van deze vloot, of plannen in verband met het beheer van „productierechten” geeft het FPAP met name aan dat „de met nationaal „beleid” verband houdende „rechten” (...) de Europese concurrentie écht verstoren [en] veel verder gaan dan alleen het economische gebied.”

(106) De Commissie stelt in dit verband vast dat deze kosten het gevolg zijn van eisen uit het regelgevingskader waar-

binnen de visserij tegenwoordig opereert en dat het daarbij niet van belang is of zij in Frankrijk lager of hoger zijn dan in de andere lidstaten. In haar mededeling ⁽²¹⁾ van 26 februari 2007 betreffende op rechten gebaseerde beheersinstrumenten in de visserijsector wijst de Commissie erop dat de visserijsector in de Gemeenschap wordt gekenmerkt door een groot aantal beheersinstrumenten en -regelingen en dat vergelijkbare situaties in de verschillende lidstaten soms zeer verschillend worden behandeld. Dit heeft met name tot gevolg dat aankopen en verkopen van visserijrechten in sommige lidstaten plaatsvinden, hetzij op gevestigde markten, hetzij indirect. De door het FPAP genoemde kosten zijn kosten waarmee de vloten van de diverse lidstaten te maken hebben en die verband houden met de economische ontwikkeling van de visserijsector. Zij vloeien voort uit de uitvoering op nationaal niveau van beheersmaatregelen die door het gemeenschappelijk visserijbeleid worden voorgeschreven of noodzakelijk gemaakt. Deze uitvoering vormt geen grond voor de invoering van specifieke steunmaatregelen in een specifieke lidstaat. In tegenstelling tot hetgeen door het FPAP wordt aangevoerd moet de verstoring van de concurrentie daarom niet alleen worden gezien voor een „relevante markt”, bijvoorbeeld een „regionale micromarkt”, waar het naar verwijst, maar, zoals bepaald in het kader van het Verdrag, voor de gemeenschappelijke markt als geheel. Hoewel de steun van het FPAP tot gevolg heeft dat de instandhouding van de visserij in een regionaal kader wordt gestimuleerd en dat de visstand wordt beschermd omdat wordt voorkomen dat grote zeegaande vissersschepen de dichterbij gelegen visgronden gaan bevissen of dat trawlers zich gaan richten op meer specifieke visgronden, zoals door het FPAP wordt gezegd, is het zeker een steunmaatregel die de mededinging vervalst of deze dreigt te vervalsen en in dat opzicht dus staatssteun.

(107) Op grond van al het bovenstaande is de Commissie dan ook van oordeel dat de door de staat voorgeschoten gelden die via het FPAP aan visserijondernemingen ten goede zijn gekomen de mededinging vervalsen of deze dreigen te vervalsen.

4.2.1.4. Bestaan van een financieel voordeel dat het handelsverkeer tussen de lidstaten ongunstig beïnvloedt

(108) Het FPAP bestrijdt dat de steun die is toegekend aan de bij de organisatie aangesloten visserijondernemingen het handelsverkeer tussen de lidstaten ongunstig beïnvloedt. Volgens het FPAP oefenden deze ondernemingen hun activiteiten namelijk uit op „een markt die bepaald niet één geheel vormt maar veeleer bestaat uit een „lappendeken” van regionale micromarkten”.

⁽²¹⁾ COM(2007) 73 def.

(109) In reactie hierop stelt de Commissie vast dat in 2005 de totale waarde van de export van visserij- en aquacultuurproducten vanuit Frankrijk naar de rest van de wereld 1 290 miljoen EUR bedroeg, waarvan 80 % naar lidstaten van de Europese Unie ging. Verder bedroeg in 2005 de totale waarde van de invoer van deze categorie producten in Frankrijk 3 693 miljoen EUR, waarvan volgens de bronnen 40 tot 60 % afkomstig was uit lidstaten van de Europese Unie⁽²²⁾. Ter vergelijking: de totale waarde van de Franse productie bedroeg 1 868 miljoen EUR. Zelfs zonder een uiterst gedetailleerde economische analyse⁽²³⁾ is het daarom duidelijk dat de omvang van het handelsverkeer tussen Frankrijk en de rest van Europa een aanzienlijk gewicht heeft in de voorzieningsbalans voor visserij- en aquacultuurproducten, ongeacht de prijschommelingen die dagelijks voor de verschillende soorten kunnen worden waargenomen in de Franse of Europese havens. Maatregelen die zijn bedoeld om een groot aantal Franse visserijondernemingen te bevoordelen (meer dan 30 % van de vloot) door verlaging van hun productiekosten hebben op het gebied van de visserij onvermijdelijk een ongunstige invloed op het handelsverkeer tussen de lidstaten.

(110) Het is dus duidelijk dat het voordeel dat visserijondernemingen hebben genoten door de vergoeding van een deel van hun productiekosten het handelsverkeer tussen de lidstaten ongunstig beïnvloedt.

4.2.1.5. Conclusie

(111) Aan de vier voorwaarden om vast te kunnen stellen dat sprake is van staatssteun is slechts ten dele voldaan. Het voordeel dat is genoten door de visserijondernemingen komt voort uit het gebruik van staatsmiddelen, het vervalst de mededinging of dreigt deze te vervalsen en heeft een ongunstige invloed op het handelsverkeer tussen de lidstaten. Daarentegen is het slechts voor maximaal het bedrag van de voorschotten aan de staat toerekenbaar omdat deze voorschotten slechts een deel van de liquide middelen van het FPAP vormden en de staat niet betrokken is geweest bij de keuzes die het FPAP heeft gemaakt om het rendement op de beschikbare middelen zo groot mogelijk te maken. Derhalve kan de Commissie slechts concluderen dat in de zin van artikel 87 van het EG-Verdrag sprake is van staatssteun tot ten hoogste het bedrag van de ingebrachte overheidsmiddelen, dus 65 of 77 miljoen EUR.

(112) De Commissie stelt tot slot vast dat de Franse autoriteiten ondanks hun reacties van 7 oktober 2005 en 21 april 2006 de conclusies van de Commissie over het bestaan van staatssteun niet echt weerspreken. Bij de parlementaire behandeling van de begrotingswet voor 2007 antwoordde de minister van Landbouw en Visserij op een

vraag over de toekomst van het FPAP: „het FPAP is operationeel sinds 1 november 2004 maar wordt door de Europese Commissie nauwlettend gevolgd omdat sprake is van staatssteun.”⁽²⁴⁾.

4.2.2. Verenigbaarheid met de gemeenschappelijke markt

(113) Volgens artikel 87, leden 2 en 3, van het Verdrag zijn bepaalde categorieën steunmaatregelen verenigbaar met de gemeenschappelijke markt of kunnen als zodanig worden beschouwd.

(114) De Commissie stelt vast dat deze steunmaatregelen niet vallen onder de categorieën als bedoeld in artikel 87, lid 2, van het Verdrag.

a) Wanneer MQA stelt dat het FPAP is opgetreden als „belangenbehartiger voor consumenten” of als „federatie van verbruikers van olieproducten”, lijkt het te suggereren dat de steunmaatregelen ten gunste van de visserijondernemingen gelijk kunnen worden gesteld aan „steunmaatregelen van sociale aard aan individuele verbruikers” als bedoeld in artikel 87, lid 1. In dit verband stelt de Commissie slechts vast dat in dit lid uitdrukkelijk wordt bedoeld op „individuele verbruikers” en niet op ondernemingen en dat het daarom in dit geval niet van toepassing kan zijn (zie ook overweging (50) van deze beschikking). Deze steunmaatregel is derhalve niet op grond van artikel 87, lid 2, onder a), van het Verdrag verenigbaar met de gemeenschappelijke markt.

b) Deze steunmaatregelen zijn geen maatregelen tot herstel van de schade veroorzaakt door natuurrampen of andere buitengewone gebeurtenissen. Schommelingen van de olieprijs zijn namelijk inherent aan economische activiteiten. Zij treffen ook andere olie verbruikende sectoren in alle lidstaten van de Europese Unie en kunnen niet worden beschouwd als een natuurramp of een buitengewone gebeurtenis in de zin van artikel 87, lid 2, onder b), van het Verdrag. Tegen deze zienswijze brengt MQA in dat de steunmaatregel wel degelijk het gevolg is van een buitengewone situatie „aangezien de Commissie zelf de uitzonderlijke economische en sociale problemen van de sector erkent”. Het is zeker waar dat de visserijsector te kampen heeft met bijzondere problemen, die door de Commissie uitgebreid worden onderzocht in haar mededeling⁽²⁵⁾ van 9 maart 2006 betreffende de verbetering van de economische situatie in de visserijsector. In deze mededeling toonde de Commissie aan dat de oorzaken van de economische en sociale problemen van de sector gelegen zijn in het feit dat de sector structureel niet is aangepast aan de eisen die aan zijn

⁽²²⁾ Bron: OFIMER Les chiffres-clés de la filière pêche et aquaculture en France (Kengetallen van de visserij- en aquacultuursector), uitgave 2006. Daarnaast Eurostat en de Global Trade Information Service.

⁽²³⁾ Arrest van het Gerecht van eerste aanleg van 30 april 1998, T-241/95, Het Vlaamse Gewest tegen Commissie, Jurispr. 1998, blz. II-717, punt 67.

⁽²⁴⁾ Assemblée nationale — Handelingen van de zitting van 25 oktober 2006, interpellatie van Dominique Bussereau, minister van Landbouw en Visserij.

⁽²⁵⁾ COM(2006) 103 def.

activiteiten worden gesteld. Daarnaast deed de Commissie in deze mededeling diverse voorstellen om de economische problemen van de visserijsector op te lossen. Over de verenigbaarheid van bepaalde vormen van exploitatiesteun zegt zij heel duidelijk: „De huidige moeilijkheden in de visserijsector zijn verergerd door de recente stijging van de brandstofprijzen. Dit heeft de visserijsector ertoe gebracht overheidssteun te vragen ter compensatie van deze plotse toename van de kosten. Dit zou steun voor de bedrijfsvoering vormen, die onverenigbaar is het met Verdrag. Voor dergelijke doeleinden aangemelde steun kan niet door de Commissie worden goedgekeurd.” Vervolgens zegt zij over een garantieregeling die vergelijkbaar is met de regeling die aanvankelijk bij de oprichting van het FPAP werd beoogd dat „de Commissie [...] een dergelijke regeling slechts [kan] goedkeuren indien er garanties zijn dat alle overheidssteun tegen commerciële voorwaarden wordt terugbetaald, hetgeen in de huidige economische omstandigheden zeer onwaarschijnlijk lijkt.” Schommelingen in de kosten van productiemiddelen, waaronder die van brandstof, zijn inherent aan economische activiteiten en kunnen op zichzelf dus geen buitengewone gebeurtenis vormen.

Gelet op het bovenstaande is de Commissie van mening dat onderhavige staatssteun die aan de visserijondernemingen ten goede is gekomen niet op grond van artikel 87, lid 2, onder b), van het Verdrag verenigbaar is met de gemeenschappelijke markt.

(115) Deze steunmaatregelen kunnen eveneens niet als verenigbaar met de gemeenschappelijke markt worden beschouwd op grond van artikel 87, lid 3, van het Verdrag met de verschillende gevallen die daarin zijn omschreven.

a) Er is geen sprake van een steunmaatregel ter bevordering van de economische ontwikkeling van streken waarin de levensstandaard abnormaal laag is of waar een ernstig gebrek aan werkgelegenheid heerst (zoals bedoeld in artikel 87, lid 3, onder a), van het Verdrag). Deze steunmaatregelen zijn bedoeld om de exploitatiekosten van visserijondernemingen te verlagen. Hoewel het FPAP aangeeft dat deze steunmaatregelen zijn bedoeld om de instandhouding van de visserij in een regionaal kader te bevorderen, stelt de Commissie vast dat deze steun aan visserijondernemingen wordt toegekend ongeacht de plaats waar zij gevestigd zijn of de thuishaven van de door hen geëxploiteerde schepen. Zij houden dus geen verband met de steunmaatregelen als bedoeld in genoemd artikel 87, lid 3, onder a).

b) Deze steunmaatregelen kunnen evenmin worden beschouwd als steunmaatregelen om de verwezenlijking van een belangrijk project van gemeenschappelijk Europees belang te bevorderen of een ernstige verstoring in de economie van een lidstaat op te heffen. Zij houden geen verband met een belangrijk project van gemeenschappelijk Europees belang. Evenmin kunnen zij worden aangemerkt als steunmaatregelen om een ernstige verstoring in de economie van een lidstaat op te heffen. De steun aan visserijondernemingen is na-

melijk bedoeld ter bestrijding van de problemen van ondernemingen in een specifieke sector van de economie en niet ter bestrijding van de problemen van de gehele Franse economie. De sectorgebonden aard van deze steunmaatregel is onweerlegbaar aangezien de stijging van de olielasten niet alleen ondernemingen in de visserijsector treft, maar alle ondernemingen in alle sectoren van de economie. En in dit opzicht is de Commissie altijd van mening geweest dat overheden geen financiële maatregelen behoren te nemen om deze stijging te compenseren, maar dat zij juist tot taak hebben om ondernemingen te stimuleren zich aan te passen aan de ontstane nieuwe economische omstandigheden. Gelet op al het bovenstaande is de Commissie daarmee van mening dat de steun van het FPAP aan visserijondernemingen niet op grond van artikel 87, lid 3, onder b), als verenigbaar kan worden aangemerkt.

c) Met betrekking tot artikel 87, lid 3, onder c), kan de verlaging van de brandstofuitgaven op zichzelf niet voldoen aan de voorwaarden van dat punt c), waarin wordt bepaald dat steunmaatregelen om de ontwikkeling van bepaalde vormen van economische bedrijvigheid of van bepaalde regionale economieën te vergemakkelijken met de gemeenschappelijke markt verenigbaar kunnen zijn, mits de voorwaarden waaronder het handelsverkeer plaatsvindt daardoor niet zodanig worden veranderd dat het gemeenschappelijk belang wordt geschaad. Deze steunmaatregelen zijn namelijk niet bedoeld om de visserij duurzamer te maken in overeenstemming met de doelstellingen van het gemeenschappelijk visserijbeleid, maar handhaven daarentegen de inspanningen van de visserij zonder dat ondernemingen worden gestimuleerd om hun brandstofuitgaven te verlagen. Zij vertragen daarmee de noodzakelijke aanpassing van ondernemingen binnen de sector aan de omstandigheden die het gevolg zijn van de stijging van de olieprijs. Bovendien is deze activiteit niet aan een economische regio gebonden. Derhalve kunnen deze steunmaatregelen niet op grond van artikel 87, lid 3, onder c), als verenigbaar met de gemeenschappelijke markt worden beschouwd.

d) Tot slot behoren deze categorieën van steunmaatregelen duidelijk niet tot de steunmaatregelen om de cultuur en de instandhouding van het culturele erfgoed te bevorderen en evenmin tot de andere soorten van steunmaatregelen die als verenigbaar met de gemeenschappelijke markt worden beschouwd bij besluit van de Raad, genomen overeenkomstig het bepaalde in artikel 87, lid 3, onder e).

(116) Uit al het bovenstaande blijkt dat de staatssteun die aan visserijondernemingen werd toegekend om hun brandstofuitgaven te verlagen niet onder een van de uitzonderingen van artikel 87 van het Verdrag valt.

(117) De steun aan visserijondernemingen moet ook worden getoetst aan de Richtsnoeren voor het onderzoek van staatssteun in de visserij- en aquacultuursector (hierna de „richtsnoeren” te noemen).

- (118) Door deze steunmaatregelen worden de productiekosten van visserijondernemingen verlaagd. Zij hebben het karakter van exploitatiesteun.
- (119) Allereerst wijst de Commissie erop dat volgens punt 3.5 van deze richtsnoeren „staatssteun [...] geen protectionistische werking [mag] hebben: de steun moet bijdragen aan de rationalisering en efficiëntie in de productie en afzet van visserijproducten. De steun moet steeds leiden tot duurzame verbeteringen die de visserijsector in staat stellen zijn verdere ontwikkeling uitsluitend uit marktopbrengsten te bekostigen.”
- (120) Zoals uiteengezet in overweging (115) c) van deze beschikking wordt met de verlaging van de brandstofuitgaven niet beoogd om visserijactiviteiten duurzamer te maken in overeenstemming met de doelstellingen van het gemeenschappelijk visserijbeleid, maar om de status quo bij visserijondernemingen in stand te houden. Daarom is de Commissie van mening dat deze steunmaatregelen de protectionistische werking hebben als bedoeld in overweging 3.5 van de richtsnoeren en derhalve niet als verenigbaar met het uitgangspunt van de richtsnoeren kunnen worden beschouwd.
- (121) Frankrijk heeft in zijn reacties op het inleiden van de formele onderzoeksprocedure aangegeven dat „met de activiteiten van het FPAP vooruit werd gelopen op relevante maatregelen die in de later vast te stellen reddings- en herstructureringsplannen zouden worden opgenomen en nader uitgewerkt”. Pas veel later, in januari 2008, heeft Frankrijk de Commissie echter op de hoogte gebracht van de uitvoering van maatregelen die werden gepresenteerd als steunmaatregelen voor de redding en herstructurering van visserijondernemingen. Deze maatregelen werden door de Commissie geregistreerd onder nummer NN 09/2008 en worden momenteel bestudeerd. Ook wanneer wordt ingestemd met het argument van Frankrijk dat met de activiteiten van het FPAP in zekere zin vooruit zou zijn gelopen op deze steun voor redding en herstructurering heeft dat dus geen gevolgen voor hun verenigbaarheid met de gemeenschappelijke markt, vanwege de fundamentele verschillen die er bestaan tussen de maatregelen van het FPAP en de voorwaarden waaraan moet worden voldaan door regelingen voor steun aan de redding en herstructurering van ondernemingen. Deze voorwaarden zijn opgenomen in de communautaire richtsnoeren inzake reddings- en herstructureringssteun aan ondernemingen in moeilijkheden⁽²⁶⁾. In tegenstelling tot hetgeen in deze richtsnoeren wordt vereist, werd de uit de activiteiten van het FPAP afkomstige steun zonder onderscheid toegekend aan alle visserijondernemingen en niet alleen aan ondernemingen in moeilijkheden. Anderzijds kan de looptijd van reddingssteun niet langer dan zes maanden zijn en moet deze steun de vorm van een terug te betalen lening of een garantie hebben. Herstructureringssteun moet onder nauwkeurig omschreven voorwaarden voor een beperkte tijd worden verleend. De door Frankrijk via het FPAP verleende steun voldoet aan geen van de gestelde voorwaarden: visserijondernemingen ontvangen deze steun sinds 2004, zij wordt niet toegekend in de vorm van een lening of een garantie en hoeft niet te worden terugbetaald in het kader van een herstructureringsplan.
- (122) Het FPAP is ook van mening dat de toegekende steun gerechtvaardigd is vanwege het feit dat het in werkelijkheid zou gaan om inkomenssteun voor werknemers. In dat verband schrijft het FPAP: „Het FPAP is opgericht als „preventiegroep”, om voor de 2 500 aangesloten ondernemingen een juridisch beschermingskader naar Frans recht te vormen... In dit verband is inkomenssteun voor werknemers in het kader van de herstructurering toegestaan. Dit staat los van de mededingingsregels. De steunmaatregelen vallen daarentegen onder de communautaire beginselen die werknemers een fatsoenlijk minimuminkomen garanderen.” Verder geeft het FPAP aan dat de betaling van zeelieden volgens het deelloonstelsel in Frankrijk tot gevolg zou hebben dat werknemers van visserijondernemingen salaris zou worden onthouden of hun zelfs schulden aan reders zou opleveren. Ten slotte merkt het op dat 25 miljoen EUR van het voorschot van 65 miljoen van de staat „rechtstreeks bestond uit voorschotten aan werknemers en als directe sociale steun moet worden aangemerkt”. MQA voegt daaraan toe: „Indien de leningen worden beschouwd als steun aan de aangesloten visserijondernemingen en niet aan het transparante FPAP, dan zou het werkelijk om sociale steun gaan. De aldus verleende financiële ondersteuning zou namelijk rechtstreeks zijn gekoppeld aan de betaling van de zeelieden.”
- (123) Naar aanleiding hiervan maakt de Commissie een aantal opmerkingen:
1. Allereerst bevreemdt het haar te lezen dat bijna 40 % (25 van de 65 miljoen) van de contante voorschotten die de staat blijkens de drie bovengenoemde overeenkomsten (zie overweging (21) van deze beschikking) heeft verstrekt om de aanschaf van opties op de futuresmarkten voor olieproducten mogelijk te maken „rechtstreeks bestond uit voorschotten aan werknemers en als directe sociale steun moet worden aangemerkt”.

⁽²⁶⁾ PB C 244 van 1.10.2004, blz. 2.

2. De Commissie veronderstelt dat het FPAP met deze redenering wil aantonen dat de productiekosten van visserijondernemingen dankzij de activiteiten van het FPAP konden worden verlaagd en die activiteiten daarmee, vanwege het deelloonstelsel, in fine aan de werknemers van deze ondernemingen ten goede kwamen. In deze zin zouden die activiteiten als „directe sociale steun” kunnen worden aangemerkt. Niets in het dossier wijst er immers op dat er van directe sociale steun sprake zou zijn, dus van steun die door het FPAP rechtstreeks aan de werknemers van deze ondernemingen werd uitgekeerd. Ook voorzien de statuten van het FPAP daar op geen enkele wijze in (zie overweging (20) van deze beschikking).

3. Desalniettemin, dus ongeacht of de steun eventueel rechtstreeks aan de werknemers werd uitgekeerd of dat de activiteiten van het FPAP aan deze werknemers ten goede kwamen omdat zij hun inkomen konden aanvullen door het deelloonstelsel, wijst de Commissie erop dat volgens een uitgebreide jurisprudentie⁽²⁷⁾ onder het begrip „steun” de voordelen vallen die worden verleend door een overheid die op verschillende wijzen de lasten verlaagt die normaliter op de begroting van een onderneming drukken. In deze zin behoren werknemers ontegenzeggelijk tot deze lasten en kan een onderneming niet op overheidsfinanciering rekenen om deze lasten op te brengen. Het feit dat de voordelen die visserijondernemingen genoten omdat zij goedkoper brandstof konden inkopen en hun brandstofkosten gedeeltelijk werden gecompenseerd volgens het FPAP en MQA in werkelijkheid aan de werknemers van deze ondernemingen ten goede zijn gekomen is daarom niet relevant voor de beoordeling van de verenigbaarheid van deze steunmaatregelen met de gemeenschappelijke markt. Volstaan kan worden met de vaststelling dat deze met overheidsgeld aan visserijondernemingen verleende voordelen hebben geleid tot verlichting van de lasten die normaliter op de begroting van genoemde ondernemingen drukken.

4. Daarbij aansluitend kan de Commissie niet instemmen met de bewering dat de inkomenssteun aan werknemers zou zijn toegestaan omdat zij enerzijds zou

voortvloeien uit de communautaire beginselen die werknemers een fatsoenlijk minimuminkomen garanderen en het deelloonstelsel anderzijds bijzonder ongunstig voor Franse zeelieden zou zijn. Op grond van het subsidiariteitsbeginsel is regelgeving over het bestaan van een minimuminkomen namelijk uitsluitend een bevoegdheid van de lidstaten. Voor wat betreft het salaris van zeelieden is deze verplichting in Frankrijk vastgelegd in de artikelen L.742-2, D.742-1 en D.742-2 van de Code du travail (arbeidswetgeving). Zoals ook werd gezegd in een arrest van het Cour d'Appel (Hof van beroep) te Rennes van 16 juni 1998⁽²⁸⁾ zijn deze bepalingen van algemene strekking van toepassing op werknemers die onder de Code du travail maritime (arbeidswetgeving voor de zeevaart) vallen, ongeacht het gehanteerde beloningsstelsel. Het feit dat de reder en zijn werknemers in het verleden zijn overeengekomen dat de zeelieden volgens het deelloonstelsel (met eventuele winst) zullen worden betaald, ontheft de reder niet van zijn verplichting om de zeelieden gedurende de periode dat zij aan boord zijn ten minste het minimumloon te betalen. Anders gezegd: de vangstdelen dienen ten minste gelijkwaardig te zijn aan de beloning volgens het welvaartsvaste minimumloon. Artikel 34 van de Code du travail maritime⁽²⁹⁾ verwijst in dit verband naar „een collectieve nationale overeenkomst of uitgebreide overeenkomsten binnen sectoren waarin ongeacht de feitelijke arbeidstijd de periode(s) wordt (worden) vastgesteld die als grondslag worden gehanteerd voor de berekening van het welvaartsvaste minimumloon van zeelieden die volgens het deelloonstelsel worden betaald”. De sectorcao, die in artikel 9, lid 1 een bruto minimum jaarloon garandeert voor zeelieden die volgens het deelloonstelsel worden betaald, werd op 28 maart 2001 ondertekend⁽³⁰⁾. Deze bepaling werd bij interministerieel besluit van 3 juli 2003 algemeen verbindend verklaard voor alle werkgevers en alle werknemers waarop deze overeenkomst van toepassing is⁽³¹⁾. De loonkosten die uit deze wettelijke verplichting voortvloeien, vormen daarmee productiekosten voor visserijondernemingen, evenals brandstofkosten. Dat betekent dat de Commissie dus niet kan instemmen met het argument dat de Franse staat gegronde redenen had om financieel bij te springen omdat de reders zich onttrekken aan de op hen rustende wettelijke verplichting om hun werknemers een minimumloon te garanderen, ook wanneer zij volgens het deelloonstelsel worden betaald.

⁽²⁷⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 5 oktober 1999 C-251/97, Franse Republiek tegen Commissie, Jurispr. 1999, blz. I-6639, punt 35.

⁽²⁸⁾ Arrest van het Cour d'Appel te Rennes van 16 juni 1998, Marziou tegen Louzaouen, in *Le Droit Maritime Français*, nr. 588, december 1998, blz. 1201 ev. (Editions Lamy).

⁽²⁹⁾ Beschikbaar op www.legifrance.gouv.fr/

⁽³⁰⁾ Mededelingenblad van het ministerie van Ruimtelijke ordening, Verkeer en Volkshuisvesting nr. 13 van 25 juli 2003, beschikbaar op www2.equipement.gouv.fr/bulletinofficiel/fiches/BO200313/Une.htm

⁽³¹⁾ Gepubliceerd in het staatsblad van de Franse Republiek, nr. 203 van 3 september 2003, blz. 15051.

(124) Volgens MQA zou het ook kunnen gaan om sociaaleconomische maatregelen: „de richtsnoeren (...) bepalen dat sociaaleconomische maatregelen als verenigbaar kunnen worden aangemerkt. In dit geval is het FPAP volledig transparant en hebben de maatregelen die door de Commissie als steunmaatregelen worden aangemerkt duidelijk een sociaaleconomisch karakter.”

(125) De Commissie stelt vast dat MQA op geen enkele wijze aangeeft waarom de hier onderzochte steunmaatregelen zouden moeten worden getoetst aan punt 4.5 van de richtsnoeren, waarin wordt bepaald dat rechtstreekse inkomenssteun aan werknemers in individuele gevallen als verenigbaar kan worden beschouwd indien deze steun een onderdeel is van sociaaleconomische maatregelen. In deze paragraaf wordt namelijk bepaald dat deze steun uitsluitend als verenigbaar kan worden beschouwd „indien zij een onderdeel is van begeleidende sociaaleconomische maatregelen om inkomensderving te compenseren die het gevolg is van maatregelen ter aanpassing van de capaciteit als bedoeld in artikel 11, lid 1, van Verordening (EG) nr. 2371/2002” (Verordening (EG) nr. 2371/2002 van de Raad van 20 december 2002 inzake de instandhouding en de duurzame exploitatie van de visbestanden in het kader van het gemeenschappelijk visserijbeleid ⁽³²⁾). De oprichting van het FPAP maakt echter geen deel uit van een algemeen plan dat is vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2371/2002 ter aanpassing van de visserijcapaciteit. Het door MQA ingebrachte argument kan dus de toekenning van deze exploitatiesteun geenszins rechtvaardigen.

(126) MQA geeft ook aan dat het onjuist is om te stellen dat de steun zonder voorwaarden werd toegekend. Volgens MQA heeft „de staat [...] voor de toekenning van deze leningen geëist dat het FPAP vele bewijsstukken zou overleggen om te kunnen vaststellen of het fonds goed werd beheerd en of het fonds en zijn leden vastbesloten waren om te komen tot duurzame oplossingen voor de nieuwe productieomstandigheden in de visserijsector.” MQA wijst met nadruk op deze eis tot het voeren van een transparante boekhouding en op het besluit van de staat om een interdepartementale inspectie aan te vragen.

(127) De Commissie neemt nota van deze eis tot transparantie en controle, maar tekent daarbij aan dat deze haar volstrekt normaal voorkomt aangezien het gaat om een met overheidsgeld gefinancierde maatregel. Zij betreurt echter dat de Franse overheid haar in het kader van deze transparantie ondanks herhaalde verzoeken in de loop van de procedure niet alle gedetailleerde cijfers over de activitei-

ten van het fonds heeft doen toekomen. Zij stelt tot slot vast nooit op de hoogte te zijn gebracht van de door MQA genoemde inspectie, laat staan van de conclusies daarvan, waarover de Franse autoriteiten medio november 2005 wilden beschikken.

(128) Derhalve is de Commissie van mening dat de door de staat toegekende voorschotten wel vallen onder de categorie exploitatiesteun als bedoeld in punt 3.7 van de richtsnoeren, dat als volgt luidt: „Staatssteun die wordt verleend zonder dat de begunstigden enige verplichting in verband met de doelstellingen van het gemeenschappelijk visserijbeleid wordt opgelegd, en die bestemd is voor verbetering van de situatie en de kaspositie van het bedrijf (...) is, omdat het gaat om steun voor de bedrijfsvoering, onverenigbaar met de gemeenschappelijke markt”. Deze voorschotten zijn dus onverenigbaar met de gemeenschappelijke markt.

5. CONCLUSIE

(129) De Commissie stelt vast dat Frankrijk in strijd met artikel 88, lid 3, van het Verdrag de diverse steunmaatregelen als omschreven in deze beschikking op onrechtmatige wijze ten uitvoer heeft gelegd.

(130) Op grond van de analyse van deel 4.1 van deze beschikking is de Commissie van mening dat de verruiming van de liquide middelen van het FPAP door de toekenning van drie of eventueel vier voorschotten van in totaal 65 of eventueel 77 miljoen EUR staatssteun is, die op grond van artikel 87, leden 2 en 3, van het Verdrag onverenigbaar is met de gemeenschappelijke markt. Aangezien namelijk geen enkele bankinstelling soortgelijke als aan het FPAP verleende voorschotten zou hebben toegekend en deze voorschotten volgens de beschikbare gegevens niet zijn terugbetaald, hebben zij het karakter van een rechtstreekse subsidie gekregen (zie overweging (67)), en daarmee van staatssteun ter hoogte van het genoemde bedrag.

(131) Op grond van de analyse van deel 4.2 van deze beschikking is de Commissie van mening dat de steun die werd toegekend in de vorm van voorschotten aan het FPAP en die visserijondernemingen de mogelijkheid heeft geboden om tegen een gunstige prijs brandstof in te kopen en een compensatie-uitkering te ontvangen in het kader van de dieselverzekering staatssteun is, die op grond van artikel 87, leden 2 en 3, van het Verdrag onverenigbaar is met de gemeenschappelijke markt.

⁽³²⁾ PB L 358 van 31.12.2002, blz. 59.

6. TERUGVORDERING

- (132) De door Frankrijk verleende staatssteun bedraagt 65 miljoen EUR, of 77 miljoen EUR indien ook een vierde overeenkomst werd gesloten. Overeenkomstig artikel 14, lid 1 van Verordening nr. 659/1999 beschikt de Commissie indien een negatieve beschikking wordt gegeven in gevallen van onrechtmatige steun dat de betrokken lidstaat alle nodige maatregelen dient te nemen om de steun van de begunstigden terug te vorderen. Dit doel wordt bereikt wanneer de desbetreffende steun, in voorkomend geval vermeerderd met rente, is terugbetaald door de begunstigden of, anders gezegd, door de ondernemingen waaraan zij daadwerkelijk ten goede is gekomen⁽³³⁾. Het doel van de terugvordering is dus bereikt wanneer dit bedrag van 65 of 77 miljoen EUR is terugbetaald.
- (133) Teneinde vast te stellen wat dient te worden teruggevorderd van enerzijds het FPAP en anderzijds de visserijondernemingen dient rekening te worden gehouden met het feit dat het FPAP als marktdeelnemer opereert op de futuresmarkten en ten doel heeft om aan visserijondernemingen uitkeringen toe te kennen in het kader van de door het fonds ingevoerde dieselverzekering en hun tegen een gunstige prijs brandstof te leveren. Uit de analyse die in deze beschikking is gemaakt van de algemene opzet van dit specifieke stelsel blijkt dat het FPAP zijn taken heeft uitgevoerd door de door de staat verstrekte steun geleidelijk door te geven. Derhalve is de steun die van het FPAP moet worden teruggevorderd het deel van de 65 of 77 miljoen EUR dat niet aan visserijondernemingen is doorgegeven en komt het van visserijondernemingen terug te vorderen deel overeen met het aan die ondernemingen doorgegeven deel.
- (134) Het is de Commissie onbekend welk bedrag het FPAP daadwerkelijk heeft doorgegeven aan visserijondernemingen. In dit verband stelt de Commissie vast dat ondanks een aan Frankrijk gezonden bevel om alle noodzakelijke informatie over het functioneren van het FPAP te verstrekken noch de handleiding voor het gebruik van de liquide middelen van dit fonds noch de boekhouding van het fonds is verstrekt. Nu deze gegevens ontbreken en gelet op de jurisprudentie van het Hof⁽³⁴⁾ is de Commissie van mening dat het zinvol is enkele richtsnoeren te geven over de methodiek die moet worden gebruikt voor het vaststellen van het terug te vorderen steunbedrag.
- (135) Bij de vaststelling van deze richtsnoeren heeft de Commissie rekening gehouden met het feit dat het FPAP blijkens de overeenkomsten verplicht is om een boekhouding te voeren waaruit kan blijken op welke wijze de voorschotten zijn gebruikt en waarvoor middelen en uit-

gaven bestemd zijn geweest, en dat het zich ertoe heeft verplicht de boekhoudkundige stukken gedurende ten minste 10 jaar te bewaren en op eerste verzoek ter beschikking te stellen van de diverse overheidsinstanties (zie overweging (27)). Op basis van deze gegevens kunnen de autoriteiten of instanties die belast zijn met de tenuitvoerlegging van de terugvorderingsbeschikking inzicht krijgen in de mutaties in de liquide middelen van het FPAP en in de toestand van deze liquide middelen op het moment waarop deze beschikking ten uitvoer moet worden gelegd. Aangezien daarnaast de boekhouding van visserijondernemingen doorgaans wordt gevoerd door beheersgroepen die behoren tot het Centrum voor beheer van de ambachtelijke visserij, dat binnen de raad van bestuur van het FPAP is vertegenwoordigd, kunnen ook in de boekhouding van de ondernemingen de door het FPAP uitgekeerde bedragen worden teruggevonden.

6.1. Terugvordering van het FPAP

- (136) Het bedrag aan onverenigbare steun dat van het FPAP moet worden teruggevorderd komt overeen met het deel van de staatssteun dat uiteindelijk niet is doorgegeven aan de visserijondernemingen, dus het bedrag aan voorschotten waarmee de exploitatiekosten van het FPAP werden gefinancierd en het deel van die voorschotten dat bij het fonds in kas is gebleven. Het totaalbedrag van de exploitatiekosten kan door de met de terugvordering belaste instanties worden gevonden in de boekhouding van het FPAP. Gelet op het vervangbare karakter van het geld en de onmogelijkheid om zijn herkomst aan de hand van het gebruik vast te stellen, is de Commissie van mening dat het deel van de voorschotten van de staat waarmee deze exploitatiekosten werden gefinancierd overeenkomt met het totaalbedrag van deze kosten waarop de verhouding is toegepast tussen deze kosten en de som van deze voorschotten en het eigen vermogen van het FPAP (bijdragen van de leden). Op eenzelfde wijze kan het bedrag aan voorschotten dat in kas is gebleven worden vastgesteld door op de resterende liquide middelen eenzelfde verhouding toe te passen.

6.2. Terugvordering van de visserijondernemingen

- (137) Zoals reeds aangegeven, bedraagt de bij de gezamenlijke visserijondernemingen terug te vorderen steun de 65 of 77 miljoen van de voorschotten, verminderd met het bedrag dat van het FPAP moet worden teruggevorderd volgens overweging 136. Voor wat betreft de staatssteun die van elk van deze ondernemingen moet worden teruggevorderd, dient rekening te worden gehouden met het feit dat het vanuit boekhoudkundig oogpunt niet mogelijk is om een onderscheid te maken tussen de steun die als staatssteun wordt aangemerkt en de niet aan de staat toerekenbare steun (zie paragraaf 4.2.1.2 van deze beschikking).
- (138) De Commissie is van mening dat de staatssteun die van elke onderneming moet worden teruggevorderd kan worden berekend op basis van de uitkering die elke onderneming uit de dieselverzekering heeft ontvangen.

⁽³³⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 29.4.2004, Zaak C-277/00, Duitsland tegen Commissie, Jurispr. 2004, blz. I-3925, punt 75.

⁽³⁴⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 12.10.2000, Zaak C-480/98, Spanje tegen Commissie, Jurispr. 2000, blz. I-8715, punt 25.

(139) Wanneer deze uitkering als grondslag voor de berekening wordt gebruikt, houdt de Commissie geen rekening met het subsidie-equivalent van de besparing die visserijondernemingen konden realiseren door de inkoop van brandstof tegen een lagere prijs dan de marktprijs. De Commissie is van mening dat dit gerechtvaardigd is omdat de ondernemingen die lagere prijzen voor hun brandstof betaalden ook de degene zijn die uitkeringen van de dieselvezekering ontvingen, in respectieve verhoudingen die volledig vergelijkbaar zijn omdat ondernemingen hogere uitkeringen ontvingen naarmate zij meer brandstof tegen lagere prijzen inkochten, en omgekeerd. Wanneer deze grondslag wordt gehanteerd, ontstaan er geen verschillen tussen de betrokken ondernemingen voor wat betreft de bedragen die zij zullen moeten terugbetalen. Wanneer deze subsidie-equivalenten wel in de berekeningsgrondslag moeten worden verwerkt, stelt de Commissie vast dat dan voor elke bevoorrading met brandstof die heeft plaatsgevonden gedurende de periode dat het FPAP actief is geweest op de futuresmarkten voor olie het verschil moet worden berekend tussen de uitgaven die gemoeid zouden zijn geweest met een aankoop tegen de dagprijs en de daadwerkelijk door de coöperatie gefactureerde kosten, na te hebben vastgesteld wat de dagprijs voor het type ingekochte brandstof en de plaats van bevoorrading was. Deze methode zou veel moeilijker uitvoerbaar zijn. Daarom acht de Commissie het beter om een berekeningsgrondslag aan te bevelen die het werk van de met de uitvoering van de terugvorderingsbeschikking belaste autoriteiten zal vergemakkelijken.

(140) Derhalve is de Commissie van mening dat de van de individuele ondernemingen terug te vorderen staatssteun kan worden berekend op basis van de uitkering die zij in het kader van de dieselvezekering hebben ontvangen. De terug te vorderen staatssteun moet worden berekend door op deze uitkering een percentage toe te passen dat gelijk is aan de verhouding tussen het totaalbedrag aan staatssteun dat van visserijondernemingen moet worden teruggevorderd en het totaalbedrag van de door het FPAP op grond van de dieselvezekering aan visserijondernemingen betaalde uitkeringen.

(141) Het bedrag dat van de individuele visserijondernemingen moet worden teruggevorderd moet daarom als volgt worden berekend:

$$R * Ond = I \times \frac{(\text{Voorschotten} - R * \text{FPAP})}{\text{Totaal I}}$$

Waarin

$R * Ond$ = het van de individuele visserijondernemingen terug te vorderen bedrag is

I = het bedrag is dat de visserijonderneming heeft ontvangen uit de dieselvezekering

Voorschotten = 65 of 77 miljoen EUR

$R * \text{FPAP}$ = van het FPAP terug te vorderen bedrag volgens overweging 136

Totaal I = totaal van de bedragen die het FPAP aan de visserijondernemingen heeft uitgekeerd op grond van de dieselvezekering

(142) In deze formule wordt rekening gehouden met de aanname dat het FPAP winst heeft gemaakt op de futuresmarkten en deze winst vervolgens heeft doorgegeven aan de visserijondernemingen. Zoals aangegeven in deze beschikking is dat het meest waarschijnlijke geval. Wel moet echter ook rekening worden gehouden met de theoretische mogelijkheid dat het FPAP juist verliezen heeft geleden op de futuresmarkten en dat het totaalbedrag van de uitkeringen aan de visserijondernemingen lager is geweest dan het bedrag van de voorschotten verminderd met het van het FPAP terug te vorderen bedrag. In dat geval zou de uitkomst van de deling ($\text{Voorschotten} - R * \text{FPAP}$)/ Totaal I in de meeste gevallen hoger dan 1 zijn, met name wanneer het bedrag „ $R * \text{FPAP}$ ” laag is. Toepassing van bovenstaande formule zou dan tot gevolg hebben dat van de visserijondernemingen in totaal meer wordt teruggevorderd dan dat zij ontvangen hebben. Daarom moet er in dit specifieke geval vanuit worden gegaan dat van elke individuele onderneming een bedrag moet worden teruggevorderd dat gelijk is aan de uitkering die deze onderneming heeft ontvangen op grond van de „dieselvezekering”. In dat geval moet het saldo van de voorschotten van de staat en de uitkeringen die aan de visserijondernemingen werden betaald van het FPAP worden teruggevorderd omdat dit verschil daar terecht is gekomen.

(143) De staatssteun die aan de visserijondernemingen ten goede is gekomen kan niet worden teruggevorderd indien deze steun op de datum waarop zij werd toegekend voldeed aan de voorwaarden van Verordening nr. 1860/2004 of van Verordening nr. 875/2007 betreffende de de-minimissteun,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

De aan het Fonds ter voorkoming van risico's voor de visserijsector (FPAP) verstrekte steun voor de aanschaf van opties op de futuresmarkten voor olie die door Frankrijk onwettig ten uitvoer is gelegd in strijd met artikel 88, lid 3, van het Verdrag, is onverenigbaar met de gemeenschappelijke markt.

Artikel 2

De steun die aan visserijondernemingen is toegekend in de vorm van een verlaging van hun brandstofuitgaven en door Frankrijk onwettig ten uitvoer is gelegd in strijd met artikel 88, lid 3, van het Verdrag, is onverenigbaar met de gemeenschappelijke markt.

Artikel 3

Individuele steun die werd toegekend aan een visserijonderneming op grond van artikel 2, lid 1, van Verordening (EG) nr. 994/98 van de Raad ⁽³⁵⁾, wordt niet teruggevorderd indien hij op het moment van toekenning voldeed aan de voorwaarden van de verordening die is vastgesteld op grond van artikel 2 van Verordening (EG) nr. 994/98, zoals van toepassing op het moment van de toekenning van de steun.

Artikel 4

1. Frankrijk dient de in de artikelen 1 en 2 bedoelde onverenigbare steun terug te vorderen van de begunstigen.

2. Het terug te betalen bedrag wordt verhoogd met de rente vanaf de dag waarop de steun ter beschikking van de begunstigen is gesteld tot de dag waarop hij daadwerkelijk wordt terugbetaald.

3. De rente dient te worden berekend op samengestelde basis in overeenstemming met hoofdstuk V van Verordening (EG) nr. 794/2004 van de Commissie ⁽³⁶⁾.

4. Frankrijk staakt alle lopende betalingen van de in de artikelen 1 en 2 bedoelde steun met ingang van de datum waarop deze beschikking wordt gegeven.

Artikel 5

1. De terugvordering van de in de artikelen 1 en 2 bedoelde steun dient met onmiddellijke ingang te geschieden.

2. Frankrijk ziet erop toe dat deze beschikking binnen vier maanden na de datum van kennisgeving ervan ten uitvoer wordt gelegd.

Artikel 6

1. Binnen twee maanden na kennisgeving van deze beschikking dient Frankrijk de volgende informatie aan de Commissie te verstrekken:

- a) het totaalbedrag (hoofdsom en rente) dat van het FPAP zal worden teruggevorderd;
- b) een uitvoerige beschrijving van de maatregelen die reeds zijn genomen en nog zullen worden genomen met het oog op de naleving van deze beschikking;
- c) documenten waaruit blijkt dat het FPAP is aangezegd de steun terug te betalen.

2. Frankrijk dient de Commissie op de hoogte te houden van de voortgang van de nationale maatregelen die worden genomen om deze beschikking ten uitvoer te leggen tot de dag waarop het in artikel 1 bedoelde steunbedrag volledig is terugbetaald. Op verzoek van de Commissie dient Frankrijk onmiddellijk informatie te verstrekken over de maatregelen die reeds zijn genomen en nog zullen worden genomen met het oog op de naleving van deze beschikking. Tevens dient Frankrijk uitvoerige informatie te verstrekken over de reeds door het FPAP terugbetaalde steunbedragen en rente.

Artikel 7

1. Binnen twee maanden na kennisgeving van deze beschikking dient Frankrijk de volgende informatie aan de Commissie te verstrekken:

- a) een lijst van visserijondernemingen die steun als bedoeld in artikel 2 hebben ontvangen en het door elk van deze ondernemingen ontvangen totaalbedrag;
- b) het totaalbedrag (hoofdsom en rente) dat van elke begunstigde zal worden teruggevorderd;
- c) een uitvoerige beschrijving van de maatregelen die reeds zijn genomen en nog zullen worden genomen met het oog op de naleving van deze beschikking;
- d) documenten waaruit blijkt dat de begunstigen is aangezegd de steun terug te betalen.

2. Frankrijk dient de Commissie op de hoogte te houden van de voortgang van de nationale maatregelen die worden genomen om deze beschikking ten uitvoer te leggen tot de dag waarop het in artikel 2 bedoelde steunbedrag volledig is terugbetaald. Op verzoek van de Commissie dient Frankrijk onmiddellijk informatie te verstrekken over de maatregelen die reeds zijn genomen en nog zullen worden genomen met het oog op de naleving van deze beschikking. Tevens dient Frankrijk uitvoerige informatie te verstrekken over de reeds door de begunstigen terugbetaalde steunbedragen en rente.

Artikel 8

Deze beschikking is gericht tot de Franse Republiek.

Gedaan te Brussel, 20 mei 2008.

Voor de Commissie

Joe BORG

Lid van de Commissie

⁽³⁵⁾ PB L 142 van 14.5.1998, blz. 1.

⁽³⁶⁾ PB L 140 van 30.4.2004, blz. 1.

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE**van 5 december 2008****betreffende de niet-opneming van zwavelzuur in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en de intrekking van de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2008) 7612)***(Voor de EER relevante tekst)**

(2008/937/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽¹⁾, en met name op artikel 8, lid 2, vierde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG bepaalt dat een lidstaat gedurende een periode van twaalf jaar na de kennisgeving van die richtlijn mag toestaan dat gewasbeschermingsmiddelen die niet in bijlage I bij die richtlijn opgenomen werkzame stoffen bevatten en die twee jaar na de datum van kennisgeving van de richtlijn reeds op de markt zijn, op zijn grondgebied op de markt worden gebracht terwijl deze stoffen in het kader van een werkprogramma geleidelijk worden onderzocht.
- (2) Bij de Verordeningen (EG) nr. 1112/2002 ⁽²⁾ en (EG) nr. 2229/2004 ⁽³⁾ van de Commissie zijn de bepalingen voor de uitvoering van de vierde fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG vastgesteld en is een lijst opgesteld van werkzame stoffen die moeten worden onderzocht met het oog op hun opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Zwavelzuur is in die lijst opgenomen.
- (3) Voor zwavelzuur zijn de uitwerking op de menselijke gezondheid en het milieueffect overeenkomstig het bepaalde in de Verordeningen (EG) nr. 1112/2002 en (EG) nr. 2229/2004 beoordeeld voor een aantal door de kennisgever voorgestelde toepassingen. Bovendien worden in die verordeningen de als rapporteur optredende lidstaten aangewezen die overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EG) nr. 2229/2004 de desbetreffende evaluatieverslagen met aanbevelingen bij de Europese Autoriteit voor

voedselveiligheid (EFSA) moeten indienen. Voor zwavelzuur was de rapporterende lidstaat Frankrijk en was alle relevante informatie ingediend in oktober 2007.

- (4) De Commissie heeft zwavelzuur overeenkomstig artikel 24 bis van Verordening (EG) nr. 2229/2004 onderzocht. Een ontwerp-evaluatieverslag voor die stof is door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 26 september 2008 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie.
- (5) Tijdens het onderzoek van deze werkzame stof door het comité is geconcludeerd dat, rekening houdend met de van de lidstaten ontvangen opmerkingen, het bestaande bewijsmateriaal ontoereikend is om de risicobeoordeling voor de consument af te ronden en een betrouwbaar aanvaardbaar niveau van blootstelling van de toediener (AOEL) vast te stellen, en deze waarde is noodzakelijk voor de risicobeoordeling voor de toediener. Bovendien zijn andere problemen die door de als rapporteur optredende lidstaat in zijn evaluatieverslag aan de orde zijn gesteld, in het evaluatieverslag voor de stof opgenomen.
- (6) De Commissie heeft de kennisgever verzocht haar zijn opmerkingen over de resultaten van de intercollegiale toetsing te doen toekomen en aan te geven of hij al dan niet van plan was om de stof verder te ondersteunen. De kennisgever heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht. Ondanks de door de kennisgever aangevoerde argumenten blijven de geconstateerde problemen echter bestaan en de evaluaties op basis van de verstrekte gegevens hebben niet aangetoond dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die zwavelzuur bevatten, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden in het algemeen aan de eisen van artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG voldoen.
- (7) Zwavelzuur mag daarom niet in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG worden opgenomen.
- (8) De nodige maatregelen moeten worden genomen om ervoor te zorgen dat de verleende toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die zwavelzuur bevatten, binnen een bepaalde termijn worden ingetrokken en niet worden verlengd, en dat voor dergelijke producten geen nieuwe toelatingen worden verleend.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.⁽²⁾ PB L 168 van 27.6.2002, blz. 14.⁽³⁾ PB L 379 van 24.12.2004, blz. 13.

- (9) De looptijd van eventuele door de lidstaten toegestane termijnen voor de verwijdering, de opslag, het op de markt brengen of het gebruik van bestaande voorraden gewasbeschermingsmiddelen die zwavelzuur bevatten, moet worden beperkt tot twaalf maanden om het mogelijk te maken dat de bestaande voorraden nog gedurende ten hoogste één extra groeiseizoen worden gebruikt, zodat gewasbeschermingsmiddelen die zwavelzuur bevatten nog gedurende 18 maanden na de vaststelling van deze beschikking beschikbaar blijven voor de landbouwers.
- (10) Deze beschikking laat de indiening van een aanvraagdossier voor zwavelzuur overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG en Verordening (EG) nr. 33/2008 van de Commissie van 17 januari 2008 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de uitvoering van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad met betrekking tot een normale en een versnelde procedure voor de beoordeling van werkzame stoffen die deel uitmaken van het in artikel 8, lid 2, van die richtlijn bedoelde werkprogramma, maar niet in bijlage I ervan zijn opgenomen ⁽¹⁾ met het oog op de eventuele opneming van deze stof in bijlage I onverlet.
- (11) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Zwavelzuur wordt niet als werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen.

Artikel 2

De lidstaten zorgen ervoor dat:

- a) toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die zwavelzuur bevatten, uiterlijk op 5 juni 2009 worden ingetrokken;
- b) met ingang van de datum van bekendmaking van deze beschikking geen toelatingen voor zwavelzuur bevattende gewasbeschermingsmiddelen meer worden verleend of verlengd.

Artikel 3

Eventuele door de lidstaten overeenkomstig artikel 4, lid 6, van Richtlijn 91/414/EEG toegestane termijnen lopen zo snel mogelijk en uiterlijk op 5 juni 2010 af.

Artikel 4

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 5 december 2008.

Voor de Commissie

Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 15 van 18.1.2008, blz. 5.

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 9 december 2008

tot vaststelling van de lijst van begunstigde landen die in aanmerking komen voor de bijzondere stimuleringsregeling voor duurzame ontwikkeling en goed bestuur overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 732/2008 van de Raad betreffende de toepassing van een schema van algemene tariefpreferenties voor de periode van 1 januari 2009 tot en met 31 december 2011

(Kennissegeving geschied onder nummer C(2008) 8028)

(2008/938/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 732/2008 van de Raad van 22 juli 2008 betreffende de toepassing van een schema van algemene tariefpreferenties voor de periode van 1 januari 2009 tot en met 31 december 2011 en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 552/97 en (EG) nr. 1933/2006 van de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 1100/2006 en (EG) nr. 964/2007 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name op artikel 10, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 732/2008 voorziet in de toekenning van een bijzondere stimuleringsregeling voor duurzame ontwikkeling en goed bestuur aan ontwikkelingslanden die voldoen aan bepaalde, in de artikelen 8 en 9 van die verordening vastgelegde voorwaarden.
- (2) Ieder ontwikkelingsland dat van de bijzondere stimuleringsregeling gebruik wilde maken, moest daartoe vóór 31 oktober 2008 een verzoek indienen en daarbij uitgebreide informatie verstrekken over de ratificatie van bepaalde verdragen alsmede over de wetten en maatregelen die ertoe strekken de bepalingen van deze verdragen effectief ten uitvoer te leggen, en moest zich ertoe verbinden de toezicht- en evaluatiemechanismen waarin de desbetreffende verdragen en gerelateerde instrumenten voorzien, te aanvaarden en onverkort te respecteren. Bovendien kon het verzoek alleen worden ingewilligd wanneer het verzoekende land wordt beschouwd als een kwetsbaar land in de zin van artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 732/2008.
- (3) De Commissie heeft de ingediende verzoeken overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 732/2008 onderzocht en de lijst van begunstigde landen die aan de criteria voldoen, opgesteld. Dienovereenkomstig moet de bijzondere stimuleringsregeling aan die landen worden toegekend voor de periode van 1 januari 2009 tot en met 31 december 2011.
- (4) Overeenkomstig artikel 10, lid 6, van Verordening (EG) nr. 732/2008 wordt nagegaan of wordt voldaan aan de

criteria die ten aanzien van Sri Lanka ⁽²⁾ en El Salvador ⁽³⁾ momenteel ook door de Commissie worden onderzocht krachtens artikel 18, lid 2, van Verordening (EG) nr. 980/2005 van de Raad ⁽⁴⁾.

- (5) De tijdige bekendmaking van deze beschikking in het *Publicatieblad van de Europese Unie* moet ervoor zorgen dat wordt voldaan aan de verplichting uit hoofde van artikel 10, lid 3, van Verordening (EG) nr. 732/2008 om in het *Publicatieblad van de Europese Unie* de lijst bekend te maken van de landen die met ingang van 1 januari 2009 in aanmerking komen voor de bijzondere stimuleringsregeling voor duurzame ontwikkeling en goed bestuur.

- (6) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité algemene preferenties,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

De volgende ontwikkelingslanden komen van 1 januari 2009 tot en met 31 december 2011 in aanmerking voor de bijzondere stimuleringsregeling voor duurzame ontwikkeling en goed bestuur waarin in Verordening (EG) nr. 732/2008 wordt voorzien:

- (AM) Armenië
- (AZ) Azerbeidzjan
- (BO) Bolivia
- (CO) Colombia
- (CR) Costa Rica
- (EC) Ecuador
- (GE) Georgië
- (GT) Guatemala
- (HN) Honduras
- (LK) Sri Lanka

⁽¹⁾ PB L 211 van 6.8.2008, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 277 van 18.10.2008, blz. 34.

⁽³⁾ PB L 108 van 18.4.2008, blz. 29.

⁽⁴⁾ PB L 169 van 30.6.2005, blz. 1.

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

Republiek El Salvador, Georgië, de Republiek Guatemala, de Republiek Honduras, Mongolië, de Republiek Nicaragua, de Republiek Paraguay, de Republiek Peru, de Democratische Socialistische Republiek Sri Lanka en de Bolivariaanse Republiek Venezuela.

Gedaan te Brussel, 9 december 2008.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot: de Republiek Armenië, de Republiek Azerbeidzjan, de Republiek Bolivia, de Republiek Colombia, de Republiek Costa Rica, de Republiek Ecuador, de

Voor de Commissie
Catherine ASHTON
Lid van de Commissie

BERICHT AAN DE LEZER

De instellingen hebben besloten in hun teksten niet langer te verwijzen naar de laatste wijziging van de aangehaalde besluiten.

Tenzij anders vermeld, zijn de besluiten waarnaar in de hierin gepubliceerde teksten wordt verwezen, de besluiten zoals die momenteel van kracht zijn.