

Dziennik Urzędowy L 334

Unii Europejskiej

Wydanie polskie

Legislacja

Tom 51
12 grudnia 2008

Spis treści

I Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja jest obowiązkowa

ROZPORZĄDZENIA

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1230/2008 z dnia 11 grudnia 2008 r. ustanawiające standardowe wartości celne w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw.....	1
Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1231/2008 z dnia 11 grudnia 2008 r. ustalające ceny reprezentatywne w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albumin jaj i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1484/95.....	3
Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1232/2008 z dnia 11 grudnia 2008 r. w sprawie nieprzyznania refundacji wywozowych do masła w ramach stałego zaproszenia do składania ofert przetargowych otwartego rozporządzeniem (WE) nr 619/2008	5
Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1233/2008 z dnia 11 grudnia 2008 r. w sprawie nieprzyznania refundacji wywozowej do odtłuszczonego mleka w proszku w ramach stałego zaproszenia do składania ofert przetargowych otwartego rozporządzeniem (WE) nr 619/2008.....	6
★ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽¹⁾	7
★ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1235/2008 z dnia 8 grudnia 2008 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w odniesieniu do ustaleń dotyczących przywozu produktów ekologicznych z krajów trzecich	25
★ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1236/2008 z dnia 11 grudnia 2008 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1613/2000 wprowadzające odstępstwo od rozporządzenia (EWG) nr 2454/93 w odniesieniu do definicji pojęcia produktów pochodzących, używanej do celów systemu ogólnych preferencji w celu uwzględnienia szczególnej sytuacji Laosu, dotyczącej wywozu niektórych wyrobów włókienniczych do Wspólnoty	53

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

Cena: 18 EUR

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

★ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1237/2008 z dnia 11 grudnia 2008 r. zmieniające rozporządzenie Komisji (WE) nr 1043/2005 w sprawie wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 3448/93 w odniesieniu do systemu przyznawania refundacji wywozowych dla niektórych produktów rolnych wywożonych w postaci towarów nieobjętych załącznikiem I do Traktatu oraz kryteriów dla ustalania wysokości kwot takich refundacji	55
★ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1238/2008 z dnia 10 grudnia 2008 r. ustanawiające zakaz połowów widlaków w wodach Wspólnoty oraz wodach nieznajdujących się w obszarze zwierzchnictwa lub jurysdykcji krajów trzecich w obszarach V, VI i VII przez statki pływające pod banderą Hiszpanii	56
★ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1239/2008 z dnia 10 grudnia 2008 r. znoszące zakaz połowów dorsza na obszarze Kattegat przez statki pływające pod banderą Szwecji	58
★ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1240/2008 z dnia 10 grudnia 2008 r. zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 560/2005 nakładające określone szczególne środki ograniczające skierowane przeciwko niektórym osobom i podmiotom w związku z sytuacją w Republice Wybrzeża Kości Słoniowej	60

II Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja nie jest obowiązkowa

DECYZJE

Komisja

2008/936/WE:

- | | |
|--|----|
| ★ Decyzja Komisji z dnia 20 maja 2008 r. w sprawie pomocy przyznanej przez Francję na rzecz Funduszu Zapobiegania Ryzyku w Rybołówstwie oraz na rzecz przedsiębiorstw rybackich (pomoc państwa C 9/06) (notyfikowana jako dokument nr C(2007) 5636) ⁽¹⁾ | 62 |
|--|----|

2008/937/WE:

- | | |
|--|----|
| ★ Decyzja Komisji z dnia 5 grudnia 2008 r. dotycząca niewłączenia kwasu siarkowego do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję (notyfikowana jako dokument nr C(2008) 7612) ⁽¹⁾ | 88 |
|--|----|

2008/938/WE:

- | | |
|---|----|
| ★ Decyzja Komisji z dnia 9 grudnia 2008 r. w sprawie wykazu państw beneficjentów, które kwalifikują się do szczególnego rozwiązania motywacyjnego dotyczącego zrównoważonego rozwoju i dobrych rządów, przewidzianego rozporządzeniem Rady (WE) nr 732/2008 wprowadzającym ogólny system preferencji taryfowych na okres od dnia 1 stycznia 2009 r. do dnia 31 grudnia 2011 r. (notyfikowana jako dokument nr C(2008) 8028) | 90 |
|---|----|

Nota do czytelnika (patrz: wewnętrzna tylna strona okładki)



⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

NOTA DO CZYTELNIKA

Instytucje postanowiły zaprzestać umieszczania w swoich tekstach wzmianek o ostatnich zmianach cytowanych aktów.

O ile nie określono inaczej, akty, do których następują odesłania w opublikowanych tekstach, są aktami obecnie obowiązującymi.

I

(Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja jest obowiązkowa)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1230/2008

z dnia 11 grudnia 2008 r.

ustanawiające standardowe wartości celne w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) ⁽¹⁾,

uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 1580/2007 z dnia 21 grudnia 2007 r. ustanawiające przepisy wykonawcze do rozporządzeń Rady (WE) nr 2200/96, (WE) nr 2201/96 i (WE) nr 1182/2007 w sektorze owoców i warzyw ⁽²⁾, w szczególności jego art. 138 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

Rozporządzenie (WE) nr 1580/2007 przewiduje, w zastosowaniu wyników wielostronnych negocjacji handlowych Rundy Urugwajskiej, kryteria do ustalania przez Komisję standardowych wartości celnych dla przywozu z krajów trzecich, w odniesieniu do produktów i okresów określonych w części A załącznika XV do wspomnianego rozporządzenia,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Standardowe wartości celne w przywozie, o których mowa w art. 138 rozporządzenia (WE) nr 1580/2007, są ustalone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 12 grudnia 2008 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 11 grudnia 2008 r.

W imieniu Komisji

Jean-Luc DEMARTY

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju
Obszarów Wiejskich

⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 350 z 31.12.2007, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Standardowe wartości celne w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1833/2006 (Dz.U. L 354 z 14.12.2006, s. 19). Kod „ZZ” odpowiada „innym pochodzeniom”.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1231/2008**z dnia 11 grudnia 2008 r.****ustalające ceny reprezentatywne w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albumin jaj i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1484/95**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 143,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2783/75 z dnia 29 października 1975 r. w sprawie wspólnego systemu handlu albuminami jaj i mleka, w szczególności jego art. 3 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1484/95 ⁽²⁾ ustanowiono szczegółowe zasady stosowania systemu dodatkowych należności celnych przywozowych oraz ustalono ceny reprezentatywne w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albumin jaj.
- (2) Z regularnych kontroli danych, na podstawie których są określane ceny reprezentatywne dla produktów w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu

do albumin jaj wynika, że należy zmienić ceny reprezentatywne w przywozie niektórych produktów uwzględniając wahania cen w zależności od pochodzenia tych produktów. Należy zatem opublikować ceny reprezentatywne.

- (3) Ze względu na sytuację na rynku zmianę tę należy jak najszybciej zastosować.
- (4) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Zarządzającego ds. Wspólnej Organizacji Rynków Rolnych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1484/95 zastępuje się załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie w dniu jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 11 grudnia 2008 r.

W imieniu Komisji

Jean-Luc DEMARTY

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju
Obszarów Wiejskich⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 145 z 29.6.1995, s. 47.

ZAŁĄCZNIK

do rozporządzenia Komisji z dnia 11 grudnia 2008 r. ustalającego ceny reprezentatywne w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albumin jaj oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1484/95

„ZAŁĄCZNIK I

Kod CN	Opis produktu	Cena reprezentatywna (EUR/100 kg)	Zabezpieczenie określone w art. 3 ust. 3 (EUR/100 kg)	Pochodzenie ⁽¹⁾
0207 12 10	Kurczaki oskubane i wypatroszone, bez głów i łap oraz bez szyj, serc, wątróbek i żołądków, znane jako »kurczaki 70 %« lub inaczej prezentowane, mrożone	150,4	0	AR
0207 12 90	Kurczaki oskubane i wypatroszone, bez głów i łap oraz bez szyj, serc, wątróbek i żołądków, znane jako »kurczaki 65 %« lub inaczej prezentowane, mrożone	155,8	0	BR
		145,9	0	AR
0207 14 10	Kawałki bez kości z drobiu z gatunku <i>Gallus domesticus</i> , mrożone	234,1	20	BR
		279,5	6	AR
		298,3	1	CL
0207 14 50	Piersi z kurczaka, mrożone	200,6	3	BR
0207 14 60	Nogi z kurczaka, mrożone	123,1	6	BR
0207 25 10	Indyki oskubane i wypatroszone, bez głów i łap, ale z szyjami, sercami, wątróbkami i żołądkami, znane jako »indyki 80 %«, mrożone	202,9	0	BR
0207 27 10	Kawałki bez kości z indyków, mrożone	307,8	0	BR
		327,4	0	CL
0408 11 80	Żółtka jaj	452,7	0	AR
0408 91 80	Żółtka jaj	436,2	0	AR
1602 32 11	Przetwory niegotowane z drobiu z gatunku <i>Gallus domesticus</i>	220,4	20	BR
3502 11 90	Albumina jaja suszona	604,0	0	AR

⁽¹⁾ Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1833/2006 (Dz.U. L 354 z 14.12.2006, s. 19). Kod »ZZ« oznacza »inne pochodzenie.«

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1232/2008**z dnia 11 grudnia 2008 r.****w sprawie nieprzyznania refundacji wywozowych do masła w ramach stałego zaproszenia do składania ofert przetargowych otwartego rozporządzeniem (WE) nr 619/2008**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych (rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 164 ust. 2 w powiązaniu z jego art. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 619/2008 z dnia 27 czerwca 2008 r. otwierające stały przetarg na refundacje wywozowe dotyczące niektórych przetworów mlecznych ⁽²⁾ przewiduje procedurę stałego zaproszenia do składania ofert przetargowych.
- (2) Zgodnie z art. 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1454/2007 z dnia 10 grudnia 2007 r. ustanawiającego wspólne zasady określania procedury przetargowej w odniesieniu do ustalania refundacji wywozowych na

niektóre produkty rolne ⁽³⁾ oraz po dokonaniu analizy ofert przedstawionych w odpowiedzi na to zaproszenie do składania ofert, nie przyznaje się żadnych refundacji w okresie składania ofert kończącym się dnia 9 grudnia 2008 r.

- (3) Komitet Zarządzający ds. Wspólnej Organizacji Rynków Rolnych nie wydał opinii w terminie wyznaczonym przez jego przewodniczącego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W ramach stałego zaproszenia do składania ofert przetargowych otwartego rozporządzeniem (WE) nr 619/2008 w okresie składania ofert kończącym się dnia 9 grudnia 2008 r. nie przyznaje się żadnej refundacji dla produktów i krajów przeznaczenia wymienionych odpowiednio w art. 1 lit. a) oraz b) oraz art. 2 wymienionego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 12 grudnia 2008 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 11 grudnia 2008 r.

W imieniu Komisji

Jean-Luc DEMARTY

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju
Obszarów Wiejskich

⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 168 z 28.6.2008, s. 20.

⁽³⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 69.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1233/2008**z dnia 11 grudnia 2008 r.****w sprawie nieprzyznania refundacji wywozowej do odtłuszczonego mleka w proszku w ramach stałego zaproszenia do składania ofert przetargowych otwartego rozporządzeniem (WE) nr 619/2008**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych (rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 164 ust. 2 w powiązaniu z jego art. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 619/2008 z dnia 27 czerwca 2008 r. otwierające stały przetarg na refundację wywozową dotyczącą niektórych przetworów mlecznych ⁽²⁾ przewiduje procedurę stałego zaproszenia do składania ofert przetargowych.
- (2) Zgodnie z art. 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1454/2007 z dnia 10 grudnia 2007 r. ustanawiającego wspólne zasady określania procedury przetargowej w odniesieniu do ustalania refundacji wywozowych na

niektóre produkty rolne ⁽³⁾ oraz po dokonaniu analizy ofert przedstawionych w odpowiedzi na to zaproszenie do składania ofert, nie przyznaje się żadnych refundacji w okresie składania ofert kończącym się dnia 9 grudnia 2008 r.

- (3) Komitet Zarządzający ds. Wspólnej Organizacji Rynków Rolnych nie wydał opinii w terminie wyznaczonym przez jego przewodniczącego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W ramach stałego zaproszenia do składania ofert przetargowych otwartego rozporządzeniem (WE) nr 619/2008 w okresie składania ofert kończącym się dnia 9 grudnia 2008 r. nie przyznaje się żadnej refundacji dla produktów i miejsc przeznaczenia wymienionych odpowiednio w art. 1 lit. c) oraz w art. 2 wymienionego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 12 grudnia 2008 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 11 grudnia 2008 r.

W imieniu Komisji

Jean-Luc DEMARTY

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju
Obszarów Wiejskich

⁽¹⁾ Dz. U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 168 z 28.6.2008, s. 20.

⁽³⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 69.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1234/2008**z dnia 24 listopada 2008 r.****dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

czesnym zagwarantowaniu jednakowego poziomu ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 39 ust. 1,

- (2) Należy zatem dostosować procedury ustanowione w rozporządzeniach (WE) nr 1084/2003 i (WE) nr 1085/2003, bez odejścia od zasad ogólnych, na jakich są one oparte. Dla celów proporcjonalności, homeopatyczne i tradycyjne ziołowe produkty lecznicze, na które nie wydano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lecz które podlegają uproszczonej procedurze rejestracyjnej, należy wyłączyć spod zakresu tego rozporządzenia.

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁽²⁾, w szczególności jej art. 35 ust. 1,

- (3) Zmiany w produktach leczniczych mogą być sklasyfikowane w różnych kategoriach, w zależności od poziomu ryzyka dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt oraz wpływu na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu leczniczego. Należy zatem ustalić definicje dla każdej z tych kategorii. W celu zwiększenia przewidywalności należy ustanowić i regularnie aktualizować wytyczne dotyczące szczegółów różnych kategorii zmian, z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego, w szczególności biorąc pod uwagę zmiany dotyczące harmonizacji na poziomie międzynarodowym. Europejska Agencja Leków (dalej „Agencja”) oraz państwa członkowskie powinny posiadać upoważnienie do wydawania zaleceń w sprawie klasyfikacji zmian nieprzewidywanych.

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków⁽³⁾, w szczególności jego art. 16 ust. 4 oraz art. 41 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Wspólnotowe ramy prawne dotyczące zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu są ustanowione w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczącym badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, wydanych przez właściwy organ państwa członkowskiego⁽⁴⁾ oraz rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1085/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczącym badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (WE) nr 2309/93⁽⁵⁾. Biorąc pod uwagę doświadczenie ze stosowaniem tych dwóch rozporządzeń, konieczne jest dokonanie ich przeglądu w celu stworzenia prostszych, bardziej przejrzystych i elastyczniejszych ram prawnych, przy jedno-

- (4) Należy stwierdzić, że niektóre zmiany, mające najwyższy potencjalny wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktów leczniczych wymagają całościowej oceny naukowej, przeprowadzanej w ten sam sposób jak w przypadku oceny nowych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
- (5) W celu dalszej redukcji ogólnej liczby procedur dotyczących zmian oraz umożliwienia właściwym władzom skoncentrowania się na zmianach mających istotny wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność, w stosunku do niektórych zmian niewielkich należy wprowadzić system sprawozdań rocznych. Takie zmiany nie powinny wymagać żadnego wcześniejszego zatwierdzenia i powinny zostać zgłoszone w terminie 12 miesięcy od ich wprowadzenia. Systemowi sprawozdań rocznych nie powinny jednak podlegać pozostałe typy zmian niewielkich, których niezwłoczne zgłoszenie jest niezbędne dla stałego nadzoru nad danym produktem leczniczym.

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 159 z 27.6.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 159 z 27.6.2003, s. 24.

- (6) Każda zmiana wymaga oddzielnego zgłoszenia. Jednakże w celu ułatwienia przeglądu zmian i zredukowania obciążeń administracyjnych w niektórych przypadkach należy dopuścić grupowanie zmian. Zezwolenie na grupowanie zmian w warunkach wielu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu pochodzących od tego samego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest możliwe o tyle, o ile dokładnie ta sama grupa zmian dotyczy wszystkich przedmiotowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
- (7) W celu uniknięcia powtarzania tej samej pracy w zakresie oceny zmian w warunkach kilku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, należy ustanowić procedurę podziału pracy, w której ramach jeden organ, wybrany spośród właściwych organów państw członkowskich oraz Agencji, powinien ocenić zmiany w imieniu pozostałych zainteresowanych organów.
- (8) W celu zacieśnienia współpracy pomiędzy państwami członkowskimi oraz umożliwienia rozwiązywania sporów wynikłych przy okazji oceny niektórych zmian należy ustanowić przepisy, odpowiadające tym ustanowionym w dyrektywie 2001/82/WE oraz dyrektywie 2001/83/WE, dotyczące roli grup koordynacyjnych ustanowionych na mocy art. 31 dyrektywy 2001/82/WE i art. 27 dyrektywy 2001/83/WE.
- (9) Niniejsze rozporządzenie powinno rozstrzygać, kiedy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może wprowadzić daną zmianę, gdyż kwestia ta ma istotne znaczenie dla podmiotów gospodarczych.
- (10) W celu pozostawienia wszystkim stronom zainteresowanym, w szczególności władzom państw członkowskich oraz przedstawicielom przemysłu, czasu na przystosowanie się do nowych ram prawnych, należy ustanowić okres przejściowy.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy dotyczące badania zmian w warunkach następujących pozwoleń na

dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych:

- a) pozwolenia wydane zgodnie z dyrektywą Rady 87/22/EWG⁽¹⁾, art. 32 i 33 dyrektywy 2001/82/WE, art. 28 i 29 dyrektywy 2001/83/WE oraz rozporządzeniem (WE) nr 726/2004;
- b) pozwolenia wydane w następstwie odniesienia, jak przewidziano w art. 36, 37 i 38 dyrektywy 2001/82/WE albo art. 32, 33 i 34 dyrektywy 2001/83/WE, w wyniku czego nastąpiła pełna harmonizacja.
2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do przeniesienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (dalej „posiadacz”) na drugiego.
3. Rozdział II stosuje się tylko do zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych zgodnie z dyrektywą 87/22/EWG, rozdziałem 4 dyrektywy 2001/82/WE albo rozdziałem 4 dyrektywy 2001/83/WE.
4. Rozdział III stosuje się tylko do zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 (dalej „scentralizowane pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”).

Artykuł 2

Definicje

Dla celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „zmiana w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” albo „zmiana” oznacza zmiany w treści danych szczegółowych i dokumentów, o których mowa w:
- a) artykule 12 ust. 3, art. 13, 13a, 13b, 13c, 13d i 14 dyrektywy 2001/82/WE i w załączniku I do niej oraz art. 31 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych;
- b) artykule 8 ust. 3, art. 9, 10, 10a, 10b, 10c i 11 dyrektywy 2001/83/WE i załączniku I do niej, art. 6 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, art. 7 ust. 1 lit. a) i art. 34 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾ oraz art. 7 i 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾ w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

⁽¹⁾ Dz.U. L 15 z 17.1.1987, s. 38.

⁽²⁾ Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121.

- 2) „zmiana niewielka typu IA” oznacza zmianę, która ma minimalny wpływ lub w ogóle nie wywiera wpływu na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność danego produktu leczniczego;
- 3) „zmiana istotna typu II” oznacza zmianę, która nie jest rozszerzeniem i która może mieć znaczący wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność danego produktu leczniczego;
- 4) „rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” albo „rozszerzenie” oznacza zmianę, która jest wymieniona w załączniku I i spełnia określone w nim warunki;
- 5) „zmiana niewielka typu IB” oznacza zmianę, która nie jest ani zmianą niewielką typu IA, ani zmianą istotną typu II, ani rozszerzeniem;
- 6) „zainteresowane państwo członkowskie” oznacza państwo członkowskie, którego właściwy organ wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla danego produktu leczniczego;
- 7) „odpowiedni organ” oznacza:
 - a) właściwy organ każdego zainteresowanego państwa członkowskiego;
 - b) Agencję – w przypadku scentralizowanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu;
- 8) „pilne ograniczenia wynikające z bezpieczeństwa” oznaczają przejściową zmianę informacji o produkcie, wynikającą z nowych informacji mających znaczenie dla bezpiecznego stosowania produktu leczniczego, dotyczącą w szczególności jednego lub więcej z następujących punktów w charakterystyce produktu leczniczego: wskazania terapeutyczne, dawkowanie, przeciwwskazania, ostrzeżenia, gatunki docelowe i okresy wycofania.

Artykuł 3

Klasyfikacja zmian

1. W stosunku do każdej zmiany, która nie jest rozszerzeniem, stosuje się klasyfikację ustanowioną w załączniku II.

2. Zmiana, która nie jest rozszerzeniem, i której klasyfikacja jest nieokreślona po zastosowaniu przepisów niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem wytycznych, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a) oraz, w stosownych przypadkach, wszelkich zaleceń wydanych zgodnie z art. 5, w drodze domniemania uważana jest za zmianę niewielką typu IB.

3. W drodze odstępstwa od ust. 2 zmiana, która nie jest rozszerzeniem, i której klasyfikacja jest nieokreślona po zastosowaniu przepisów niniejszego rozporządzenia, jest uznawana za zmianę istotną typu II w następujących przypadkach:

- a) na wniosek posiadacza złożony przy przedkładaniu zmiany;
- b) jeżeli organ właściwy w referencyjnym państwie członkowskim, o którym mowa w art. 32 dyrektywy 2001/82/WE i art. 28 dyrektywy 2001/83/WE (dalej „referencyjne państwo członkowskie”), w porozumieniu z pozostałymi zainteresowanymi państwami członkowskimi albo, w przypadku scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja, stwierdzi, w następstwie oceny ważności zgłoszenia zgodnie z art. 9 ust. 1 lub art. 15 ust. 1 oraz uwzględniając zalecenia wydane zgodnie z art. 5, że zmiana może mieć znaczący wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność danego produktu leczniczego.

Artykuł 4

Wytyczne

1. Komisja, po konsultacji z państwami członkowskimi, Agencją i stronami zainteresowanymi, sporządza:

- a) wytyczne w sprawie szczegółów różnych kategorii zmian;
- b) wytyczne w sprawie funkcjonowania procedur ustanowionych w rozdziałach II, III i IV niniejszego rozporządzenia oraz w sprawie dokumentacji, która ma zostać przedłożona zgodnie z tymi procedurami.

2. Wytyczne, o których mowa w ust. 1 lit. a) są sporządzane do dnia, określonego w drugim akapicie art. 28 i są regularnie uaktualniane przy uwzględnieniu zaleceń wydanych zgodnie z art. 5 oraz postępu naukowego i technicznego.

Artykuł 5

Zalecenia w sprawie zmian nieprzewidzianych

1. Przed zgłoszeniem lub badaniem zmiany, której klasyfikacja nie jest określona w niniejszym rozporządzeniu, posiadacz lub właściwy organ państwa członkowskiego może zwrócić się do grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 31 dyrektywy 2001/82/WE lub w art. 27 dyrektywy 2001/83/WE (dalej „grupa koordynacyjna”) albo, w przypadku zmiany w warunkach scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do Agencji, o wydanie zalecenia w sprawie klasyfikacji zmiany.

Zalecenie, o którym mowa w akapicie pierwszym jest spójne z wytycznymi, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a). Zostaje ono wydane w terminie 45 dni od otrzymania wniosku i przesłane posiadaczowi, Agencji oraz właściwym organom państw członkowskich.

2. Agencja i dwie grupy koordynacyjne, o których mowa w ust. 1, współpracują w celu zapewnienia spójności zaleceń wydanych zgodnie z tym ustępem oraz publikują te zalecenia po usunięciu wszystkich informacji stanowiących tajemnicę handlową.

Artykuł 6

Zmiany prowadzące do modyfikacji informacji o produkcie

Jeżeli zmiana wymaga modyfikacji charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania albo ulotek, modyfikacja ta jest traktowana jako część zmiany.

Artykuł 7

Grupowanie zmian

1. Jeżeli zgłoszenie lub wniosek dotyczy kilku zmian, w odniesieniu do każdej wnioskowanej zmiany należy złożyć oddzielne zgłoszenie lub wnioski, jak określono w rozdziałach II, III i IV.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 stosuje się następujące przepisy:

a) jeżeli te same zmiany niewielkie typu IA w warunkach jednego lub kilku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, znajdujących się we własności tego samego posiadacza, zgłaszane są do tego samego odpowiedniego organu w tym samym czasie, pojedyncze zgłoszenie, o którym mowa w art. 8 i 14 może obejmować wszystkie takie zmiany;

b) jeżeli w tym samym czasie przedkłada się kilka zmian w warunkach tego samego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zmiany takie mogą być objęte pojedynczym zgłoszeniem pod warunkiem, że przedmiotowe zmiany objęte są jednym z przypadków wymienionych w załączniku III albo, jeżeli nie są objęte jednym z tych przypadków, pod warunkiem, że właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego w porozumieniu z pozostałymi zainteresowanymi państwami członkowskimi albo, w przypadku scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja, wyrazi zgodę na objęcie tych zmian tą samą procedurą.

Przedłożenia, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. b), należy dokonać w drodze:

— pojedynczego zgłoszenia, o którym mowa w art. 9 i 15, jeżeli przynajmniej jedna ze zmian jest zmianą niewielką typu IB i wszystkie zmiany są zmianami niewielkimi,

— pojedynczego wniosku, o którym mowa w art. 10 i 16, jeżeli przynajmniej jedna ze zmian jest zmianą istotną typu II i żadna ze zmian nie jest rozszerzeniem,

— pojedynczego wniosku, o którym mowa w art. 19, jeżeli przynajmniej jedna ze zmian jest rozszerzeniem.

ROZDZIAŁ II

ZMIANY W WARUNKACH POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU, WYDANYCH ZGODNIE Z DYREKTYWĄ 87/22/EWG, ROZDZIAŁEM 4 DYREKTYWY 2001/82/WE ALBO ROZDZIAŁEM 4 DYREKTYWY 2001/83/WE

Artykuł 8

Procedura powiadamiania o zmianach niewielkich typu IA

1. W przypadku dokonania zmiany niewielkiej typu IA posiadacz przedkłada jednocześnie wszystkim odpowiednim organom zgłoszenie zawierające dokumenty wymienione w załączniku IV. Zgłoszenie zostaje przedłożone w terminie 12 miesięcy od wprowadzenia tej zmiany.

W przypadku zmian niewielkich, wymagających bezzwłocznego zgłoszenia w celu stałego nadzoru nad danym produktem leczniczym, zgłoszenie należy przedłożyć niezwłocznie po wprowadzeniu zmiany.

2. W terminie 30 dni od otrzymania zgłoszenia należy podjąć środki przewidziane w art. 11.

Artykuł 9

Procedura powiadamiania o zmianach niewielkich typu IB

1. Posiadacz przedkłada jednocześnie wszystkim odpowiednim organom zgłoszenie zawierające dokumenty wymienione w załączniku IV.

Jeżeli zgłoszenie spełnia warunki ustanowione w akapicie pierwszym, właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego w porozumieniu z pozostałymi zainteresowanymi państwami członkowskimi potwierdza otrzymanie ważnego zgłoszenia.

2. Jeżeli w terminie 30 dni od daty potwierdzenia otrzymania ważnego zgłoszenia właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego nie wyśle do posiadacza opinii negatywnej, zgłoszenie uważane jest za przyjęte przez wszystkie odpowiednie organy.

Jeżeli zgłoszenie jest przyjęte przez właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego, należy podjąć środki przewidziane w art. 11.

3. Jeżeli zdaniem właściwego organu referencyjnego państwa członkowskiego zgłoszenie nie może być przyjęte, informuje on posiadacza i pozostałe odpowiednie organy, podając przyczyny, na jakich oparta jest jego opinia negatywna.

W terminie 30 dni od otrzymania opinii negatywnej, posiadacz może przedłożyć wszystkim odpowiednim organom zmienione zgłoszenie w celu uwzględnienia przyczyn wskazanych w tej opinii.

Jeżeli posiadacz nie zmienia zgłoszenia zgodnie z akapitem drugim, zgłoszenie uważane jest za odrzucone przez wszystkie odpowiednie organy; należy podjąć środki przewidziane w art. 11.

4. W przypadku przedłożenia zmienionego zgłoszenia właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego przeprowadza jego ocenę w terminie 30 dni od jego otrzymania; należy podjąć środki przewidziane w art. 11.

Artykuł 10

Procedura „wcześniejszego zatwierdzenia” zmian istotnych typu II

1. Posiadacz przedkłada jednocześnie wszystkim odpowiednim organom wniosek zawierający dokumenty wymienione w załączniku IV.

Jeżeli wniosek spełnia wymogi ustanowione w akapicie pierwszym, właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego potwierdza otrzymanie ważnego wniosku oraz informuje posiadacza i pozostałe odpowiednie organy, że procedura rozpoczyna się od dnia takiego potwierdzenia.

2. W terminie 60 dni od daty potwierdzenia otrzymania ważnego wniosku właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego przygotowuje sprawozdanie oceniające i decyzję dotyczącą wniosku, które mają być przekazane pozostałym odpowiednim organom.

Z uwagi na pilność sprawy właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego może skrócić okres, o którym mowa w akapicie pierwszym albo, w przypadku zmian wymienionych w części 1 załącznika V, przedłużyć go do 90 dni.

W przypadku zmian wymienionych w części 2 załącznika V okres, o którym mowa w akapicie pierwszym, wynosi 90 dni.

3. W okresie, o którym mowa w ust. 2, właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego może wezwać posiadacza do dostarczenia dodatkowych informacji w terminie ustalonym przez ten właściwy organ. W tym przypadku:

- a) organ właściwy referencyjnego państwa członkowskiego informuje o wezwaniu do dostarczenia dodatkowych informacji pozostałe zainteresowane właściwe organy;
- b) procedura zostaje zawieszona do czasu otrzymania tych dodatkowych informacji;
- c) właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego może przedłużyć okres, o którym mowa w ust. 2.

4. Bez uszczerbku dla art. 13 i w ciągu 30 dni od daty otrzymania decyzji i sprawozdania oceniającego, o których mowa w ust. 2, odpowiednie organy uznają decyzję i odpowiednio informują właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego.

Jeżeli w okresie, o którym mowa w akapicie pierwszym, odpowiedni organ nie wyraził swojego sprzeciwu zgodnie z art. 13, decyzja uważana jest za uznaną przez ten organ właściwy.

5. Jeżeli decyzja, o której mowa w ust. 2, jest uznana przez wszystkie odpowiednie organy zgodnie z ust. 4, należy podjąć środki przewidziane w art. 11.

Artykuł 11

Środki podejmowane w celu zamknięcia procedur z art. 8–10

1. W przypadku odesłania do niniejszego artykułu właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego podejmuje następujące środki:

- a) informuje posiadacza i pozostałe odpowiednie organy, czy zmiana jest przyjęta czy odrzucona;
- b) jeżeli zmiana jest odrzucona, informuje posiadacza i pozostałe odpowiednie organy o przyczynach odrzucenia;
- c) informuje posiadacza i pozostałe odpowiednie organy, czy zmiana wymaga jakichkolwiek zmian w decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;

2. W przypadku odesłania do niniejszego artykułu, w razie konieczności i w terminie ustanowionym w art. 23 ust. 1 każdy odpowiedni organ zmienia decyzję o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze zmianą, która została przyjęta.

Artykuł 12

Szczepionki przeciwko grypie ludzkiej

1. W drodze odstępstwa od art. 10, procedurę ustanowioną w ust. 2–6 stosuje się do badania zmian dotyczących zmian w substancjach aktywnych dla celów corocznej aktualizacji szczepionki przeciwko grypie ludzkiej.

2. Posiadacz przedkłada jednocześnie wszystkim odpowiednim organom wniosek zawierający dokumenty wymienione w załączniku IV.

Jeżeli wniosek spełnia wymogi ustanowione w akapicie pierwszym, właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego potwierdza otrzymanie ważnego wniosku oraz informuje posiadacza i pozostałe odpowiednie organy, że procedura rozpoczyna się od dnia takiego potwierdzenia.

3. W terminie 30 dni od potwierdzenia otrzymania ważnego wniosku właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego przygotowuje sprawozdanie oceniające i decyzję doty-

czącą wniosku, które mają być przekazane pozostałym odpowiednim organom.

4. W okresie, o którym mowa w ust. 3, właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego może wezwać posiadacza do dostarczenia dodatkowych informacji, o czym odpowiednio informuje pozostałe odpowiednie organy.

5. W terminie 12 dni od daty otrzymania decyzji i sprawozdania oceniającego, o których mowa w ust. 3, odpowiednie organy uznają decyzję i odpowiednio informują właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego.

6. Na żądanie właściwego organu referencyjnego państwa członkowskiego dane kliniczne i dane dotyczące stabilności produktu leczniczego zostają przedłożone przez posiadacza wszystkim odpowiednim organom w terminie 12 dni od upływu terminu, o którym mowa w ust. 5.

Właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego dokonuje oceny danych, o których mowa w akapicie pierwszym, i opracowuje projekt decyzji ostatecznej w ciągu 7 dni od otrzymania tych danych. Pozostałe odpowiednie organy uznają decyzję ostateczną w terminie 7 dni od dnia jej otrzymania i przyjmują decyzję zgodnie z decyzją ostateczną.

Artykuł 13

Grupa koordynacyjna i arbitraż

1. Jeżeli uznanie decyzji zgodnie z art. 10 ust. 4 albo zatwierdzenie opinii zgodnie z art. 20 ust. 8 lit. b) nie jest możliwe z uwagi na potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych ze względu na potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska, odpowiedni organ żąda, by grupa koordynacyjna została niezwłocznie powiadomiona o braku wyrażenia zgody.

Strona sprzeciwiająca się podaje wszystkim zainteresowanym państwom członkowskim i wnioskodawcy szczegółowe przedstawienie powodów swojego stanowiska.

2. W przypadku braku wyrażenia zgody, o którym mowa w ust. 1, stosuje się art. 33 ust. 3, 4 i 5 dyrektywy 2001/82/WE albo art. 29 ust. 3, 4 i 5 dyrektywy 2001/83/WE.

ROZDZIAŁ III

**ZMIANY W SCENTRALIZOWANYCH POZWOLENIACH NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU***Artykuł 14***Procedura zgłoszenia zmian niewielkich typu IA**

1. W przypadku dokonania zmiany niewielkiej typu IA zgłoszenie zawierające dokumenty wymienione w załączniku IV posiadacz przedkłada jednocześnie wszystkim odpowiednim organom. Zgłoszenie zostaje przedłożone w terminie 12 miesięcy od wprowadzenia tej zmiany.

W przypadku zmian niewielkich, wymagających bezpośredniego zgłoszenia w celu stałego nadzoru nad danym produktem leczniczym, zgłoszenie należy przedłożyć niezwłocznie po wprowadzeniu zmiany.

2. W terminie 30 dni od otrzymania zgłoszenia należy podjąć środki przewidziane w art. 17.

*Artykuł 15***Procedura zgłoszenia zmian niewielkich typu IB**

1. Posiadacz przedkłada Agencji zgłoszenie zawierające dokumenty wymienione w załączniku IV.

Jeżeli zgłoszenie spełnia warunki ustanowione w akapicie pierwszym, Agencja potwierdza odbiór ważnego zgłoszenia.

2. Jeżeli w ciągu 30 dni od daty potwierdzenia otrzymania ważnego zgłoszenia Agencja nie wyśle posiadaczowi opinii negatywnej, jej opinia uważana jest za pozytywną.

Jeżeli opinia Agencji dotycząca zgłoszenia jest pozytywna, należy podjąć środki przewidziane w art. 17.

3. Jeżeli zdaniem Agencji zgłoszenie nie może być przyjęte, informuje ona posiadacza, podając przyczyny, na jakich oparta jest jej opinia negatywna.

W terminie 30 dni od otrzymania opinii negatywnej, posiadacz może przedłożyć Agencji zmienione zgłoszenie w celu uwzględnienia przyczyn wskazanych w tej opinii.

Jeżeli posiadacz nie zmieni zgłoszenia zgodnie z akapitem drugim, zgłoszenie uważane jest za odrzucone; należy podjąć środki przewidziane w art. 17.

4. W przypadku przedłożenia zgłoszenia zmienionego, Agencja dokonuje jego oceny w terminie 30 dni od jego otrzymania; należy podjąć środki przewidziane w art. 17.

*Artykuł 16***Procedura „wcześniejszego zatwierdzenia” zmian istotnych typu II**

1. Posiadacz przedkłada Agencji wniosek zawierający dokumenty wymienione w załączniku IV.

Jeżeli wniosek spełnia warunki ustanowione w akapicie pierwszym Agencja potwierdza odbiór ważnego wniosku.

2. W terminie 60 dni od otrzymania wniosku Agencja sporządza opinię dotyczącą ważnego wniosku, o którym mowa w ust. 1.

Z uwagi na pilność sprawy Agencja może skrócić okres, o którym mowa w akapicie pierwszym albo, w przypadku zmian wymienionych w części 1 załącznika V, przedłużyć go do 90 dni.

W przypadku zmian wymienionych w części 2 załącznika V okres, o którym mowa w akapicie pierwszym, wynosi 90 dni.

3. W okresie, o którym mowa w ust. 2, Agencja może wezwać posiadacza do dostarczenia dodatkowych informacji w terminie ustalonym przez Agencję. Procedura zostaje zawieszona do czasu dostarczenia dodatkowych informacji. W takim przypadku Agencja może przedłużyć okres, o którym mowa w ust. 2.

4. Do opinii dotyczącej ważnego wniosku stosuje się art. 9 ust. 1 i 2 oraz art. 34 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

W terminie 15 dni od przyjęcia opinii końcowej dotyczącej ważnego wniosku należy podjąć środki przewidziane w art. 17.

Artykuł 17

Środki podejmowane w celu zamknięcia procedur z art. 14–16

1. W przypadku odesłania do niniejszego artykułu, Agencja podejmuje następujące środki:

- a) informuje posiadacza i Komisję, czy jej opinia dotycząca zmiany jest pozytywna, czy negatywna;
- b) jeżeli jej opinia dotycząca zmiany jest negatywna, informuje posiadacza i Komisję o przyczynach tej opinii;
- c) informuje posiadacza i Komisję, czy zmiana wymaga jakichkolwiek zmian w decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

2. W przypadku odesłania do niniejszego artykułu, w razie konieczności i na podstawie wniosku Agencji oraz w terminie ustanowionym w art. 23 ust. 1, Komisja odpowiednio zmienia decyzję przyznającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i aktualizuje wspólnotowy rejestr produktów leczniczych, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Artykuł 18

Szczepionki przeciwko grypie ludzkiej

1. W drodze odstępstwa od art. 16, procedurę ustanowioną w ust. 2–7 stosuje się do badania zmian dotyczących zmian w substancji czynnej dla celów corocznej aktualizacji szczepionki przeciwko grypie ludzkiej.

2. Posiadacz przedkłada Agencji wniosek zawierający dokumenty wymienione w załączniku IV.

Jeżeli wniosek spełnia wymogi ustanowione w akapicie pierwszym, Agencja potwierdza otrzymanie ważnego wniosku oraz informuje posiadacza, że procedura rozpoczyna się od dnia takiego potwierdzenia.

3. W terminie 45 dni od potwierdzenia otrzymania ważnego wniosku Agencja wydaje opinię dotyczącą wniosku.

4. W okresie, o którym mowa w ust. 3, Agencja może wezwać posiadacza do dostarczenia dodatkowych informacji.

5. Agencja niezwłocznie przedkłada Komisji swoją opinię.

W razie konieczności i na podstawie tej opinii Komisja przyjmuje decyzję w sprawie zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i odpowiednio informuje posiadacza.

6. Na żądanie posiadacz przedkłada Agencji dane kliniczne i dane dotyczące stabilności produktu leczniczego w terminie 12 dni od upływu terminu, o którym mowa w ust. 3.

Agencja dokonuje oceny danych, o których mowa w akapicie pierwszym, i wydaje swoją opinię końcową w terminie 10 dni po otrzymaniu tych danych. Agencja przekazuje opinię końcową Komisji i posiadaczowi w ciągu trzech dni od wydania swojej opinii końcowej.

7. W razie konieczności i na podstawie opinii końcowej Agencji Komisja odpowiednio zmienia decyzję przyznającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i aktualizuje wspólnotowy rejestr produktów leczniczych, o którym mowa w art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

ROZDZIAŁ IV

SEKCJA 1

Procedury specjalne

Artykuł 19

Rozszerzenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

1. Wniosek o rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest oceniany zgodnie z tą samą procedurą, jaką zastosowano do pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którego dotyczy wniosek.

2. Rozszerzeniu przyznaje się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z tą samą procedurą, jaka jest stosowana przy przyznawaniu pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do którego się ono odnosi, albo jest ono włączone do tego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 20

Procedura podziału pracy

1. W drodze odstępstwa od art. 7 ust. 1 i art. 9, 10, 15 i 16, jeżeli zmiana niewielka typu IB, zmiana istotna typu II lub grupa zmian w przypadkach, o których mowa w art. 7 ust. 2 lit. b), nie zawierająca żadnego rozszerzenia dotyczy różnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, znajdujących się we własności tego samego posiadacza, posiadacz tych pozwoleń może skorzystać z procedur ustanowionych w ust. 3–9 niniejszego artykułu.

2. Dla celów ust. 3–9 „organ referencyjny” oznacza jeden z następujących podmiotów:

- a) Agencję, jeżeli przynajmniej jedno z pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w ust. 1, jest scentralizowanym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu;
- b) właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego, wybrany przez grupę koordynacyjną po uwzględnieniu zalecenia posiadacza, w pozostałych przypadkach.

3. Posiadacz przedkłada wszystkim odpowiednim organom wniosek zawierający dokumenty wymienione w załączniku IV, ze wskazaniem zalecanego organu referencyjnego.

Jeżeli wniosek spełnia wymogi ustanowione w akapicie pierwszym, grupa koordynacyjna wybiera organ referencyjny, a organ ten potwierdza odbiór ważnego wniosku.

Jeżeli wybrany organ referencyjny jest właściwym organem państwa członkowskiego, które nie przyznało pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich produktów leczniczych objętych tym wnioskiem, grupa koordynacyjna może zwrócić się do innego odpowiedniego organu o udzielenie pomocy organowi referencyjnemu w ocenie wniosku.

4. Organ referencyjny sporządza opinię dotyczącą ważnego wniosku, o którym mowa w ust. 3, w jednym z następujących terminów:

- a) w terminie 60 dni od potwierdzenia otrzymania ważnego wniosku w przypadku zmian niewielkich typu IB lub zmian istotnych typu II;
- b) w terminie 90 dni od potwierdzenia otrzymania ważnego wniosku w przypadku zmian wymienionych w części 2 załącznika V;

5. Z uwagi na pilność sprawy organ referencyjny może skrócić okres, o którym mowa w ust. 4 lit. a) albo, w przypadku zmian wymienionych w części 1 załącznika V, przedłużyć go do 90 dni.

6. W terminie, o którym mowa w ust. 4, organ referencyjny może wezwać posiadacza do dostarczenia dodatkowych informacji w terminie ustalonym przez organ referencyjny. W tym przypadku:

- a) organ referencyjny informuje o wezwaniu do dostarczenia dodatkowych informacji pozostałe odpowiednie organy;
- b) procedura zostaje zawieszona do czasu dostarczenia tych dodatkowych informacji;
- c) organ referencyjny może przedłużyć okres, o którym mowa w ust. 4 lit. a).

7. Jeżeli organem referencyjnym jest Agencja, do opinii dotyczącej ważnego wniosku, o której mowa w ust. 4, stosuje się art. 9 ust. 1, 2 i 3 oraz art. 34 ust. 1, 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Jeżeli opinia dotycząca ważnego wniosku jest pozytywna:

- a) w terminie 30 dni od otrzymania opinii końcowej i na podstawie wniosku Agencji, w razie konieczności Komisja odpowiednio zmienia przedmiotowe scentralizowane pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i aktualizuje wspólnotowy rejestr produktów leczniczych, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
- b) w terminie 30 dni od otrzymania opinii końcowej Agencji zainteresowane państwo członkowskie zatwierdza tę opinię końcową, informuje o tym Agencję oraz, w razie konieczności, odpowiednio zmienia przedmiotowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, chyba że procedura przekazania zgodnie z art. 35 dyrektywy 2001/82/WE albo art. 31 dyrektywy 2001/83/WE została wszczęta w terminie 30 dni od otrzymania opinii końcowej.

8. Jeżeli organem referencyjnym jest właściwy organ państwa członkowskiego:

- a) przesyła swoją opinię dotyczącą ważnego wniosku do posiadacza i pozostałych odpowiednich organów;

b) bez uszczerbku dla art. 13 oraz w terminie 30 dni od otrzymania opinii, odpowiednie organy zatwierdzają tę opinię, informują organ referencyjny oraz odpowiednio zmieniają przedmiotowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

9. Na żądanie organu referencyjnego, zainteresowane państwo członkowskie dostarcza informacje związane z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu, których dotyczy zmiana, dla celów zweryfikowania ważności wniosku i wydania opinii dotyczącej wniosku ważnego.

Artykuł 21

Sytuacja pandemiczna odnosząca się do grypy ludzkiej

1. W drodze odstępstwa od art. 12, 18 i 19, w przypadku gdy sytuacja pandemiczna odnosząca się do grypy ludzkiej jest stwierdzona w sposób uzasadniony przez Światową Organizację Zdrowia albo przez Wspólnotę w ramach decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, odpowiednie organy albo, w przypadku scentralizowanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, Komisja mogą w drodze wyjątku i na czas określony zaakceptować zmianę w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki przeciwko grypie ludzkiej, jeżeli brak jest pewnych danych nieklinicznych lub klinicznych.

2. Jeżeli zmiana została zaakceptowana zgodnie z ust. 1, posiadacz przedkłada brakujące dane niekliniczne i kliniczne w terminie ustalonym przez odpowiedni organ.

Artykuł 22

Pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa

1. Jeżeli w przypadku zagrożenia dla zdrowia publicznego w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub, w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych w przypadku zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zdrowia zwierząt lub środowiska posiadacz z własnej inicjatywy podejmuje pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa, niezwłocznie informuje wszystkie odpowiednie organy, a w przypadku scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komisję.

Jeżeli żaden odpowiedni organ albo, w przypadku scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komisja nie zgłosi zastrzeżeń w ciągu 24 godzin od otrzymania tych informacji, pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa uważane są za przyjęte.

2. W przypadku zagrożenia dla zdrowia publicznego w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub,

w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, w przypadku zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zdrowia zwierząt lub środowiska odpowiednie organy albo, w przypadku scentralizowanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, Komisja mogą nałożyć na posiadacza pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa.

3. Jeżeli pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa są podjęte przez posiadacza albo nałożone przez odpowiedni organ lub Komisję, posiadacz przedkłada odpowiedni wniosek o zmianę w terminie 15 dni od wprowadzenia tego ograniczenia.

SEKCJA 2

Zmiany w decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i wykonanie

Artykuł 23

Zmiany w decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

1. Zmiana w decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, wynikająca z procedur ustanowionych w rozdziałach II i III, jest dokonywana:

a) w terminie 30 dni od otrzymania informacji, o których mowa w art. 11 ust. 1 lit. c) oraz art. 17 ust. 1 lit. c), jeżeli dana zmiana prowadzi do przedłużenia o 6 miesięcy terminu, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia rady (EWG) nr 1768/92 ⁽²⁾, zgodnie z art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;

b) w terminie dwóch miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w art. 11 ust. 1 lit. c) i art. 17 ust. 1 lit. c), w przypadku zmian istotnych typu II i zmian niewielkich typu IA, które nie wymagają bezpośredniego zgłoszenia w celu stałej kontroli danego produktu leczniczego;

c) w terminie 6 miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w art. 11 ust. 1 lit. c) i art. 17 ust. 1 lit. c), w pozostałych przypadkach.

2. Jeżeli decyzja o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zostaje zmieniona w wyniku zastosowania procedur ustanowionych w rozdziałach II, III i IV, odpowiedni organ albo, w przypadku scentralizowanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, Komisja, niezwłocznie zawiadamia posiadacza o zmianie decyzji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 3.10.1998, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 182 z 2.7.1992, s. 1.

*Artykuł 24***Wprowadzenie zmian**

1. Zmiana niewielka typu IA może zostać wprowadzona w każdym czasie przed ukończeniem procedur ustanowionych w art. 8 i 14.

Jeżeli zgłoszenie dotyczące jednej lub kilku zmian niewielkich typu IA jest odrzucone, posiadacz zaprzestaje stosowania danej zmiany (danych zmian) niezwłocznie po otrzymaniu informacji, o których mowa w art. 11 ust. 1 lit. a) i art. 17 ust. 1 lit. a).

2. Zmiany niewielkie typu IB mogą zostać wprowadzone tylko w następujących przypadkach:

a) po poinformowaniu posiadacza przez organ właściwy referencyjnego państwa członkowskiego o przyjęciu zgłoszenia zgodnie z art. 9 albo po uznaniu zgłoszenia za przyjęte zgodnie z art. 9 ust. 2;

b) po poinformowaniu posiadacza przez Agencję, że jej opinia, o której mowa w art. 15, jest pozytywna albo po uznaniu tej opinii za pozytywną zgodnie z art. 15 ust. 2;

c) po poinformowaniu posiadacza przez organ referencyjny, o którym mowa w art. 20, że jego opinia jest pozytywna.

3. Zmiany istotne typu II mogą zostać wprowadzone tylko w następujących przypadkach:

a) w terminie 30 dni od poinformowania posiadacza przez organ właściwy referencyjnego państwa członkowskiego o przyjęciu zmiany zgodnie z art. 10, pod warunkiem, że dokumenty konieczne do zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały dostarczone zainteresowanemu państwu członkowskiemu;

b) po zmianie przez Komisję decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zgodnie z przyjętą zmianą i odpowiednim zawiadomieniu o tym posiadacza;

c) w terminie 30 dni od poinformowania posiadacza przez organ referencyjny, o którym mowa w art. 20, że jego opinia końcowa jest pozytywna, chyba że została wszczęta procedura arbitrażowa, zgodnie z art. 13 lub procedura przekazania zgodnie z art. 35 dyrektywy 2001/82/WE lub art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

4. Rozszerzenie może być wprowadzone tylko po zmianie przez odpowiedni organ albo, w przypadku rozszerzeń scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komisję decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zgodnie z zatwierdzonym rozszerzeniem i odpowiednim powiadomieniu posiadacza.

5. Pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa i zmiany związane z kwestiami bezpieczeństwa są wprowadzane w terminie uzgodnionym przez posiadacza i odpowiedni organ oraz, w przypadku scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przez Komisję.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa i zmiany związane z kwestiami bezpieczeństwa, dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, wydanych zgodnie z rozdziałem 4 dyrektywy 2001/82/WE albo rozdziałem 4 dyrektywy 2001/83/WE są wprowadzane w terminie uzgodnionym przez posiadacza i organ właściwy referencyjnego państwa członkowskiego, w porozumieniu z pozostałymi odpowiednimi organami.

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY KOŃCOWE*Artykuł 25***Stałe monitorowanie**

Na żądanie odpowiedniego organu posiadacz niezwłocznie dostarcza wszelkich informacji związanych z wprowadzeniem danej zmiany.

*Artykuł 26***Przeгляд**

W ciągu dwóch lat od dnia określonego w drugim akapicie art. 28 służby Komisji oceniają stosowanie niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do klasyfikacji zmian, w celu zaproponowania wszelkich zmian, koniecznych do dostosowania załączników I, II i V do postępu naukowego i technicznego.

*Artykuł 27***Uchylenie i przepisy przejściowe**

1. Niniejszym rozporządzenia (WE) nr 1084/2003 i (WE) nr 1085/2003 tracą moc.

Odesłania do uchylonych rozporządzeń należy traktować jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, rozporządzenia (WE) nr 1084/2003 i (WE) nr 1085/2003 stosuje się nadal do ważnych zgłoszeń lub wniosków dotyczących zmian, które są rozpatrywane w dniu, o którym mowa w art. 28 akapit drugi.

Artykuł 28

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2010 r.

W drodze odstępstwa od drugiego akapitu, od daty wejścia w życie określonej w pierwszym akapicie, można wnioskować o wydanie i opublikowanie zaleceń w sprawie zmian nieprzewidzianych, o których mowa w art. 5.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 24 listopada 2008 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Rozszerzenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

1. Zmiany w substancji czynnej (substancjach czynnych):
 - a) zastąpienie chemicznej substancji czynnej inną solą/estrem złożonym/pochodną o tej samej terapeutycznej części aktywnej, jeżeli charakterystyki skuteczności/bezpieczeństwa nie różnią się w sposób istotny;
 - b) zastąpienie innym izomerem, inną mieszaniną izomerów, zastąpienie mieszaniny izolowanym izomerem (np. racematu pojedynczym enancjomerem), jeżeli charakterystyki skuteczności/bezpieczeństwa nie różnią się w sposób istotny;
 - c) zastąpienie biologicznej substancji czynnej jedną substancją o nieznacznie różnej strukturze molekularnej, jeżeli charakterystyki skuteczności/bezpieczeństwa nie różnią się w sposób istotny, z wyjątkiem:
 - zmian w substancji czynnej sezonowej, prepandemicznej lub pandemicznej szczepionki przeciwko grypie ludzkiej,
 - zastąpienie lub dodanie serotypu, szczepu, antygeny lub połączenia serotypów, szczepów lub antygenów dla szczepionki weterynaryjnej przeciwko grypie ptaków, pryszczycy lub chorobie niebieskiego języka,
 - zastąpienie szczepu dla szczepionki weterynaryjnej przeciwko influenzy koni.
 - d) modyfikacja wektora stosowanego do produkcji antygeny lub materiału źródłowego, łącznie z nowym macierzystym bankiem komórek z innego źródła, jeżeli charakterystyki skuteczności/bezpieczeństwa nie różnią się w sposób istotny;
 - e) nowy ligand lub sposób kompleksowania przy radiofarmaceutykach, jeżeli charakterystyki skuteczności/bezpieczeństwa nie różnią się w sposób istotny;
 - f) zmiana rozpuszczalnika ekstraktu lub proporcji leku ziołowego do preparatu leku ziołowego, jeżeli charakterystyki skuteczności/bezpieczeństwa nie różnią się w sposób istotny.
2. Zmiany w mocy, postaci farmaceutycznej lub drodze podania:
 - a) zmiana biodostępności;
 - b) zmiana w farmakokinetyce, np. zmiana w szybkości uwalniania;
 - c) zmiana lub dodanie nowej mocy/potencji;
 - d) zmiana lub dodanie nowej postaci farmaceutycznej;
 - e) zmiana lub dodanie nowej drogi podania ⁽¹⁾.
3. Inne zmiany charakterystyczne dla weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych zwierzętom, z których pozyskuje się żywność: zmiana lub dodanie gatunków docelowych.

⁽¹⁾ W przypadku podawania pozajelitowego konieczne jest rozróżnianie między podawaniem dotętniczym, dożylnym, domięśniowym, podskórnym oraz innymi drogami. W przypadku podawania dla drobiu, podawanie drogą oddechową, doustną i przez oczy (nebulizacja), wykorzystywane do szczepień, traktowane są jako równoważne drogi podania.

ZAŁĄCZNIK II

Klasyfikacja zmian

1. Następujące zmiany klasyfikowane są jako zmiany niewielkie typu IA:
 - a) zmiany wyłącznie natury administracyjnej dotyczące tożsamości i danych kontaktowych:
 - posiadacza,
 - producenta lub dostawcy każdego materiału wyjściowego, odczynnika, pośredniej, czynnej substancji używanych w procesie wytwarzania lub produkcji gotowym;
 - b) zmiany dotyczące wykreślenia miejsca wytwarzania, łącznie z miejscem wytwarzania substancji czynnej, produktu pośredniego lub końcowego, miejscem pakowania, producentem odpowiedzialnym za zwolnienie serii, miejscem w którym następuje kontrola serii;
 - c) zmiany dotyczące niewielkich zmian w zatwierdzonej procedurze badania fizyko-chemicznego, gdzie uaktualniona procedura jest określona jako co najmniej równoważna z poprzednią procedurą badania, przy czym przeprowadzono odpowiednie badania zatwierdzające, których wyniki wykazały, że uaktualniona procedura badania jest co najmniej równoważna z procedurą poprzednią;
 - d) zmiany dotyczące zmian w specyfikacji substancji czynnej albo substancji pomocniczej w celu spełnienia wymogów zawartych w zaktualizowanej odpowiedniej monografii Farmakopei Europejskiej lub krajowej farmakopei danego państwa członkowskiego, jeżeli zmiana dokonana jest wyłącznie w celu spełnienia wymogów farmakopei, a specyfikacje dotyczące specyficznych właściwości produktu są niezmienione;
 - e) zmiany dotyczące zmian w materiale opakowania niewchodzącym w kontakt z produktem gotowym, które nie mają wpływu na dostarczenie, używanie, bezpieczeństwo lub stabilność produktu leczniczego;
 - f) zmiany dotyczące zawężenia granic specyfikacji, jeżeli zmiana nie wynika z żadnego zobowiązania z poprzedniej oceny dokonanej w celu przeglądu granic specyfikacji i nie jest wynikiem nieoczekiwanych zdarzeń podczas produkcji.
2. Następujące zmiany klasyfikowane są jako zmiany istotne typu II:
 - a) zmiany dotyczące wprowadzenia nowego lub modyfikacji istniejącego wskazania terapeutycznego;
 - b) zmiany dotyczące istotnych modyfikacji charakterystyki produktu leczniczego na skutek, w szczególności, nowych ustaleń jakościowych, przedklinicznych, klinicznych lub związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
 - c) zmiany dotyczące zmian spoza zakresu zatwierdzonych specyfikacji, limitów lub kryteriów akceptacji;
 - d) zmiany dotyczące zasadniczych zmian w procesie produkcyjnym, formulacji, specyfikacji lub profilu zanieczyszczeń substancji czynnej lub gotowego produktu leczniczego, które mogą mieć znaczący wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego;
 - e) zmiany dotyczące modyfikacji w procesie produkcyjnym lub miejscach wytwarzania substancji czynnej dla biologicznego produktu leczniczego;
 - f) zmiany dotyczące wprowadzenia nowego przedziału wartości parametrów lub rozszerzenia zatwierdzonego przedziału, jeżeli ów przedział został opracowany zgodnie z odpowiednimi europejskimi i międzynarodowymi wytycznymi naukowymi;
 - g) zmiany dotyczące zmiany lub dodania gatunków docelowych niewykorzystywanych do produkcji żywności;

- h) zmiany dotyczące zastąpienia lub dodania serotypu, szczepu, antygeny lub połączenia serotypów, szczepów lub antygenów dla szczepionki weterynaryjnej przeciwko grypie ptaków, pryszczycy lub chorobie niebieskiego języka;
 - i) zmiany dotyczące zastąpienia szczepu dla szczepionki weterynaryjnej przeciwko grypie koni;
 - j) zmiany związane ze zmianami w substancji czynnej sezonowej, prepandemicznej lub pandemicznej szczepionki przeciwko grypie ludzkiej;
 - k) zmiany związane ze zmianami okresu karencji dla weterynaryjnego produktu leczniczego.
-

ZAŁĄCZNIK III

Przypadki grup zmian, o których mowa w art. 7 ust. 2 lit. b)

1. Jedna ze zmian w grupie jest rozszerzeniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
 2. Jedna ze zmian w grupie jest zmianą istotną typu II; wszystkie pozostałe zmiany w grupie są zmianami wynikającymi z tej zmiany istotnej typu II.
 3. Jedna ze zmian w grupie jest zmianą niewielką typu IB; wszystkie pozostałe zmiany w grupie są zmianami niewielkimi wynikającymi z tej zmiany niewielkiej typu IB.
 4. Wszystkie zmiany w grupie dotyczą wyłącznie zmian natury administracyjnej w charakterystyce produktu leczniczego, oznakowania oraz ulotki lub wkładki do opakowania.
 5. Wszystkie zmiany w grupie są zmianami w głównym zbiorze danych dotyczących substancji czynnej, głównym zbiorze danych dotyczących antygenu szczepionki lub głównym zbiorze danych dotyczących plazmy.
 6. Wszystkie zmiany w grupie dotyczą projektu mającego na celu ulepszenie procesu produkcyjnego oraz jakości danego produktu leczniczego lub jego substancji czynnej (substancji czynnych).
 7. Wszystkie zmiany w grupie są zmianami dotyczącymi jakości szczepionki przeciwko pandemicznej grypie ludzkiej.
 8. Wszystkie zmiany w grupie są zmianami w systemie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o którym mowa w art. 8 ust. 3 lit. ia) i n) dyrektywy 2001/83/WE albo art. 12 ust. 3 lit. k) i o) dyrektywy 2001/82/WE.
 9. Wszystkie zmiany w grupie wynikają z danego pilnego ograniczenia ze względów bezpieczeństwa i są przedkładane zgodnie z art. 22.
 10. Wszystkie zmiany w grupie dotyczą zastosowania danej klasy oznakowania.
 11. Wszystkie zmiany w grupie wynikają z oceny danego okresowego uaktualnionego raportu dotyczącego bezpieczeństwa (stosowania produktu leczniczego).
 12. Wszystkie zmiany w grupie wynikają z danych badań prowadzonych pod nadzorem posiadacza po wydaniu pozwolenia.
 13. Wszystkie zmiany w grupie wynikają ze szczególnego zobowiązania, wykonywanego zgodnie z art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.
 14. Wszystkie zmiany w grupie wynikają ze szczególnej procedury lub warunku, realizowanego zgodnie z art. 14 ust. 8 lub art. 39 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, art. 22 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 26 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE.
-

ZAŁĄCZNIK IV

Dokumenty, które mają zostać przedłożone

1. Wykaz wszystkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, których dotyczy zgłoszenie lub wniosek.
2. Opis wszystkich przedkładanych zmian zawierający:
 - a) w przypadku zmian niewielkich typu IA – datę wprowadzenia każdej opisanej zmiany;
 - b) w przypadku zmian niewielkich typu IA, niewymagających natychmiastowego zgłoszenia – opis wszystkich zmian niewielkich typu IA dokonanych w okresie ostatnich 12 miesięcy w warunkach przedmiotowego pozwolenia (przedmiotowych pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu i które nie zostały jeszcze zgłoszone.
3. Wszystkie konieczne dokumenty wymienione w wytycznych, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. b).
4. Jeżeli zmiana prowadzi do innych zmian w warunkach tego samego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub jest ich konsekwencją – opis relacji pomiędzy tymi zmianami.
5. W przypadku zmian w scentralizowanych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu – odpowiednia opłata przewidziana w rozporządzeniu Rady (WE) nr 297/95 ⁽¹⁾.
6. W przypadku zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych przez właściwe organy państw członkowskich:
 - a) wykaz tych państw członkowskich ze wskazaniem, w stosownych przypadkach, referencyjnego państwa członkowskiego;
 - b) odpowiednią opłatę określoną w przepisach krajowych stosowanych w zainteresowanych państwach członkowskich.

⁽¹⁾ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1.

ZAŁĄCZNIK V

CZĘŚĆ 1:

Zmiany dotyczące zmiany lub dodania wskazań terapeutycznych.

CZĘŚĆ 2:

1. Zmiany dotyczące zmiany lub dodania gatunków docelowych nieprzeznaczonych do produkcji żywności.
 2. Zmiany dotyczące zastąpienia lub dodania serotypu, szczepu, antygeny lub połączenia serotypów, szczepów lub antygenów dla szczepionki weterynaryjnej przeciwko grypie ptaków, pryszczycy lub chorobie niebieskiego języka.
 3. Zmiany dotyczące zastąpienia szczepu dla szczepionki weterynaryjnej przeciwko grypie koni.
-

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1235/2008

z dnia 8 grudnia 2008 r.

**ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007
w odniesieniu do ustaleń dotyczących przywozu produktów ekologicznych z krajów trzecich**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

przeznaczaniem do wprowadzenia do obrotu we Wspólnocie jako produkty ekologiczne.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 2092/91 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 33 ust. 2, art. 38 lit. d) i art. 40,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Artykuły 32 i 33 rozporządzenia (WE) nr 834/2007 ustanawiają przepisy ogólne dotyczące przywozu produktów ekologicznych. W celu zagwarantowania prawidłowego i jednolitego stosowania tych przepisów należy ustanowić szczegółowe zasady i procedury ich stosowania.

(2) Ze względu na duże doświadczenie zgromadzone od 1992 r. w zakresie przywozu produktów dających równoważne gwarancje, jednostkom certyfikującym i organom kontroli należy dać stosunkowo krótki czas na złożenie wniosku o wpis do wykazu dla celów równoważności zgodnie z art. 33 rozporządzenia (WE) nr 834/2007. Ze względu na brak doświadczenia w zakresie bezpośredniego stosowania zasad wspólnotowych dotyczących produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych poza terytorium Wspólnoty, należy jednak dać więcej czasu jednostkom certyfikującym i organom kontroli zamierzającym złożyć wniosek o wpis do wykazu dla celów zgodności zgodnie z art. 32 rozporządzenia (WE) nr 834/2007. W związku z tym należy zapewnić dłuższy okres czasu na nadsyłanie wniosków i ich rozpatrywanie.

(3) W przypadku produktów przywożonych zgodnie z art. 32 rozporządzenia (WE) nr 834/2007 zainteresowane podmioty gospodarcze powinny dostarczyć dokument potwierdzający. Konieczne jest opracowanie wzoru takiego dokumentu. Produkty przywożone zgodnie z art. 33 rozporządzenia (WE) nr 834/2007 muszą posiadać świadectwo kontroli. Konieczne jest ustanowienie szczegółowych zasad wystawiania tego świadectwa. Ponadto należy ustanowić procedury mające na celu koordynację na szczeblu wspólnotowym niektórych kontroli produktów przywożonych z krajów trzecich z

(4) Wykaz krajów trzecich, z których przywożone produkty mogą być wprowadzane do obrotu we Wspólnocie jako produkty ekologiczne na podstawie rozporządzenia Komisji (WE) nr 345/2008 z dnia 17 kwietnia 2008 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wprowadzenia w życie uzgodnień dotyczących przywozu z państw trzecich przewidzianych w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 2092/91 w sprawie produkcji ekologicznej produktów rolnych oraz znakowania produktów rolnych i środków spożywczych ⁽²⁾ poprzednio obejmował Argentynę, Australię, Kostarykę, Indie, Izrael, Nową Zelandię i Szwajcarię. Komisja ponownie zbadała sytuację tych krajów zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 834/2007, uwzględniając stosowane zasady produkcji i doświadczenie zdobyte w zakresie przywozu produktów ekologicznych z tych krajów trzecich wpisanych do wykazu zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2092/91. Na tej podstawie stwierdzono, że warunki wpisu Argentyny, Australii, Kostaryki, Indii, Izraela i Nowej Zelandii do wykazu krajów trzecich dla celów równoważności zgodnie z art. 33 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 834/2007 zostały spełnione.

(5) Wspólnota Europejska i Konfederacja Szwajcarska zawarły umowę dotyczącą handlu produktami rolnymi ⁽³⁾ zatwierdzoną decyzją Rady i Komisji 2002/309/WE ⁽⁴⁾. Załącznik 9 do tej umowy dotyczy produktów rolnych i środków spożywczych uzyskanych ekologiczną metodą produkcji i stanowi, że strony są zobowiązane podjąć niezbędne środki w celu umożliwienia przywozu i wprowadzania na rynek produktów ekologicznych zgodnych z przepisami ustawowymi i wykonawczymi każdej ze stron. W imię przejrzystości Szwajcarii należy także wpisać do wykazu krajów trzecich dla celów równoważności zgodnie z art. 33 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 834/2007.

(6) Władze państw członkowskich zgromadziły duże doświadczenie i wiedzę specjalistyczną w dziedzinie dopuszczania przywożonych towarów ekologicznych na terytorium Wspólnoty. W celu ustanowienia i prowadzenia wykazu krajów trzecich oraz jednostek certyfikujących i organów kontroli należy wykorzystać to doświadczenie i umożliwić Komisji uwzględnienie sprawozdań państw członkowskich i specjalistów. Związane z tym zadania należy rozdzielić w sprawiedliwy i proporcjonalny sposób.

⁽¹⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.2007, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 108 z 18.4.2008, s. 8.

⁽³⁾ Dz.U. L 114 z 30.4.2002, s. 132.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 114 z 30.4.2002, s. 1.

- (7) Należy również wprowadzić przepis dotyczący środków przejściowych mających zastosowanie do wniosków krajów trzecich, które wpłynęły do Komisji do dnia 1 stycznia 2009 r., tj. dnia rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (WE) nr 834/2007.
- (8) W celu niezakłócenia handlu międzynarodowego i ułatwienia przejścia ze stosowania przepisów ustanowionych na mocy rozporządzenia (EWG) nr 2092/91 na stosowanie przepisów rozporządzenia (WE) nr 834/2007 konieczne jest rozszerzenie możliwości państw członkowskich w zakresie dalszego wydawania importerom zezwoleń – osobno w każdym przypadku – na wprowadzanie produktów na rynek wspólnotowy do czasu wprowadzenia środków niezbędnych dla funkcjonowania nowych zasad przywozu, w szczególności w odniesieniu do uznawania jednostek certyfikujących i organów kontroli, o których mowa w art. 33 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 834/2007. Możliwość tę należy stopniowo wycofywać w miarę ustalania wykazu organów kontroli, o którym mowa we wspomnianym artykule.
- (9) W celu poprawy przejrzystości i zagwarantowania stosowania niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć wprowadzenie elektronicznego systemu wymiany informacji między Komisją, państwami członkowskimi, krajami trzecimi oraz jednostkami certyfikującymi i organami kontroli.
- (10) Szczegółowe zasady ustanowione w niniejszym rozporządzeniu zastępują zasady ustanowione w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 345/2008 i w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 605/2008 z dnia 20 czerwca 2008 r. ustanawiającym szczegółowe zasady wykonania przepisów dotyczących świadectwa kontroli w odniesieniu do przywozu z państw trzecich, na podstawie art. 11 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2092/91 w sprawie produkcji ekologicznej produktów rolnych oraz znakowania produktów rolnych i środków spożywczych⁽¹⁾. Wspomniane rozporządzenia należy zatem uchylić i zastąpić nowym rozporządzeniem.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Regulacyjnego ds. Produkcji Ekologicznej,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

TYTUŁ I

PRZEPISY POZACZĄTKOWE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie określa szczegółowe zasady przywozu produktów wykazujących zgodność i przywozu produktów

dających równoważne gwarancje zgodnie z art. 32 i 33 rozporządzenia (WE) nr 834/2007.

Artykuł 2

Definicje

Dla celów niniejszego rozporządzenia:

- 1) „świadectwo kontroli” oznacza świadectwo kontroli, o którym mowa w art. 33 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 834/2007, wystawione na jedną przesyłkę;
- 2) „dokument potwierdzający” oznacza dokument, o którym mowa w art. 68 rozporządzenia Komisji (WE) nr 889/2008⁽²⁾ i w art. 6 tego rozporządzenia, którego wzór określono w załączniku II do niniejszego rozporządzenia;
- 3) „przesyłka” oznacza ilość produktów w ramach jednego lub większej liczby kodów Nomenklatury Scalonej, objętą jednym świadectwem kontroli, przewożoną tymi samymi środkami transportu i przywożoną z tego samego kraju trzeciego;
- 4) „pierwszy odbiorca” oznacza osobę fizyczną lub prawną zgodnie z definicją art. 2 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 889/2008;
- 5) „sprawdzenie przesyłki” oznacza sprawdzenie przez odpowiednie organy państw członkowskich świadectwa kontroli w odniesieniu do wymagań art. 13 niniejszego rozporządzenia i w przypadku, w którym organy te uznają to za właściwe, sprawdzenie produktów w odniesieniu do wymagań rozporządzenia (WE) nr 834/2007, rozporządzenia (WE) nr 889/2008 i niniejszego rozporządzenia;
- 6) „odpowiednie organy państw członkowskich” oznaczają organy celne lub inne organy wyznaczone przez państwa członkowskie;
- 7) „sprawozdanie z oceny” oznacza sprawozdanie z oceny, o którym mowa w art. 32 ust. 2 i art. 33 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 834/2007, sporządzone przez niezależną stronę trzecią spełniającą wymogi normy ISO 17011 lub przez odpowiedni właściwy organ i zawierające informacje z przeglądu dokumentacji, włącznie z opisami, o których mowa w art. 4 ust. 3 lit. b) i art. 11 ust. 3 lit. b) niniejszego rozporządzenia, z audytów w siedzibie obejmujących krytyczne lokalizacje i z ukierunkowanych na ryzyko audytów z obserwatorem przeprowadzanych w reprezentatywnych krajach trzecich.

⁽¹⁾ Dz.U. L 166 z 27.6.2008, s. 3.

⁽²⁾ Dz.U. L 250 z 18.9.2008, s. 1.

TYTUŁ II

PRZYWÓZ PRODUKTÓW WYKAZUJĄCYCH ZGODNOŚĆ

ROZDZIAŁ 1

Wykaz uznanych jednostek certyfikujących i organów kontroli dla celów zgodności

Artykuł 3

Sporządzanie i treść wykazu uznanych jednostek certyfikujących i organów kontroli dla celów zgodności

1. Komisja sporządza wykaz jednostek certyfikujących i organów kontroli uznanych dla celów zgodności zgodnie z art. 32 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 834/2007. Wykaz ten został opublikowany w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Artykuły 4, 16 i 17 niniejszego rozporządzenia określają procedury sporządzania wykazu i wprowadzania w nim zmian. Wykaz jest udostępniany publicznie na stronie internetowej zgodnie z art. 16 ust. 4 i art. 17 niniejszego rozporządzenia.

2. Wykaz zawiera wszelkie informacje niezbędne w odniesieniu do każdej jednostki certyfikującej lub każdego organu kontroli w celu umożliwienia sprawdzenia, czy produkty wprowadzane na rynek wspólnotowy zostały poddane kontroli przeprowadzonej przez jednostkę certyfikującą lub organ kontroli uznane zgodnie z art. 32 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 834/2007, a w szczególności:

- a) nazwę i adres jednostki certyfikującej lub organu kontroli, włącznie z adresem poczty elektronicznej, adresem strony internetowej i ich numerem kodowym;
- b) zainteresowane kraje trzecie, z których pochodzą produkty;
- c) przedmiotowe kategorie produktów dla każdego kraju trzeciego;
- d) termin ważności wpisu do wykazu;
- e) adres strony internetowej, na której można znaleźć wykaz podmiotów gospodarczych podlegających systemowi kontroli, włącznie ze statusem ich certyfikacji i przedmiotowymi kategoriami produktów, oraz podmiotów i produktów, w przypadku których certyfikacja została zawieszona lub uchylona.

Artykuł 4

Procedura wnioskowania o wpis do wykazu uznanych jednostek certyfikujących i organów kontroli dla celów zgodności

1. Komisja rozpatruje uznanie i wpis jednostki certyfikującej lub organu kontroli do wykazu, o którym mowa w art. 3, po

otrzymaniu wniosku o wpis do tego wykazu od przedstawiciela zainteresowanej jednostki certyfikującej lub zainteresowanego organu kontroli. Przy sporządzaniu pierwszego wykazu rozpatruje się tylko kompletne wnioski otrzymane do dnia 31 października 2011 r., sporządzone zgodnie z wzorem wniosku udostępnionym przez Komisję zgodnie z art. 17 ust. 2. W kolejnych latach kalendarzowych rozpatruje się tylko kompletne wnioski otrzymane do dnia 31 października każdego roku.

2. Wniosek może zostać złożony przez jednostki certyfikujące i organy kontroli posiadające siedzibę we Wspólnocie lub w kraju trzecim.

3. Wniosek zawiera dokumentację techniczną, w zakres której wchodzi wszystkie informacje niezbędne Komisji do zapewnienia spełnienia warunków określonych w art. 32 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 834/2007 w odniesieniu do wszystkich produktów ekologicznych przeznaczonych na wywóz do Wspólnoty, a mianowicie:

- a) przegląd działalności jednostki certyfikującej lub organu kontroli prowadzonej w zainteresowanym kraju trzecim lub w zainteresowanych krajach trzecich obejmujący szacunkową liczbę podmiotów gospodarczych i informację o oczekiwanym rodzaju i ilości produktów rolnych i środków spożywczych pochodzących z zainteresowanego kraju trzeciego lub z zainteresowanych krajów trzecich i przeznaczonych na wywóz do Wspólnoty na zasadach określonych w art. 32 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 834/2007;
- b) szczegółowy opis sposobu, w jaki tytuły II, III i IV rozporządzenia (WE) nr 834/2007 i przepisy rozporządzenia (WE) nr 889/2008 zostały wdrożone w zainteresowanym kraju trzecim lub w każdym z zainteresowanych krajów trzecich;
- c) kopia sprawozdania z oceny określonego w art. 32 ust. 2 akapit czwarty rozporządzenia (WE) nr 834/2007, które:
 - (i) stanowi dowód, że jednostka certyfikująca lub organ kontroli zostały ocenione pozytywnie pod względem zdolności do spełnienia warunków określonych w art. 32 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 834/2007;
 - (ii) daje gwarancje w odniesieniu do elementów, o których mowa w art. 27 ust. 2, 3, 5, 6 i 12 rozporządzenia (WE) nr 834/2007;
 - (iii) zapewnia spełnianie wymogów w zakresie kontroli i stosowanie środków ostrożności określonych w tytule IV rozporządzenia (WE) nr 889/2008 przez jednostkę certyfikującą lub organ kontroli;

- (iv) potwierdza, że skutecznie przeprowadziły one czynności kontrolne zgodnie z tymi warunkami i wymogami;
- d) dowód, że jednostka certyfikująca lub organ kontroli zgłosiły swoją działalność władzom zainteresowanego kraju trzeciego i ich zobowiązanie do przestrzegania wymogów prawnych nałożonych na nie przez władze zainteresowanego kraju trzeciego;
- e) adres strony internetowej, na której można znaleźć wykaz podmiotów gospodarczych podlegających systemowi kontroli, i punkt kontaktowy, w którym można łatwo uzyskać informacje na temat statusu ich certyfikacji, przedmiotowych kategorii produktów oraz podmiotów i produktów, w przypadku których certyfikacja została zawieszona lub uchylona;
- f) zobowiązanie do zachowania zgodności z przepisami art. 5 niniejszego rozporządzenia;
- g) wszelkie inne informacje uznane za właściwe przez jednostkę certyfikującą lub organ kontroli lub przez Komisję.
4. Podczas rozpatrywania wniosku o wpis do wykazu jednostek certyfikujących lub organów kontroli, jak również w każdym czasie po ich wpisie, Komisja może zażądać wszelkich dalszych informacji, włącznie z przedstawieniem jednego lub większej liczby sprawozdań z badania na miejscu sporządzonych przez niezależnych specjalistów. Ponadto Komisja może – w oparciu o ocenę ryzyka i w przypadku podejrzenia, że doszło do nieprawidłowości – zorganizować badanie na miejscu przeprowadzane przez specjalistów, których wyznacza.
5. Komisja dokonuje oceny, czy dokumentacja techniczna, o której mowa w ust. 3, i informacje, o których mowa w ust. 4, są zadowalające i może następnie podjąć decyzję o uznaniu i wpisie jednostki certyfikującej lub organu kontroli do wykazu. Decyzja jest podejmowana zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 37 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 834/2007.

Artykuł 5

Prowadzenie i przegląd wykazu uznanych jednostek certyfikujących i organów kontroli dla celów zgodności

1. Jednostka certyfikująca lub organ kontroli mogą zostać wpisane do wykazu, o którym mowa w art. 3, jedynie jeżeli wypełniają następujące obowiązki:

- a) jeżeli po wpisie jednostki certyfikującej lub organu kontroli do wykazu dochodzi do jakichkolwiek zmian w środkach stosowanych przez jednostkę certyfikującą lub organ kontroli, dana jednostka certyfikująca lub dany organ kontroli zawiadamiają o nich Komisję; do Komisji składa się również wnioski o zmianę informacji dotyczących jednostki certyfikującej lub organu kontroli, o których mowa w art. 3 ust. 2;

- b) jednostka certyfikująca lub organ kontroli wpisane do wykazu przechowują do wglądu i zgłaszają na pierwsze żądanie wszelkie informacje związane z prowadzonymi przez nie czynnościami kontrolnymi w kraju trzecim; udostępniają one swoje biura i pomieszczenia specjalistom wyznaczonym przez Komisję;

- c) do dnia 31 marca każdego roku jednostka certyfikująca lub organ kontroli przesyłają Komisji zwięzłe sprawozdanie roczne; sprawozdanie roczne aktualizuje informacje zawarte w dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 4 ust. 3; w sprawozdaniu opisuje się w szczególności czynności kontrolne przeprowadzone przez jednostkę certyfikującą lub organ kontroli w krajach trzecich w ciągu poprzedniego roku, uzyskane wyniki, stwierdzone nieprawidłowości i naruszenia oraz podjęte środki naprawcze; ponadto zawiera ono ostatnie sprawozdanie z oceny lub aktualizację takiego sprawozdania, które zawiera wyniki regularnej oceny na miejscu, nadzoru i oceny powtarzanej co kilka lat, o których mowa w art. 32 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 834/2007; Komisja może zażądać wszelkich innych informacji, które uzna za niezbędne;

- d) w świetle otrzymanych informacji, Komisja może w każdym czasie wprowadzić zmiany w specyfikacjach dotyczących jednostki certyfikującej lub organu kontroli i zawiesić wpis tej jednostki lub tego organu do wykazu, o którym mowa w art. 3; podobna decyzja może również zostać podjęta w przypadku, w którym jednostka certyfikująca lub organ kontroli nie dostarczyły wymaganych informacji lub nie wyraziły zgody na przeprowadzenie badania na miejscu;

- e) jednostka certyfikująca lub organ kontroli udostępniają na stronie internetowej zainteresowanym stronom aktualizowany na bieżąco wykaz podmiotów gospodarczych i produktów uznanych za ekologiczne.

2. Jeżeli jednostka certyfikująca lub organ kontroli nie przesyłają sprawozdania rocznego, o którym mowa w ust. 1 lit. c), nie przechowują do wglądu lub nie przekazują wszystkich informacji związanych z dokumentacją techniczną, systemem kontroli lub aktualizowanym wykazem podmiotów i produktów certyfikowanych jako ekologiczne lub nie wyrażają zgody na przeprowadzenie badania na miejscu po przedstawieniu przez Komisję żądania i w terminie określonym przez nią w zależności od wagi problemu, który to termin nie może być co do zasady krótszy niż 30 dni, przedmiotowa jednostka certyfikująca lub organ kontroli mogą zostać usunięte z wykazu jednostek certyfikujących i organów kontroli zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 37 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 834/2007.

Jeżeli jednostka certyfikująca lub organ kontroli nie dopełniają obowiązku podjęcia właściwych i terminowych działań naprawczych, Komisja niezwłocznie usuwa je z wykazu.

ROZDZIAŁ 2

Dokument potwierdzający wymagany w przypadku przywozu produktów wykazujących zgodność

Artykuł 6

Dokument potwierdzający

1. Dokument potwierdzający wymagany w przypadku przywozu produktów wykazujących zgodność, o którym mowa w art. 32 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 834/2007, jest sporządzany w oparciu o wzór określony w załączniku II do niniejszego rozporządzenia i zawiera co najmniej wszystkie elementy uwzględnione w tym wzorze.

2. Oryginalny dokument potwierdzający sporządza jednostka certyfikująca lub organ kontroli, które zostały uznane na potrzeby wystawiania tego dokumentu w drodze decyzji, o której mowa w art. 4.

3. Jednostka certyfikująca lub organ kontroli wystawiające dokument potwierdzający postępują według zasad określonych zgodnie z art. 17 ust. 2 i na podstawie wzoru, uwag i wytycznych udostępnianych przez Komisję za pośrednictwem systemu komputerowego umożliwiającego wymianę dokumentów, o którym mowa w art. 17 ust. 1.

TYTUŁ III

PRZYWÓZ PRODUKTÓW DAJĄCYCH RÓWNOWAŻNE GWARANCJE

ROZDZIAŁ 1

Wykaz uznanych krajów trzecich

Artykuł 7

Sporządzanie i treść wykazu krajów trzecich

1. Komisja sporządza wykaz uznanych krajów trzecich zgodnie z art. 33 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 834/2007. Wykaz uznanych krajów znajduje się w załączniku III do niniejszego rozporządzenia. Procedury sporządzania i wprowadzania zmian w wykazie określają art. 8 i 16 niniejszego rozporządzenia. Zmiany wprowadzone do wykazu są udostępniane publicznie na stronie internetowej zgodnie z art. 16 ust. 4 i art. 17 niniejszego rozporządzenia.

2. Wykaz zawiera wszelkie informacje dotyczące każdego kraju trzeciego niezbędne w celu umożliwienia sprawdzenia, czy produkty wprowadzane na rynek wspólnotowy podlegały systemowi kontroli kraju trzeciego uznanego zgodnie z art. 33 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 834/2007, a w szczególności:

- przedmiotowe kategorie produktów;
- pochodzenie produktów;
- odniesienie do norm produkcyjnych stosowanych w kraju trzecim;

d) właściwy organ kraju trzeciego odpowiedzialny za system kontroli i jego adres, włącznie z adresem poczty elektronicznej i adresem strony internetowej;

e) organ lub organy kontroli kraju trzeciego lub jednostka lub jednostki certyfikujące uznane przez wspomniany właściwy organ do prowadzenia kontroli i ich adresy, włącznie (w odpowiednich przypadkach) z adresami poczty elektronicznej i strony internetowej;

f) organ lub organy kontroli lub jednostka lub jednostki certyfikujące odpowiedzialne w kraju trzecim za wystawianie świadectw dla celów przywozu do Wspólnoty i ich adresy, numery kodów oraz (w odpowiednich przypadkach) adresy poczty elektronicznej i strony internetowej;

g) termin ważności wpisu do wykazu.

Artykuł 8

Procedura wnioskowania o wpis do wykazu krajów trzecich

1. Komisja rozpatruje wpis kraju trzeciego do wykazu, o którym mowa w art. 7, po otrzymaniu wniosku o wpis od przedstawiciela zainteresowanego kraju trzeciego.

2. Komisja jest zobowiązana do rozpatrzenia wyłącznie tych wniosków o wpis, które spełniają określone poniżej warunki wstępne.

Do wniosku o wpis dołączona jest dokumentacja techniczna, w której zakres wchodzi wszystkie informacje niezbędne Komisji do zapewnienia spełnienia warunków określonych w art. 33 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 834/2007 w odniesieniu do wszystkich produktów ekologicznych przeznaczonych na wywóz do Wspólnoty, a mianowicie:

- ogólne informacje dotyczące rozwoju produkcji ekologicznej w kraju trzecim, produkowanych produktów, obszaru uprawy, regionów produkcji, liczby producentów i występującego przetwórstwa produktów;
- informacje o oczekiwanym rodzaju i ilości produktów rolnych i środków spożywczych przeznaczonych na wywóz do Wspólnoty;
- normy produkcyjne stosowane w kraju trzecim i ocena ich równoważności z normami stosowanymi we Wspólnocie;
- stosowany w kraju trzecim system kontroli, włącznie z monitorowaniem i czynnościami nadzoru prowadzonymi przez właściwe organy w kraju trzecim oraz ocena jego równoważnej skuteczności w porównaniu do systemu kontroli stosowanego we Wspólnocie;

- e) adres strony internetowej, na której można znaleźć wykaz podmiotów gospodarczych podlegających systemowi kontroli i punkt kontaktowy, w którym można łatwo uzyskać informacje na temat statusu ich certyfikacji i przedmiotowych kategorii produktów;
- f) informacje, które kraj trzeci proponuje do wpisu do wykazu, o którym mowa w art. 7;
- g) zobowiązanie do zachowania zgodności z przepisami art. 9;
- h) wszelkie inne informacje uznane za właściwe przez kraj trzeci lub przez Komisję.

3. Podczas rozpatrywania wniosku o wpis do wykazu uznanych krajów trzecich, jak również po ich wpisie, Komisja może zażądać wszelkich dalszych informacji, włącznie z przedstawieniem jednego lub więcej sprawozdań z badania na miejscu sporządzonych przez niezależnych specjalistów. Ponadto Komisja może – w oparciu o ocenę ryzyka i w przypadku podejrzenia, że doszło do nieprawidłowości – zorganizować badanie na miejscu przeprowadzane przez specjalistów, których wyznacza.

4. Komisja dokonuje oceny, czy dokumentacja techniczna, o której mowa w ust. 2, i informacje, o których mowa w ust. 3, są zadowalające i może następnie podjąć decyzję o uznaniu i wpisie kraju trzeciego do wykazu. Decyzja jest podejmowana zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 37 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 834/2007.

Artykuł 9

Prowadzenie i przegląd wykazu krajów trzecich

1. Komisja jest zobowiązana do rozpatrzenia wniosków o wpis jedynie, jeżeli kraj trzeci zobowiąże się do spełnienia następujących warunków:

- a) jeżeli po wpisie kraju trzeciego do wykazu dochodzi do jakichkolwiek zmian w środkach obowiązujących w kraju trzecim lub ich wdrażaniu, w szczególności w jego systemie kontroli, dany kraj trzeci zawiadamia o nich Komisję; do Komisji składa się również wniosek o zmianę informacji dotyczących kraju trzeciego, o których mowa w art. 7 ust. 2;
- b) roczne sprawozdanie, o którym mowa w art. 33 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 834/2007, aktualizuje informacje zawarte w dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 8 ust. 2 niniejszego rozporządzenia; w sprawozdaniu opisywane są w szczególności czynności monitorowania i nadzoru przeprowadzone przez właściwy organ kraju trzeciego, uzyskane wyniki i podjęte środki naprawcze;
- c) w świetle otrzymanych informacji, Komisja może w każdej chwili wprowadzić zmiany w specyfikacjach dotyczących

kraju trzeciego i zawiesić wpis tego kraju do wykazu, o którym mowa w art. 7; podobna decyzja może również zostać podjęta w przypadku, w którym kraj trzeci nie dostarczył wymaganych informacji lub nie wyraził zgody na przeprowadzenie badania na miejscu.

2. Jeżeli kraj trzeci nie przesyła sprawozdania rocznego, o którym mowa w art. 33 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 834/2007, nie przechowuje do wglądu lub nie przekazuje wszystkich informacji związanych z dokumentacją techniczną lub systemem kontroli lub nie wyraża zgody na przeprowadzenie badania na miejscu, po przedstawieniu przez Komisję żądania i w terminie określanym przez nią w zależności od wagi problemu, który to termin nie może być co do zasady krótszy niż 30 dni, przedmiotowy kraj trzeci może zostać usunięty z wykazu zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 37 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 834/2007.

ROZDZIAŁ 2

Wykaz uznanych jednostek certyfikujących i organów kontroli dla celów równoważności

Artykuł 10

Sporządzanie i treść wykazu uznanych jednostek certyfikujących i organów kontroli dla celów równoważności

1. Komisja sporządza wykaz jednostek certyfikujących i organów kontroli uznanych dla celów równoważności zgodnie z art. 33 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 834/2007. Wykaz jest publikowany w załączniku IV do niniejszego rozporządzenia. Artykuły 11, 16 i 17 niniejszego rozporządzenia określają procedury sporządzania wykazu i wprowadzania w nim zmian. Wykaz jest udostępniany publicznie na stronie internetowej zgodnie z art. 16 ust. 4 i art. 17 niniejszego rozporządzenia.

2. Wykaz zawiera wszelkie informacje dotyczące każdej jednostki certyfikującej lub organu kontroli niezbędne do sprawdzenia, czy produkty wprowadzone na rynek wspólnotowy zostały poddane kontroli przez jednostkę certyfikującą lub organ kontroli uznane zgodnie z art. 33 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 834/2007, a w szczególności:

- a) nazwę, adres i numer kodowy jednostki certyfikującej lub organu kontroli wraz (w odpowiednim przypadku) z odnośnym adresem poczty elektronicznej i strony internetowej;
- b) kraje trzecie niewpisane do wykazu, o którym mowa w art. 7, z których pochodzą produkty;
- c) przedmiotowe kategorie produktów dla każdego kraju trzeciego;
- d) termin ważności wpisu do wykazu;

e) adres strony internetowej, na której można znaleźć wykaz podmiotów gospodarczych podlegających systemowi kontroli, i punkt kontaktowy, w którym można uzyskać informacje na temat statusu ich certyfikacji, przedmiotowych kategorii produktów oraz podmiotów i produktów, w których przypadku certyfikacja została zawieszona lub uchylona.

3. W ramach odstępstwa od przepisów ust. 2 lit. b) wspomniane produkty pochodzące z krajów trzecich wpisanych do wykazu uznanych krajów trzecich, o którym mowa w art. 7, należące do kategorii nieuwzględnionej w tym wykazie mogą być wpisane do wykazu przewidzianego w niniejszym artykule.

Artykuł 11

Procedura wnioskowania o wpis do wykazu uznanych jednostek certyfikujących i organów kontroli dla celów równoważności

1. Komisja rozpatruje wpis jednostki certyfikującej lub organu kontroli do wykazu, o którym mowa w art. 10, po otrzymaniu wniosku o wpis od przedstawiciela zainteresowanego organu kontroli lub jednostki certyfikującej sporządzonego na podstawie wzoru wniosku udostępnionego przez Komisję zgodnie z art. 17 ust. 2. Przy sporządzaniu pierwszego wykazu rozpatruje się tylko wnioski otrzymane do dnia 31 października 2009 r. W kolejnych latach kalendarzowych Komisja regularnie aktualizuje wykaz na podstawie kompletnych wniosków otrzymanych do dnia 31 października każdego roku.

2. Wniosek może zostać złożony przez jednostki certyfikujące i organy kontroli posiadające siedzibę we Wspólnocie lub w kraju trzecim.

3. Wniosek o wpis zawiera dokumentację techniczną, w której zakres wchodzi wszystkie informacje niezbędne Komisji do zapewnienia spełnienia warunków określonych w art. 33 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 834/2007 w odniesieniu do wszystkich produktów przeznaczonych na wywóz do Wspólnoty, a mianowicie:

a) przegląd działalności jednostki certyfikującej lub organu kontroli w zainteresowanym kraju trzecim lub w zainteresowanych krajach trzecich obejmujący szacunkową liczbę podmiotów gospodarczych i informacje o oczekiwanych rodzaju i ilości produktów rolnych i środków spożywczych przeznaczonych na wywóz do Wspólnoty na zasadach określonych w art. 33 ust. 1 i 3 rozporządzenia (WE) nr 834/2007;

b) opis norm produkcyjnych i środków kontroli stosowanych w krajach trzecich, włącznie z oceną równoważności tych norm i środków z przepisami tytułów III, IV i V rozporządzenia (WE) nr 834/2007 i odpowiednimi przepisami wykonawczymi ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 889/2008;

c) kopia sprawozdania z oceny określonego w czwartym akapicie art. 33 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 834/2007, które:

(i) stanowi dowód, że jednostka certyfikująca lub organ kontroli zostały ocenione pozytywnie pod względem zdolności do spełnienia warunków określonych w art. 33 ust. 1 i 3 rozporządzenia (WE) nr 834/2007;

(ii) potwierdza, że skutecznie przeprowadziły one czynności kontrolne zgodnie z tymi warunkami i wymogami;

(iii) wykazuje i potwierdza równoważność norm produkcyjnych i środków kontroli, o których mowa w lit. b) niniejszego ustępu;

d) dowód, że jednostka certyfikująca lub organ kontroli zgłosiły swoją działalność władzom każdego zainteresowanego kraju trzeciego i ich zobowiązanie do przestrzegania wymogów prawnych nałożonych na nie przez władze każdego zainteresowanego kraju trzeciego;

e) adres strony internetowej, na której można znaleźć wykaz podmiotów gospodarczych podlegających systemowi kontroli, i punkt kontaktowy, w którym można uzyskać informacje na temat statusu ich certyfikacji, przedmiotowych kategorii produktów oraz podmiotów i produktów, w przypadku których certyfikacja została zawieszona lub uchylona;

f) zobowiązanie do zachowania zgodności z przepisami art. 12;

g) wszelkie inne informacje uznane za istotne przez jednostkę certyfikującą lub organ kontroli lub przez Komisję.

4. Podczas rozpatrywania wniosku o wpis do wykazu jednostek certyfikujących lub organów kontroli, jak również w każdym czasie po ich wpisie, Komisja może zażądać wszelkich dalszych informacji, włącznie z przedstawieniem jednego lub większej liczby sprawozdań z badania na miejscu sporządzonych przez niezależnych specjalistów. Ponadto Komisja może – w oparciu o ocenę ryzyka i w przypadku podejrzenia, że doszło do nieprawidłowości – zorganizować badanie na miejscu przeprowadzane przez specjalistów, których wyznacza.

5. Komisja dokonuje oceny, czy dokumentacja techniczna, o której mowa w ust. 2, i informacje, o których mowa w ust. 3, są zadowalające i może następnie podjąć decyzję o uznaniu i wpisie jednostki certyfikującej lub organu kontroli do wykazu. Decyzja jest podejmowana zgodnie z procedurą określoną w art. 37 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 834/2007.

Artykuł 12

Prowadzenie i przegląd wykazu uznanych jednostek certyfikujących i organów kontroli dla celów równoważności

1. Jednostka certyfikująca lub organ kontroli mogą zostać wpisane do wykazu, o którym mowa w art. 10, jedynie jeżeli wypełniają następujące obowiązki:

- a) jeżeli po wpisie jednostki certyfikującej lub organu kontroli do wykazu dochodzi do jakichkolwiek zmian w środkach stosowanych przez jednostkę certyfikującą lub organ kontroli, dana jednostka certyfikująca lub dany organ kontroli zawiadamiają o nich Komisję; do Komisji składa się również wnioski o zmianę informacji dotyczących jednostki certyfikującej lub organu kontroli, o których mowa w art. 10 ust. 2;
- b) do dnia 31 marca każdego roku jednostka certyfikująca lub organ kontroli przesyłają Komisji zwięzłe sprawozdanie roczne; sprawozdanie roczne aktualizuje informacje zawarte w dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 11 ust. 3; w sprawozdaniu opisywane są w szczególności czynności kontrolne przeprowadzone przez jednostkę certyfikującą lub organ kontroli w krajach trzecich w ciągu poprzedniego roku, uzyskane wyniki, stwierdzone nieprawidłowości i naruszenia oraz podjęte środki naprawcze; ponadto zawiera ono ostatnie sprawozdanie z oceny lub aktualizację takiego sprawozdania, które obejmuje wyniki regularnej oceny na miejscu, nadzoru i oceny powtarzanej co kilka lat, o których mowa w art. 33 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 834/2007; Komisja może zażądać wszelkich innych informacji, które uzna za niezbędne;
- c) w świetle jakichkolwiek otrzymanych informacji, Komisja może w każdym czasie wprowadzić zmiany w specyfikacjach dotyczących jednostki certyfikującej lub organu kontroli i zawiesić wpis tej jednostki lub tego organu do wykazu, o którym mowa w art. 10; podobna decyzja może również zostać podjęta w przypadku, w którym jednostka certyfikująca lub organ nie dostarczyły wymaganych informacji lub nie wyraziły zgody na przeprowadzenie badania na miejscu;
- d) jednostka certyfikująca lub organ kontroli udostępniają zainteresowanym stronom za pośrednictwem elektronicznych środków przekazu aktualizowany na bieżąco wykaz podmiotów gospodarczych i produktów uznanych za ekologiczne.

2. Jeżeli jednostka certyfikująca lub organ kontroli nie przesyłają sprawozdania rocznego, o którym mowa w ust. 1 lit. b), nie przechowują do wglądu lub nie przekazują wszystkich informacji związanych z dokumentacją techniczną, systemem kontroli lub aktualizowanym wykazem podmiotów i produktów certyfikowanych jako ekologiczne lub nie wyrażają zgody na przeprowadzenie badania na miejscu po przedstawieniu przez Komisję żądania i w terminie określonym przez

nią w zależności od wagi problemu, który to termin nie może co do zasady być krótszy niż 30 dni, przedmiotowa jednostka certyfikująca lub organ kontroli mogą zostać usunięte z wykazu jednostek certyfikujących i organów kontroli zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 37 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 834/2007.

Jeżeli jednostka certyfikująca lub organ kontroli nie dopełniają obowiązku podjęcia właściwych i terminowych działań naprawczych, Komisja niezwłocznie usuwa je z wykazu.

ROZDZIAŁ 3

Dopuszczanie do swobodnego obrotu produktów przywożonych zgodnie z art. 33 rozporządzenia (WE) nr 834/2007

Artykuł 13

Świadectwo kontroli

1. Dopuszczenie do swobodnego obrotu we Wspólnocie przesyłki produktów określonych w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 834/2007 i przywożonych zgodnie z art. 33 tego rozporządzenia uzależnione jest od:

- a) przedłożenia oryginału świadectwa kontroli odpowiedniemu organowi państwa członkowskiego; oraz
- b) sprawdzenia przesyłki przez odpowiedni organ państwa członkowskiego i potwierdzenia świadectwa kontroli zgodnie z ust. 8 niniejszego artykułu.

2. Oryginał świadectwa kontroli sporządzany jest zgodnie z art. 17 ust. 2 i ust. 3–7 niniejszego artykułu na podstawie wzoru i uwag zawartych w załączniku V. Uwagi do wzoru wraz z wytycznymi, o których mowa w art. 17 ust. 2, są udostępniane przez Komisję za pośrednictwem systemu komputerowego umożliwiającego elektroniczną wymianę dokumentów, o którym mowa w art. 17.

3. W celu zatwierdzenia świadectwa kontroli musi być wystawione przez:

- a) jednostkę certyfikującą lub organ kontroli zatwierdzony do wystawiania świadectw kontroli zgodnie z art. 7 ust. 2 w kraju trzecim uznanym zgodnie z art. 8 ust. 4; lub
- b) jednostkę certyfikującą lub organ kontroli w kraju trzecim wpisany do wykazu jako uznany dla danego kraju trzeciego zgodnie z art. 11 ust. 5.

4. Organ lub jednostka wystawiająca świadectwo kontroli wystawia świadectwo kontroli i potwierdza oświadczenie złożone w rubryce 15 wyłącznie po:

- a) przeprowadzeniu kontroli dokumentów na podstawie wszystkich odpowiednich dokumentów kontroli, w tym w szczególności opisów procesu produkcji dotyczących przedmiotowych produktów, dokumentów transportowych i handlowych; oraz
- b) przeprowadzeniu fizycznej kontroli danej przesyłki lub po otrzymaniu wyraźnego oświadczenia eksportera, że przedmiotowa przesyłka została wyprodukowana lub przygotowana zgodnie z art. 33 rozporządzenia (WE) nr 834/2007; w tym celu dokonują one ukierunkowanego na ryzyko sprawdzenia wiarygodności tego oświadczenia.

Ponadto organ lub jednostka nadaje numer seryjny każdemu wystawionemu świadectwu i prowadzi rejestr wydanych świadectw w porządku chronologicznym.

5. Świadectwo kontroli sporządza się w jednym z języków urzędowych Wspólnoty i wypełnia się w całości wielkimi literami lub w całości pismem maszynowym, z wyjątkiem pieczęci i podpisów.

Świadectwo kontroli sporządza się w jednym z urzędowych języków państwa członkowskiego przeznaczenia. W stosownych przypadkach odpowiednie organy państwa członkowskiego mogą zażądać przetłumaczenia świadectwa kontroli na jeden z urzędowych języków tego państwa członkowskiego.

Niepoświadczone zmiany lub skreślenia powodują unieważnienie świadectwa.

6. Świadectwo kontroli sporządza się w jednym oryginalnym egzemplarzu.

Pierwszy odbiorca lub, w odpowiednim przypadku, importer mogą sporządzić kopię świadectwa w celu powiadomienia organów kontroli i jednostek certyfikujących zgodnie z art. 83 rozporządzenia (WE) nr 889/2008. Na wszystkie takie kopie nanosi się oznaczenie „KOPIA” lub „DUPLIKAT” w postaci nadruku lub stempla.

7. W przypadku produktów przywożonych zgodnie z zasadami przejściowymi określonymi w art. 19 niniejszego rozporządzenia, stosuje się następujące zasady:

- a) świadectwo kontroli określone w ust. 3 lit. b) w czasie jego przedłożenia zgodnie z ust. 1 zawiera w rubryce 16 oświadczenie właściwego organu państwa członkowskiego, który udzielił zezwolenia zgodnie z procedurą określoną w art. 19;

- b) właściwy organ państwa członkowskiego, który udzielił zezwolenia, może przekazać uprawnienia w zakresie oświadczenia zawartego w rubryce 16 organowi kontroli lub jednostce certyfikującej dokonującej kontroli importera zgodnie ze środkami kontroli określonymi w tytule V rozporządzenia (WE) nr 834/2007 lub organom określonym jako odpowiednie organy państwa członkowskiego.

- c) oświadczenie w rubryce 16 nie jest wymagane:

- (i) kiedy importer przedstawia oryginał dokumentu wystawionego przez właściwy organ państwa członkowskiego, który udzielił zezwolenia zgodnie z art. 19 niniejszego rozporządzenia, wykazując, że przesyłka jest objęta tym zezwoleniem; lub
- (ii) kiedy organ państwa członkowskiego, który udzielił zezwolenia określonego w art. 19, dostarczył wystarczających dowodów na to, że przesyłka jest objęta tym zezwoleniem, bezpośrednio organowi odpowiedzialnemu za sprawdzenie przesyłki; ta procedura bezpośredniego powiadomienia jest fakultatywna w przypadku państwa członkowskiego, które udzieliło zezwolenia;

- d) dokument stanowiący dowód wymagany w lit. c) ppkt (i) i (ii) zawiera:

- (i) numer referencyjny zezwolenia na przywóz i datę wygaśnięcia tego zezwolenia;
- (ii) nazwę (nazwisko) i adres importera;
- (iii) kraj trzeciego pochodzenia;
- (iv) dane dotyczące organu lub jednostki wystawiającej świadectwo i, jeżeli dane te są różne, dane jednostki kontrolującej lub organu kontrolującego w kraju trzecim;
- (v) nazwy przedmiotowych produktów.

8. Przy sprawdzaniu przesyłek oryginał świadectwa kontroli potwierdzany jest przez odpowiednie organy państwa członkowskiego w rubryce 17 i zwracany osobie, która przedłożyła świadectwo.

9. Pierwszy odbiorca z chwilą przyjęcia przesyłki wypełnia rubrykę 18 oryginału świadectwa kontroli, poświadczając, że przyjęcie przesyłki nastąpiło zgodnie z art. 34 rozporządzenia (WE) nr 889/2008.

Pierwszy odbiorca przesyła następnie oryginał świadectwa kontroli importerowi wymienionemu w rubryce 11 świadectwa w związku z wymogiem określonym w art. 33 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 834/2007, chyba że świadectwo musi dalej towarzyszyć przesyłce, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

10. Świadectwo kontroli może zostać sporządzone za pośrednictwem środków elektronicznych przy wykorzystaniu metody udostępnionej organom kontroli lub jednostkom certyfikującym przez zainteresowane państwo członkowskie. Właściwe organy państw członkowskich mogą wymagać, aby świadectwa składane drogą elektroniczną były opatrzone zaawansowanym podpisem elektronicznym w rozumieniu art. 2 ust. 2 dyrektywy 1999/93/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾. We wszystkich innych przypadkach właściwe organy wymagają podpisu elektronicznego gwarantującego równoważne zabezpieczenia w odniesieniu do funkcjonalności właściwych podpisowi poprzez stosowanie takich samych zasad i warunków, jak zasady i warunki określone w przepisach Komisji dotyczących dokumentów elektronicznych i cyfrowych, ustanowionych decyzją Komisji 2004/563/WE, Euratom ⁽²⁾.

Artykuł 14

Szczególne procedury celne

1. W przypadku, w którym przesyłka przychodząca z kraju trzeciego jest przeznaczona do składu celnego lub uszlachetniania czynnego z zastosowaniem systemu zawiesznień, o którym mowa w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 2913/92 ⁽³⁾, i podlega jednemu przygotowaniu lub większej liczbie czynności przygotowawczych określonych w art. 2 ppkt (i) rozporządzenia (WE) nr 834/2007, przed poddaniem przesyłki pierwszej czynności przygotowania podlega ona środkom, o których mowa w art. 13 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

Przygotowanie może obejmować następujące czynności:

- a) pakowanie lub przepakowywanie; lub
- b) etykietowanie uwzględniające przedstawienie metody produkcji ekologicznej.

Po tym przygotowaniu przesyłce towarzyszy potwierdzony oryginał świadectwa kontroli, który przedstawia się odpowiedniemu organowi państwa członkowskiego, który sprawdza przesyłkę w celu dopuszczenia jej do swobodnego obrotu.

Po przeprowadzeniu tej procedury oryginał świadectwa kontroli zwracany jest w odpowiednich przypadkach importerowi przesyłki wymienionemu w rubryce 11 świadectwa w celu wypełnienia wymagania określonego w art. 33 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 834/2007.

2. W przypadku, w którym w ramach zawieszającej procedury celnej na podstawie rozporządzenia (EWG) nr 2913/92 przesyłka pochodząca z kraju trzeciego przeznaczona jest do podziału na partie w państwie członkowskim przed jej dopuszczeniem do swobodnego obrotu we Wspólnocie, przed dokonaniem tego podziału przesyłka ta podlega środkom określonym w art. 13 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

W odniesieniu do każdej partii powstałej po podziale odpowiedniemu organowi państwa członkowskiego zostaje przedstawiony wyciąg ze świadectwa kontroli zgodnie ze wzorem i uwagami zawartymi w załączniku VI. Wyciąg ze świadectwa kontroli potwierdzany jest przez odpowiednie organy państwa członkowskiego w rubryce 14.

Kopia każdego potwierzonego wyciągu ze świadectwa kontroli przechowywana jest wraz z oryginałem świadectwa kontroli przez osobę określoną jako pierwszy importer przesyłki i wymienioną w rubryce 11 świadectwa kontroli. Na kopię taką nanosi się oznaczenie „KOPIA” lub „DUPLIKAT” w postaci nadruku lub stempla.

Po podzieleniu przesyłki odnośnej partii towarzyszy potwierdzony oryginał każdego wyciągu ze świadectwa kontroli, który przedstawiany jest odpowiedniemu organowi państwa członkowskiego, który sprawdza daną partię w celu dopuszczenia jej do swobodnego obrotu.

Odbiorca partii z chwilą jej przyjęcia wypełnia rubrykę 15 wyciągu ze świadectwa kontroli, poświadczając, że przyjęcie partii nastąpiło zgodnie z art. 34 rozporządzenia (WE) nr 889/2008.

Odbiorca partii zachowuje wyciąg ze świadectwa kontroli do wglądu jednostki certyfikującej lub organu kontroli przez okres co najmniej dwóch lat.

3. Czynności związane z przygotowaniem i podziałem, o których mowa w ust. 1 i 2, wykonywane są zgodnie z odpowiednimi przepisami określonymi w tytule V rozporządzenia (WE) nr 834/2007 i w tytule IV rozporządzenia (WE) nr 889/2008.

Artykuł 15

Produkty niewykazujące zgodności

Bez uszczerbku dla jakichkolwiek środków lub działań podjętych zgodnie z art. 30 rozporządzenia (WE) nr 834/2007 lub art. 85 rozporządzenia (WE) nr 889/2008, dopuszczenie do swobodnego obrotu we Wspólnocie produktów niewykazujących zgodności z wymaganiami zawartymi w tym rozporządzeniu uzależnione jest od usunięcia z etykiet, reklam i dokumentów towarzyszących odniesień do ekologicznych metod produkcji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 13 z 19.1.2000, s. 12.

⁽²⁾ Dz.U. L 251 z 27.7.2004, s. 9.

⁽³⁾ Dz.U. L 302 z 19.10.1992, s. 1.

TYTUŁ IV

WSPÓLNE ZASADY

Artykuł 16

Ocena wniosku i publikacja wykazów

1. Komisja bada wszystkie wnioski otrzymane zgodnie z art. 4, 8 i 11 z pomocą Komitetu ds. Produkcji Ekologicznej, o którym mowa w art. 37 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 834/2007 (zwanego dalej „komitetem”). W tym celu komitet przyjmuje specjalny regulamin wewnętrzny.

W celu pomocy Komisji w badaniu wniosków oraz w prowadzeniu i w przeglądzie wykazów Komisja organizuje grupę specjalistów, w której skład wchodzi specjalistów z sektora rządowego i prywatnego.

2. W przypadku każdego otrzymanego wniosku oraz po przeprowadzeniu właściwych konsultacji z państwami członkowskim zgodnie ze szczegółowymi wewnętrznymi przepisami proceduralnymi Komisja wyznacza dwa państwa członkowskie działające w charakterze współsprawozdawców. Komisja dokonuje podziału wniosków między państwa członkowskie w sposób proporcjonalny do liczby głosów każdego państwa członkowskiego w Komitecie ds. Produkcji Ekologicznej. Współsprawozdające państwa członkowskie badają dotyczące wniosków dokumenty i informacje określone w art. 4, 8 i 11 i sporządzają sprawozdanie. Dla celów prowadzenia i przeglądu wykazów badają one również sprawozdania roczne i wszelkie inne informacje, o których mowa w art. 5, 9 i 12, dotyczące wpisów do wykazów.

3. Uwzględniając wyniki badania prowadzonego przez współsprawozdające państwa członkowskie, Komisja podejmuje decyzję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 37 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 834/2007, w sprawie uznania krajów trzecich, jednostek certyfikujących lub organów kontroli, ich wpisu do wykazów i wszelkich zmian wykazów oraz nadania tym jednostkom i organom numeru kodowego. Decyzja jest publikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

4. Komisja udostępnia wykazy publicznie za pośrednictwem właściwych środków technicznych, włącznie z publikacją w Internecie.

Artykuł 17

Komunikacja

1. Do przekazywania dokumentów lub innych informacji, o których mowa w art. 32 i 33 rozporządzenia (WE) nr 834/2007 i w niniejszym rozporządzeniu, Komisji lub państwom członkowskim, właściwe organy krajów trzecich, organy kontroli lub jednostki certyfikujące wykorzystują środki przekazu elektronicznego. W przypadku udostępnienia przez Komisję lub państwa członkowskie specjalnych informatycznych systemów przekazywania danych, wykorzystują one te systemy. Komisja i państwa członkowskie wykorzystują również te systemy do wzajemnego przekazywania przedmiotowej dokumentacji.

2. W odniesieniu do formy i treści dokumentów i informacji, o których mowa w art. 32 i 33 rozporządzenia (WE) nr 834/2007 i w niniejszym rozporządzeniu, Komisja sporządza wytyczne, wzory i kwestionariusze w odpowiednich przypadkach i udostępnia je za pośrednictwem systemu komputerowego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Komisja dostosowuje i aktualizuje te wytyczne, wzory i kwestionariusze po poinformowaniu państw członkowskich i właściwych organów krajów trzecich oraz organów kontroli i jednostek certyfikujących uznanych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

3. System komputerowy przewidziany w ust. 1 umożliwia gromadzenie wniosków, dokumentów i informacji, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, w odpowiednich przypadkach włącznie z zezwoleniami udzielanymi na podstawie art. 19.

4. Właściwe organy krajów trzecich, organy kontroli lub jednostki certyfikujące przechowują dokumentację uzupełniającą, o której mowa w art. 32 i 33 rozporządzenia (WE) nr 834/2007 i w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności w art. 4, 8 i 11, do wglądu Komisji i państw członkowskich przez okres co najmniej trzech lat następujących po roku, w którym miała miejsce kontrola lub wydanie świadectwa kontroli i dokumentu potwierdzającego.

5. W przypadku, w którym dokument lub procedura, o których mowa w art. 32 i 33 rozporządzenia (WE) nr 834/2007 lub w szczegółowych zasadach stosowania, wymagają podpisu lub zatwierdzenia przez upoważnioną osobę na co najmniej jednym etapie procedury, systemy informatyczne ustanowione do przekazywania tych dokumentów muszą umożliwiać identyfikację każdej osoby w sposób jednoznaczny i dawać wystarczającą pewność, że treść dokumentów, również w odniesieniu do etapów procedury, nie może być zmieniona – zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym, w szczególności zgodnie z decyzją Komisji 2004/563/WE, Euratom.

TYTUŁ V

PRZEPISY KOŃCOWE I PRZEJŚCIOWE

Artykuł 18

Przepisy przejściowe dotyczące wykazu krajów trzecich

Wnioski o wpis składane przez kraje trzecie zgodnie z art. 2 rozporządzenia (WE) nr 345/2008 do dnia 1 stycznia 2009 r. są traktowane jako wnioski składane na podstawie art. 8 niniejszego rozporządzenia.

Pierwszy wykaz uznanych krajów obejmuje Argentynę, Australię, Kostarykę, Indie, Izrael, Nową Zelandię i Szwajcarię. Nie zawiera on numerów kodowych, o których mowa w art. 7 ust. 2 lit. f) niniejszego rozporządzenia. Numery kodowe są dodawane do dnia 1 lipca 2010 r. poprzez aktualizację wykazu zgodnie z art. 17 ust. 2.

Artykuł 19

Przepisy przejściowe dotyczące przywozu równoważnych produktów nie pochodzących z krajów trzecich wpisanych do wykazu

1. Zgodnie z art. 40 rozporządzenia (WE) nr 834/2007, właściwy organ państwa członkowskiego może udzielić zezwolenia importerom w tym państwie członkowskim, w którym importer zgłosił swoją działalność zgodnie z art. 28 tego rozporządzenia, na wprowadzanie na rynek produktów przywożonych z krajów trzecich, które nie są wpisane do wykazu, o którym mowa w art. 33 ust. 2 tego rozporządzenia, pod warunkiem że importer przedstawi wystarczające dowody spełnienia warunków, o których mowa w art. 33 ust. 1 lit. a) i b) tego rozporządzenia.

Państwo członkowskie, które uprzednio umożliwiło importerowi lub jakiegokolwiek innej zainteresowanej osobie przedstawienie uwag, wycofuje wówczas zezwolenie, jeżeli uznaje, że warunki te nie są spełniane.

Zezwolenia wygasają najpóźniej 24 miesiące po opublikowaniu pierwszego wykazu jednostek certyfikujących i organów kontroli uznanych zgodnie z art. 10 niniejszego rozporządzenia.

Przywożony produkt posiada świadectwo kontroli określone w art. 13, wystawione przez organ kontroli lub jednostkę certyfikującą, które zostały zatwierdzone do wystawiania świadectw kontroli przez właściwy organ państwa członkowskiego wydającego zezwolenie. Oryginał świadectwa musi towarzyszyć towarom podczas ich transportu do obiektów pierwszego odbiorcy. Następnie importer musi przechowywać świadectwo do wglądu organu kontroli lub, w odpowiednich przypadkach, jednostki certyfikującej przez okres co najmniej dwóch lat.

2. Każde państwo członkowskie informuje pozostałe państwa członkowskie i Komisję o każdym zezwoleniu wydanym na mocy niniejszego artykułu, w tym o odpowiednich normach produkcji i mechanizmach kontroli.

3. Na wniosek państwa członkowskiego lub z inicjatywy Komisji zezwolenie wydane na mocy niniejszego artykułu jest badane przez Komitet ds. Produkcji Ekologicznej. Jeżeli

w wyniku badania okaże się, że warunki, o których mowa w art. 33 ust. 1 lit. a) i b) rozporządzenia (WE) nr 834/2007, nie są spełnione, Komisja zwraca się do państwa członkowskiego, które wydało zezwolenie, o jego wycofanie.

4. Państwa członkowskie nie mogą wydawać zezwoleń, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, po upływie 12 miesięcy od publikacji pierwszego wykazu jednostek certyfikujących i organów kontroli, o którym mowa w art. 11 ust. 5, chyba że dane przywożone produkty są towarami, których produkcja w kraju trzecim została skontrolowana przez jednostkę certyfikującą lub organ kontroli niewpisane do wykazu sporządzonego zgodnie z art. 10.

5. Państwa członkowskie zaprzestają udzielania zezwoleń, o których mowa w ust. 1, począwszy od dnia 1 stycznia 2013 r.

6. Wszelkie zezwolenia na obrót produktami przywiezionymi z państwa trzeciego, które zostały wydane importerowi do dnia 31 grudnia 2008 r. przez właściwy organ państwa członkowskiego na mocy art. 11 ust. 6 rozporządzenia (EWG) nr 2092/91, tracą ważność najpóźniej dnia 31 grudnia 2009 r.

Artykuł 20

Utrata mocy obowiązującej

Rozporządzenia (WE) nr 345/2008 i (WE) nr 605/2008 tracą moc.

Odniesienia do rozporządzeń, które utraciły moc, rozumiane są jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia i są odczytywane zgodnie z tabelą korelacji przedstawioną w załączniku VII.

Artykuł 21

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie siódmego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2009 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 grudnia 2008 r.

W imieniu Komisji
Mariann FISCHER BOEL
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

**WYKAZ JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH I ORGANÓW KONTROLI DLA CELÓW ZGODNOŚCI
I ODNOŚNE SPECYFIKACJE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 3**

ZAŁĄCZNIK II

**WZÓR DOKUMENTU POTWIERDZAJĄCEGO,
o którym mowa w art. 6 ust. 1**

<p>Dokument potwierdzający wydawany podmiotowi gospodarczemu zgodnie z art. 32 ust. 1 lit. c) i art. 29 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 834/2007, wymagany w przypadku przywozu produktów wykazujących zgodność zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1235/2008</p>	
1. Numer dokumentu:	
2. Nazwa i adres podmiotu gospodarczego: Główny rodzaj działalności (producent, przetwórcza, importer etc.)	3. Nazwa, adres i numer kodowy jednostki certyfikującej/organu kontroli:
4. Grupy produktów/działalność: — Rośliny i produkty roślinne: — Zwierzęta gospodarskie i produkty zwierzęce: — Produkty przetworzone:	5. Określone jako: produkcja ekologiczna, produkty w okresie konwersji, a także produkcja nieekologiczna prowadzona równoległe do produkcji/przetwarzania zgodnie z art. 11 rozporządzenia (WE) nr 834/2007
6. Okres ważności: Produkty roślinne od ... do ... Produkty zwierzęce od ... do ... Produkty przetworzone od ... do ...	7. Data kontroli:
8. Niniejszy dokument został wystawiony na podstawie art. 32 ust. 1 lit. c) i art. 29 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 834/2007 i art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1235/2008. Określony wyżej podmiot gospodarczy poddał swoją działalność kontroli i spełnia wymagania określone we wspomnianych rozporządzeniach. Data, miejsce: Podpis w imieniu jednostki certyfikującej/organu kontroli wystawiającej/wystawiającego dokument:	

ZAŁĄCZNIK III

WYKAZ KRAJÓW TRZECICH I ODNOŚNE SPECYFIKACJE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 7

ARGENTYNA

1. **Kategorie produktów:**

- a) żywe lub nieprzetworzone produkty rolne oraz roślinny materiał rozmnożeniowy i nasiona do uprawy, z wyjątkiem:
 - zwierząt gospodarskich i produktów pochodzenia zwierzęcego oznakowanych lub mających zostać oznakowanymi w związku z konwersją;
 - b) przetworzone produkty rolne przeznaczone do spożycia, z wyjątkiem:
 - produktów pochodzenia zwierzęcego oznakowanych lub mających zostać oznakowanymi w związku z konwersją.
2. **Pochodzenie:** produkty kategorii określonej w pkt 1 lit. a) i produkowane metodami ekologicznymi składniki produktów kategorii określonej w pkt 1 lit. b) wyprodukowane w Argentynie.
3. **Normy produkcyjne:** Ley 25 127 sobre „Producción ecológica, biológica y orgánica”.
4. **Właściwy organ:** Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria SENASA, www.senasa.gov.ar
5. **Jednostki certyfikujące:**
- 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. **Jednostki wystawiające świadectwo:** jak w pkt 5.
7. **Termin ważności wpisu do wykazu:** 30 czerwca 2013 r.

AUSTRALIA

1. **Kategorie produktów:**

- a) nieprzetworzone produkty roślinne oraz roślinny materiał rozmnożeniowy i nasiona do uprawy;
 - b) przetworzone produkty rolne przeznaczone do spożycia, których skład obejmuje głównie jeden lub większą liczbę składników pochodzenia roślinnego.
2. **Pochodzenie:** produkty kategorii określonej w pkt 1 lit. a) i produkowane metodami ekologicznymi składniki produktów kategorii określonej w pkt 1 lit. b) uprawiane w Australii.
3. **Normy produkcyjne:** krajowe normy dla produkcji ekologicznej i biodynamicznej.
4. **Właściwy organ:** Australian Quarantine and Inspection Service AQIS, www.aqis.gov.au
5. **Jednostki i organy kontroli:**
- 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. **Jednostki i organy wystawiające świadectwo:** jak w pkt 5.

7. **Termin ważności wpisu do wykazu:** 30 czerwca 2013 r.

KOSTARYKA

1. **Kategorie produktów:**

- a) nieprzetworzone produkty roślinne oraz roślinny materiał rozmnożeniowy i nasiona do uprawy;
- b) przetworzone produkty roślinne z przeznaczeniem do spożycia.

2. **Pochodzenie:** produkty kategorii określonej w pkt 1 lit. a) i produkowane metodami ekologicznymi składniki produktów kategorii określonej w pkt 1 lit. b) wyprodukowane w Kostaryce.

3. **Normy produkcyjne:** Reglamento sobre la agricultura orgánica.

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

5. **Jednostki certyfikujące:**

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

6. **Organ wystawiający świadectwo:** Ministerio de Agricultura y Ganadería.

7. **Termin ważności wpisu do wykazu:** 30 czerwca 2011 r.

INDIE

1. **Kategorie produktów:**

- a) nieprzetworzone produkty roślinne oraz roślinny materiał rozmnożeniowy i nasiona do uprawy;
- b) przetworzone produkty rolne przeznaczone do spożycia, których skład obejmuje głównie jeden lub większą liczbę składników pochodzenia roślinnego.

2. **Pochodzenie:** produkty kategorii określonej w pkt 1 lit. a) i produkowane metodami ekologicznymi składniki produktów kategorii określonej w pkt 1 lit. b) uprawiane w Indiach.

3. **Normy produkcyjne:** National Programme for Organic Production.

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

5. **Jednostki i organy kontroli:**

- 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. **Jednostki i organy wystawiające świadectwo:** jak w pkt 5.

7. **Termin ważności wpisu do wykazu:** 30 czerwca 2009 r.

IZRAEL

1. **Kategorie produktów:**

- a) nieprzetworzone produkty roślinne oraz roślinny materiał rozmnożeniowy i nasiona do uprawy;
- b) przetworzone produkty rolne przeznaczone do spożycia, których skład obejmuje głównie jeden lub większą liczbę składników pochodzenia roślinnego.

2. **Pochodzenie:** produkty kategorii określonej w pkt 1 lit. a) i produkowane metodami ekologicznymi składniki produktów kategorii określonej w pkt 1 lit. b) wyprodukowane w Izraelu lub przywiezione do Izraela:

- ze Wspólnoty,
- lub z kraju trzeciego w ramach systemu uznanego za równoważny zgodnie z przepisami art. 33 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 834/2007.

3. **Normy produkcyjne:** normy krajowe dla uprawianych ekologicznie roślin i produktów pochodnych.

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

5. **Jednostki i organy kontroli:**

- 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.skali.co.il

6. **Jednostki i organy wystawiające świadectwo:** jak w pkt 5.

7. **Termin ważności wpisu do wykazu:** 30 czerwca 2013 r.

SZWAJCARIA

1. **Kategorie produktów:** żywe lub nieprzetworzone produkty rolne i roślinny materiał rozmnożeniowy, przetworzone produkty rolne przeznaczone do spożycia, na paszę i nasiona do uprawy, z wyjątkiem:

- produktów wyprodukowanych w okresie konwersji i produktów zawierających składniki pochodzenia roślinnego wyprodukowane w okresie konwersji.

2. **Pochodzenie:** produkty i produkowane ekologicznie składniki wyprodukowane w Szwajcarii lub przywiezione do Szwajcarii:

- ze Wspólnoty,
- lub z kraju trzeciego, w przypadku którego Szwajcaria uznała, że produkty zostały wyprodukowane i poddane kontroli w tym kraju trzecim zgodnie z zasadami równoważnymi z zasadami ustanowionymi w ustawodawstwie szwajcarskim.

3. **Normy produkcyjne:** Rozporządzenie w sprawie rolnictwa ekologicznego i znakowania wyprodukowanych ekologicznie produktów roślinnych i środków spożywczych.

4. **Właściwy organ:** Federalny urząd ds. rolnictwa FOAG,
<http://www.blw.admin.ch/themen/00013/00085/00092/index.html?lang=en>

5. Jednostki certyfikujące:

- 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. Jednostki wystawiające świadectwo: jak w pkt 5.**7. Termin ważności wpisu do wykazu:** 30 czerwca 2013 r.

NOWA ZELANDIA

1. Kategorie produktów:

- a) żywe lub nieprzetworzone produkty rolne oraz roślinny materiał rozmnożeniowy i nasiona do celów uprawy, z wyjątkiem:
 - zwierząt gospodarskich i produktów pochodzenia zwierzęcego oznakowanych lub mających zostać oznakowanymi w związku z konwersją,
 - produktów akwakultury;
 - b) przetworzone produkty roślinne przeznaczone do spożycia, z wyjątkiem:
 - produktów pochodzenia zwierzęcego oznakowanych lub mających zostać oznakowanymi w związku z konwersją,
 - produktów zawierających produkty akwakultury.
- 2. Pochodzenie:** produkty kategorii określonej w pkt 1 lit. a) i produkowane metodami ekologicznymi składniki produktów kategorii określonej w pkt 1 lit. b) wyprodukowane w Nowej Zelandii lub przywiezione do Nowej Zelandii:
- ze Wspólnoty,
 - lub z kraju trzeciego w ramach systemu uznanego za równoważny zgodnie z przepisami art. 33 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 834/2007,
 - lub z kraju trzeciego, którego zasady produkcji i system kontroli zostały uznane za równoważne w stosunku do Oficjalnego Programu Ekologicznego Zabezpieczenia Żywności Ministerstwa Rolnictwa i Leśnictwa na podstawie zapewnień i informacji dostarczonych przez właściwy organ tego kraju, zgodnie z przepisami ustanowionymi przez Ministerstwo Rolnictwa i Leśnictwa i pod warunkiem że przywożone są jedynie produkowane ekologicznie składniki przeznaczone do włączenia, w ilości do 5 % produktów pochodzenia rolniczego, do produktów kategorii określonej w pkt 1 lit. b), przygotowanych w Nowej Zelandii.
- 3. Normy produkcyjne:** NZFSA Technical Rules for Organic Production
- 4. Właściwy organ:** New Zealand Food Safety Authority NZFSA, <http://www.nzfsa.govt.nz/organics/>
- 5. Jednostki certyfikujące:**
- AsureQuality, www.organiccertification.co.nz
 - BIO-GRO New Zealand, www.bio-gro.co.nz
- 6. Organ wystawiający świadectwo:** Ministry of Agriculture and Forestry (MAF) – New Zealand Food Safety Authority (NZFSA).
- 7. Termin ważności wpisu do wykazu:** 30 czerwca 2011 r.
-

ZAŁĄCZNIK IV

**WYKAZ JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH I ORGANÓW KONTROLI DLA CELÓW RÓWNOWAŻNOŚCI
I ODNOŚNE SPECYFIKACJE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 10**

ZAŁĄCZNIK V

WZÓR ŚWIADECTWA KONTROLI

w przywozie produktów pochodzących z produkcji ekologicznej do Wspólnoty Europejskiej, o którym mowa w art. 13

Wzór świadectwa ustala się w odniesieniu do:

- treści,
- formatu – pojedyncza kartka,
- rozmieszczenia i wymiarów pól.

ŚWIADECTWO KONTROLI W ODNIESIENIU DO PRZYWOZU PRODUKTÓW POCHODZĄCYCH Z PRODUKCJI EKOLOGICZNEJ DO WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ

1. Jednostka lub organ wystawiający świadectwo (nazwa i adres)	2. Rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 art. 33 ust. 2 <input type="checkbox"/> lub art. 33 ust. 3 <input type="checkbox"/> lub rozporządzenie Komisji (WE) nr 1235/2008 art. 19 <input type="checkbox"/>	
3. Numer seryjny świadectwa kontroli	4. Nr referencyjny zezwolenia na mocy art. 19	
5. Eksporter (nazwa i adres)	6. Jednostka certyfikująca lub organ kontroli (nazwa i adres)	
7. Producent lub przygotowujący produkt (nazwa i adres)	8. Kraj wysyłki	9. Kraj przeznaczenia
	11. Nazwa i adres importera	
10. Pierwszy odbiorca we Wspólnocie (nazwa i adres)	13. Kody CN	14. Zadeklarowana ilość
12. Oznaczenia i numery. Numer(-y) kontenera. Ilość i rodzaj. Znak fabryczny produktu		
<p>15. Deklaracja jednostki lub organu wystawiającego świadectwo określonego w polu 1.</p> <p>Niniejszym zaświadcza się, że to świadectwo zostało wystawione na podstawie kontroli wymaganych na mocy art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1235/2008 oraz że produkty wskazane powyżej zostały otrzymane zgodnie z zasadami produkcji i kontroli metody produkcji ekologicznej, uznanymi za równoważne zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 834/2007.</p> <p>Data</p> <p>Nazwisko i podpis osoby upoważnionej</p> <p>Pieczęć jednostki lub organu wystawiającego świadectwo</p>		

16. Deklaracja właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub organu przez niego wyznaczonego, który przyznał upoważnienie. Niniejszym zaświadcza się, że produkty wskazane powyżej zostały dopuszczone do obrotu we Wspólnocie Europejskiej zgodnie z procedurą art. 19 rozporządzenia (WE) nr 1235/2008, z numerem zezwolenia wymienionym w polu 4.

Data

Nazwisko i podpis osoby upoważnionej

Pieczęć właściwego organu lub organu przez niego wyznaczonego w państwie członkowskim

17. Sprawdzenie przesyłki przez odnośny organ państwa członkowskiego.

Państwo członkowskie:

Rejestracja przywozu (typ, numer, data i urząd, gdzie dokonano zgłoszenia celnego):

Data:

Nazwisko i podpis osoby upoważnionej

Pieczęć

18. Deklaracja pierwszego odbiorcy.

Niniejszym zaświadcza się, że odbiór towarów został przeprowadzony zgodnie z przepisami art. 34 rozporządzenia (WE) nr 889/2008.

Nazwa spółki

Data

Nazwisko i podpis osoby upoważnionej

Uwagi

- Pole 1: organ, jednostka lub inny wyznaczony organ lub jednostka, określone w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1235/2008. Jednostka ta wypełnia również pola 3 i 15.
- Pole 2: to pole wskazuje rozporządzenia WE, które stosują się do wystawiania niniejszego świadectwa i posługiwania się nim: należy wskazać stosowne przepisy.
- Pole 3: numer seryjny świadectwa nadany przez jednostkę lub organ je wystawiający zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1235/2008.
- Pole 4: numer zezwolenia w przypadku przywozu na mocy art. 19. To pole wypełnia jednostka wystawiająca lub, gdy informacja ta nie jest dostępna w chwili, gdy jednostka wystawiająca świadectwo dokonuje potwierdzenia w polu 15, importer.
- Pole 5: nazwa i adres eksportera.
- Pole 6: jednostka certyfikująca lub organ kontroli, która monitoruje zgodność ostatniej operacji (produkcja, przygotowanie, łącznie z pakowaniem i etykietowaniem) z zasadami metod produkcji ekologicznej w państwie trzecim wysyłającym.
- Pole 7: podmiot, u którego przesyłka została poddana ostatniej operacji (produkcja, przygotowanie, łącznie z pakowaniem i etykietowaniem) w państwie trzecim wymienionym w polu 8.
- Pole 9: przez kraj przeznaczenia rozumie się kraj pierwszego odbiorcy we Wspólnocie.
- Pole 10: nazwa i adres pierwszego odbiorcy przesyłki we Wspólnocie. Przez pierwszego odbiorcę rozumie się osobę fizyczną lub osobę prawną, do której przesyłka zostaje dostarczona i przez którą będzie ona obsługiwana w celu dalszego przygotowywania i/lub dalszego obrotu. Pierwszy odbiorca wypełnia również pole 18.
- Pole 11: nazwa i adres importera. Przez importera rozumie się osobę fizyczną lub osobę prawną w granicach Wspólnoty Europejskiej, która przedstawia przesyłkę w celu dopuszczenia jej do swobodnego obrotu we Wspólnocie Europejskiej, albo samodzielnie albo przez przedstawiciela.
- Pole 13: kody Nomenklatury Scalonej odnośnych produktów.
- Pole 14: zadeklarowana ilość, wyrażona we właściwych jednostkach (kg masy netto, litry itd.).
- Pole 15: deklaracja jednostki lub organu wystawiającego świadectwo. Kolor podpisu i pieczęci musi się różnić od koloru druku.
- Pole 16: tylko dla przywozów na mocy procedury ustanowionej w art. 19 rozporządzenia (WE) nr 1235/2008. Wypełnia właściwy organ w państwie członkowskim, który wydał zezwolenie, lub jednostka bądź organ przez niego wyznaczony w przypadku delegacji kompetencji zgodnie z art. 13 ust. 7 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1235/2008. Nie wypełnia się w przypadku odstępstwa od art. 13 ust. 7 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1235/2008.
- Pole 17: wypełnia odnośny organ państwa członkowskiego albo w chwili sprawdzania przesyłki zgodnie z art. 13 ust. 1, albo przed przygotowaniem bądź operacją rozdzielania w okolicznościach określonych w art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1235/2008.
- Pole 18: wypełnia pierwszy odbiorca w chwili przyjęcia produktów, po przeprowadzeniu kontroli przewidzianych w art. 34 rozporządzenia (WE) nr 889/2008.

ZAŁĄCZNIK VI

**WZÓR WYCIĄGU ZE ŚWIADECTWA KONTROLI,
o którym mowa w art. 14**

Wzór wyciągu ustala się w odniesieniu do:

- treści,
- formatu,
- rozmieszczenia i wymiarów pól.

WYCIĄG NR ... ZE ŚWIADECTWA KONTROLI W ODNIESIENIU DO PRZYWOZU PRODUKTÓW POCHODZĄCYCH Z PRODUKCJI EKOLOGICZNEJ DO WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ

1. Jednostka lub organ, który wystawił podstawowe świadectwo kontroli (nazwa i adres)	2. Rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 art. 33 ust. 2 <input type="checkbox"/> lub art. 33 ust. 3 <input type="checkbox"/> lub rozporządzenie Komisji (WE) nr 1235/2008 art. 19	
3. Numer seryjny świadectwa kontroli	4. Nr referencyjny zezwolenia na mocy art. 19	
5. Podmiot, który podzielił oryginalną przesyłkę na partie (nazwa i adres)	6. Jednostka certyfikująca lub organ kontroli (nazwa i adres)	
7. Nazwa i adres importera oryginalnej przesyłki	8. Kraj wysyłający oryginalną przesyłkę	9. Całkowita zadeklarowana ilość znajdująca się w oryginalnej przesyłce
10. Odbiorca partii uzyskanej z rozdzielenia (nazwa i adres)		
11. Oznakowanie i numery. Numer(-y) kontenera. Ilość i rodzaj. Znak fabryczny produktu.	12. Kod CN	13. Zadeklarowana ilość w partii
<p>14. Deklaracja odnośnego organu państwa członkowskiego potwierdzająca wyciąg ze świadectwa.</p> <p>Niniejszy wyciąg odpowiada partii określonej powyżej i uzyskanej z rozdzielenia przesyłki, której dotyczy oryginalne świadectwo kontroli z numerem seryjnym wymienionym w polu 3:</p> <p>Państwo członkowskie:</p> <p>Data:</p> <p>Nazwisko i podpis osoby upoważnionej Pieczęć</p>		
<p>15. Deklaracja odbiorcy partii</p> <p>Niniejszym zaświadcza się, że odbiór partii został przeprowadzony zgodnie art. 33 rozporządzenia (WE) nr 889/2008.</p> <p>Nazwa spółki</p> <p>Data:</p> <p>Nazwisko i podpis osoby upoważnionej</p>		

Uwagi

Nr wyciągu ...: numer wyciągu odpowiada numerowi partii uzyskanej z rozdzielania oryginalnej przesyłki.

Pole 1: nazwa jednostki lub organu w państwie trzecim, który wystawił podstawowe świadectwo kontroli.

Pole 2: pole to wskazuje rozporządzenia WE, które stosują się do wystawiania niniejszego świadectwa i posługiwania się nim: należy wskazać stosowne przepisy, zgodnie z którymi podstawowa przesyłka została przywieziona, zob. pole 2 podstawowego świadectwa kontroli.

Pole 3: numer seryjny świadectwa podstawowego, który został nadany przez jednostkę lub organ wystawiający zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1235/2008.

Pole 4: numer referencyjny zezwolenia przyznanego na mocy art. 19 rozporządzenia (WE) nr 1235/2008, zob. pole 4 podstawowego świadectwa kontroli.

Pole 6: jednostka certyfikująca lub organ kontroli odpowiedzialny za kontrolę podmiotu, który rozdzielił przesyłkę.

Pola 7, 8, 9: zob. stosowne informacje na podstawowym świadectwie kontroli.

Pole 10: odbiorca partii (uzyskanej z rozdzielania) we Wspólnocie Europejskiej.

Pole 12: kody Nomenklatury Scalonej dla partii odnośnych produktów.

Pole 13: zadeklarowana ilość, wyrażona we właściwych jednostkach (kg masy netto, litry itd.).

Pole 14: wypełnia odnośny organ państwa członkowskiego dla każdej z partii pochodzących z operacji rozdzielania określonej w art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1235/2008.

Pole 15: wypełniane w chwili odbioru partii, po przeprowadzeniu przez odbiorcę kontroli przewidzianych w art. 33 rozporządzenia (WE) nr 889/2008.

ZAŁĄCZNIK VII

Tabela korelacji, o której mowa w art. 20

Rozporządzenie (WE) nr 345/2008	Rozporządzenie (WE) nr 605/2008	Niniejsze rozporządzenie
—	Artykuł 1 ust. 1	Artykuł 1
—	Artykuł 1 ust. 2	—
—	Artykuł 2, zdanie wprowadzające i pkt 1	Artykuł 2, zdanie wprowadzające i pkt 1
—	—	Artykuł 2 pkt 2
—	Artykuł 2 pkt 2	Artykuł 2 pkt 3
—	Artykuł 2 pkt 3	Artykuł 2 pkt 4
—	Artykuł 2 pkt 4	—
—	Artykuł 2 pkt 5	Artykuł 2 pkt 5
—	—	Artykuł 3
—	—	Artykuł 4
—	—	Artykuł 5
—	—	Artykuł 6
Artykuł 1	—	Artykuł 7
Artykuł 2 ust. 1	—	Artykuł 8 ust. 1
Artykuł 2 ust. 2	—	Artykuł 8 ust. 2
Artykuł 2 ust. 3	—	Artykuł 8 ust. 3
Artykuł 2 ust. 4	—	Artykuł 8 ust. 3 i art. 9 ust. 2
—	—	Artykuł 8 ust. 4
Artykuł 2 ust. 5	—	Artykuł 9 ust. 1
Artykuł 2 ust. 6	—	Artykuł 9 ust. 3 i art. 9 ust. 4
—	—	Artykuł 10
—	—	Artykuł 11
—	—	Artykuł 12
—	Artykuły 3 i 4	Artykuł 13
—	Artykuł 5	Artykuł 14
—	Artykuł 6	Artykuł 15
—	—	Artykuł 16
—	—	Artykuł 17
—	Artykuł 7 ust. 1	—
—	Artykuł 7 ust. 2	—
—	—	Artykuł 18
—	—	Artykuł 19
Artykuł 3	Artykuł 8	Artykuł 20

Rozporządzenie (WE) nr 345/2008	Rozporządzenie (WE) nr 605/2008	Niniejsze rozporządzenie
Artykuł 4	Artykuł 9	Artykuł 21
Załącznik II	—	—
—	—	Załącznik I
—	—	Załącznik II
Załącznik I	—	Załącznik III
—	—	Załącznik IV
—	Załącznik I	Załącznik V
—	Załącznik II	Załącznik VI
Załącznik III	Załącznik IV	Załącznik VII

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1236/2008

z dnia 11 grudnia 2008 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1613/2000 wprowadzające odstępstwo od rozporządzenia (EWG) nr 2454/93 w odniesieniu do definicji pojęcia produktów pochodzących, używanej do celów systemu ogólnych preferencji w celu uwzględnienia szczególnej sytuacji Laosu, dotyczącej wywozu niektórych wyrobów włókienniczych do Wspólnoty

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992 r. ustanawiające Wspólnotowy Kodeks Celny ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 247,uwzględniając rozporządzenie Komisji (EWG) nr 2454/93 z dnia 2 lipca 1993 r. ustanawiające przepisy w celu wykonania rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny ⁽²⁾, w szczególności jego art. 76,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy rozporządzenia Rady (WE) nr 980/2005 z dnia 27 czerwca 2005 r. wprowadzającego plan ogólnych preferencji taryfowych ⁽³⁾, Wspólnota udzieliła Laosowi tychże preferencji. Rozporządzenie (WE) nr 980/2005 przestaje obowiązywać z dniem 31 grudnia 2008 r., jednak od dnia 1 stycznia 2009 r. zostanie zastąpione rozporządzeniem Rady (WE) nr 732/2008 ⁽⁴⁾, potwierdzającym udzielenie Laosowi wyżej wspomnianych preferencji taryfowych.
- (2) Rozporządzenie Komisji (EWG) nr 2454/93 ustanawia definicję pojęcia produktów pochodzących, używaną do celów systemu ogólnych preferencji taryfowych. Rozporządzenie (EWG) nr 2454/93 przewiduje również odstępstwo od tej definicji dla najmniej rozwiniętych krajów korzystających z ogólnego systemu preferencji (GSP), po przedłożeniu przez nie Wspólnocie właściwego wniosku.
- (3) Laos korzystał z takiego odstępstwa w odniesieniu do niektórych wyrobów włókienniczych na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1613/2000 ⁽⁵⁾, które było wielokrotnie przedłużane i przestaje obowiązywać z dniem 31 grudnia 2008 r.

- (4) Pismem z dnia 9 października 2008 r. Laos złożył wniosek o przedłużenie odstępstwa zgodnie z art. 76 rozporządzenia (EWG) nr 2454/93.
- (5) W chwili przedłużania okresu obowiązywania rozporządzenia (WE) nr 1613/2000 na mocy rozporządzenia (WE) nr 1806/2006 ⁽⁶⁾, spodziewano się wprowadzenia nowych, prostszych i bardziej sprzyjających rozwojowi reguł pochodzenia GSP przed wygaśnięciem odstępstwa. Jednakże nowe reguły pochodzenia GSP nie zostały dotychczas przyjęte i oczekuje się, że nie zaczną obowiązywać przed końcem 2009 r.
- (6) Wniosek o odstępstwo pokazuje, że zastosowanie tych reguł pochodzenia dotyczących wystarczającej obróbki lub przetworzenia oraz kumulacji regionalnej zagroziłoby inwestycjom oraz miałyby znaczny wpływ na zdolność przemysłu odzieżowego Laosu do kontynuowania eksportu do Wspólnoty. Spowodowałoby to dalsze zamykanie przedsiębiorstw oraz wzrost bezrobocia w tym kraju. Ponadto wydaje się, iż zastosowanie obecnie obowiązujących reguł pochodzenia GSP nawet przez krótki okres czasu spowodowałoby wyżej wymienione skutki.
- (7) Okres przedłużenia powinien uwzględniać czas konieczny do przyjęcia i wdrożenia nowych reguł pochodzenia w ramach GSP. Ponieważ zawarcie długoterminowych umów korzystających z odstępstwa ma szczególną wagę dla stabilności i rozwoju przemysłu Laosu, przyznany okres przedłużenia powinien być wystarczająco długi, by umożliwić podmiotom gospodarczym zawarcie tychże umów.
- (8) W rezultacie wprowadzenia nowych reguł pochodzenia, produkty z Laosu, obecnie kwalifikujące się do systemu preferencji taryfowych wyłącznie dzięki zastosowaniu odstępstwa, powinny w przyszłości zakwalifikować się do wyżej wspomnianego systemu dzięki zastosowaniu nowych reguł. W tym momencie odstępstwo stanie się zbędne. W celu zachowania jasności dla podmiotów gospodarczych, niezbędne jest zatem uchylene rozporządzenia (WE) nr 1613/2000 z mocą od daty wejścia w życie nowych reguł pochodzenia.
- (9) W związku z powyższym odstępstwo należy przedłużyć do daty wejścia w życie nowych reguł pochodzenia ustanowionych w rozporządzeniu (EWG) nr 2454/93, ale w żadnym wypadku nie może ono trwać dłużej niż do dnia 31 grudnia 2010 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 302 z 19.10.1992, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 253 z 11.10.1993, s. 1.⁽³⁾ Dz.U. L 169 z 30.6.2005, s. 1.⁽⁴⁾ Dz.U. L 211 z 6.8.2008, s. 1.⁽⁵⁾ Dz.U. L 185 z 25.7.2000, s. 38.⁽⁶⁾ Dz.U. L 343 z 8.12.2006, s. 69.

- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1613/2000,
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Kodeksu Celnego,

i przywożonych do Wspólnoty w okresie od dnia 15 lipca 2000 r. do daty wejścia w życie zmiany do rozporządzenia (EWG) nr 2454/93 w odniesieniu do definicji pojęcia produktów pochodzących, używanej do celów ogólnego systemu preferencji, w ilościach rocznych wymienionych w załączniku dla każdego produktu, ale w żadnym wypadku wspomniane odstępstwo nie może obowiązywać dłużej niż do dnia 31 grudnia 2010 r.”.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Artykuł 2 rozporządzenia (WE) nr 1613/2000 otrzymuje następujące brzmienie:

„Artykuł 2

Odstępstwo przewidziane w art. 1 ma zastosowanie do produktów transportowanych bezpośrednio z Laosu

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie siódmego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2009 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 11 grudnia 2008 r.

W imieniu Komisji
László KOVÁCS
Członek Komisji

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1237/2008

z dnia 11 grudnia 2008 r.

zmieniające rozporządzenie Komisji (WE) nr 1043/2005 w sprawie wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 3448/93 w odniesieniu do systemu przyznawania refundacji wywozowych dla niektórych produktów rolnych wywożonych w postaci towarów nieobjętych załącznikiem I do Traktatu oraz kryteriów dla ustalania wysokości kwot takich refundacji

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 3448/93 z dnia 6 grudnia 1993 r. ustanawiające zasady handlu mające zastosowanie do niektórych towarów pochodzących z przetwórstwa produktów rolnych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 8 ust. 3 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 5 ust. 3 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1043/2005 ⁽²⁾ w przypadku zużycia towarów do wytwarzania towarów wywożonych stawka refundacji uwzględniona przy obliczeniu kwoty mającej zastosowanie do każdego produktu podstawowego, do produktów powstałych wskutek przetworzenia produktu podstawowego albo do produktów asymilowanych do jednej z tych dwóch kategorii zgodnie z art. 3, które zostały zużyte do produkcji wywożonych towarów, jest stawką stosowaną w przypadku wywozu towarów w stanie nieprzetworzonym.
- (2) Zgodnie z art. 19 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1043/2005 w przypadku gdy wymaga tego sytuacja na świecie w odniesieniu do handlu albuminą jaja kurzego objętą kodami CN 3502 11 90 i 3502 19 90 lub w przypadku szczególnych wymogów niektórych rynków, refundacje dla tych towarów mogą zostać zróżnicowane w zależności od miejsca przeznaczenia.
- (3) Z łącznej interpretacji art. 5 ust. 3 i art. 19 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1043/2005 można nieprawidłowo wywnioskować, że towary zawierające jako składnik albuminę jaja kurzego, które są wywożone do krajów trzecich, w szczególności do Korei Południowej, Japonii, Malezji, Tajlandii, Tajwanu i Filipin, mogą być objęte wyższą stawką refundacji przewidzianą wyłącznie dla

wywozu albuminy jaja kurzego w stanie nieprzetworzonym do tych miejsc przeznaczenia.

- (4) Do celów przejrzystości oraz aby chronić interesy finansowe Wspólnoty, należy zatem wyjaśnić, że jedynie wywóz albuminy jaja kurzego w stanie nieprzetworzonym może być objęty wyższą stawką refundacji, ustaloną dla miejsc przeznaczenia zgodnie z art. 19 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1043/2005.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1043/2005.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Zarządzającego ds. Handlu Produktami Rolnymi Przetworzonymi, niewymienionymi w załączniku I,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Artykuł 19 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1043/2005 otrzymuje brzmienie:

„1. Refundacje w odniesieniu do wywozu w stanie nieprzetworzonym kazeiny objętej kodem CN 3501 10, kazeinianów objętych kodem CN 3501 90 90 lub albuminy jaja kurzego objętej kodami CN 3502 11 90 i 3502 19 90 mogą zostać zróżnicowane w zależności od miejsca przeznaczenia:

- a) w przypadku gdy wymaga tego sytuacja na świecie w odniesieniu do handlu tymi towarami; lub
- b) w przypadku szczególnych wymogów niektórych rynków.”.

Artykuł 2Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 11 grudnia 2008 r.

W imieniu Komisji
Mariann FISCHER BOEL
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 318 z 20.12.1993, s. 18.

⁽²⁾ Dz.U. L 172 z 5.7.2005, s. 24.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1238/2008**z dnia 10 grudnia 2008 r.****ustanawiające zakaz połowów widlaków w wodach Wspólnoty oraz wodach niezajdujących się w obszarze zwierzchnictwa lub jurysdykcji krajów trzecich w obszarach V, VI i VII przez statki pływające pod banderą Hiszpanii**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 2371/2002 z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie ochrony i zrównoważonej eksploatacji zasobów rybołówstwa w ramach wspólnej polityki rybołówstwa ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 26 ust. 4,uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2847/93 z dnia 12 października 1993 r. ustanawiające system kontroli mający zastosowanie do wspólnej polityki rybołówstwa ⁽²⁾, w szczególności jego art. 21 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Rady (WE) nr 2015/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustanawiające na rok 2007 i 2008 wielkości dopuszczalne połowów dla wspólnotowych statków rybackich dotyczące niektórych głębinyowych zasobów rybnych ⁽³⁾ ustanawia kwoty na lata 2007 i 2008.
- (2) Według informacji przekazanych Komisji statki pływające pod banderą państwa członkowskiego określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia lub zarejestrowane w tym państwie członkowskim wyczerpały kwotę na połowy stada w nim określonego przyznaną na 2008 r.

- (3) Należy zatem zakazać połowów, przechowywania na statku, przeładunku i wyładunku ryb pochodzących z tego stada,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1**Wyczerpanie kwoty**

Kwotę połowową przyznaną na 2008 r. państwu członkowskiemu określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do stada w nim określonego uznaje się za wyczerpaną z dniem wymienionym w tym załączniku.

Artykuł 2**Zakazy**

Z dniem określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia zakazuje się połowów stada określonego w załączniku przez statki pływające pod banderą państwa członkowskiego w nim określonego lub zarejestrowane w tym państwie członkowskim. Zakazuje się również przechowywania na statku, przeładunku i wyładunku ryb pochodzących z tego stada złowionych przez te statki po tej dacie.

Artykuł 3**Wejście w życie**Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie w dniu następującym po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 10 grudnia 2008 r.

W imieniu Komisji

Fokion FOTIADIS

Dyrektor Generalny ds. Gospodarki Morskiej
i Rybołówstwa⁽¹⁾ Dz.U. L 358 z 31.12.2002, s. 59.⁽²⁾ Dz.U. L 261 z 20.10.1993, s. 1.⁽³⁾ Dz.U. L 384 z 29.12.2006, s. 28.

ZAŁĄCZNIK

Nr	10/DSS
Państwo członkowskie	ESP (Hiszpania)
Stado	GFB/567-
Gatunek	Widlaki (<i>Phycis blennoides</i>)
Obszar	V, VI i VII (wody Wspólnoty oraz wody nieznajdujące się w obszarze zwierzchnictwa lub jurysdykcji krajów trzecich)
Data	30.9.2008

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1239/2008**z dnia 10 grudnia 2008 r.****znoszące zakaz połowów dorsza na obszarze Kattegat przez statki pływające pod banderą Szwecji**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 2371/2002 z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie ochrony i zrównoważonej eksploatacji zasobów rybołówstwa w ramach wspólnej polityki rybołówstwa ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 26 ust. 4,uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2847/93 z dnia 12 października 1993 r. ustanawiające system kontroli mający zastosowanie do wspólnej polityki rybołówstwa ⁽²⁾, w szczególności jego art. 21 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Rady (WE) nr 40/2008 z dnia 16 stycznia 2008 r. ustalające uprawnienia do połowów na 2008 r. i związane z nimi warunki dla pewnych stad ryb i grup stad ryb, stosowane na wodach terytorialnych Wspólnoty oraz w odniesieniu do statków wspólnotowych na wodach, na których wymagane są ograniczenia połowowe ⁽³⁾, określa kwoty na rok 2008.
- (2) Dnia 15 maja 2008 r., zgodnie z art. 21 ust. 2 rozporządzenia (EWG) nr 2847/93, Szwecja powiadomiła Komisję, o wydaniu zakazu połowów dorsza na obszarze Kattegat, obowiązującego od dnia 19 maja 2008 r.
- (3) Dnia 19 czerwca 2008 r., zgodnie z art. 21 ust. 3 rozporządzenia (EWG) nr 2847/93 i art. 26 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 2371/2002, Komisja przyjęła rozporządzenie (WE) nr 585/2007 ustanawiające zakaz połowów

dorsza na obszarze Kattegat przez statki pływające pod banderą Szwecji ⁽⁴⁾, obowiązujący od tego dnia.

- (4) Zgodnie z informacjami otrzymanymi przez Komisję od władz Szwecji, w ramach kwoty przysługującej Szwecji na obszarze Kattegat wciąż jest dostępna pewna ilość dorsza. W związku z tym należy zezwolić na połów dorsza na tym obszarze przez statki pływające pod banderą Szwecji lub zarejestrowane w Szwecji.
- (5) Zezwolenie to powinno wejść w życie w dniu 13 października 2008 r. w celu umożliwienia dokonania połowów dostępnej ilości dorsza przed końcem bieżącego roku.
- (6) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 585/2008 należy uchylić z dniem 13 października 2008 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1***Uchylenie**

Niniejszym uchyła się rozporządzenie (WE) nr 585/2008.

*Artykuł 2***Wejście w życie**Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 13 października 2008 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 10 grudnia 2008 r.

W imieniu Komisji

Fokion FOTIADIS

*Dyrektor Generalny ds. Gospodarki Morskiej
i Rybołówstwa*⁽¹⁾ Dz.U. L 358 z 31.12.2002, s. 59.⁽²⁾ Dz.U. L 261 z 20.10.1993, s. 1.⁽³⁾ Dz.U. L 19 z 23.1.2008, s. 1.⁽⁴⁾ Dz. U. L 162 z 21.6.2008, s. 9.

ZAŁĄCZNIK

Nr	64 – Zniesienie zakazu połowów
Państwo członkowskie	SWE
Stado	COD/03AS.
Gatunek	Dorsz
Obszar	Kattegat
Data	13.10.2008

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1240/2008**z dnia 10 grudnia 2008 r.****zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 560/2005 nakładające określone szczególne środki ograniczające skierowane przeciwko niektórym osobom i podmiotom w związku z sytuacją w Republice Wybrzeża Kości Słoniowej**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 560/2005 nakładające określone szczególne środki ograniczające skierowane przeciwko niektórym osobom i podmiotom w związku z sytuacją w Republice Wybrzeża Kości Słoniowej⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 560/2005 wymienia osoby fizyczne i prawne oraz jednostki objęte zamrożeniem funduszy i środków ekonomicznych zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (2) W dniach 18 grudnia 2006 r. oraz 21 października 2008 r. Komitet ds. Sankcji Rady Bezpieczeństwa ONZ

podjął decyzję dokonania zmiany na liście osób fizycznych, względem których należy stosować zamrożenie funduszy i zasobów gospodarczych, poprzez uzupełnienie informacji dotyczących osób już znajdujących się na wspomnianej liście. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik I,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 560/2005 niniejszym zastępuje się tekstem zawartym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie jeden dzień po jego publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 10 grudnia 2008 r.

W imieniu Komisji

Eneko LANDÁBURU

Dyrektor Generalny ds. Stosunków Zewnętrznych

⁽¹⁾ Dz.U. L 95 z 14.4.2005, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK I

Wykaz osób fizycznych i prawnych oraz podmiotów, o których mowa w art. 2, 4 i 7

- (1) Charles **Blé Goudé** (*alias* Gbapé Zadi). Adres: Bloc P 170, Yopougon Selmer, Wybrzeże Kości Słoniowej, b) Hotel Ivoire, Abidżan, Cocody, Wybrzeże Kości Słoniowej. Data urodzenia: 1.1.1972 r. Miejsce urodzenia: a) Guiberoua (Gagnoa), Wybrzeże Kości Słoniowej; b) Niagbrahio/Guiberoua, Wybrzeże Kości Słoniowej; c) Guiberoua, Wybrzeże Kości Słoniowej. Obywatelstwo: Wybrzeże Kości Słoniowej. Nr paszportu: a) 04LE66241 (Wybrzeże Kości Słoniowej, wydany w dniu 10.11.2005, ważny do dnia 9.11.2008); b) AE/088 DH 12 (paszport dyplomatyczny Wybrzeża Kości Słoniowej, wydany w dniu 20.12.2002, ważny do dnia 11.12.2005); c) 98LC39292 (Wybrzeże Kości Słoniowej, wydany w dniu 24.11.2000, ważny do dnia 23.11.2003). Dokument podróży nr C2310421 (Szwajcaria, wydany w dniu 15.11.2005, ważny do dnia 31.12.2005).

Dalsze informacje: 1) Adres a) w 2001 r.; adres b) jak podano w dokumencie podróży nr C2310421; 2) możliwe *alias* lub tytuły: »Général« lub »Génie de kpo«; 3) przywódca stowarzyszenia COJEP (»Młodzi Patrioci«). Wielokrotnie publicznie wygłaszał oświadczenia nawołujące do przemocy skierowanej przeciwko infrastrukturze i personelowi Organizacji Narodów Zjednoczonych oraz przeciwko cudzoziemcom; przywódca i uczestnik aktów przemocy dokonywanych przez bojówki uliczne, obejmujących bójki, gwałty i egzekucje pozasądowe. Uczestniczył w zastraszaniu Organizacji Narodów Zjednoczonych, Międzynarodowej Grupy Roboczej, opozycji politycznej i niezależnej prasy; uczestniczył w sabotażu międzynarodowych stacji radiowych; prowadził działania na rzecz utrudnienia prac Międzynarodowej Grupy Roboczej, Misji Organizacji Narodów Zjednoczonych na Wybrzeżu Kości Słoniowej (UNOCI), sił wojsk francuskich oraz procesu pokojowego określonego w rezolucji ONZ nr 1643 (2005).

- (2) Eugène N'goran Kouadio **Djué**. Data urodzenia: a) 1.1.1966 r.; b) 20.12.1969 r. Obywatelstwo: Wybrzeże Kości Słoniowej. Nr paszportu: 04LE017521 (wydany w dniu 10.2.2005, ważny do dnia 10.2.2008).

Dalsze informacje: Przywódca »Unii Patriotów na rzecz Pełnego Wyzwolenia Wybrzeża Kości Słoniowej (UPLTCI)« (fr. *Union des Patriotes pour la Libération Totale de la Côte d'Ivoire*). Wielokrotnie publicznie wygłaszał oświadczenia nawołujące do przemocy skierowanej przeciwko infrastrukturze i personelowi Organizacji Narodów Zjednoczonych oraz przeciwko cudzoziemcom; przywódca i uczestnik aktów przemocy dokonywanych przez bojówki uliczne, obejmujących bójki, gwałty i egzekucje pozasądowe; prowadził działania na rzecz utrudnienia prac Międzynarodowej Grupy Roboczej, misji UNOCI, sił wojsk francuskich oraz procesu pokojowego określonego w rezolucji ONZ nr 1643 (2005).

- (3) Martin Kouakou **Fofié**. Data urodzenia: 1.1.1968 r. Miejsce urodzenia: Bohi, Wybrzeże Kości Słoniowej. Obywatelstwo: Wybrzeże Kości Słoniowej. Nr dowodu tożsamości: a) 2096927 (Burkina Faso, wydany w dniu 17.3.2005); b) 970860100249 (Wybrzeże Kości Słoniowej, wydany w dniu 5.8.1997, ważny do dnia 5.8.2007).

Dalsze informacje: a) poświadczenie obywatelstwa Burkina Faso nr: CNB N.076 (»17.2.2003«); imię ojca: Yao Koffi **Fofié**; imię matki: Ama Krouama **Kossouou**; b) starszy kapral, dowódca Nowych Sił w okręgu Korhogo. Siły, którym dowodził, przeprowadzały rekrutację dzieci do armii, dokonywały uprowadzeń, narzucały obowiązek pracy przymusowej, dokonywały wykorzystywania seksualnego kobiet, arbitralnych aresztowań i egzekucji pozasądowych, niezgodnie z konwencjami dotyczącymi praw człowieka i międzynarodowym prawem humanitarnym. Prowadził działania na rzecz utrudnienia prac Międzynarodowej Grupy Roboczej, misji UNOCI, sił wojsk francuskich oraz procesu pokojowego określonego w rezolucji ONZ nr 1643 (2005).”

II

(Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja nie jest obowiązkowa)

DECYZJE

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 20 maja 2008 r.

w sprawie pomocy przyznanej przez Francję na rzecz Funduszu Zapobiegania Ryzyku w Rybołówstwie oraz na rzecz przedsiębiorstw rybackich (pomoc państwa C 9/06)

(notyfikowana jako dokument nr C(2007) 5636)

(Jedynie tekst w języku francuskim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/936/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 88 ust. 2 akapit pierwszy,

po zaproszeniu zainteresowanych stron do przedstawienia uwag zgodnie z wymienionym artykułem,

a także mając na uwadze, co następuje:

sposób miała być zachowana równowaga w finansowaniu systemu, bez udziału środków publicznych.

(3) Jednakże z uwagi na to, że cena rynkowa paliwa utrzymuje się znacznie powyżej ustalonej ceny referencyjnej, Komisja przypuszcza, że działalność FPAP była możliwa jedynie dzięki wkładowi finansowemu państwa oraz że ten wkład finansowy stanowi pomoc państwa w rozumieniu art. 87 Traktatu WE.

(4) W dniu 25 sierpnia 2005 r. Komisja zażądała, aby do dnia 5 września 2005 r. Francja poinformowała Komisję o przyjęciu bądź planowaniu przyjęcia przez państwo szczególnych środków przeciwdziałania wzrostowi cen paliw. Komisja przypomniała ponadto, że w przypadku gdyby środki te pociągały za sobą pomoc państwa, Komisja musi o tym zostać poinformowana na mocy art. 88 ust. 3 Traktatu.

(5) Wobec braku odpowiedzi oraz zgodnie z art. 10 rozporządzenia Rady (WE) nr 659/1999 z dnia 22 marca 1999 r. ustanawiającego szczegółowe zasady stosowania art. 93 (obecnego 88) Traktatu WE⁽¹⁾, w dniu 21 września 2005 r. Komisja zażądała od Francji przekazania informacji dotyczących przedmiotowego funduszu w terminie trzech tygodni w celu sprawdzenia, czy faktycznie doszło do ustanowienia pomocy państwa oraz, w odpowiednim przypadku, czy taka pomoc państwa była lub nie była zgodna ze wspólnym rynkiem.

1. POSTĘPOWANIE

(1) Komisja zapoznała się z różnymi informacjami dotyczącymi funkcjonowania funduszu, który od 2004 r. rekompensuje francuskim przedsiębiorstwom rybackim wzrost cen paliw. Z informacji tych wynika, iż ogłoszonym celem funduszu – zwanego Funduszem Zapobiegania Ryzyku w Rybołówstwie (FPAP) – było wyrównanie krótkoterminowych zmian w zakresie cen paliwa wykorzystywanego w sektorze rybołówstwa, jednakże w praktyce fundusz sprawił, że przedsiębiorstwa te miały możliwość nabywania paliwa po cenach znacznie niższych niż ceny rynkowe.

(2) Wydaje się, że początkowo fundusz miał funkcjonować wyłącznie dzięki składkom podmiotów działających w sektorze. Zasady działania funduszu były proste: fundusz miał pokryć tę część kosztu paliwa, która przekraczała cenę referencyjną ustaloną dla jednego litra paliwa, w zamian za co przedsiębiorstwa miały wносить na rzecz funduszu składki w sytuacji spadku ceny paliwa do poziomu poniżej określonej ceny referencyjnej. W ten

⁽¹⁾ Dz.U. L 83 z 27.3.1999, s. 1.

- (6) W dniu 7 października 2005 r. Francja udzieliła odpowiedzi na żądanie Komisji z dnia 25 sierpnia 2005 r., w której stwierdziła, że „w celu przeciwdziałania trudnościom z powodu ostatnich znacznych podwyżek cen paliw nie uruchomiono we Francji żadnych środków pochodzących z systemu pomocy państwa”. Przyznała przy tym, że wspiera „działania podejmowane przez podmioty w sektorze rybołówstwa” mające na celu utworzenie Funduszu Zapobiegania Ryzyku w Rybołówstwie. W piśmie tym nie ma żadnej wzmianki o zaliczkach gotówkowych udzielanych przez państwo. Przeciwnie, z odpowiedzi władz francuskich domyślnie wynikało, że system finansowania funduszu zarządzanego przez podmioty z sektora rybołówstwa opiera się wyłącznie na zasadzie wzajemnego podziału zdolności finansowych członków funduszu.
- (7) W dniu 21 października 2005 r. Komisja ponowiła oficjalne żądanie z dnia 21 września 2005 r. dotyczące przekazania przez władze francuskie stosownych informacji na temat FPAP, przedłużając termin realizacji tego żądania o kolejne dwa tygodnie.
- (8) Wobec braku odpowiedzi ze strony Francji w wyznaczonym terminie Komisja zdecydowała, zgodnie ze wspomnianym art. 10 ust. 3, o wystosowaniu do Francji nakazu przekazania niezbędnych informacji. Nakaz, opatrzony datą 5 grudnia 2005 r., został przekazany dnia 6 grudnia 2005 r. wraz z trzytygodniowym terminem na udzielenie odpowiedzi.
- (9) Francja odpowiedziała pismem z dnia 21 grudnia 2005 r., które Komisja otrzymała dnia 27 grudnia 2005 r. Pismo to zawierało odesłanie do wcześniejszej odpowiedzi z dnia 6 grudnia, a otrzymanej dnia 8 grudnia, która została wysłana w odpowiedzi na pismo Komisji z dnia 21 września 2005 r. (zob. motyw 5 niniejszej decyzji). W tych dwóch pismach Francja przekazała Komisji statut Funduszu Zapobiegania Ryzyku w Rybołówstwie oraz trzy umowy w sprawie ustanowienia zwrotnej zaliczki przekazanej przez państwo na rzecz FPAP.
- (10) Po zbadaniu tych odpowiedzi oraz załączonej do nich dokumentacji, dnia 8 marca 2006 r. Komisja poinformowała Francję o wszczęciu formalnego postępowania wyjaśniającego, o którym mowa w art. 88 ust. 2 Traktatu WE oraz w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 659/1999.
- (11) Decyzja Komisji o wszczęciu formalnego postępowania wyjaśniającego została opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* z dnia 19 kwietnia 2006 r. ⁽²⁾. Komisja zwróciła się do zainteresowanych stron o przedstawienie uwag dotyczących odnośnych środków w terminie jednego miesiąca.
- (12) Francja zawarła swoje uwagi w piśmie z dnia 21 kwietnia 2006 r. w formie noty władz francuskich. Do noty dołączono argumentację, która wydaje się być pierwotnie sporządzona do użytku wewnętrznego. W argumentacji tej przedstawiono stanowisko, jakie należy przyjąć wobec argumentów wysuwanych przez Komisję.
- (13) Dnia 17 maja 2006 r. kancelaria adwokacka Ménard, Quimbert i wspólnicy z siedzibą w Nantes (zwana dalej MQA) przesłała faks, w którym ogłosiła zamiar sporządzenia w późniejszym czasie uwag w imieniu FPAP i w tym celu poprosiła o wyznaczenie stosownego terminu. Komisja zgodziła się na przedłużenie terminu o dwa tygodnie. Następnie MQA przesłała listem zwykłym z dnia 17 maja, który Komisja otrzymała dnia 23 maja, oświadczenie z datą 18 maja opatrzone nagłówkiem Współpracy Morskiej (*Coopération Maritime*), podpisane przez p. de Feuarent, sekretarza generalnego FPAP. Trzecie pismo MQA, również z datą 17 maja, które Komisja otrzymała dnia 14 czerwca, stanowiło *nową wersję uwag (kancelarii) po poprawieniu kilku błędów kancelaryjnych*. W rzeczywistości były to dokumenty, które nie zostały dotychczas przekazane Komisji, a które zawierały dodatkowe uwagi odnośnie do wspomnianego powyżej oświadczenia p. de Feuarent, do których załączono szereg dokumentów dotyczących działalności funduszu (statut, tryb funkcjonowania, informacje wyjaśniające, opodatkowanie składek, opis wspólnej misji Generalnej Inspekcji Finansów i Generalnej Inspekcji Rolnictwa i Rybołówstwa). Ostatnie pismo MQA z dnia 12 czerwca 2006 r., wysłane do Komisji faksem tego samego dnia i będące kontynuacją pisma MQA z dnia 19 maja „omyłkowo opatrzonego datą 17 maja, zawierającego uwagi p. de Feuarent, sekretarza generalnego Stowarzyszenia na rzecz Współpracy, Wzajemnej Pomocy i Kredytów Morskich (*Confédération de la Coopération, de la Mutualité et du Crédit Maritime*) z datą 18 maja 2006 r.”, zawierało te same dodatkowe uwagi, które zostały ujęte w trzecim piśmie z dnia 17 maja, lecz bez załączników.

⁽²⁾ Dz.U. C 91 z 19.4.2006, s. 30.

- (14) Dnia 14 czerwca 2006 r. Komisja przekazała Francji trzecie pismo MQA z dnia 17 maja 2006 r. (wersja określona jako poprawiona z błędów kancelaryjnych) oraz ostatnie pismo MQA z dnia 12 czerwca 2006 r., zwracając się do Francji o przekazanie uwag w terminie jednego miesiąca. Dnia 12 lipca 2006 r. Francja wniosła o odroczenie terminu do dnia 1 września. Dnia 18 lipca 2006 r. Komisja przedłużyła termin o dodatkowy miesiąc. W swej odpowiedzi z dnia 26 września 2006 r. Francja stwierdziła, że nie zgłasza żadnych szczególnych uwag, przy czym zauważyła, że pismo MQA z dnia 17/19 maja 2006 r. nie jest zgodne z uwagami p. de Feuardent. Dnia 9 października 2006 r. Komisja przekazała Francji szczegółowe informacje zawarte w pismach otrzymanych od MQA, zwracając się do władz francuskich o potwierdzenie w ciągu dziesięciu dni, że zapoznały się z oświadczeniem p. de Feuardent. W swej odpowiedzi z dnia 23 października 2006 r. Francja poinformowała, że nie dysponuje tym oświadczeniem oraz że wcześniej poruszyła jego temat tylko dlatego, że jest o nim mowa w piśmie (od MQA) z dnia 12 czerwca. W związku z oświadczeniem Francji, iż nie otrzymała ona tego pisma, Komisja oficjalnie przesłała je Francji dnia 27 października 2006 r., wzywając do zgłoszenia ewentualnych uwag najpóźniej do dnia 15 listopada.
- (15) Dnia 27 listopada 2006 r. Francja poinformowała Komisję, że nie zgłasza do tego dokumentu żadnych szczególnych uwag.

2. OPIS

2.1. Fundusz Zapobiegania Ryzyku w Rybołówstwie (FPAP) i jego działalność

- (16) Fundusz Zapobiegania Ryzyku w Rybołówstwie został utworzony – na mocy francuskiej ustawy z dnia 21 marca 1884 r. zmienionej ustawą z dnia 12 marca 1920 r. – jako związek zawodowy. Projekt statutu został zatwierdzony na posiedzeniu założycielskim związku, które odbyło się dnia 10 lutego 2004 r., natomiast sam statut jest opatrzony datą 9 kwietnia 2004 r.
- (17) Na mocy statutu (art. 4) związek został utworzony na okres 99 lat. Siedziba związku znajduje się w Paryżu, 24, rue du Rocher, pod tym samym adresem, pod którym mieści się siedziba Stowarzyszenia na rzecz Współpracy, Wzajemnej Pomocy i Kredytów Morskich (zwana dalej „Współpracą Morską”).
- (18) Zgodnie z art. 7 członkami założycielami funduszu są: Współpraca Morska, centrala zakupów i rozwoju CECOMER, spółdzielnia sprzedawców detalicznych, będąca faktycznie centralą zakupów dla spółdzielni morskich, których zadaniem jest w szczególności zaopa-

trywanie przedsiębiorstw rybackich w odpowiednie materiały i produkty, centrum ds. zarządzania tradycyjnym łodziowym rybołówstwem przybrzeżnym oraz dwie osoby ze środowiska rybołówstwa. Podczas posiedzenia założycielskiego w dniu 10 lutego 2004 r. pięciu wymienionych członków założycieli zostało mianowanych na członków zarządu FPAP do czasu zwołania w 2007 r. zwyczajnego walnego zgromadzenia. Wydaje się zatem, że fundusz reprezentuje sektor rybołówstwa i organizacje powiązane z nim ekonomicznie (spółdzielnie morskie, centrale zakupów, centra zarządzania przedsiębiorstwami rybackimi).

- (19) Podmioty ubiegające się o członkostwo muszą udowodnić, że ich działalność jest związana z rybołówstwem, niemniej jednak związek może dopuścić do członkostwa *dowolną osobę niosącą związkowi wsparcie moralne*, z zastrzeżeniem, że liczba tego rodzaju członków nie może przekroczyć 5 % liczby wszystkich członków związku. W piśmie z 6 dnia grudnia 2005 r. Francja uściśliła, że fundusz liczy 2 013 członków i 2 385 statków, co stanowi 30 % floty francuskiej.
- (20) Artykuł 2 statutu stanowi, że „Celem związku jest rozwój produktów stanowiących zabezpieczenie przedsiębiorców z sektora rybołówstwa od następujących rodzajów ryzyka: wahania cen oleju napędowego, zanieczyszczenia mórz lub zagrożenia dla zdrowia związanego z zanieczyszczeniem, zawieszenie kwot lub znaczne ograniczenie możliwości połowowych, ryzyko rynkowe. Związek przyjmuje nazwę Funduszu Zapobiegania Ryzyku w Rybołówstwie”. Fundusz został zatem utworzony jako towarzystwo ubezpieczeń wzajemnych, które w zamian za uiszczenie składek zapewnia swym członkom określone świadczenia.
- (21) Francja przekazała kopie trzech umów, które państwo zawarło z FPAP, w sprawie ustanowienia zwrotnych zaliczek przekazywanych przez państwo na rzecz funduszu. Zaliczki są przekazywane za pośrednictwem Krajowego Międzybranżowego Urzędu ds. Produktów Rybołówstwa i Akwakultury (*Office national interprofessionnel des produits de la mer et de l'aquaculture* (OFIMER)). Pierwsza umowa (z dnia 12 listopada 2004 r.) opiewa na kwotę 15 mln EUR, druga (z dnia 27 maja 2005 r.) – na kwotę 10 mln EUR, a trzecia (z dnia 11 października 2005 r.) – na kwotę 40 mln EUR. Z tych trzech umów wynika, że na rzecz funduszu przeznaczono zaliczki w wysokości 65 mln EUR.
- (22) Ponadto z argumentacji załączonej do noty Francji z dnia 21 kwietnia 2006 r. (zob. motyw 12 niniejszej decyzji) wynika, że FPAP mógł otrzymać jeszcze jedną zaliczkę w wysokości 12 mln EUR (zob. motyw 40 niniejszej decyzji).

- (23) Zgodnie z art. 1 wymienionych umów, „Fundusz Zapobiegania Ryzyku w Rybołówstwie prowadzi działalność dzięki składkom opłacanym przez członków, tworząc zabezpieczenie finansowe dla zagrożeń wynikających z wahań cen ropy naftowej i związanych z tym kosztów zarządzania”. Umowy te pokazują, że – mimo iż zapisy statutowe formalnie dość szeroko definiują cel działalności FPAP w odniesieniu do świadczeń, które fundusz mógłby zapewniać (zob. motyw 20 niniejszej decyzji), w rzeczywistości fundusz zawęził zakres swej działalności do ubezpieczenia finansowego przedsiębiorstw rybackich z tytułu wzrostu cen paliw.
- (24) Zgodnie z art. 2 umowy z 12 listopada 2004 r. „zaliczka gotówkowa ma na celu ustanowienie mechanizmu zabezpieczenia przed wahaniami międzynarodowych cen ropy naftowej, począwszy od dnia 1 listopada 2004 r.; taka zaliczka umożliwi nabycie opcji finansowej na rynkach kontraktów terminowych. Rekompensaty wypłacane członkom funduszu muszą być równe stwierdzonej różnicy ceny między maksymalną ubezpieczoną ceną a średnią miesięczną ceną wskaźnika referencyjnego dla danego miesiąca”. Artykuł 2 konwencji z dnia 27 maja 2005 r. ma niemal identyczne brzmienie: tam, gdzie wcześniej była mowa o „ustanowieniu” mechanizmu zabezpieczenia, artykuł przewiduje jego „dalsze stosowanie”, a jako datę, począwszy od której zabezpieczenie w formie zaliczki może być wypłacane w ramach umowy, wymienia dzień 1 marca 2005 r. Podobnie jest w przypadku umowy z dnia 11 października 2005 r., gdzie art. 2 przewiduje, że w odniesieniu do przekazanej zaliczki fundusz kontynuuje swą działalność ubezpieczeniową „... od dnia 1 lipca 2005 r. co najmniej do dnia 31 grudnia 2005 r. poprzez nabywanie opcji finansowych na rynkach kontraktów terminowych, do wysokości nieprzekraczającej 17 centów za litr”. Wyraźnie zaznacza się, że „rekompensaty wypłacane członkom funduszu muszą odpowiadać – maksymalnie – stwierdzonej różnicy ceny pomiędzy ceną 30 centów za litr a średnią miesięczną ceną referencyjną dla danego miesiąca, w przypadku gdy cena ta jest wyższa niż 30 centów za litr”.
- (25) Ze szczegółowego trybu funkcjonowania funduszu wynika, że mechanizm zabezpieczenia opiera się na umowach gwarancyjnych zawartych między FPAP a przedsiębiorstwami należącymi do funduszu. Członkowie wnoszą opłatę wpisową w kwocie 150 EUR, a następnie składkę gwarancyjną opartą na szacunkowo przyjętej ilości paliwa w litrach, tj. 0,035 centów za litr paliwa. W zamian za to przedsiębiorstwa branży rybołówstwa otrzymują odszkodowanie, którego wielkość jest ustalana na podstawie wykorzystanej wielkości ubezpieczenia, w granicach wielkości ubezpieczenia; sposób obliczenia odszkodowania został szczegółowo przedstawiony we wspomnianym trybie funkcjonowania.
- (26) Artykuł 3 umów, o których mowa w motywie 21, stanowi, że zaliczki mogą być wypłacone przez OFIMER jedynie po uprzednim dostarczeniu określonych dokumentów poświadczających. Wśród tych dokumentów powinien się znaleźć protokół organu zarządzającego FPAP – zezwalający na obsługę zaliczki państwowej oraz, w odniesieniu do dwóch pierwszych umów, zawierający szczegóły wykorzystania tej zaliczki – oraz przewidywany budżet. W nocie z dnia 6 grudnia 2005 r. Francja potwierdziła faktyczne przyznanie funduszowi wskazanych kwot w łącznej wysokości 65 mln EUR. W nocie stwierdzono, iż zaliczki te zostały przyznane „w celu zapewnienia – w jak najkrótszym możliwie terminie – działalności operacyjnej funduszu w okresie od listopada 2004 r. do końca grudnia 2005 r.”.
- (27) Ponadto FPAP zobowiązuje się do prowadzenia rachunkowości w taki sposób, który umożliwi wgląd, na żądanie, w wykorzystanie zaliczek oraz przeznaczenie zasobów i wydatków. Dokumenty rachunkowe muszą być przechowywane przez dziesięć lat i udostępniane na wniosek różnym organom państwowym.
- (28) Artykuł 4 ustala oprocentowanie zaliczek zwrotnych wypłacanych przez FPAP na rzecz OFIMER na 4,45 %. Kwota 15 mln EUR, będąca przedmiotem umowy z dnia 12 listopada 2004 r., powinna zostać zwrócona najpóźniej do dnia 1 listopada 2006 r.; kwota 10 mln EUR, stanowiąca przedmiot umowy z dnia 27 maja 2005 r. – do dnia 1 maja 2007 r., a kwota 40 mln EUR zapisana w umowie z dnia 11 października 2005 r. – do dnia 1 lipca 2007 r.
- (29) A zatem w świetle trzech (a być może czterech) umów zawartych między władzami francuskimi a FPAP, działalność funduszu – w odniesieniu do pierwszego z celów określonych w art. 2 statutu (zabezpieczenie przedsiębiorstw rybackich przed zagrożeniami wynikającymi z wahań cen oleju napędowego) – ma dwa cele:
- a) przeciwdziałać wahanom cen paliw poprzez nabywanie opcji na rynkach kontraktów terminowych w sektorze produktów ropopochodnych; oraz

b) częściowo zrekompensować dodatkowe koszty, które powstały w wyniku wzrostu cen paliwa używanego na statkach należących do członków funduszu, w sytuacji gdy cena paliwa przekracza określony pułap.

- (30) W kontekście pomocy państwa fundusz należy rozpatrywać na tych dwóch płaszczyznach, tj. z jednej strony jako podmiot gospodarczy, który prowadzi działalność na rynkach kontraktów terminowych, a z drugiej jako ubezpieczyciela, który wypłaca przedsiębiorstwom rybackim częściowe odszkodowania z tytułu kosztów związanych z zakupem paliwa, w celu zmniejszenia kosztów produkcji tych przedsiębiorstw.

2.2. Motywy wszczęcia formalnego postępowania wyjaśniającego

- (31) Określono następujące motywy wszczęcia formalnego postępowania wyjaśniającego.

2.2.1. W odniesieniu do zakupu opcji na rynkach kontraktów terminowych

- (32) Zaliczkę przyznaną funduszowi można uznać za pożyczkę krótkoterminową z oprocentowaniem na poziomie 4,45 %. Komisja stwierdza tymczasem, że fundusz nie posiada żadnych nieruchomości, a jego majątek jest bardzo niewielki, ponieważ pochodzi jedynie ze składek wniesionych przez jego członków. Z tego względu bank nie udzieliłby mu takiej pożyczki.
- (33) W związku z tym fundusz ten odnosi korzyść finansową w porównaniu z innymi przedsiębiorstwami działającymi na tych samych rynkach kontraktów terminowych. Korzyść ta stanowi pomoc państwa udzielaną na rzecz funduszu. Żaden zapis art. 87 Traktatu WE ani żadne wytyczne przyjęte przez Komisję dla celów badania systemów pomocy państwa nie pozwalają na uznanie tej pomocy za zgodną ze wspólnym rynkiem.
- (34) Z drugiej strony, dzięki tej pomocy przedsiębiorstwa rybackie należące do funduszu mogą kupować paliwo po niższej cenie. Stanowi to pomoc, która skutkuje zmniejszeniem kosztów produkcji przedsiębiorstw otrzymujących pomoc od funduszu. Tymczasem, zgodnie z pkt 3.7 wytycznych dotyczących badania pomocy państwa w sektorze rybołówstwa i akwakultury⁽³⁾, taki rodzaj pomocy operacyjnej, niepodlegający żadnym zobowiązaniom, musi być w normalnych okolicznościach uznany za niezgodny z zasadami wspólnego rynku.

2.2.2. W odniesieniu do rekompensaty wypłacanej przedsiębiorstwom rybackim z tytułu części kosztów zakupów paliwa

- (35) Również w tym przypadku jest to pomoc, która skutkuje zmniejszeniem kosztów produkcji przedsiębiorstw nale-

żących do FPAP. Podobnie jak poprzednio, żaden zapis art. 87 Traktatu WE ani żadne wytyczne przyjęte przez Komisję dla celów badania systemów pomocy państwa nie pozwalają na uznanie tej pomocy za zgodną ze wspólnym rynkiem. I znów, zgodnie z pkt 3.7 wytycznych dotyczących sektora rybołówstwa, taki rodzaj pomocy operacyjnej, niepodlegający żadnym zobowiązaniom, należy uznać za niezgodny z zasadami wspólnego rynku.

2.2.3. Wniosek

- (36) Na podstawie wszystkich zgromadzonych informacji Komisja uznała, że istnieją poważne wątpliwości co do zgodności ze wspólnym rynkiem tej pomocy, z której korzyści czerpie zarówno sam fundusz, jak i należące do niego przedsiębiorstwa rybackie.

3. UWAGI FRANCJI I ZAINTERESOWANYCH STRON

3.1. Uwagi Francji

- (37) Uwagi Francji zostały zawarte w odpowiedzi z dnia 21 kwietnia 2006 r. W następstwie nie przedstawiono żadnych dodatkowych uwag dotyczących argumentów FPAP i MQA.
- (38) Francja zwróciła ze swej strony uwagę, że badanie Komisji powinno skupić się przede wszystkim na charakterze i warunkach przyznania przez państwo zaliczki, a nie na działalności samego funduszu.
- (39) W tym kontekście Francja zauważa, że:
- zastosowane stawki są wyższe od stawek referencyjnych przyjętych przez Komisję do celów przeprowadzenia badania na okoliczność istnienia pomocy państwa przy udzielaniu pożyczki uprzywilejowanej,
 - pomocy tej nie można uznać za pomoc państwa, dopóki nie upłynie termin jej zwrotu. Francja przypomina w tym miejscu, że terminy wyznaczono odpowiednio na dzień 1 listopada 2006 r., dzień 1 maja 2007 r. oraz dzień 1 lipca 2007 r.,
 - argument Komisji mówiący, że żaden bank nie przyznałby funduszowi takiej pożyczki, nie ma uzasadnienia, ponieważ można byłoby w takiej sytuacji zaoferować środki zabezpieczające. Ponadto Francja podkreśla, że FPAP jest jedyną francuską strukturą zawodową zrzeszającą przedsiębiorstwa rybackie, której celem jest dokonywanie operacji na rynku kontraktów terminowych w zakresie ropy naftowej oraz że członkostwo w funduszu jest dobrowolne.

⁽³⁾ Dz.U. C 229 z 14.9.2004, s. 5.

- (40) Komisja zauważa, że w swej argumentacji załączonej do odpowiedzi (zob. motyw 12 niniejszej decyzji) Francja zwraca uwagę na to, że „nie ma potrzeby informowania o tym, że podjęto decyzję o udzieleniu zaliczki w wysokości 12 mln EUR, ponieważ do chwili obecnej nie podpisano umowy, choć nie należy też pozwolić na to, aby w tej kwestii zapanował impas. Proponuje się stwierdzenie, że obecnie trwają w tej sprawie dyskusje”.

3.2. Uwagi Funduszu Zapobiegania Ryzyku w Rybołówstwie

- (41) Komisja otrzymała od MQA szereg pism o zróżnicowanej treści i nieregularnie wysyłanych (zob. szczegóły w motywie 13 niniejszej decyzji), których streszczenie wygląda następująco: oświadczenie na papierze firmowym Współpracy Morskiej opatrzone datą 18 maja 2006 r. i podpisem sekretarza generalnego FPAP, a także dodatkowe uwagi MQA w imieniu funduszu, do których dołączono szereg dokumentów dotyczących działalności funduszu (statut, tryb funkcjonowania, informacje wyjaśniające, opodatkowanie składek, opis wspólnej misji kontrolnej Generalnej Inspekcji Finansów i Generalnej Inspekcji Rolnictwa i Rybołówstwa).

- (42) Z analizy dokumentów przesłanych przez MQA wynika, że fundusz zgadza się z argumentem Francji, iż nie można z góry przesądzić o „natychmiastowym stwierdzeniu nieważności zadłużenia w terminie jego zwrotu”, jeżeli nie zostały stwierdzone żadne nieprawidłowości związane ze zwrotem. W pozostałym zakresie FPAP – w przeciwieństwie do Francji – skupia swą argumentację nie na charakterze ani na warunkach przyznania pomocy, lecz na statucie i działalności samego funduszu.

- (43) Zgodnie z linią argumentacji przyjętą przez fundusz, mającą dowieść, że pomoc nie miała charakteru pomocy państwa oraz nie była niezgodna ze wspólnym rynkiem, zaliczki udzielone przez państwo francuskie można podsumować w następujący sposób:

— FPAP nie jest zwykłym podmiotem gospodarczym, tylko związkiem zawodowym działającym wyłącznie w interesie swych członków, w swych działaniach nie kieruje się zyskiem, a ponadto został założony jako „organizacja mająca zapobiegać określonym zagrożeniom”. Kiedy więc fundusz dokonuje podziału ryzyka poprzez wypłacanie rekompensaty na podstawie ustalonej ceny referencyjnej, wówczas nie działa on jako zwykły podmiot gospodarczy, „lecz jako organizacja zrzeszająca konsumentów produktów ropopochodnych, którzy nie tyle zamierzają na tym rynku działać, co raczej starają się przed nim zabezpieczyć”. Przy jego założeniu przyjęto teoretycznie, że fundusz będzie samowystarczalny, ponieważ planowano

ewentualny zwrot składek opłaconych, a niewykorzystanych. Ponadto fundusz kładzie nacisk na swe w pełni przejrzyste zarządzanie; z tego powodu, nie prowadząc działalności gospodarczej na własny rachunek, nie mógłby w żaden znaczący sposób wpływać na rynek. FPAP zwraca również uwagę na fakt poddania go wspólnej kontroli przeprowadzonej przez Generalną Inspekcję Finansów i Generalną Inspekcję Rolnictwa i Rybołówstwa,

— fundusz nie działa na właściwym rynku, ponieważ na rynku produktów rybołówstwa dochodziłoby do licznych przykładów zakłócania konkurencji w związku z realizowaniem wspólnej polityki rybołówstwa przez różne polityki krajowe. Rynek należałoby wówczas postrzegać jako „mozaikę regionalnych mikro-rynków”. Pomoc ta nie wpływa więc na warunki wymiany handlowej. Fundusz zwraca również uwagę, że badanie konkurencji wymaga doprecyzowania, ponieważ wzrost i zakłócenia kosztów ponoszonych przez sektor rybołówstwa pochodzą w znacznej mierze z „opłat” lub „kar” nakładanych przede wszystkim przez środki wspólnotowe, co w żadnym stopniu nie odpowiada regułom funkcjonowania dużego otwartego rynku.

- (44) Fundusz dąży do wsparcia utrzymania rybołówstwa w perspektywie regionalnej oraz przeciwdziałania koncentrowaniu się przez statki dalekomorskie na bliżej dostępnych zasobach i przestawianiu się trawlerów na określone rodzaje rybołówstwa wiążące się z mniejszym zużyciem energii. Jego celem jest ochrona zasobów, równowagi i różnorodności systemu poprzez okres dostosowawczy. W ten sposób fundusz mógł planować przyszłe programy ratowania i restrukturyzacji oraz rozważać zwiększenie kwoty pomocy *de minimis*. Z powodów przedstawionych powyżej fundusz wysuwa następujące argumenty:

— nie jest prawdziwe twierdzenie, jakoby zaliczki zostały udzielone przez państwo bezwarunkowo; przeciwnie, były one „uwarunkowane natychmiastowym wprowadzeniem przejrzystego zarządzania [oraz] przede wszystkim określeniem zrównoważonej polityki poddawanej generalnej kontroli”,

— nieco ponad jedna trzecia pomocy funduszu (25 z 65 mln EUR) dotyczyła bezpośrednio zaliczek dla pracowników i jest uznawana za bezpośrednią pomoc społeczną,

— pomoc była następstwem nadzwyczajnej sytuacji, jako że sama Komisja przyznała, że sektor przeżywa wyjątkowe trudności ekonomiczne i społeczne,

— fundusz zwraca uwagę, że w świetle prawa francuskiego ponosi on odpowiedzialność cywilną oraz że jego odpowiedzialność jest nieograniczona. Z tego względu, wobec braku nieprawidłowości w zakresie zwrotu zaliczek, przyjęte przez Komisję kryterium kwalifikujące przyznanej pomocy jako pomoc państwa jest niewystarczające.

- (45) Ponadto MQA przekazała w swych uwagach kopie dwóch pism ministra odpowiedzialnego za budżet na cele funduszu, które wskazują, że zarówno fundusz, jak i wszyscy jego członkowie korzystają z rozwiązań podatkowych. W odniesieniu do funduszu rozwiązania te polegają na zwolnieniu z podatku od osób prawnych oraz prawdopodobnie z podatku od działalności gospodarczej, a w odniesieniu do rybaków samozatrudnionych – na możliwości odliczenia składek wpłaconych do związku od dochodu podlegającemu opodatkowaniu.

4. OCENA

- (46) Niniejsza decyzja nie uwzględnia korzyści podatkowych wskazanych w motywie 45. W czasie wszczęcia formalnego postępowania wyjaśniającego Komisja nie miała na ich temat wiedzy. Korzyści te są przedmiotem szczegółowego badania (akta NN 38/2007), którego celem jest stwierdzenie, czy odpowiadają one pomocy państwa, a jeśli tak – czy pomoc ta jest zgodna ze wspólnym rynkiem.

- (47) Fundusz posiada cel, który – w kontekście pomocy państwa – należy rozważyć dwójako:

— po pierwsze, ma on za cel nabywanie opcji finansowych na rynkach kontraktów terminowych. Nawet jeśli nie jest to powiedziane wprost, rzeczony rynek kontraktów terminowych to bez wątpienia rynek ropy naftowej lub produktów ropopochodnych. Wynika z tego, że fundusz, mimo iż został założony jako związek, dokonuje na rynkach kontraktów terminowych zakupu opcji, tak jak czynią to zwykle przedsiębiorstwa prywatne działające na tego rodzaju rynkach i funkcjonujące według reguł gospodarki rynkowej. Ocena pomocy w nabywaniu opcji na rynkach kontraktów terminowych została przedstawiona poniżej, w pkt 4.1 niniejszej decyzji,

— po drugie, celem funduszu jest wypłacanie należącym do niego przedsiębiorstwom rybackim różnicy między średnią miesięczną ceną referencyjną a – według umów z dnia 12 listopada 2004 r. i dnia 27 maja 2005 r. – „maksymalną ubezpieczoną ceną”, lub – według umowy z dnia 11 października 2005 r. – ceną 30 centów za litr, jeżeli średnia

miesięczna cena wskaźnika referencyjnego jest od tej ceny wyższa. Średnią miesięczną cenę referencyjną ustala fundusz. Ocena rekompensat z tytułu zakupu paliwa wypłacanych przedsiębiorstwom rybackim przez fundusz została przedstawiona poniżej, w pkt 4.2 niniejszej decyzji.

4.1. Pomoc udzielona na rzecz FPAP: pomoc w nabywaniu opcji na rynkach kontraktów terminowych

4.1.1. Istnienie pomocy państwa

4.1.1.1. FPAP jest przedsiębiorstwem w rozumieniu art. 87 Traktatu WE

- (48) W pierwszej kolejności należy stwierdzić, czy FPAP można uznać za przedsiębiorstwo. Jeśli nie – art. 87 ust. 1 nie stosuje się do FPAP. W tej kwestii Komisja przypomina, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem pojęcie „przedsiębiorstwa” w kontekście prawa konkurencji obejmuje wszelkie podmioty prowadzące działalność gospodarczą, niezależnie od ich statusu prawnego i sposobu ich finansowania⁽⁴⁾. Działalność gospodarczą stanowi wszelka działalność polegająca na oferowaniu dóbr i usług na danym rynku⁽⁵⁾.

- (49) Spółki podejmujące działania na surowcowych rynkach kontraktów terminowych są na ogół spółkami prywatnymi, działającymi według reguł gospodarki rynkowej. Celem danego podmiotu prowadzącego operacje na rynkach kontraktów terminowych jest osiągnięcie korzyści dzięki temu, że cena zakupu towaru – jeżeli miały on być w przyszłości kupiony po normalnej cenie rynkowej – będzie inna niż cena, po której kupiono opcję. Podmiot działający na takim rynku podejmuje więc ryzyko związane z niepewnością cenową. W przedmiotowej sprawie FPAP faktycznie prowadził działalność jak podmiot działający na rynkach kontraktów terminowych w zakresie produktów ropopochodnych. Jest on wobec tego również podmiotem gospodarczym działającym w sektorze rybołówstwa, ponieważ dostarcza spółce CECOMER – członkowi założycielowi oraz członkowi zarządu FPAP – oraz centrali zakupów dla spółdzielni morskich, paliwo po cenie innej niż ta, którą spółka musiałaby zapłacić, gdyby kupowała po normalnej cenie rynkowej. Jeżeli operacja nabycia opcji, która jest operacją finansową o charakterze spekulacyjnym, powiedzie się, cena paliwa odsprzedawanego spółdzielniom jest niższa od ceny rynkowej. Tym

⁽⁴⁾ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 17 lutego 1993 r. w sprawach połączonych C-159/91 i C-160/91, AGF-Cancava, Rec. 1993, s. I-637.

⁽⁵⁾ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 10 stycznia 2006 r. w sprawie C-222/04, Cassa di Risparmio, Zb.Orz. 2006, s. I-289.

samym FPAP podejmuje ryzyko, licząc na to, że mu się to finansowo opłaci. Z kolei spółdzielnie morskie odsprzedają to paliwo przedsiębiorstwom rybackim, biorąc pod uwagę cenę, po której zakupiły je od CECOMER. Szczegóły operacji przeniesienia własności paliwa zakupionego przez FPAP na CECOMER, spółdzielnię sprzedawców detalicznych, nie są znane; niemniej jednak wiadomo, że mimo iż CECOMER jest członkiem założycielem FPAP, są to operacje pomiędzy dwoma niezależnymi podmiotami. Uznaje się, że takie operacje przeniesienia własności paliwa mają charakter umowny; najprawdopodobniej posiadają one pewne cechy szczególne, jednakże umowy, na podstawie których są one przeprowadzane, są umowami prawa prywatnego. Działalność FPAP, polegająca na przeprowadzaniu operacji na rynkach kontraktów terminowych w zakresie produktów ropopochodnych, mająca na celu nabycie tych produktów w celu ich dalszej odsprzedaży CECOMER będącej spółką handlową, jest bez wątpienia działalnością o charakterze gospodarczym. Ponadto w swej decyzji o wszczęciu formalnego postępowania Komisja zauważyła: „FPAP ma na celu nabywanie opcji finansowych na rynkach kontraktów terminowych. Nawet jeśli nie jest to powiedziane wprost, rzeczony rynek kontraktów terminowych to bez wątpienia rynek ropy naftowej lub produktów ropopochodnych. Wynika z tego, że fundusz, mimo iż został założony jako związek, dokonuje na rynkach kontraktów terminowych zakupu i sprzedaży opcji, tak jak czynią to zwykle przedsiębiorstwa prywatne działające na tego rodzaju rynkach i funkcjonujące według reguł gospodarki rynkowej”. W swych odpowiedziach ani władze francuskie, ani FPAP nie zakwestionowały tego, że FPAP dokonuje takich operacji zakupu i sprzedaży opcji. Francja nie zgłosiła w tym względzie żadnych uwag, natomiast jeśli chodzi o FPAP, zauważył on tylko, że „FPAP podejmował działania na rynku »commodities« we współpracy z wyspecjalizowanymi pośrednikami lub organizacjami finansowymi. Trudno jest wyobrazić sobie rynek bardziej konkurencyjny, większy i bardziej niepewny. Dlatego też fundusz nie odniósł żadnej korzyści celnej ani innej szczególnej korzyści w stosunku do jakichkolwiek innych podmiotów rynkowych... Dyskusja sprowadza się zatem do pytania o pochodzenie wypłaconych środków...”; a zatem FPAP nie podważa twierdzenia Komisji, iż fundusz działał na rynkach kontraktów terminowych tak jak każdy inny zwykły podmiot gospodarczy. Ponadto należy również zauważyć, że rolą FPAP nie jest w żaden sposób administrowanie środkami publicznymi w interesie publicznym. Nie jest nią również wykonywanie przez państwo lub organizację, za które państwo jest odpowiedzialne, uprawnień władzy publicznej.

- (50) Dlatego FPAP należy z całą pewnością uznać za przedsiębiorstwo w rozumieniu wspólnotowych przepisów o konkurencji. Nie ma potrzeby analizowania jego charakteru ani statutu. W szczególności bezprzedmiotowy jest argument, iż fundusz miałby ewentualnie być przedsięwzięciem niedochodowym. Ponadto, nawet gdyby uznać fundusz za – posługując się sformułowaniem FPAP – „organizację zrzeszającą konsumentów produktów ropopochodnych, którzy nie tyle zamierzają na tym rynku działać, co raczej starają się przed nim zabezpieczyć”, ci „konsumenty” są w rzeczy samej podmiotami gospodarczymi (spółdzielnie morskie

i przedsiębiorstwa rybackie), które szukają sposobu na obniżenie swych kosztów produkcji. Ta swoją drogą całkowicie logiczna reakcja pomiotów gospodarczych powoduje jednak, że nie można ich uznać za indywidualnych konsumentów w rozumieniu art. 87 ust. 2 lit. a) Traktatu, zezwalającego na przyznanie indywidualnym konsumentom pomocy o charakterze społecznym. W związku z tym nie można podtrzymać argumentów władz francuskich oraz samego FPAP odnoszących się do statutu funduszu, jego sposobu funkcjonowania, celów działalności, czy też jego szczególnej sytuacji na rynku produktów ropopochodnych.

4.1.1.2. Kryterium prywatnego wierzyciela ⁽⁶⁾

- (51) Komisja uznaje, że w przedmiotowej sprawie jest ona uprawniona do zastosowania kryterium prywatnego wierzyciela przy dokonywaniu oceny istnienia pomocy państwa.
- (52) Środki pochodzące z trzech zaliczek, których warunki przyznania są znane, podlegały zwrotowi i oprocentowaniu w wysokości 4,45 %. W odniesieniu do możliwej czwartej zaliczki w kwocie 12 mln EUR można założyć, że jej przyznanie odbyło się w warunkach identycznych lub bardzo porównywalnych. W praktyce wkład państwa odpowiada zatem pożyczce o takim właśnie oprocentowaniu. Oczywiście taka stawka procentowa jest wyższa od stawki referencyjnej stosowanej przez Komisję przy ustalaniu elementu pomocy w pożyczce uprzywilejowanej, zważywszy że w 2004 r. stawka referencyjna wynosiła 4,43 % ⁽⁷⁾, a od dnia 1 stycznia 2005 r. – 4,08 % ⁽⁸⁾. W związku z tym teoretycznie mogło nie dojść do zaistnienia pomocy państwa w udzielonych zaliczkach, jeżeli były one przyznawane w normalnych warunkach gospodarki rynkowej.
- (53) Niemniej jednak Komisja stoi na stanowisku, że zaliczki te nie były przyznawane w normalnych warunkach rynkowych w tym sensie, że żaden prywatny wierzyciel nie zgodziłby się na udzielenie takich kwot z uwagi na brak gwarancji prowadzenia działalności przez FPAP oraz brak prawdopodobieństwa odzyskania w terminie udzielonych środków.
- (54) Kapitał założycielski FPAP składa się z opłat członkowskich (zob. motywy 23 i 25). Ani Francja, ani FPAP nie przedstawiły danych liczbowych odnoszących się do zasobów pochodzących z tych składek. Według argumentacji załączonej do odpowiedzi z dnia 21 kwietnia 2006 r. władze francuskie najpierw poinformowały, że „podczas przygotowywania odpowiedzi z dnia 6 grudnia 2005 r. informacje te zostały ujęte w projekcie odpowiedzi, jednak podczas zatwierdzania na szczeblu międzyministerialnym zostały stamtąd usunięte”, a następnie stwierdziły, że „w obecnej chwili przekazanie odpowiedzi nie wydaje się konieczne”.

⁽⁶⁾ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 29 kwietnia 1999 r. w sprawie C-342/96, Hiszpania przeciwko Komisji, Rec. 1999, s. I-2459; wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 29 czerwca 1999 r. w sprawie C-256/97, DMTransports, rec. 1999, s. I-3913; wyrok Sądu Pierwszej Instancji z dnia 11 lipca 2002 r. w sprawie T-152/99, Andrès Molina, rec. 2002, s. II-3049.

⁽⁷⁾ Dz.U. C 307 z 17.12.2003, s. 11.

⁽⁸⁾ Dz.U. C 220 z 8.9.2005, s. 2.

- (55) Komisja domyśla się jednak, że chodzi o kwoty stosunkowo niewielkie w porównaniu z prawdopodobną wielkością wydatków. Na podstawie danych zawartych w oświadczeniu podpisanym przez sekretarza generalnego FPAP, w *Wytocznych dotyczących stosowania FPAP* z listopada 2004 r. oraz w *nocie informacyjnej FPAP* ze stycznia 2006 r., ogólna ocena może być następująca: około 2 500 członków (liczba członków FPAP według danych władz francuskich) opłaca wpisowe w wysokości 150 EUR, co daje kwotę 375 000 EUR, dodatkowo powiększoną o składki na ubezpieczenie od ryzyka (zob. motyw 25). Przyjmując, że ubezpieczona jest całość zużytego oleju napędowego oraz opierając się na docelowym zużyciu paliwa przez trawler o długości 24 metrów zgłoszonym przez FPAP (około 10 ton paliwa tygodniowo), a także zakładając maksymalną działalność przez 48 tygodni w roku, co daje zużycie 480 ton (choć prawdopodobnie liczba przepracowanych tygodni jest bliższa raczej 38–40 tygodniom, a nie 48), oraz wartość jednostkową pomocy na rzecz FPAP, czyli 0,0035 EUR za litr, otrzymamy dla 2 500 statków łączną kwotę 4 200 000 EUR rocznie. Trzecie źródło wpływów, przewidziane w statucie funduszu, jest związane z przyjęciem do grona członków związku „dowolną osobę niosącą związkowi wsparcie moralne”, przy czym liczba tego rodzaju członków nie może przekroczyć 5 % liczby wszystkich członków związku. Prawdopodobnie chodzi tu o niewielką kwotę. Wobec braku jakichkolwiek informacji na temat liczby takich członków gotowych zapewnić wsparcie moralne oraz na temat wielkości ich pomocy, przyjęto bardzo zawyżoną hipotezę dodatkowych wpływów rządu 125 000 EUR (125 członków niezwiązanych z działalnością rybacką, a więc maksymalna liczba dopuszczona w statucie FPAP (5 % z 2 500 członków) × 1 000 EUR).
- (56) Łączne wpływy pochodzące z różnych źródeł wynosiłyby zatem $4\,200\,000 + 375\,000 + 125\,000 = 4\,700\,000$ EUR rocznie. Jest to wielkość oparta na niezwykle optymistycznej hipotezie, obliczonej na podstawie docelowego zużycia paliwa przez trawler o długości 24 metrów, prowadzący połowy przez 48 tygodni w roku, oraz na hipotezie, że ubezpieczona jest całość zużytego paliwa. Komisja przyjęła taką hipotezę jedynie w celu zbadania maksymalnej teoretycznej kwoty wpływów do FPAP. Zważywszy jednak, że Francja określiła liczbę statków członkowskich na 2 385, z czego znaczna część to statki przeznaczone do połowu przybrzeżnego mierzące poniżej 12 metrów, i których roczne zużycie paliwa jest bliższe raczej wielkości 200, a nie 480 ton, które posłużyły do przedstawionego powyżej obliczenia, istnieje prawdopodobieństwo, że faktyczna kwota jest znacznie niższa. Biorąc pod uwagę, że francuska flota liczy około 1 500 statków o długości ponad 12 metrów oraz że 95,3 % statków o takim rozmiarze jest objętych działalnością FPAP⁽⁹⁾, tj. około 1 400 statków, można na tej podstawie wysnuć wniosek, że około 1 000 statków o długości poniżej 12 metrów jest również objętych przez FPAP. Całkowite roczne wpływy są zatem z całą pewnością niższe od podanej kwoty 4,7 mln EUR.
- (57) Na podstawie hipotetycznych obliczeń wpływów do funduszu Komisja zauważa, że FPAP z jednej strony nie posiada żadnych nieruchomości, a z drugiej jego majątek jest bardzo niewielki, ponieważ pochodzi jedynie ze składek wniesionych przez jego członków. Z tego powodu Komisja ocenia, że w normalnych warunkach gospodarki rynkowej dany bank, np. *Crédit Maritime*, który sam siebie nazywa „naturalnym partnerem w sektorze rybołówstwa”, nigdy nie udzieliłby FPAP pożyczki (czy też „zaliczki”, aby pozostać w terminologii użytej w umowach zawartych między państwem a FPAP) na przedmiotowe kwoty (czy nawet tylko części tych kwot), w celu umożliwienia FPAP dokonywania operacji na rynku kontraktów terminowych, bez wcześniejszego uzyskania uzasadnionej pewności, że FPAP prawdopodobnie będzie w stanie spłacić pożyczkę w terminie.
- (58) Francja sprzeciwia się takiemu stanowisku, twierdząc, iż jest ono „oświadczeniem nieopartym żadnym szczegółowym badaniem instytucji bankowych oraz że ustanowienie systemów gwarancyjnych było wówczas możliwe”. Tymczasem badanie przeprowadzone przez Krajową Radę Doradców i Ekspertów Finansowych⁽¹⁰⁾, w którym wzięło udział 35 banków, daje dość szczególny obraz standardów stosowanych przez francuskie instytucje bankowe podczas przyznawania klientom kredytów. W celu ograniczenia ryzyka kredytowego banki wymagają od kredytobiorców spełnienia wymagań opartych na szeregu wskaźników pozwalających zanalizować stan finansowy i zdolność kredytową przedsiębiorstwa na podstawie różnych kryteriów, takich jak środki własne, bilans, poziom zadłużenia, obroty i koszty finansowe. Z analizy tej wynika w szczególności, że wskaźnik „całkowitego zadłużenia kapitału własnego w banku” powyżej 2,50 włącza dla banku czerwone światło, które co prawda nie uniemożliwia przyznania pożyczki, ale sprawia, że bank wymaga od klienta zwiększonych gwarancji. W przypadku FPAP, jeżeli wziąć pod uwagę 65 mln EUR zaliczki w optymistycznym wariantie środków własnych przedstawionym powyżej (4,7 mln EUR, zob. motyw 56), omawiany wskaźnik wynosi 13,82, a więc granica ryzyka została przekroczona blisko sześciokrotnie. Naturalnie, gdyby faktyczna kwota zaliczek była większa (77 mln przy uwzględnieniu możliwej dodatkowej zaliczki w wysokości 12 mln, o której mowa w motywie 22), lub

⁽⁹⁾ Wbrew zapisom, które znalazły w decyzji o wszczęciu formalnego postępowania wyjaśniającego, statki tej kategorii (ponad 12 metrów) nie stanowią 95,3 % statków należących do FPAP. W rzeczywistości to 95,3 % statków należących do tej kategorii jest objętych działalnością FPAP.

⁽¹⁰⁾ N. COULON, Nowe wskaźniki zadłużenia przedsiębiorstw stosowane przez banki (*Les nouveaux ratios bancaires d'endettement des entreprises*) BANQUE nr 511 grudzień 1990 r., cytowane przez Alaina Galesnesa w „Ocenie przedsiębiorstwa przez banki” (*Le diagnostic bancaire de l'entreprise*) w Editions du Centre d'Etudes et de Recherches Financières appliquées (CEREFIA) Rennes, 1994/2004.

gdyby faktyczna wielkość środków własnych była znacznie mniejsza, wówczas taki hipotetyczny wskaźnik osiągnąłby jeszcze wyższą wartość. Przy takim poziomie ryzyka żaden bank nie rozważałby nawet ewentualnego przyznania pożyczki, nawet gdyby w celu zmniejszenia ryzyka niewypłacalności pożyczkobiorcy taki bank zastosował zabezpieczenia rzeczowe (np. ustanowienie zastawu na opcjach zakupu lub zapasach paliwa zakupionego przez FPAP) lub zabezpieczenia osobiste (nałożenie hipoteki na majątek osobisty członków funduszu oraz zastawienie ich statków). Wydaje się przy tym prawdopodobne, że w razie zastosowania wobec członków funduszu zabezpieczeń osobistych przedsiębiorstwa rybackie wykazałyby się większą powściągliwością w przystępowaniu do FPAP. Istnieją również inne metody przeniesienia lub podziału ryzyka ze strony pożyczkobiorcy, np. współfinansowanie pożyczki przez kilka przedsiębiorstw bankowych, skorzystanie z usług towarzystw poręczeń wzajemnych lub wsparcie regionalnych bądź departamentalnych funduszy gwarancyjnych (które zwykle są regwarantowane przez towarzystwa poręczeń wzajemnych), przy czym we wszystkich tych przypadkach gwarancja jest generalnie udzielana tylko tym przedsiębiorstwom, które zasadniczo mają dobrą sytuację finansową i są potencjalnie rentowne, a ponadto dotyczy ona kwoty maksymalnie 50 % zadłużenia przedsiębiorstwa (w przypadku FPAP byłyby to kwota nieco ponad 30 mln EUR, co oznacza, że pozostałe ryzyko jest niemal trzykrotnie większe od dopuszczalnego ryzyka).

(59) W odniesieniu do tych metod Francja stwierdza, że ustanowienie systemów gwarancyjnych „byłoby wówczas możliwe”, a więc w domyśle przyznaje, że nie zostały one ustanowione oraz że państwo udzieliło zaliczkę bez zastosowania środków gwarancyjnych porównywalnych ze środkami stosowanymi przez banki. W tych okolicznościach Komisja stwierdza, że Francja nie zachowała się jak wierzyciel prywatny oraz że nie miała gwarancji, że FPAP będzie w stanie zwrócić udzielone mu środki.

(60) Zresztą sam FPAP – głosem zarządu – zwraca uwagę, iż w świetle prawa francuskiego ponosi on odpowiedzialność cywilną oraz że jego odpowiedzialność jest nieograniczona, podkreślając, że odpowiedzialność związku zawodowego może dotyczyć znacznych kwot. Komisja zgadza się, że może chodzić o bardzo duże kwoty, biorąc pod uwagę, że FPAP dokonuje operacji na rynku kontraktów terminowych, które to operacje obarczone są określonym ryzykiem i mogą przynieść znaczne straty. Niemniej jednak nic nie wskazuje na to, że w przypadku

znacznych strat FPAP odpowiedzialność za nie poniosą członkowie funduszu. Żaden z okazanych dokumentów (statut, tryb funkcjonowania, informacje objaśniające) nie przewiduje takiego mechanizmu działania. Jedyny zapis o charakterze finansowym w tych dokumentach dotyczy składki, którą związek pobiera w przypadku rezygnacji z członkostwa (art. 10). Z drugiej strony Komisja zwraca uwagę, że ustawa z dnia 21 marca 1884 r., na mocy której powstał FPAP, jest ustawą powalającą tworzyć we Francji związki zawodowe. Zamierzeniem tej ustawy za całą pewnością nie było powstawanie odpowiedzialności ekonomicznej i finansowej członków danego związku. W związku z tym, w przypadku znacznych strat finansowych Komisja nie widzi możliwości ich pokrycia przez członków funduszu.

(61) Na podstawie wszystkich zgromadzonych danych Komisja uznaje, że kryterium prywatnego wierzyciela nie zostało spełnione.

4.1.1.3. Istnienie korzyści finansowej wynikającej z udzielonych zasobów państwowych

(62) Komisja uznaje, że szacunkowa kwota wpływów pochodząca z różnych składek członkowskich, nawet w zawyżonej hipotezie, nigdy nie pozwoliłaby FPAP podejmować działania na rynku kontraktów terminowych bez wsparcia środków zewnętrznych. Środki zostały przekazane przez państwo, za pośrednictwem OFIMER, w postaci co najmniej trzech zaliczek gotówkowych wypłaconych w kilku partiach w okresie od listopada 2004 r. do października 2005 r., na łączną kwotę wynoszącą, według informacji przekazanych przez Francję, 65 mln EUR. Prawdopodobnie została wypłacona również czwarta zaliczka w wysokości 12 mln EUR; na podstawie argumentacji, o której mowa w motywie 22, można przypuszczać, że w tym terminie trwały prace nad podpisaniem stosownej umowy.

(63) Francja nie dostarczyła danych, które mogłyby obalić tę tezę. We wspomnianej argumentacji można również przeczytać: [W opinii Komisji] „FPAP nie mógłby podejmować działań w odniesieniu do swych środków bez zwrotnej zaliczki ze strony państwa. Przeciwno takiemu stanowisku nie można wysunąć żadnego argumentu”. Ponadto w opinii Komisji zaliczki te zostały udzielone w warunkach, które nie są normalnymi warunkami rynkowymi (zob. motywy 51–61 niniejszej decyzji).

- (64) Komisja zauważa również, że ani Francja, ani FPAP nie przedstawiły Komisji informacji na temat wysokości środków, których użył FPAP podczas dokonywania operacji na rynkach kontraktów terminowych, ani na temat wyniku tych transakcji. Według tej samej argumentacji władze francuskie podjęły decyzję o nieprzekazywaniu tych informacji; w argumentacji można przeczytać, że „dane te będzie można przekazać Komisji; należałoby jednak zastanowić się, czy w naszym interesie leży przekazywanie takich informacji w tej chwili”. Komisja stwierdza, że ostatecznie nigdy nie otrzymała tych informacji ani w tym piśmie, ani w późniejszym czasie.
- (65) Władze francuskie, podobnie jak FPAP i jego zarząd, oceniają, że Komisja nie może przesądzić o istnieniu pomocy państwa, dopóki nie zostaną stwierdzone jakiegokolwiek nieprawidłowości związane z jej zwrotem (Francja: „zwrotnej zaliczki nie można uznać za pomoc państwa, dopóki nie upłynie termin zwrotu przyznanego środków. FPAP: Czy kwota ta jest możliwa do zwrotu, czy nie? Oto podstawowe pytanie, które zadaje Komisja; MQA: Do tej pory nie upłynął termin zwrotu żadnej z zaliczek udzielonych przez Francję na rzecz FPAP. Do tej pory nie doszło do żadnych nieprawidłowości w zakresie zwrotu środków ani nie pojawił się żaden sygnał ze strony państwa francuskiego mogący sugerować natychmiastowe stwierdzenie nieważności zadłużenia w terminie jego zwrotu”). Komisja przypomina w tym względzie, że uznanie pomocy państwa udzielonej na rzecz FPAP wiąże się przede wszystkim z decyzją Francji o przyznaniu FPAP pożyczki, której w innych okolicznościach fundusz nie otrzymałby, i to nawet gdyby pożyczka została zwrócona w terminie. Dlatego jeżeli Komisja zajmuje się wypłacalnością FPAP w terminie zwrotu pożyczki, robi to przede wszystkim dlatego, że kwestia wypłacalności FPAP jest kluczowa dla oceny sytuacji funduszu w odniesieniu do normalnych warunków przyznania pożyczki przez prywatne przedsiębiorstwo bankowe, a nie dlatego, że podejrzewa ona przekształcenie pożyczki w zwykłą pomoc finansową.
- (66) Z tego punktu widzenia, gdyby okazało się, że zaliczki nie zostały zwrócone w terminie lub w ogóle nie zostały zwrócone, oznaczałoby to, że FPAP nie był w stanie prowadzić działalności przewidzianej w statucie bez zewnętrzznego zadłużenia się oraz że w normalnych warunkach rynkowych nie uzyskałby on takiego wsparcia od żadnego banku. W tym miejscu Komisja przypomina, że do tej pory nie otrzymała od Francji informacji o ewentualnym zwrocie zaliczek udzielonych na rzecz FPAP. Zaliczki te miały być zwrócone odpowiednio: dnia 1 listopada 2006 r. – zaliczka 15 mln EUR będąca przedmiotem umowy z dnia 12 listopada 2004 r., dnia 1 maja 2007 r. – zaliczka 10 mln EUR będąca przedmiotem umowy z dnia 27 maja 2005 r. oraz dnia 1 lipca 2007 r. – zaliczka 40 mln EUR będąca przedmiotem umowy z dnia 11 października 2005 r. (zob. motyw 21). W odniesieniu do czwartej zaliczki, którą być może otrzymał fundusz (zob. motyw 22), nie są znane ani data umowy, ani termin zwrotu.
- (67) W obecnej chwili upłynęły trzy znane terminy zwrotu. Pierwszy z nich upłynął już w momencie przesłania przez Francję ostatniego pisma do Komisji, z datą 27 listopada 2006 r., po ogłoszeniu decyzji o wszczęciu formalnego postępowania wyjaśniającego. Komisja uważa, że gdyby ta zaliczka została faktycznie zwrócona, Francja lub FPAP niezwłocznie powiadomiliby o tym fakcie Komisję, zważywszy że jednym z argumentów mających obalić tezę Komisji było twierdzenie, jakoby zaliczek nie można było uznać za pomoc państwa, dopóki nie upłynie termin ich spłaty. Nie ma wątpliwości, że gdyby pierwsza zaliczka została zwrócona, Francja poinformowałaby o tym Komisję w swym piśmie z dnia 27 listopada 2006 r., a następnie podobnie postąpiłaby w przypadku drugiej i trzeciej zaliczki, których termin spłaty upływał dnia 1 maja i dnia 1 lipca 2007 r., a także w przypadku ewentualnej czwartej zaliczki. Z doniesień pojawiających się w prasie branżowej wynika jednak, że do tej pory zaliczki nie zostały zwrócone. Komisja uznaje zatem, że pomoc, która była pierwotnie udzielona w formie zaliczki, została zamieniona w pomoc w formie bezpośredniej dotacji.
- (68) W związku z powyższym, na podstawie całości przedstawionych powyżej przyczyn, Komisja uznaje, że zaliczki państwa stanowią korzyść finansową wynikającą z przekazanych zasobów państwowych.
- 4.1.1.4. Istnienie korzyści finansowej przypisywanej państwu
- (69) Komisja zauważa, że wszystkie trzy umowy zawarte pomiędzy państwem a FPAP wyraźnie określają, że celem przekazania środków publicznych jest ustanowienie mechanizmu zabezpieczenia przed wahaniami międzynarodowych cen ropy naftowej i że mechanizm ten pozwoli na nabywanie opcji finansowych na rynkach kontraktów terminowych. Tymczasem oczywiste jest, że początkowy stan finansowy FPAP, który był zasilany jedynie ze składek członkowskich, nie pozwoliłby funduszowi na dokonywanie takich operacji, a w każdym razie nie w takiej skali, w jakiej czynił to fundusz. Zgodnie

z treścią pierwszej umowy z dnia 12 listopada 2004 r. zaliczka w wysokości 15 mln EUR miała na celu „uruchomienie mechanizmu”. A zatem to właśnie dzięki tym zaliczkom FPAP był w stanie dokonywać istotnych zakupów na rynkach kontraktów terminowych.

(70) Innymi słowy, wynika z tego, że państwo faktycznie wspierało tworzenie FPAP, który został ustanowiony w formie związku, oraz jego późniejsze działania podejmowane na rynkach kontraktów terminowych w zakresie produktów ropopochodnych, mimo że działania te nie należą do podstawowego zakresu działalności związku, a dodatkowo wsparcie to miało miejsce w takich warunkach konkurencji z podmiotami prywatnymi, które nie są normalnymi warunkami konkurencji. Dnia 7 października 2005 r. Francja sama przyznała, że „rząd wspierał działania podejmowane przez podmioty branżowe, mające na celu utworzenie funduszu zapobiegania ryzyku w rybołówstwie. Fundusz, zarządzany przez profesjonalistów, umożliwia rybakom (...) podział ich zdolności finansowych w celu nabycia opcji finansowych na rynku kontraktów terminowych, które zabezpieczą ich przed ryzykiem wahań cen paliwa”, zapominając jednak dodać, że rzeczona „zdolność finansowa” rybaków istniała dzięki zasobom państwowym, zwłaszcza że w tym czasie zostały wypłacone już dwie zaliczki. Nie ma przy tym żadnych wątpliwości, że FPAP, decydując się na wykorzystanie przyznanych mu środków, musiał liczyć się z wymogami władz publicznych. Z tego punktu widzenia powołanie międzyministerialnej misji kontrolnej, mającej za zadanie „zbadanie bieżącej działalności FPAP oraz sprawdzenie, czy warunki wykorzystania środków są zgodne z prawem i uregulowaniami w zakresie wydatków publicznych, przy jednoczesnym przestrzeganiu zobowiązań przez zarządców funduszu” świadczy o tym, że państwu zależało na tym, aby środki FPAP były wykorzystywane zgodnie z ich przeznaczeniem określonym w umowach.

(71) W związku z tym, mając na uwadze całość przedstawionych informacji, Komisja stwierdza, że przyznanie korzyści finansowej, którą stanowią zaliczki udzielone FPAP w celu nabycia opcji finansowych na rynkach kontraktów terminowych w dziedzinie ropy naftowej, przypisuje się państwu⁽¹¹⁾.

4.1.1.5. Istnienie korzyści finansowej, która zakłóca konkurencję lub grozi jej zakłóceniem

(72) FPAP odnosi korzyść finansową w stosunku do innych firm działających na rynkach kontraktów terminowych, zarówno jeśli chodzi o firmy zwykle obecne na tego rodzaju rynkach, jak i firmy, które zostały bądź mogły zostać założone – podobnie jak FPAP – w formie związku zawodowego, w innych państwach członkowskich oraz w samej Francji.

(73) Francja stwierdza, że „FPAP nie można uznać za organizację uprzywilejowaną w stosunku do innych prywatnych struktur, które mogłyby odgrywać taką samą rolę, ponieważ fundusz jest jedyną francuską strukturą zawodową, której celem jest zrzeszanie przedsiębiorstw rybackich, aby dokonywać zakupu opcji na rynku kontraktów terminowych”. W odpowiedzi Komisja zwraca uwagę, że sytuacja FPAP w odniesieniu do reguł konkurencji nie należy oceniać wyłącznie na podstawie porównania z innymi francuskimi strukturami zrzeszającymi przedsiębiorstwa rybackie, odgrywającymi taką samą rolę, jak fundusz, lecz w porównaniu ze wszystkimi francuskimi i europejskimi podmiotami mogącymi działać na rynku kontraktów terminowych w dziedzinie produktów ropopochodnych.

(74) FPAP zaprzecza również, jakoby miał odnieść korzyści z korzystnych warunków prowadzenia działań w charakterze inwestora na rynku kontraktów terminowych: zgodnie ze stwierdzeniem funduszu „podejmował on działania na światowym rynku »commodities« we współpracy z wyspecjalizowanymi pośrednikami lub organizacjami finansowymi (...). Nie odniósł (on) żadnej korzyści celnej ani szczególnej korzyści w stosunku do jakichkolwiek innych podmiotów rynkowych”. Komisja nie utrzymuje, że korzyść finansowa odniesiona przez FPAP jest wynikiem uprzywilejowanego traktowania go przez inne podmioty działające na rynku, lecz że fundusz mógł podejmować działania na tym rynku wyłącznie dzięki temu, że otrzymał od państwa pomoc finansową przekraczającą zdolności finansowe samego funduszu, a przy tym pomoc państwa nie została udzielona w takich samych warunkach jak w przypadku innych przedsiębiorstw, które – podobnie jak FPAP – mogły być zainteresowane podjęciem działań na tym rynku (np. przedsiębiorstwa z innych sektorów dotknięte podwyżkami cen ropy naftowej) lub które działają na tym rynku w ramach realizacji swych strategii ekonomicznych lub handlowych (np. przedsiębiorstwa paliwowe).

⁽¹¹⁾ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 16 maja 2002 r. w sprawie C-482/99, Francja przeciwko Komisji, rec. 2002, s. I-4397, w szczególności pkt 53–56.

(75) Ponadto FPAP sam potwierdza istnienie tej korzyści. W dokumencie Stowarzyszenia na rzecz Współpracy Morskiej, którego Komisja nie otrzymała, lecz który został opublikowany na stronie „Podstawy rybołówstwa i akwakultury w regionie Bretanii” (*Assises de la pêche et de l’aquaculture de la Région Bretagne*)⁽¹²⁾, p. de Feuardent, podsumowując najważniejsze kwestie poruszone podczas spotkania w regionie Bretanii z 24 maja 2006 r., stwierdził: „Do tej pory państwo przekazało 65 mln EUR. Ponadto sam FPAP zainwestował na rynku »commodities« kilka milionów euro w opcje, które stanowią niezaprzeczalną wartość dodaną”. Na tej podstawie Komisja wywnioskowała, że FPAP mógł dokonywać na rynku produktów ropopochodnych operacji nabycia opcji finansowych jedynie dzięki środkom publicznym, którymi dysponował fundusz, a którymi nie dysponowały inne struktury lub przedsiębiorstwa, oraz że fundusz czerpał z tego bezpośrednio zyski. W związku z powyższym odnoszona przez fundusz korzyść zakłóca konkurencję lub grozi jej zakłóceniem.

4.1.1.6. Istnienie korzyści finansowej wpływającej na wymianę handlową między państwami członkowskimi

(76) Jak stwierdził p. de Feuardent, FPAP, wchodząc na rynek „commodities”, wszedł na światowy rynek ropy naftowej.

(77) W swej działalności przekroczył więc granice Francji, co daje podstawy do uznania, że przyznane mu zaliczki wpływają na wymianę handlową między państwami członkowskimi.

4.1.1.7. Wniosek

(78) Stwierdzenie istnienia pomocy państwa oparte jest na czterech przesłankach: zaliczki wypłacone na rzecz FPAP pochodzą z zasobów państwowych, ich udzielenie przypisuje się państwu, zakłócają konkurencję lub grożą jej zakłóceniem oraz wpływają na wymianę handlową między państwami członkowskimi. Pomoc, z której korzysta FPAP, stanowi zatem pomoc państwa w rozumieniu art. 87 Traktatu WE, a ściślej jego części dotyczącej środków finansowych pochodzących z zasobów państwowych i wykorzystywanych do nabycia opcji na rynku kontraktów terminowych w zakresie produktów ropopochodnych.

4.1.2. Zgodność ze wspólnym rynkiem

(79) Zgodnie z treścią umów zawartych między państwem a FPAP, celem tej pomocy państwa w formie zaliczek było uruchomienie, a następnie prowadzenie przez FPAP działań na rynku kontraktów terminowych w zakresie ropy naftowej i produktów pochodnych. Chodzi więc o pomoc operacyjną na rzecz FPAP. W piśmie z dnia 6 grudnia 2005 r. Francja przyznaje również, że wskazane kwoty zostały przekazane „w celu zapewnienia działalności funduszu”.

(80) Artykuł 87 ust. 2 i 3 Traktatu stanowi, że niektóre kategorie pomocy są lub mogą być uznane za zgodne ze wspólnym rynkiem. Należy zbadać, czy omawiana pomoc operacyjna na rzecz FPAP wchodzi w zakres którejkolwiek z tych kategorii.

(81) Komisja stwierdza, że pomoc ta nie odpowiada przypadkom przewidzianym w art. 87 ust. 2.

(82) Pomoc ta nie ma na celu naprawienia szkód spowodowanych klęskami żywiołowymi lub zdarzeniami nadzwyczajnymi. W tym miejscu Komisja przypomina, że wahania cen ropy naftowej są nieodmiennie wpisane w działalność gospodarczą. Wahania cen ropy naftowej dotyczą również innych sektorów charakteryzujących się zużyciem produktów ropopochodnych we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej i nie można ich uznać za klęskę żywiołową lub zdarzenie nadzwyczajne w znaczeniu art. 87 Traktatu. A zatem pomoc ta jest niezgodna ze wspólnym rynkiem na mocy art. 87 ust. 2 lit. b) Traktatu.

(83) Pomocy tej nie można również uznać za zgodną ze wspólnym rynkiem na mocy bezpośredniego stosowania art. 87 ust. 3 Traktatu w odniesieniu do różnych przewidzianych w tym artykule przypadków.

a) Zdecydowanie nie jest to pomoc, której celem jest wsparcie rozwoju gospodarczego regionów, w których poziom życia jest wyjątkowo niski lub gdzie występuje niedostateczne zatrudnienie (przypadek określony w art. 87 ust. 3 lit. a)). Celem tej pomocy jest bowiem umożliwienie FPAP podejmowania działań na właściwych rynkach kontraktów terminowych. Nie ma ona więc związku z pomocą, o której mowa w lit. a).

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

b) FPAP nie można uznać za ważny projekt stanowiący przedmiot wspólnego europejskiego zainteresowania ani za pomoc w celu zlikwidowania poważnego gospodarczego zakłócenia w państwie członkowskim (przypadek określony w art. 87 ust. 3 lit. b)). Jako że FPAP powstał jako podmiot czysto francuski, a inne państwa członkowskie nie wyraziły chęci utworzenia podobnego funduszu, europejski wymiar funduszu stanowi tutaj niezgodność. Zastanawiając się, czy pomoc ta jest pomocą, której celem było zlikwidowanie poważnego gospodarczego zakłócenia w państwie członkowskim, Komisja zauważyła, że nie istnieje żaden element, który pozwoliłby stwierdzić, że przekazanie środków pieniężnych takiemu funduszowi pozwoliłoby zlikwidować takie zakłócenie. Jeżeli chodzi o pomoc dla samego FPAP, to została ona udzielona wyłącznie jednemu podmiotowi gospodarczemu i nawet przy założeniu, że korzystają z niej przedsiębiorstwa rybackie, to jednak nie korzysta z niej żadna gospodarka państwa członkowskiego jako całość. Ponadto Komisja przypomina, iż zawsze stała na stanowisku, że władze publiczne nie powinny udzielać pomocy finansowej w celu zrekompensovania wzrostu cen ropy naftowej. Wprost przeciwnie, ich rola powinna polegać przede wszystkim na prowadzeniu polityki zachęcającej przedsiębiorstwa do dostosowania się nowych warunków gospodarczych spowodowanych tymi podwyżkami. Z tego powodu pomoc, której celem jest umożliwienie jednemu podmiotowi gospodarczemu prowadzenie działań na właściwych rynkach kontraktów terminowych, nie jest zgodna z zamierzonym celem.

c) Sam FPAP nie spełnia warunku określonego w art. 87 ust. 3 lit. c), który stanowi, że zgodna ze wspólnym rynkiem może być taka pomoc, która ułatwia rozwój niektórych rodzajów działalności gospodarczej lub niektórych obszarów gospodarczych, gdzie nie wpływa ona niekorzystnie na warunki wymiany handlowej w stopniu sprzecznym ze wspólnym interesem. Nic nie wskazuje jednak na to, aby rozwój lub zwiększenie działalności na rynkach kontraktów terminowych w zakresie ropy naftowej był rzeczywiście pożądanym. Ponadto działalność ta nie dotyczy żadnego regionu gospodarczego. W związku z tym pomocy tej nie można uznać za zgodną ze wspólnym rynkiem na mocy wspomnianej powyżej lit. c).

d) Pomoc ta nie wchodzi w zakres kategorii pomocy świadczących o zgodności ze wspólnym rynkiem, które zostały określone w decyzji Rady uchwalonej zgodnie z art. 87 ust. 3 lit e).

(84) Komisja stwierdza również, że żadne wytyczne przyjęte przez nią do celów zbadania pomocy państwa nie mają zastosowania do pomocy operacyjnej na rzecz FPAP.

(85) Podsumowując, z powyższych rozważań wynika, że żadne z odstępstw określonych w Traktacie nie pozwala na uznanie pomocy udzielonej na rzecz FPAP w celu nabywania opcji na rynkach kontraktów terminowych za zgodną ze wspólnym rynkiem.

4.2. Pomoc na rzecz przedsiębiorstw rybackich: zmniejszenie wydatków na paliwo

(86) Przed opisem badania pomocy, które posłużyło za podstawę do wszczęcia formalnego postępowania wyjaśniającego, Komisja musi się ustosunkować do stanowiska FPAP, który twierdzi, że pomoc udzieloną jemu samemu oraz przedsiębiorstwom rybackim należy oceniać w świetle zwiększenia progu pomocy *de minimis* w sektorze rybołówstwa. Według opinii FPAP omawiane kwoty (średnio ok. 16 000 EUR dla jednego przedsiębiorstwa, nie licząc pomocy, którą fundusz traktuje jako bezpośrednią pomoc społeczną dla rybaków) miałyby być znacznie niższe od kwot, które były zatwierdzone w momencie wypłaty przez FPAP rekompensat (30 000 EUR dla jednego przedsiębiorstwa) ⁽¹³⁾. Również władze francuskie w swej odpowiedzi odnoszą się do zwiększenia progu pomocy *de minimis*, jednakże nie domagają się zastosowania tej kwestii do omawianej pomocy.

(87) Po pierwsze Komisja przypomina, że zgodnie z art. 3 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1860/2004 z dnia 6 października 2004 r. w sprawie stosowania art. 87 i 88 Traktatu WE w odniesieniu do pomocy w ramach zasady *de minimis* dla sektora rolnego i sektora rybołówstwa ⁽¹⁴⁾, tj. przepisem obowiązującym w okresie, gdy została udzielana pomoc dla przedsiębiorstw rybackich, maksymalna kwota pomocy *de minimis* wynosiła 3 000 EUR dla jednego przedsiębiorstwa w ciągu trzech lat; pomoc będąca przedmiotem niniejszej decyzji znacznie przekracza te kwoty, a ponadto Francja w swych uwagach nie poruszyła kwestii ewentualnego zastosowania tego progu do tych przedsiębiorstw, które mogły z niego skorzystać. Po drugie, nawet gdyby kwota 30 000 EUR, wskazana w niedawno przyjętym przez Komisję rozporządzeniu (WE) nr 875/2007 ⁽¹⁵⁾, była wyższa niż 16 000 EUR, które wymienia FPAP, i tak jest to tylko kwota średnia. Ponadto błędem ze strony Francji jest ustalenie kwoty 16 000 EUR, wyłączając tę część pomocy, którą uznaje ona za pomoc społeczną

⁽¹³⁾ Taki próg ostatecznie przyjęto w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 875/2007 (zob. przypis 14).

⁽¹⁴⁾ Dz.U. L 325 z 28.10.2004, s. 4.

⁽¹⁵⁾ Zob. przypis 14.

i którą należy uwzględnić w badaniu (zob. motywy 122 i 123). Biorąc pod uwagę różnice w rozmiarach przedsiębiorstw rybackich należących do FPAP, można mieć pewność, że kwota pomocy udzielonej niektórym przedsiębiorstwom przekracza 30 000 EUR. Na przykład w przypadku trawlerów mierzących 20–25 metrów roczna kwota odszkodowania wynosi ok. 35 000 EUR, czyli 70 000 EUR dla dwóch lat 2005 i 2006⁽¹⁶⁾. W każdym razie, jak wykazano powyżej, Francja nie domagała się zastosowania nowego pułapu pomocy *de minimis* i nie przedstawiła żadnego dowodu świadczącego o tym, że zamierza to zrobić. W związku z powyższym i na podstawie wszystkich przedstawionych elementów Komisja – w ramach stałego badania systemów pomocy państwa – zobowiązana jest zbadać zgodność tej pomocy w odniesieniu do przepisów art. 87 Traktatu.

4.2.1. Istnienie pomocy państwa

- (88) Francja uznaje, iż Komisja bezzasadnie porusza ten aspekt działalności funduszu w ramach badania istnienia pomocy państwa. Według Francji „przy kwalifikowaniu tej pomocy jako pomocy państwa należy opierać się wyłącznie na badaniu *ad hoc* zwrotnej zaliczki państwa, a nie na badaniu działalności FPAP. Dlatego władze francuskie chcą rozwinięcia wyłącznie pierwszej części 3.1 oceny. Część 3.2. negatywnie ocenia działalność FPAP, który jako związek zawodowy dokonywał operacji zakupu opcji w celu zabezpieczenia swych członków przed wahaniami cen oleju napędowego”⁽¹⁷⁾.
- (89) W odpowiedzi Komisja przypomina, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem danej pomocy nie rozpatruje się na podstawie jej przyczyn lub celów, lecz na podstawie jej skutków⁽¹⁸⁾. Poza zakupem opcji finansowych na rynkach kontraktów terminowych celem FPAP – zgodnie z umowami, które fundusz zawarł z państwem – było wypłacanie przedsiębiorstwom rybackim rekompensaty równej różnicy pomiędzy maksymalną ubezpieczoną ceną a średnią miesięczną ceną wskaźnika referencyjnego dla danego miesiąca. W związku z powyższym Komisja

stwierdza, że dzięki systemowi ustanowionemu przez FPAP przedsiębiorstwa rybackie odniosły szczególne korzyści oraz że należy zbadać skutki zaliczek udzielonych przez państwo nie tylko pod kątem korzyści odniesionych przez FPAP, ale również przez przedsiębiorstwa rybackie.

4.2.1.1. Istnienie korzyści finansowej wynikającej z udzielonych zasobów państwowych

- (90) Korzyść odniesiona przez przedsiębiorstwa rybackie dzięki działalności FPAP ma podwójne znaczenie: polega ona z jednej strony na nabywaniu paliwa po korzystnych cenach, a z drugiej na uzyskaniu odszkodowania, które częściowo rekompensuje ich wydatki na paliwo.
- (91) Jeżeli chodzi o pierwszy aspekt, nabywanie przez FPAP opcji na rynkach kontraktów terminowych, a następnie odsprzedaż paliwa zakupionego w ramach kontraktów terminowych spółce CECOMER – centrali zakupów dla spółdzielni morskich – pozwoliło przedsiębiorstwom należącym do FPAP nabywać zakupione wcześniej przez te spółdzielnie paliwo po cenie niższej od normalnej ceny rynkowej. Jak wskazano powyżej (zob. motyw 75 niniejszej decyzji), było to możliwe wyłącznie dzięki temu, że „do tej pory państwo przekazało 65 mln EUR. Ponadto FPAP zainwestował na rynku »commodities« kilka milionów EUR w opcje, które stanowią niezaprecjalną wartość dodaną”. Komisja stwierdza więc, że oferowanie przedsiębiorstwom rybackim paliwa po cenie niższej od normalnej ceny rynkowej było możliwe dzięki zaliczkom udzielonym przez państwo oraz dzięki zasobom własnym FPAP, tzn. wpływom pochodzącym ze składek członkowskich oraz z operacji spekulacyjnych prowadzonych na rynkach kontraktów terminowych w zakresie produktów ropopochodnych.
- (92) To podwójne źródło pochodzenia środków (zasoby państwowe oraz środki z działalności własnej FPAP) odnosi się również do środków, które posłużyły do sfinansowania rekompensaty dla przedsiębiorstw rybackich.
- (93) Jak zostało przedstawione w motywie 24 niniejszej decyzji, FPAP pokrywa istniejącą różnicę w cenie, według umów z dnia 12 listopada 2004 r. i z dnia 27 maja 2005 r. – pomiędzy „maksymalną ubezpieczoną ceną” a średnią miesięczną ceną wskaźnika referencyjnego, oraz, według umowy z dnia 11 października 2005 r. – między ceną 30 centów za litr a średnią miesięczną ceną referencyjną, w przypadku gdy cena ta jest wyższa niż 30 centów za litr.

⁽¹⁶⁾ Źródło: Observatoire économique régional des pêches de Bretagne. „Wyniki łodziowego rybołówstwa przybrzeżnego 2005/2006”. Streszczenie

⁽¹⁷⁾ Odesłania do części 3.1 i 3.2 dotyczą decyzji o wszczęciu formalnego postępowania wyjaśniającego, o której mowa w motywie 11. Część 3.1 była poświęcona pomocy udzielonej na zakup opcji na rynkach kontraktów terminowych oraz wynikającym z niej korzyściom finansowym dla FPAP i przedsiębiorstw rybackich, natomiast część 3.2 dotyczyła rekompensaty wypłacanej tym samym przedsiębiorstwom z tytułu zakupu paliwa.

⁽¹⁸⁾ W szczególności: wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 2 lipca 1974 r., Włochy przeciwko Komisji, sprawa 173/73, Rec. 1974, s. 709; z dnia 26 września 1996 r., Francja przeciwko Komisji, sprawa „Kimberly Clark”, C-241/94, Rec. 1996 s. I-4551; z dnia 12 października 2000 r., Hiszpania przeciwko Komisji, sprawa C-480/98, Rec. 2000, s. I-8717; oraz z dnia 12 grudnia 2002 r., Belgia przeciwko Komisji, sprawa C-5/01, Rec. 2002, s. I-11991.

- (94) Planowany pierwotnie mechanizm wyrównawczy oparty był na założeniu, że koszty dodatkowe w stosunku do ceny referencyjnej w okresie wyższej cenowej będzie można zrekompensować ze składek opłacanych przez członków w okresie cen bardziej umiarkowanych. System ten miał być systemem samofinansującym. W dokumencie od p. de Feuarent, cytowanym już w motywie 75 niniejszej decyzji, znajduje się następujący zapis: „Pod względem technicznym FPAP był w stanie zakupić pierwsze opcje już w kwietniu 2004 r.; w tym czasie zapotrzebowanie CECOMER (ok. 200 mln litrów) na 2005 rok można było ubezpieczyć po cenie 0,28 centa/litr za ok. 4 mln EUR”. Wynika z tego, że na początku 2004 r. FPAP być może był w stanie odpowiedzieć na stosunkowo niewielkie zapotrzebowanie w zakresie „ubezpieczeń od cen paliw” z własnych środków. Świadczy to wyraźnie o tym, że w pierwotnym założeniu fundusz mógł być samowystarczalny.
- (95) Tymczasem, w związku z tym, że ceny ropy naftowej utrzymywały się na bardzo wysokim poziomie, a idea członkostwa w FPAP bardzo się upowszechniła, liczba członków FPAP szybko i znacznie wzrosła. Oznacza to, że koszty „ubezpieczenia od cen paliw” urosły do ogromnych rozmiarów i były możliwe do utrzymania jedynie dzięki skorzystaniu z zaliczek udzielonych FPAP przez państwo.
- (96) Chcąc dokonać próby oszacowania wielkości pożyczek, które były FPAP niezbędne do pokrycia wydatków związanych z „ubezpieczeniem od cen paliw” za 2005 r., można oprzeć się na założeniu, że poziom zużycia paliwa, w odniesieniu do którego przedsiębiorstwa rybackie zgłaszały potrzebę rekompensaty, wzrósł prawdopodobnie z 200 mln litrów (zob. motyw 94) do szacowanego poziomu niemal 900 mln litrów. Biorąc pod uwagę średnie roczne wielkości zużycia paliwa, które przyjęto do obliczeń przedstawionych w motywach 55 i 56, zużycie 1 000 statków mierzących mniej niż 12 metrów wyniosłoby $1\ 000 \text{ statków} \times 200 \text{ ton/statek}$, czyli 200 000 ton, a zużycie statków dłuższych niż 12 metrów wyniosłoby $1\ 400 \text{ statków} \times 480 \text{ ton/statek}$, czyli 672 000 ton, co daje łączną sumę 872 000 ton (czyli 872 mln litrów). Jak już wskazano w motywie 55, zważywszy że faktyczna liczba tygodni w roku, w których statki dokonują połowów, wynosi raczej 38, a nie 48, prawdopodobne zużycie wynosi ok. 700 000 ton (1 000 statków poniżej 12 m \times 158 ton, czyli 158 000 ton i 1 400 statków o ponad 12 m \times 380 ton, czyli 532 000 ton). Tym samym, w hipotezie, w której górna granica rekompensaty wynosi 12 centów za litr, czyli granica zastosowana do trzeciej zaliczki⁽¹⁹⁾, potrzeby finansowe FPAP w ujęciu rocznym byłyby rzędu 85 mln EUR. Zważywszy że przedsiębiorstwa rybackie mogły ubezpieczyć jedynie część swego zużycia paliwa, zapotrzebowanie na pożyczki było prawdopodobnie mniejsze, choć wciąż wynosiło kilkadziesiąt milionów euro rocznie, w porównaniu ze wstępnymi szacunkami 4 mln EUR za 2005 r. Jest więc oczywiste, że FPAP nie był w stanie wypłacić ubezpieczenia gwarantowanego swoim członkom, opierając się jedynie na składkach, i potrzebował do tego celu środków pochodzących ze źródeł zewnętrznych, w tym przypadku z zaliczek udzielonych przez państwo.
- (97) W tym kontekście FPAP korzystał ze środków publicznych w celu sprostania zapotrzebowaniu na „ubezpieczenie od cen paliw”, przy czym sam zarządzał wykorzystaniem tych środków. Zasoby finansowe FPAP składają się zatem ze środków pochodzących ze składek członkowskich, z zaliczek państwa oraz z ewentualnych zysków z operacji prowadzonych przez fundusz na rynkach kontraktów terminowych w zakresie ropy naftowej. Ta część środków, która pochodzi z zaliczek państwa, bez wątpienia jest zasobami państwowymi. Jeżeli chodzi o korzyści uzyskane na rynkach kontraktów terminowych, które pozwoliły przedsiębiorstwom rybackim nabywać paliwo po niższych cenach, to były one możliwe jedynie dzięki istnieniu zasobów państwowych, które pozwoliły FPAP prowadzić operacje finansowe na rynkach kontraktów terminowych. Co więcej, pomimo tego, że szczegółowe zapisy umów zawartych między FPAP a CECOMER nie są znane i żaden z dokumentów przedłożonych przez Francję nie zawiera na temat informacji, Komisja przypuszcza, że rekompensata wypłacona przedsiębiorstwom należącym do funduszu, która odpowiada różnicy w cenie, była mniejsza niż w przypadku, gdyby CECOMER i spółdzielnie morskie oferowały rybakom paliwo zakupione na normalnym rynku, tj. gdyby FPAP nie prowadził działań na rynkach kontraktów terminowych. Zysk z operacji prowadzonych przez FPAP na rynkach kontraktów terminowych został przeniesiony na CECOMER, spółdzielnię zaopatrującą spółdzielnie morskie, i wreszcie również na przedsiębiorstwa rybackie, które od tych spółdzielni nabywały paliwo. Praktyczny skutek był taki, że FPAP mógł wypłacać rekompensaty dłużej, niż gdyby działał tylko jako agencja pośrednicząca, której zadaniem jest rozdystrybuowanie 65 (lub 77) mln EUR przekazanych przez państwo w ramach mechanizmu „ubezpieczenia od cen paliw”.

⁽¹⁹⁾ Zob. ust. II przemówienia p. D. Bussereau, ministra ds. rolnictwa i rybołówstwa, z dnia 30 czerwca 2005 r. podczas posiedzenia ogólnego Krajowego Komitetu ds. Rybołówstwa Morskiego i Hodowli Morskich; dokument opublikowany na stronie: http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/discours_300605_ag-cnpm.pdf

- (98) W związku z tym Komisja uznaje, że to właśnie dzięki środkom z zasobów państwowych, które bezpośrednio poprawiły sytuację finansową FPAP lub które zostały wykorzystane w celu osiągnięcia zysków, które z kolei poprawiły tę sytuację, przedsiębiorstwa rybackie mogły odnieść korzyść finansową, która z jednej strony polegała na tym, że miały one możliwość zakupu paliwa po korzystnej cenie, a z drugiej na tym, że otrzymywały one dodatek wyrównawczy obliczany na podstawie ceny referencyjnej.

4.2.1.2. Istnienie korzyści finansowej przypisywanej państwu

- (99) Trzy, a być może cztery, umowy zawarte między państwem a FPAP określają, że ostatecznym celem środków publicznych wypłaconych w formie zaliczek było częściowe zrekompensowanie kosztów paliwa poniesionych przez przedsiębiorstwa rybackie. Rekompensata wypłacona rybakom w postaci dodatku wyrównawczego, równa różnicy między ceną referencyjną a ceną na stacjach benzynowych, łączy się z obniżeniem ceny oleju napędowego na stacjach benzynowych dla dostawcy, którym najczęściej jest spółdzielnia morska.

- (100) Finanse FPAP – które początkowo opierały się tylko na składkach członkowskich, ale których poziom w późniejszym czasie znacznie wzrósł w wyniku przekazania pierwszej zaliczki od państwa – pozwoliły funduszowi działać na rynkach kontraktów terminowych i czerpać z tego korzyści, jednakże korzyści te okazały się niewystarczające do wypłacenia przedsiębiorstwom rybackim dodatku wyrównawczego, który przysługiwał im w zamian za opłacanie składek. Niemniej jednak dwie, a być może trzy, dodatkowe zaliczki pozwoliły funduszowi kontynuować działalność, zanim stanął on przed koniecznością stopniowego zamykania swych pozycji w celu uzyskania płynności niezbędnej do wypłaty odszkodowań. Komisja zwraca uwagę, że decyzje dotyczące operacji na rynkach kontraktów terminowych podejmował prezes FPAP. Operacje te były realizowane we współpracy z wyspecjalizowanymi pośrednikami lub organizacjami finansowymi (zob. motyw 74), których wynagrodzenie zapewniał FPAP, przy czym Komisja nie posiada wiedzy na temat wysokości tego wynagrodzenia. Statut FPAP przewiduje, że prezes ma obowiązek skonsultowania się z zarządem „w sprawach, w których wymagane jest wprowadzenie zabezpieczenia”, jednakże państwo nie jest w zarządzie reprezentowane. Oznacza to, iż mimo że FPAP miał ogólny obowiązek „prowadzenia takiej rachunkowości, która umożliwi na żądanie wgląd w wykorzystanie zaliczek oraz przeznaczenie zasobów i wydatków funduszu”, państwo nie

decydowało ani o strategii nabywania przez FPAP opcji finansowych, ani o poziomie rekompensaty finansowej, którą fundusz miał wypłacić przedsiębiorstwom. W związku z tym – jak wykazano w ust. 4.1.1.4 – o ile nie ma wątpliwości co do tego, że pomoc pochodząca z trzech, a być może czterech zaliczek przypisuje się państwu, o tyle nie można stwierdzić tego samego w odniesieniu do dodatkowych korzyści, które mogły odnieść przedsiębiorstwa rybackie z jednej strony dzięki swym składkom, a z drugiej dzięki rozsądnemu zarządzaniu całością finansów od FPAP. Jeżeli dzięki operacjom na rynku kontraktów terminowych pomoc, która została ostatecznie przyznana rybakom, była większa od środków publicznych, które pierwotnie otrzymał FPAP, wówczas ta część pomocy, która przekracza kwotę udzielonych środków publicznych, nie jest wynikiem decyzji państwa. Dlatego w opinii Komisji, nawet jeżeli z rachunkowego punktu widzenia nie można dokładnie stwierdzić, która część finansów pochodzi z zasobów państwowych, a która z zasobów własnych, jako że do prowadzenia działań na rynkach kontraktów terminowych w zakresie ropy naftowej oraz do wypłaty dodatku wyrównawczego wykorzystano całość finansów funduszu, korzyści wynikającej z różnicy między całkowitą kwotą pomocy udzielonej przedsiębiorstwom rybackim a całkowitą kwotą zaliczek państwa wypłaconych tym przedsiębiorstwom nie przypisuje się państwu.

4.2.1.3. Istnienie korzyści finansowej, która zakłóca konkurencję lub grozi jej zakłóceniem

- (101) Komisja uważa, że możliwość zmniejszenia wydatków na paliwo przysługująca przedsiębiorstwom rybackim należącym do FPAP stawia je w pozycji uprzywilejowanej, ponieważ przedsiębiorstwa te jako jedyne mogą z tych ulg korzystać. To wzmacnia ich pozycję w stosunku do innych przedsiębiorstw konkurujących z nimi na rynku wspólnotowym, i to zarówno w stosunku do innych przedsiębiorstw rybackich, jak i przedsiębiorstw działających w innych sektorach gospodarczych, mających interes w obniżeniu swych kosztów produkcji związanych z wydatkami na paliwo. Ponadto, zważywszy że ten mechanizm zabezpieczenia oferowany jest wyłącznie przedsiębiorstwom rybackim, korzyść udzielana w ten sposób przedsiębiorstwom stanowi pomoc sektorową niedostępną dla innych sektorów. A każda forma pomocy uprzywilejowująca określony sektor zniekształca konkurencję bądź też grozi jej zniekształceniem (zob. decyzja Komisji 2006/269/WE z dnia 8 lutego 2006 r. w sprawie ulg podatkowych dla zawodowych rybaków (Szwecja) ⁽²⁰⁾, motywy 31 i 35).

⁽²⁰⁾ Dz.U. L 99 z 7.4.2006, s. 21.

- (102) Francja sprzeciwia się, twierdząc, że pomoc ta nie nadawała przedsiębiorstwom należącym do FPAP pozycji uprzywilejowanej z uwagi na to, że „członkostwo w funduszu jest dobrowolne i otwarte dla wszystkich przedsiębiorstw rybackich za opłatą członkowską”. MQA dodaje, że członkostwo jest otwarte „bez względu na strukturę lub narodowość beneficjentów”. FPAP wskazuje także, że „właścicielem przedsiębiorstw stowarzyszonych w FPAP są podmioty francuskie, ale również hiszpańskie i niderlandzkie”.
- (103) W odpowiedzi Komisja zwraca uwagę, że do FPAP mogą przystąpić tylko te przedsiębiorstwa rybackie, które posiadają statki zarejestrowane we Francji metropolitalnej lub w departamentach zamorskich. Przedsiębiorstwa o kapitale niderlandzkim lub hiszpańskim posiadające statki francuskie mogą więc rzeczywiście do FPAP przystąpić; z pewnością to właśnie te statki miały na myśli Francja i FPAP w swych odpowiedziach. Jednakże inne statki wspólnotowe już takiej możliwości nie mają.
- (104) Wszystkie przedsiębiorstwa, które otrzymały od FPAP rekompensatę, konkurują na rynku wspólnotowym z przedsiębiorstwami pływającymi pod banderą innych państw członkowskich, które również są zainteresowane zmniejszeniem swych kosztów produkcji związanych z wydatkami na paliwo, lecz które nie dysponują takim systemem rekompensat, jaki wprowadził FPAP. Z tego powodu korzyść, którą odnoszą przedsiębiorstwa rybackie należące do FPAP, lub te, które nie są jego członkami, ale które mogłyby nimi być, tzn. wszystkie przedsiębiorstwa posiadające statki pływające pod banderą francuską, wyraźnie stanowi zakłócenie konkurencji.
- (105) W ocenie FPAP czynników zakłócenia konkurencji należy szukać gdzie indziej. Jeżeli chodzi o istnienie znacznych kosztów dodatkowych, które zdaniem FPAP nie mają uzasadnienia ekonomicznego, np. kosztów wynikających z zarządzania wieloletnimi planami dotyczącymi polityki w zakresie floty rybackiej, tzn. zarządzania całkowitą zdolnością tej floty, lub kosztów związanych z zarządzaniem „prawami produkcji”, FPAP wskazuje, że „Koszty» związane z »politykami« krajowymi stanowią (...) realny czynnik zakłócania europejskiej konkurencji [i] zdecydowanie wykraczają poza zakres działalności gospodarczej”.
- (106) W odpowiedzi Komisja zauważa, że koszty te, bez względu na to, czy są one we Francji wyższe czy niższe od kosztów w innych państwach członkowskich, są spowodowane przeszkodami wynikającymi z ram prawnych, które w obecnej chwili regulują działalność połowową. W komunikacie ⁽²¹⁾ z dnia 26 lutego 2007 r. w sprawie stosowanych w rybnictwie metod zarządzania opartego na prawach połowowych Komisja przypomina, że wspólnotowy sektor rybołówstwa charakteryzuje się różnorodnością instrumentów i mechanizmów zarządzania oraz że w różnych państwach członkowskich stosuje się czasem bardzo różne metody rozwiązywania porównywalnych problemów. Wynika z tego w szczególności, że sprzedaż i kupno praw połowowych mają miejsce w niektórych państwach członkowskich, w ramach ustanowionych rynków lub pośrednio. Koszty wymieniane przez FPAP to koszty, z którymi mają do czynienia floty różnych państw członkowskich i które są związane z rozwojem gospodarczym sektora rybołówstwa. Wynikają one z wprowadzenia w życie na poziomie krajowym środków zarządzania wymaganych na mocy wspólnej polityki rybołówstwa. Wprowadzanie w życie tych środków nie może stanowić uzasadnienia dla udzielenia jakiegokolwiek szczególnej pomocy w danym państwie członkowskim. Dlatego, wbrew twierdzeniom FPAP, zakłócenia konkurencji nie należy ustalać w odniesieniu do „właściwego rynku”, np. wskazanego przez FPAP „regionalnego mikrorynku”, lecz – jak zostało to przewidziane w Traktacie – w odniesieniu do całego wspólnego rynku. Jeżeli zatem pomoc FPAP ma skutkować wsparciem utrzymania rybołówstwa w perspektywie regionalnej oraz ochronie zasobów poprzez przeciwdziałanie koncentrowaniu się przez statki dalekomorskie na bliżej dostępnych zasobach lub przestawianiu się trawlerów na określone rodzaje rybołówstwa, jak utrzymuje FPAP, oznacza to, że wyraźnie odpowiada ona pomocy, która zakłóca konkurencję lub grozi jej zakłóceniem, a zatem odpowiada pomocy państwa.
- (107) Z przedstawionych powyżej względów Komisja uznaje, że środki udzielone przez państwo, z których za pośrednictwem FPAP skorzystały przedsiębiorstwa rybackie, zakłócają konkurencję lub grożą jej zakłóceniem.
- 4.2.1.4. Istnienie korzyści finansowej wpływającej na wymianę handlową między państwami członkowskimi
- (108) FPAP zaprzecza twierdzeniu, że pomoc udzielona przedsiębiorstwom rybackim należącym do związku wpływa na wymianę handlową między państwami członkowskimi. W opinii FPAP przedsiębiorstwa te prowadziły swą działalność na „rynku, który nie jest w żaden sposób szczególnie, jest raczej jest »mozaiką« regionalnych mikrorynków”.

⁽²¹⁾ COM(2007) 73 wersja ostateczna.

(109) W odpowiedzi Komisja stwierdza, że w 2005 r. ogólna wartość wywozu francuskich produktów rybołówstwa i akwakultury do wszystkich krajów świata wyniosła 1 290 mln EUR, z czego 80 % produktów zostało dostarczonych na rynki państw członkowskich Unii Europejskiej. Podobnie ogólna wartość przywozu do Francji tej kategorii produktów wyniosła w 2005 r. 3 693 mln EUR, z czego – w zależności od źródeł – 40–60 % pochodziło z państw członkowskich Unii Europejskiej⁽²²⁾. Dla porównania – łączna wartość produkcji francuskiej wyniosła 1 868 mln EUR. A zatem – bez wdawania się w bardzo szczegółową analizę ekonomiczną⁽²³⁾ – jest oczywiste, że wymiana handlowa między Francją a resztą Europy odgrywa istotną rolę w europejskim bilansie dostaw produktów rybołówstwa i akwakultury, niezależnie od różnic w cenach poszczególnych gatunków, które codziennie są odnotowywane w portach francuskich lub europejskich. Działania mające na celu uprzywilejowanie dużej liczby francuskich przedsiębiorstw rybackich (ponad 30 % floty) poprzez obniżenie ich kosztów produkcji mają wpływ na wymianę handlową między państwami członkowskimi w dziedzinie rybołówstwa.

(110) Jest więc oczywiste, że korzyść, którą odniosły przedsiębiorstwa rybackie, polegająca na częściowym pokryciu ich kosztów produkcji, wpływa na wymianę handlową między państwami członkowskimi.

4.2.1.5. Wniosek

(111) Cztery przesłanki, na których opiera się stwierdzenie istnienia pomocy państwa, zostały spełnione jedynie częściowo. Korzyść, którą odniosły przedsiębiorstwa rybackie, wynika z zastosowania zasobów państwowych, zakłóca konkurencję lub grozi jej zakłóceniem oraz wpływa na wymianę handlową między państwami członkowskimi. Jednakże można ją przypisać państwu wyłącznie do wysokości kwoty udzielonych zaliczek, zważywszy że zaliczki te stanowią tylko część finansów FPAP i że państwo nie brało udziału w decyzjach dotyczących obrotu środkami FPAP w celach osiągnięcia zysku. W związku z tym Komisja stwierdza istnienie pomocy państwa w rozumieniu art. 87 Traktatu WE jedynie w odniesieniu do kwoty pomocy ze środków publicznych, tj. 65 lub 77 mln EUR.

(112) Komisja zwraca przy tym uwagę, że władze francuskie, niezależnie od ich odpowiedzi z dnia 7 października 2005 r. i z dnia 21 kwietnia 2006 r., tak naprawdę nie zaprzeczają wnioskowi Komisji w sprawie istnienia pomocy państwa. W dyskusji Zgromadzenia Narodowego nad projektem ustawy budżetowej na 2007 r. minister ds. rolnictwa i rybołówstwa, zapytany o przyszłość FPAP, odpowiedział: „FPAP prowadzi dzia-

łalność od dnia 1 listopada 2004 r., lecz Komisja Europejska ściśle go nadzoruje, z uwagi na to, że chodzi tu o pomoc państwa”⁽²⁴⁾.

4.2.2. Zgodność ze wspólnym rynkiem

(113) Artykuł 87 ust. 2 i 3 Traktatu stanowi, że niektóre kategorie pomocy są lub mogą być uznane za zgodne ze wspólnym rynkiem.

(114) Komisja zauważa, że omawiana pomoc nie odpowiada przypadkom przewidzianym w art. 87 ust. 2 Traktatu.

a) Twierdząc, że FPAP działał jako „organizacja broniąca konsumentów” bądź jako „organizacja zrzeszająca konsumentów produktów ropopochodnych”, MQA wydaje się sugerować, że pomoc na rzecz przedsiębiorstw rybackich można by porównać do „pomocy o charakterze społecznym przyznanej indywidualnym konsumentom” określonej w art. 87 ust. 1. Komisja zwraca jednak uwagę, że w ustępie tym wyraźnie jest mowa o „konsumentach indywidualnych”, a nie o przedsiębiorstwach, i w związku z tym ustęp ten nie ma zastosowania do omawianego przypadku (zob. również motyw 50 niniejszej decyzji). A zatem pomoc ta jest niezgodna ze wspólnym rynkiem na mocy art. 87 ust 2 lit. a) Traktatu.

b) Pomoc ta nie stanowi pomocy mającej na celu naprawienie szkód spowodowanych klęskami żywiołowymi lub zdarzeniami nadzwyczajnymi, a wahania cen ropy naftowej są nieodmiennie wpisane w działalność gospodarczą. Wahania cen ropy dotyczą również innych sektorów charakteryzujących się zużyciem produktów ropopochodnych we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej i nie można ich uznać za klęskę żywiołową lub zdarzenie nadzwyczajne w rozumieniu art. 87 ust. 2 lit. b). Jednakże MQA oponuje, twierdząc, że pomoc była następstwem nadzwyczajnej sytuacji, „jako że sama Komisja przyznała, że sektor przeżywa wyjątkowe trudności ekonomiczne i społeczne”. Nie ma wątpliwości, że sektor rybołówstwa stoi wobec szczególnych trudności, które Komisja poddała szczegółowej analizie w swym komunikacie⁽²⁵⁾ z dnia 9 marca 2006 r. w sprawie poprawy sytuacji ekonomicznej w sektorze rybołówstwa. Komisja udowodniła w nim, że przyczyny trudności ekonomicznych i społecznych tego sektora leżą w jego nieprzystosowaniu strukturalnym do różnych ograniczeń utrudniających jego działalność. W komunikacie tym Komisja przedstawiła różne propozycje rozwiązania problemów ekonomicznych w sektorze rybołówstwa. Podczas badania zgodności określonych środków

⁽²²⁾ Źródła: OFIMER Rybołówstwo i akwakultura we Francji w liczbach (*Les chiffres-clés de la filière pêche et aquaculture en France*), wydanie 2006. Również: Eurostat i Global Trade Information Service.

⁽²³⁾ Wyrok Sądu Pierwszej Instancji z dnia 30 kwietnia 1998 r. w sprawie T-241/95, *Het Vlaamse Gewest przeciwko Komisji*, Rec. 1998, s. II-717, pkt 67.

⁽²⁴⁾ Zgromadzenie Narodowe – protokół z posiedzenia z dnia 25 października 2006 r., złożenie ustnych wyjaśnień przez p. Dominique'a Bussereau, ministra ds. rolnictwa i rybołówstwa.

⁽²⁵⁾ COM(2006) 103 wersja ostateczna.

pomocy operacyjnej Komisja wyraźnie stwierdziła: „Obecne trudności ekonomiczne w sektorze rybołówstwa pogłębił ostatni wzrost cen paliwa. Doprowadziło to do żądań ze strony sektora rybołówstwa podjęcia interwencji publicznej, aby zrekomensować ten nagły wzrost cen. Pomoc taka stanowiłaby pomoc operacyjną, która jest niezgodna z Traktatem. Komisja nie zatwierdzi żadnej pomocy zgłoszonej w tym celu”. Omawiając następnie mechanizm gwarancji porównywalny z mechanizmem ustanowionym przy tworzeniu FPAP, Komisja dodaje: „Komisja mogłaby zatwierdzić taki system tylko wówczas, gdyby gwarantował on zwrot całej pomocy publicznej na warunkach rynkowych, co w obecnej sytuacji ekonomicznej wydaje się bardzo mało prawdopodobne”. Zmiany w zakresie kosztów produkcji, w tym także paliwa, są nieodmiennie wpisane w prowadzenie działalności gospodarczej i same w sobie nie mogą stanowić zdarzenia nadzwyczajnego.

Wobec powyższego Komisja uznaje, że omawiana w niniejszej decyzji pomoc państwa udzielona przedsiębiorstwom rybackim jest niezgodna ze wspólnym rynkiem na mocy art. 87 ust. 2 lit. b) Traktatu.

(115) Pomocy tej nie można również uznać za zgodną ze wspólnym rynkiem na podstawie zastosowania art. 87 ust. 3 Traktatu w odniesieniu do różnych przewidzianych w tym artykule przypadków.

a) Nie jest to pomoc, której celem jest wsparcie rozwoju gospodarczego regionów, w których poziom życia jest wyjątkowo niski lub gdzie występuje niedostateczne zatrudnienie (przypadek określony w art. 87 ust. 3 lit. a) Traktatu). Celem tej pomocy jest obniżenie kosztów operacyjnych przedsiębiorstw rybackich. Oczywiście FPAP wskazuje na to, że pomoc ma na celu wsparcie utrzymania rybołówstwa w perspektywie regionalnej. Jednak Komisja przypomina, że pomoc ta jest udzielana przedsiębiorstwom rybackim bez względu na miejsce ich siedziby lub port macierzysty ich statków. Nie ma ona więc związku z pomocą, o której mowa we wspomnianej lit. a).

b) Pomocy tej nie można również uznać za pomoc przeznaczoną na wspieranie realizacji ważnych projektów stanowiących przedmiot wspólnego europejskiego zainteresowania lub mającą na celu zaradzenie poważnym zaburzeniom w gospodarce państwa członkowskiego. Nie jest ona związana z żadnym ważnym projektem stanowiącym przedmiot wspólnego europejskiego zainteresowania. Nie można jej również zakwalifikować jako pomocy mającej na celu zaradzenie poważnym zaburzeniom w gospodarce państwa członkowskiego. Faktycznym celem pomocy udzielonej przedsiębiorstwom rybackim jest zaradzenie trudnościom przedsiębiorstw w określonym sektorze gospodarczym, a nie przedsię-

biorstw w całej gospodarce francuskiej. Bezsporny jest sektorowy charakter tej pomocy, biorąc pod uwagę, że wzrost kosztów paliwa dotknął nie tylko przedsiębiorstwa w sektorze rybołówstwa, lecz wszystkie przedsiębiorstwa działające we wszystkich sektorach. Pod tym względem Komisja zawsze stała na stanowisku, że władze publiczne nie powinny udzielać pomocy finansowej w celu zrekomensowania wzrostu cen paliw, lecz przeciwnie – powinny zachęcać przedsiębiorstwa do dostosowania się do nowych warunków gospodarczych spowodowanych tymi podwyżkami. Na podstawie wszystkich przytoczonych argumentów Komisja uznaje, że pomocy udzielonej FPAP na rzecz przedsiębiorstw rybackich nie można uznać za zgodną na mocy art. 87 ust. 3 lit. b).

c) W odniesieniu do art. 87 ust. 3 lit. c) samo zmniejszenie wydatków na paliwo nie spełnia warunku określonego w wymienionej lit. c), która stanowi, że zgodna ze wspólnym rynkiem może być taka pomoc, która ułatwia rozwój niektórych rodzajów działalności gospodarczej lub niektórych obszarów gospodarczych, gdzie nie wpływa ona niekorzystnie na warunki wymiany handlowej w stopniu sprzecznym ze wspólnym interesem. W rzeczywistości omawiana pomoc nie ma na celu wsparcia rozwoju działań połowowych w znaczeniu zrównoważonego rybołówstwa, zgodnie z celami wspólnej polityki rybołówstwa, lecz przeciwnie – utrzymuje ona nakład połowowy, nie zachęcając przedsiębiorstw rybackich do obniżenia swych wydatków na paliwo. W konsekwencji skutkuje ona spowolnieniem niezbędnych zmian, mających dostosować przedsiębiorstwa w sektorze rybołówstwa do ograniczeń wynikających z podwyżki cen ropy naftowej. Ponadto działalność ta nie dotyczy żadnego konkretnego regionu gospodarczego. W związku z tym pomocy tej nie można uznać za zgodną ze wspólnym rynkiem na mocy art. 87 ust. 3 lit. c).

d) Pomoc ta zdecydowanie nie wchodzi również w zakres kategorii pomocy mającej na celu wspierania kultury i zachowanie dziedzictwa kulturowego ani w zakres kategorii pomocy uznawanej za zgodną ze wspólnym rynkiem, które zostały określone w decyzji Rady uchwalonej zgodnie z art. 87 ust. 3 lit. e).

(116) Z wyżej wymienionych informacji wynika, że do pomocy państwa udzielonej przedsiębiorstwom rybackim w celu zmniejszenia ich wydatków na paliwo nie można zastosować żadnego z odstępstw przewidzianych w art. 87 Traktatu.

(117) Samą pomoc dla przedsiębiorstw rybackich również należy zbadać w świetle wytycznych w sprawie badania pomocy państwa dla sektora rybołówstwa i akwakultury (zwanych dalej „wytycznymi”).

- (118) Celem tej pomocy jest obniżenie kosztów produkcji przedsiębiorstw rybackich. Wykazuje ona cechy pomocy operacyjnej.
- (119) Po pierwsze Komisja przypomina, że zgodnie z pkt 3.5 wytycznych „pomoc państwa nie może mieć charakteru zachowawczego; musi natomiast służyć promowaniu racjonalizacji i efektywności produkcji oraz obrotu produktami rybołówstwa. Wszelka pomoc tego rodzaju musi prowadzić do trwałej poprawy, aby rozwój sektora mógł następować wyłącznie dzięki zyskowi rynkowemu”.
- (120) Natomiast, jak pokazuje motyw 115 lit. c) niniejszej decyzji, celem zmniejszenia wydatków na paliwo nie jest rozwój działalności połowowej w znaczeniu zrównoważonego rybołówstwa, zgodnie z celami wspólnej polityki rybołówstwa, lecz utrzymanie działalności przedsiębiorstw rybackich w niezmienionej postaci. Z tego powodu Komisja uważa, że pomoc ta ma charakter zachowawczy na mocy pkt 3.5 wytycznych i z tego powodu nie można jej uznać za zgodną z zasadą ustanowioną w wytycznych.
- (121) W swych odpowiedziach na wszczęcie formalnego postępowania wyjaśniającego Francja wskazała, że „działania podjęte przez FPAP przyspieszyły wprowadzenie odpowiednich środków, co zilustrują i potwierdzą plany ratowania i restrukturyzacji, które mają być przyjęte”. Tymczasem już wkrótce – w styczniu 2008 r. – Francja poinformowała Komisję o wdrożeniu szeregu środków przedstawionych jako środki pomocy w celu ratowania i restrukturyzacji przedsiębiorstw rybackich, które zostały zarejestrowane przez Komisję pod nr NN 09/2008 i obecnie są przedmiotem badania. W tej sytuacji, nawet zgodziwszy się z argumentem Francji, jakoby działania podjęte przez FPAP w pewnym stopniu przyspieszyły wprowadzenie środków pomocy w celu ratowania i restrukturyzacji, nie ma to wpływu na ich zgodność ze wspólnym rynkiem z powodu podstawowych różnic między środkami wprowadzonymi przez FPAP a warunkami, które muszą spełnić programy pomocowe w celu ratowania i restrukturyzacji przedsiębiorstw, opisanych we wspólnotowych wytycznych dotyczących pomocy państwa w celu ratowania i restrukturyzacji zagrożonych przedsiębiorstw⁽²⁶⁾. Pomoc będąca wynikiem działań FPAP została udzielona – wbrew wymogom wytycznych – w sposób jednakowy wszystkim przedsiębiorstwom rybackim, a nie tylko przedsiębiorstwom zagrożonym. Z drugiej strony pomoc na ratowanie może być udzielana przez okres nie dłuższy niż sześć miesięcy i musi mieć postać pożyczki zwrotnej lub gwarancji; jeśli chodzi o pomoc na restrukturyzację – może ona być udzielona w określonych warunkach i na ograniczony czas. Pomoc udzielona przez Francję za pośrednictwem FPAP nie spełnia żadnego z wymaganych warunków: pomoc ta jest udzielana przedsiębiorstwom rybackim od 2004 r., nie ma postaci pożyczki ani gwarancji, a plan restrukturyzacji nie przewiduje jej zwrotu.
- (122) FPAP jest również zdania, że udzieloną pomoc tłumaczy fakt, że w rzeczywistości chodzi o wsparcie dochodów pracowników. W tej kwestii FPAP pisze: „FPAP został założony jako »organizacja mająca zapobiegać określonym zagrożeniom«, której zadaniem jest zapewnienie 2 500 zrzeszonym w funduszu przedsiębiorstwom ochrony prawnej w rozumieniu ustawy francuskiej... W tym kontekście wsparcie dochodów pracowników, wchodzące w zakres restrukturyzacji, jest dopuszczalne. Nie narusza ono w żaden sposób reguł konkurencji. Przeciwnie – jest oparte na wspólnotowych zasadach gwarantujących pracownikom minimalny godziwy dochód”. FPAP wskazuje, że system wynagrodzeń marynarzy proporcjonalny do udziału doprowadziłby we Francji do pozbawienia pracowników przedsiębiorstw rybackich wynagrodzenia, a nawet do ich zadłużenia wobec armatora. Wskazuje, że 25 z 65 mln EUR zaliczek udzielonych przez państwo „dotyczy bezpośrednio zaliczek dla pracowników i jest uznawane za bezpośrednią pomoc społeczną”. MQA dodaje: „Jeżeli pożyczki uznaje się za pomoc nie na rzecz przejrzystości działającego FPAP, lecz na rzecz należących do niego przedsiębiorstw rybackich, wówczas mamy do czynienia z faktyczną pomocą społeczną. Bowiem udzielona w ten sposób pomoc finansowa jest bezpośrednio powiązana z wynagrodzeniem marynarzy”.
- (123) Komisja zareagowała na te stwierdzenia następującymi komentarzami:
- 1) po pierwsze, Komisja wyraża zdziwienie informacją, że niemal 40 % (25 z 65 mln EUR) zaliczek gotówkowych, które według trzech opisanych powyżej umów (zob. motyw 21 niniejszej decyzji) udzieliło państwo w celu umożliwienia zakupu opcji finansowych na rynkach kontraktów terminowych produktów ropopochodnych, „dotyczy bezpośrednio zaliczek dla pracowników i jest uznawane za bezpośrednią pomoc społeczną”;

⁽²⁶⁾ Dz.U. C 244 z 1.10.2004, s. 2.

2) Komisja przypuszcza, że FPAP posłużył się w tym przypadku skrótem myślowym, który miał pokazać, że działania realizowane przez FPAP, obniżające koszty produkcji przedsiębiorstw rybackich i z uwagi na istnienie systemu wynagrodzeń proporcjonalnych do udziału, w ostatecznym rozrachunku przynoszą korzyści pracownikom tych przedsiębiorstw. W tym sensie działania te miałyby być uznane za „bezpośrednią pomoc społeczną”. Tymczasem z przedstawionych dokumentów w żaden sposób nie wynika, że była to bezpośrednia pomoc społeczna, tj. pomoc udzielona przez FPAP bezpośrednio na rzecz pracowników tych przedsiębiorstw; nie przewiduje tego również żaden zapis statutowy funduszu (zob. motyw 20 niniejszej decyzji);

3) niezależnie od tego, czy pomoc ta została wypłacona bezpośrednio pracownikom i czy działalność FPAP przynosiła tym pracownikom korzyści poprzez zwiększenie ich dochodów dzięki wynagrodzeniom proporcjonalnym do udziału, Komisja przypomina, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem⁽²⁷⁾ pojęcie pomocy obejmuje korzyści przyznane przez władze publiczne, które w różny sposób zmniejszają obciążenia ciążące w normalnej sytuacji na budżecie danego przedsiębiorstwa. W tym znaczeniu wynagrodzenia stanowią niezaprzeczalną część tych obciążeń, a przy ich regulowaniu przedsiębiorstwo nie może liczyć na pomoc ze środków publicznych. W związku z tym fakt, że korzyści przyznane przedsiębiorstwom rybackim, polegające na umożliwieniu im zakupu paliwa po niższej cenie oraz przyznaniu im częściowej rekompensaty z tytułu wydatków na paliwo, w praktyce były – zdaniem FPAP i MQA – działaniem na korzyść pracowników, jest nieistotny do celów oceny zgodności tej pomocy ze wspólnym rynkiem. Wystarczy stwierdzić, że zaliczki udzielone przedsiębiorstwom rybackim ze środków publicznych skutkowały zmniejszeniem obciążeń ciążących w normalnej sytuacji na budżecie tych przedsiębiorstw;

4) na podstawie tego samego rozumowania Komisja nie może zgodzić się ze stwierdzeniem, jakoby wsparcie dochodów pracowników było dopuszczalne dzięki temu, że – po pierwsze – przepisy wspólnotowe gwarantują pracownikom minimalny godziwy dochód, a po drugie – system wynagrodzeń propor-

jonalnych do udziału byłyby szczególnie niekorzystny dla marynarzy francuskich. W odniesieniu do zasady pomocniczości stosowanie przepisów dotyczących istnienia minimalnej płacy wchodzi w wyłączny zakres kompetencji państw członkowskich. We Francji obowiązek dotyczący wynagrodzenia marynarzy został ustanowiony w artykułach L.742-2, D.742-1 i D.742-2 Kodeksu pracy. Zgodnie z wyrokiem Sądu Apelacyjnego w Rennes z dnia 16 czerwca 1998 r.⁽²⁸⁾, te przepisy, mające charakter ogólny, znajdują zastosowanie do pracowników określonych w Morskim kodeksie pracy, bez względu na przyjęty system wynagrodzeń. Początkowe porozumienie armatora i jego pracowników co do tego, że marynarze będą objęci wynagrodzeniem proporcjonalnym do udziału (ewentualny zysk), nie zwalnia armatora z obowiązku zagwarantowania marynarzom, przy ich przyjmowaniu na pokład, wynagrodzenia co najmniej równego płacy minimalnej. Oznacza to, że udziały w połowach muszą być równe co najmniej wynagrodzeniu naliczonemu na podstawie płacy minimalnej (SMIC). W tej kwestii art. 34 Morskiego kodeksu pracy⁽²⁹⁾ odsyła do „krajowego porozumienia branżowego lub rozszerzonych porozumień branżowych [w celu ustalenia] – niezależnie od czasu trwania efektywnej pracy – okresu lub okresów czasu do celów obliczenia minimalnej płacy marynarzy wynagradzanych proporcjonalnie do udziału”. Porozumienie branżowe gwarantujące – na mocy art. 9 akapit pierwszy – roczne minimalne wynagrodzenie brutto marynarzy wynagradzanych proporcjonalnie do udziału zostało podpisane dnia 28 marca 2001 r.⁽³⁰⁾. Na mocy dekretu międzyministerialnego z dnia 3 lipca 2003 r.⁽³¹⁾ przepis ten zaczął obowiązywać wszystkich pracodawców i wszystkich pracowników objętych zakresem stosowania tego porozumienia. Koszty płacy wynikające z tego obowiązku prawnego stanowią zatem – podobnie jak wydatki na paliwo – koszt produkcji przedsiębiorstw rybackich. W tych okolicznościach Komisja nie może więc zgodzić się z argumentem, jakoby Francja miała prawo wnieść pomoc finansową z powodu uchylania się przez armatorów z nałożonego na nich prawnego obowiązku zapewnienia minimalnej płacy swym pracownikom, nawet jeżeli ci są wynagradzani proporcjonalnie do udziału.

⁽²⁷⁾ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 5 października 1999 r. w sprawie C-251/97, Republika Francuska przeciwko Komisji, Rec. 1999, s. I-6639, pkt 35.

⁽²⁸⁾ Wyrok Sądu Apelacyjnego w Rennes z dnia 16 czerwca 1998 r., sprawa Marziou przeciwko Louzaouen, w *Le Droit Maritime Français*, nr 588, grudzień 1998, s. 1201 i następne (Wydawnictwo Lamy).

⁽²⁹⁾ Dostępne na stronie www.legifrance.gouv.fr/

⁽³⁰⁾ Dziennik Urzędowy Ministerstwa Infrastruktury (*Bulletin officiel du ministère de l'Équipement*) nr 13 z dnia 25 lipca 2003 r., dostępny na stronie: www2.equipement.gouv.fr/bulletinofficiel/fiches/BO200313/Une.htm

⁽³¹⁾ Opublikowane w Dzienniku Urzędowym Republiki Francuskiej 203 z dnia 3 września 2003 r., s. 15051.

- (124) Według MQA mogło również chodzić o środki społeczno-ekonomiczne: „wytyczne (...) stanowią, że środki społeczno-ekonomiczne można uznać za zgodne. W tym przypadku FPAP jest strukturą w pełni przejrzystą, a środki zakwalifikowane przez Komisję jako pomoc bez wątplenia mają charakter społeczno-ekonomiczny.”
- (125) Komisja stwierdza, że MQA nie przedstawiła żadnego dokumentu pozwalającego zastosować do badania tej pomocy pkt 4.5 wytycznych, które przewidują, że za zgodną ze wspólnym rynkiem w stosownych przypadkach można uznać bezpośrednią pomoc na rzecz pracowników, pod warunkiem że spełnia ona wymogi środków społeczno-ekonomicznych. W tym akapicie wyraźnie jest jednak mowa o tym, iż pomoc można uznać za zgodną jedynie „pod warunkiem że stanowi ona część społeczno-ekonomicznych środków wsparcia, kompensujących utracone dochody, powiązanych ze środkami mającymi na celu osiągnięcie dostosowania zdolności połowowej, przyjętych zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 2371/2002” (rozporządzenie Rady (WE) nr 2371/2002 z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie ochrony i zrównoważonej eksploatacji zasobów rybołówstwa w ramach wspólnej polityki rybołówstwa⁽³²⁾). FPAP nie został jednak utworzony jako część planu mającego za zadanie – zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2371/2002 – dostosować zdolności połowowe. A zatem argument MQA nie stanowi w żaden sposób uzasadnienia dla udzielonej pomocy operacyjnej.
- (126) MQA wskazuje również, iż nie jest słuszne twierdzenie, jakoby pomoc została udzielona bezwarunkowo. Zdaniem MQA „przed udzieleniem pożyczek państwo zażądało od FPAP przedstawienia licznych dokumentów poświadczających w celu ustanowienia ścisłego systemu zarządzania funduszem oraz dokonania takich ustaleń dotyczących funduszu i jego członków, które pozwolą wdrożyć trwale rozwiązania dostosowane do nowych warunków produkcji w sektorze rybołówstwa”. MQA zwraca szczególną uwagę na wymóg przejrzystości prowadzonej rachunkowości oraz na żądanie władz państwowych przeprowadzenia międzyministerialnej misji kontrolnej.
- (127) Komisja przyjmuje do wiadomości wymóg przejrzystości i kontroli, zwracając jednak uwagę, iż jest to wymóg elementarny w przypadku udzielania pomocy finansowej ze środków publicznych. Komisja ubolewa, że w sytuacji takiej przejrzystości władze francuskie – mimo prób ponawianych w trakcie postępowania – nie dostarczyły jej wszystkich szczegółowych danych liczbowych dotyczących działalności funduszu. Komisja stwierdza również, że nigdy nie otrzymała informacji o wspomnianej przez MQA misji kontrolnej, ani tym bardziej wniosków z tej misji, których żądały władze francuskie w połowie listopada 2005 r.
- (128) W związku z powyższym Komisja uznaje, że zaliczki udzielone przez państwo zaliczają się do kategorii pomocy operacyjnej, o której mowa w pkt 3.7 wytycznych, który stanowi, że „Pomoc państwa udzielana bez nakładania jakiegokolwiek obowiązku służącego celom wspólnej polityki rybołówstwa ze strony otrzymujących, mająca równocześnie na celu poprawę sytuacji przedsiębiorstw i zwiększenie ich płynności gospodarczej (...), jest, jako pomoc operacyjna, niezgodna ze wspólnym rynkiem”. Udzielone zaliczki są więc niezgodne ze wspólnym rynkiem.

5. WNIOSEK

- (129) Komisja stwierdza, że Francja wdrożyła bezprawnie – z naruszeniem art. 88 ust. 3 Traktatu – różne środki pomocy stanowiące przedmiot niniejszej decyzji.

- (130) Na podstawie badania przedstawionego w pkt 4.1 niniejszej decyzji Komisja uznaje, że poprawa stanu finansowego FPAP przez udzieleniu mu trzech, a być może czterech zaliczek na łączną kwotę 65, ewentualnie 77 mln EUR stanowi pomoc państwa niezgodną ze wspólnym rynkiem, zgodnie z art. 87 ust. 2 i 3 Traktatu. Z uwagi na to, że żaden bank nie udzieliłby takich zaliczek, jakie zostały udzielone funduszowi, oraz że – według dostępnych informacji – zaliczki te nie zostały zwrócone, zaliczki te przekształciły się w dotację bezpośrednią (zob. motyw 67), a więc również w pomoc państwa w odniesieniu do przedmiotowej kwoty.

- (131) Na podstawie badania przedstawionego w pkt 4.2 niniejszej decyzji Komisja uznaje, że pomoc w formie zaliczek udzielonych na rzecz FPAP, która pozwoliła przedsiębiorstwom nabywać paliwo po korzystnej cenie oraz skorzystać z dodatku wyrównawczego w ramach ubezpieczenia od cen paliw, stanowi pomoc państwa niezgodną ze wspólnym rynkiem, zgodnie z art. 87 ust. 2 i 3 Traktatu.

⁽³²⁾ Dz.U. L 358 z 31.12.2002, s. 59.

6. ODZYSKANIE POMOCY

(132) Kwota pomocy państwa udzielonej przez Francję wynosi 65 mln EUR bądź 77 mln EUR, jeżeli doszło do realizacji czwartej umowy. Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 659/1999 w przypadku podjęcia negatywnej decyzji w sprawie bezprawnie przyznanej pomocy Komisja podejmuje decyzję, że państwo członkowskie podejmie wszelkie konieczne działania w celu odzyskania pomocy od beneficjentów. Cel zostaje osiągnięty w momencie, w którym przedmiotowa pomoc, w stosownych przypadkach wraz z odsetkami za zwłokę, zostaje zwrócona przez beneficjenta, czyli przez przedsiębiorstwa, które z niej faktycznie skorzystały⁽³³⁾. Cel odzyskania pomocy zostanie więc osiągnięty w momencie zwrotu kwoty 65 lub 77 mln EUR.

(133) Przy określaniu kwoty, którą należy odzyskać z jednej strony od FPAP, a z drugiej od przedsiębiorstw rybackich, należy uwzględnić fakt, iż celem FPAP, który działał na rynkach kontraktów terminowych jako podmiot gospodarczy, było udzielenie przedsiębiorstwom rybackim odszkodowania w ramach ustanowionego przez fundusz systemu ubezpieczenia od cen paliw oraz dostarczanie im paliwa po korzystnych cenach. Badanie ogólnych zasad tego szczególnego systemu, przeprowadzone w ramach niniejszej decyzji, wykazało, że FPAP wypełnił swe zadanie, stopniowo przekazując pomoc otrzymaną od państwa. Dlatego od FPAP należy odzyskać tę część z 65 lub 77 mln EUR, która nie została przekazana przedsiębiorstwom rybackim, natomiast od przedsiębiorstw rybackich – tę część, która została im przekazana.

(134) Komisja nie dysponuje wiedzą na temat kwoty faktycznie przekazanej przez FPAP na rzecz przedsiębiorstw rybackich. W tym miejscu Komisja pragnie zauważyć, że pomimo nakazu dostarczenia przez Francję wszelkich niezbędnych informacji dotyczących funkcjonowania FPAP, Francja nie przekazała ani informacji na temat sposobu wykorzystania zasobów finansowych funduszu, ani na temat prowadzonej przez niego rachunkowości. Wobec braku tych informacji, a także w celu uwzględnienia orzecznictwa Trybunału⁽³⁴⁾, Komisja uznaje za celowe dostarczenie pewnych wskazówek co do metodologii przyjętej w celu określenia kwoty pomocy podlegającej zwrotowi.

(135) Przy określaniu tych wskazówek Komisja wzięła pod uwagę fakt, że w świetle umów FPAP jest zobowiązany do prowadzenia rachunkowości, która umożliwia wgląd w wykorzystanie zaliczek oraz przeznaczenie zasobów i wydatków, a także do przechowywania dokumentów rachunkowych przez okres co najmniej dziesięciu lat

oraz do ich udostępniania na wniosek różnych organów państwowych (zob. motyw 27). Na podstawie tych danych organy lub organizacje odpowiedzialne za wykonanie decyzji w sprawie zwrotu pomocy będą mogły poznać przepływy pieniężne FPAP oraz stan finansowy funduszu, gdy wdrożenie tej decyzji okaże się konieczne. Z uwagi na to, że rachunkowość przedsiębiorstw rybackich zasadniczo jest prowadzona przez struktury zarządcze należące do centrum zarządzania tradycyjnym łodziowym rybołówstwem przybrzeżnym, które ma swoich przedstawicieli w zarządzie FPAP, możliwe jest również zidentyfikowanie – na podstawie dokumentów rachunkowych przedsiębiorstw – odszkodowań wypłaconych przez FPAP.

6.1. Odzyskanie pomocy od FPAP

(136) Kwota niezgodnej pomocy, którą należy odzyskać od FPAP, jest równa tej części pomocy państwa, która ostatecznie nie została przekazana przedsiębiorstwom rybackim, tj. kwocie zaliczek, która sfinansowała koszty operacyjne FPAP oraz kwocie tych zaliczek, które FPAP zatrzymał w swoich zasobach finansowych. Organ odpowiedzialny za odzyskanie pomocy pozna całkowitą kwotę kosztów operacyjnych na podstawie rachunkowości FPAP. Z uwagi na zamienny charakter pieniądza oraz niemożność określenia, skąd pochodzą pieniądze przekazywane na konkretne cele, Komisja uznaje, że część zaliczek przekazanych przez państwo, która sfinansowała te koszty operacyjne, jest równa całkowitej kwocie tych kosztów pomnożonej przez wskaźnik tych zaliczek w stosunku do sumy tych zaliczek i środków własnych FPAP (składki członkowskie). W podobny sposób można ustalić kwotę zaliczek zachowanych w zasobach finansowych funduszu, tj. mnożąc pozostałe finanse funduszu przez ten sam wskaźnik.

6.2. Odzyskanie pomocy od przedsiębiorstw rybackich

(137) Jak wspomniano powyżej, kwota, którą należy odzyskać od wszystkich przedsiębiorstw rybackich, wynosi 65 lub 77 mln EUR zaliczek, pomniejszonych o sumę, którą należy odzyskać od FPAP zgodnie ze wskazówkami określonymi w motywie 136. Jeżeli chodzi o pomoc państwa, którą należy odzyskać od poszczególnych przedsiębiorstw, należy uwzględnić fakt, że z punktu widzenia rachunkowości nie jest możliwe rozróżnienie pomocy zakwalifikowanej jako pomoc państwa od tej, które nie jest przypisana państwu (zob. pkt 4.2.1.2 niniejszej decyzji).

⁽³³⁾ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-277/00, Niemcy przeciwko Komisji, Rec. 2004, s. I-3925, pkt 75.

⁽³⁴⁾ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 12 października 2000 r. w sprawie C-480/98, Hiszpania przeciwko Komisji, Rec. 2000, s. I-8715, pkt 25.

(138) Komisja jest zdania, że pomoc państwa, którą należy odzyskać od poszczególnych przedsiębiorstw, można obliczyć na podstawie odszkodowania uzyskanego przez każde przedsiębiorstwo z tytułu ubezpieczenia od cen paliw.

(139) Przyjmując odszkodowanie jako podstawę obliczeń, Komisja pomija ekwiwalent dotacji oszczędności dokonanej przez każde przedsiębiorstwo rybackie dzięki zakupowi paliwa po cenie niższej od ceny rynkowej. Komisja uznaje takie postępowanie za uzasadnione z uwagi na to, że przedsiębiorstwa, które skorzystały z preferencyjnych cen zakupu paliwa, są tymi samymi przedsiębiorstwami, które otrzymały odszkodowania z tytułu ubezpieczenia od cen paliw, i to w odpowiednich, w pełni porównywalnych proporcjach, jako że im więcej paliwa dane przedsiębiorstwo kupowało po cenie preferencyjnej, tym wyższe otrzymywało odszkodowanie, i na odwrót. Dzięki przyjęciu takiej podstawy obliczeń nie dojdzie do żadnych zakłóceń pomiędzy zainteresowanymi przedsiębiorstwami w obszarze obowiązkowego zwrotu pomocy przez przedsiębiorstwa. Komisja zauważa również, że w przypadku uwzględnienia w podstawie obliczeń ekwiwalentów dotacji należałoby – w odniesieniu do każdorazowego zakupu paliwa w okresie prowadzenia przez FPAP działań na rynku kontraktów terminowych w zakresie ropy naftowej – obliczyć różnicę między wydatkami wynikającymi z dokonania zakupu po cenie w danym dniu a kosztem faktycznie zafakturowanym przez spółdzielnię, po uprzednim ustaleniu ceny obowiązującej w tym dniu dla danego rodzaju paliwa i danego miejsca zaopatrzenia. Ta metoda byłaby trudniejsza do przeprowadzenia. Z tego powodu Komisja uważa, że lepszym rozwiązaniem jest zalecenie takiej podstawy obliczeń, która ułatwi wykonanie zadania organom lub organizacjom odpowiedzialnym za wdrożenie decyzji w sprawie odzyskania pomocy.

(140) W związku z tym Komisja stwierdza, że pomoc państwa, którą należy odzyskać od poszczególnych przedsiębiorstw, można obliczyć na podstawie odszkodowania uzyskanego przez każde przedsiębiorstwo z tytułu ubezpieczenia od cen paliw. W celu obliczenia pomocy państwa podlegającej zwrotowi należy pomnożyć to odszkodowanie przez procentowy wskaźnik całkowitej kwoty pomocy państwa, którą należy odzyskać od przedsiębiorstw rybackich, podzielone przez całkowitą kwotę odszkodowań, które FPAP wypłacił przedsiębiorstwom rybackim z tytułu ubezpieczenia od cen paliw.

(141) Kwotę, którą należy odzyskać od każdego przedsiębiorstwa rybackiego, należy obliczyć według następującego wzoru:

$$R * \text{Przed} = I \times \frac{(\text{Zaliczki} - R * \text{FPAP})}{\text{Suma I}}$$

Gdzie:

$R * \text{Przed}$ = kwota podlegająca odzyskaniu od przedsiębiorstwa rybackiego

I = kwota odszkodowania otrzymanego przez przedsiębiorstwo rybackie z tytułu ubezpieczenia od cen paliw

Zaliczki = 65 lub 77 mln EUR

$R * \text{FPAP}$ = kwota podlegająca odzyskaniu od FPAP zgodnie ze wskazaniami motywu 136

Suma I = całkowita kwota odszkodowań wypłaconych przez FPAP na rzecz przedsiębiorstw rybackich z tytułu ubezpieczenia od cen paliw

(142) Ten wzór uwzględnia tezę, że FPAP odniósł na rynkach kontraktów terminowych korzyści, które zostały następnie w całości przekazane przedsiębiorstwom rybackim. Jak opisano w niniejszej decyzji – jest to najbardziej przekonująca teza. Należałoby jednak również rozważyć teoretyczny scenariusz, w którym FPAP odnotował straty na rynkach kontraktów terminowych i w związku z tym całkowita kwota odszkodowań, które zostały przyznane przedsiębiorstwom rybackim, była niższa od kwoty zaliczek pomniejszonej o kwotę podlegającą odzyskaniu od FPAP. W takim scenariuszu współczynnik $(\text{Zaliczki} - R * \text{FPAP}) / \text{Suma I}$ byłby zasadniczo większy niż 1, zwłaszcza, jeżeli kwota „ $R * \text{FPAP}$ ” jest niewielka; zastosowanie powyższego wzoru skutkowałoby wówczas całkowitą kwotą podlegającą odzyskaniu od przedsiębiorstw rybackich wyższą od tej, którą te przedsiębiorstwa otrzymały. Z tego powodu w tym szczególnym przypadku należy założyć, że kwota podlegająca odzyskaniu od każdego przedsiębiorstwa rybackiego jest równa kwocie odszkodowania otrzymanego przez to przedsiębiorstwo z tytułu „ubezpieczenia od cen paliw”. W niniejszej sprawie różnica między zaliczkami udzielonymi przez państwo a odszkodowaniami wypłaconymi przedsiębiorstwom rybackim podlegałaby odzyskaniu od FPAP, który faktycznie tę różnicę wykorzystał.

(143) Pomoc państwa udzielona przedsiębiorstwom rybackim może nie podlegać zwrotowi, pod warunkiem że w dniu jej udzielenia spełniała ona warunki rozporządzenia (WE) nr 1860/2004 lub rozporządzenia (WE) nr 875/2007 w sprawie pomocy *de minimis*,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Pomoc udzielona Funduszowi Zapobiegania Ryzyku w Rybołówstwie (FPAP) w celu zakupu opcji finansowych na rynkach kontraktów terminowych w zakresie ropy naftowej i bezprawnie zrealizowana przez Francję, z naruszeniem art. 88 ust. 3 Traktatu, jest niezgodna ze wspólnym rynkiem.

Artykuł 2

Pomoc udzielona przedsiębiorstwom rybackim w postaci zmniejszenia ich wydatków na paliwo i bezprawnie wdrożona przez Francję, z naruszeniem art. 88 ust. 3 Traktatu, jest niezgodna ze wspólnym rynkiem.

Artykuł 3

Indywidualna pomoc udzielona danemu przedsiębiorstwu rybackiemu na mocy art. 2 ust. 1 rozporządzenia Rady (WE) nr 994/98⁽³⁵⁾ nie podlega odzyskaniu, pod warunkiem że w chwili jej udzielenia spełniała ona warunki określone w rozporządzeniu przyjętym na mocy art. 2 rozporządzenia (WE) nr 994/98 obowiązującego w chwili przyznawania pomocy.

Artykuł 4

1. Francja jest zobowiązana do odzyskania od beneficjentów niegodnie przyznanej pomocy, o której mowa w art. 1 i 2.
2. Od kwot podlegających odzyskaniu należne są odsetki naliczane od dnia oddania tych kwot do dyspozycji beneficjentów do dnia ich faktycznego odzyskania.
3. Odsetki są obliczane na podstawie złożonej stopy procentowej zgodnie z rozdziałem V rozporządzenia Komisji (WE) nr 794/2004⁽³⁶⁾.
4. Począwszy od dnia przyjęcia niniejszej decyzji, Francja anuluje wszelkie zaległe płatności w ramach pomocy, o której mowa w art. 1 i 2.

Artykuł 5

1. Odzyskanie pomocy, o której mowa w art. 1 i 2, dokonywane jest bezzwłocznie i skutecznie.
2. Francja zapewnia wdrożenie niniejszej decyzji w ciągu czterech miesięcy od daty jej zgłoszenia.

Artykuł 6

1. W ciągu dwóch miesięcy od daty zgłoszenia niniejszej decyzji Francja przekazuje Komisji następujące informacje:
 - a) całkowitą kwotę (część główna i odsetki) podlegającą odzyskaniu od FPAP;
 - b) szczegółowy opis już podjętych oraz planowanych środków w celu zastosowania się do niniejszej decyzji;
 - c) dokumenty wykazujące, że FPAP nakazano zwrócić pomoc.

2. Francja informuje Komisję o postępach w zakresie krajowych środków podjętych w celu wdrożenia niniejszej decyzji do czasu całkowitego odzyskania pomocy, o której mowa w art. 1. Na wniosek Komisji Francja bezzwłocznie przekazuje wszelkie informacje na temat już podjętych lub planowanych środków w celu zastosowania się do niniejszej decyzji. Francja przekazuje również szczegółowe informacje dotyczące kwot pomocy i odsetek już odzyskanych od FPAP.

Artykuł 7

1. W ciągu dwóch miesięcy od daty zgłoszenia niniejszej decyzji Francja przekazuje Komisji następujące informacje:
 - a) wykaz przedsiębiorstw rybackich, które otrzymały pomoc, o której mowa w art. 2, wraz z łączną kwotą pomocy otrzymaną przez każde przedsiębiorstwo;
 - b) całkowitą kwotę (część główna i odsetki) podlegającą odzyskaniu od beneficjenta;
 - c) szczegółowy opis już podjętych oraz planowanych środków w celu zastosowania się do niniejszej decyzji;
 - d) dokumenty udowadniające, że beneficjentom nakazano zwrot pomoc.
2. Francja informuje Komisję o postępach w zakresie krajowych środków podjętych w celu wdrożenia niniejszej decyzji do czasu całkowitego odzyskania pomocy, o której mowa w art. 2. Na wniosek Komisji Francja bezzwłocznie przekazuje informacje na temat już podjętych lub planowanych środków w celu zastosowania się do niniejszej decyzji. Francja przekazuje również szczegółowe informacje dotyczące kwot pomocy i odsetek już odzyskanych od beneficjentów.

Artykuł 8

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Francuskiej.

Sporządzono w Brukseli, dnia 20 maja 2008 r.

W imieniu Komisji
Joe BORG
Członek Komisji

⁽³⁵⁾ Dz.U. L 142 z 14.5.1998, s. 1.

⁽³⁶⁾ Dz.U. L 140 z 30.4.2004, s. 1.

DECYZJA KOMISJI

z dnia 5 grudnia 2008 r.

dotycząca niewłączenia kwasu siarkowego do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję

(notyfikowana jako dokument nr C(2008) 7612)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/937/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 8 ust. 2 akapit czwarty,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że państwo członkowskie może, w okresie 12 lat od dnia notyfikacji wymienionej dyrektywy, zezwolić na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancje czynne niewymienione w załączniku I do tej dyrektywy, a znajdujące się w obrocie dwa lata po notyfikacji, podczas gdy prowadzone są równocześnie stopniowe badania tych substancji w ramach programu prac.
- (2) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1112/2002 ⁽²⁾ i (WE) nr 2229/2004 ⁽³⁾ określają szczegółowe zasady realizacji czwartego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, i ustanawiają wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje kwas siarkowy.
- (3) Wpływ kwasu siarkowego na zdrowie człowieka i środowisko naturalne został poddany ocenie zgodnie z przepisami ustanowionymi w rozporządzeniach (WE) nr 1112/2002 i (WE) nr 2229/2004 w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez powiadamiającego. Ponadto w rozporządzeniach tych wyznaczono państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców, które mają przedłożyć odpowiednie sprawozdania z oceny i zalecenia Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) zgodnie z art. 20 rozporzą-

dzenia (WE) nr 2229/2004. W przypadku kwasu siarkowego państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy była Francja, a wszystkie istotne informacje przekazano w październiku 2007 r.

- (4) Komisja zbadała kwas siarkowy zgodnie z art. 24a rozporządzenia (WE) nr 2229/2004. Projekt sprawozdania z przeglądu został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, a następnie przyjęty dnia 26 września 2008 r. w formie sprawozdania z przeglądu opracowanego przez Komisję.
- (5) Podczas badań nad tą substancją czynną prowadzonych przez komitet stwierdzono, przy uwzględnieniu uwag otrzymanych od państw członkowskich, że istniejące dowody nie są wystarczające dla zakończenia oceny ryzyka konsumenta oraz ustalenia wiarygodnego dopuszczalnego poziomu narażenia operatora (AOEL), podczas gdy wartość ta jest niezbędna dla przeprowadzenia oceny ryzyka operatora. W przedmiotowym sprawozdaniu z przeglądu dotyczącym tej substancji wskazano ponadto inne zagrożenia wymienione przez państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców w ich sprawozdaniu z oceny.
- (6) Komisja poprosiła powiadamiającego o przedstawienie uwag w odniesieniu do wyników przeglądu oraz o poinformowanie jej, czy powiadamiający nadal chce utrzymać wnioski o wydanie zezwolenia dla substancji. Powiadamiający przedstawił uwagi, które zostały dokładnie zbadane. Pomimo argumentów przedstawionych przez powiadamiającego nie udało się jednak rozwiązać istniejących obaw, a oceny zagrożenia dokonane na podstawie przedłożonych informacji nie wykazały, by można się było spodziewać, że w ramach proponowanych warunków stosowania środki ochrony roślin zawierające kwas siarkowy zasadniczo spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) oraz b) dyrektywy 91/414/EWG.
- (7) Nie należy zatem włączać kwasu siarkowego do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.
- (8) Należy podjąć odpowiednie środki, aby istniejące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające kwas siarkowy zostały wycofane w ustalonym czasie i nie były odnawiane oraz aby nie były udzielane nowe zezwolenia na te produkty.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 168 z 27.6.2002, s. 14.⁽³⁾ Dz.U. L 379 z 24.12.2004, s. 13.

- (9) Dodatkowy okres przyznany przez państwa członkowskie na likwidację, składowanie, wprowadzanie do obrotu lub zużycie istniejących zapasów środków ochrony roślin zawierających kwas siarkowy powinien być ograniczony do 12 miesięcy w celu umożliwienia wykorzystania istniejących zapasów nie dłużej niż przez jeden kolejny sezon wegetacyjny; zapewnia to dostęp rolników do środków ochrony roślin zawierających kwas siarkowy przez 18 miesięcy od daty przyjęcia niniejszej decyzji.
- (10) Niniejsza decyzja nie wyklucza możliwości złożenia wniosku dla kwasu siarkowego, zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG i rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008 z dnia 17 stycznia 2008 r. ustanawiającego szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do zwykłej i przyspieszonej procedury oceny substancji czynnych objętych programem prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 tej dyrektywy, ale niewłączonych do załącznika I do tej dyrektywy⁽¹⁾, w celu ewentualnego włączenia go do załącznika I.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Kwasu siarkowego nie włącza się jako substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.

Artykuł 2

Państwa członkowskie dopilnowują, aby:

- zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające kwas siarkowy zostały wycofane do dnia 5 czerwca 2009 r.;
- zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające kwas siarkowy nie były udzielane ani odnawiane, począwszy od daty publikacji niniejszej decyzji.

Artykuł 3

Dodatkowy okres przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z przepisami art. 4 ust. 6 dyrektywy 91/414/EWG jest możliwie jak najkrótszy i upływa najpóźniej dnia 5 czerwca 2010 r.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 5 grudnia 2008 r.

W imieniu Komisji

Androulla VASSILIOU

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.

DECYZJA KOMISJI

z dnia 9 grudnia 2008 r.

w sprawie wykazu państw beneficjentów, które kwalifikują się do szczególnego rozwiązania motywacyjnego dotyczącego zrównoważonego rozwoju i dobrych rządów, przewidzianego rozporządzeniem Rady (WE) nr 732/2008 wprowadzającym ogólny system preferencji taryfowych na okres od dnia 1 stycznia 2009 r. do dnia 31 grudnia 2011 r.

(notyfikowana jako dokument nr C(2008) 8028)

(2008/938/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 732/2008 z dnia 22 lipca 2008 r. wprowadzające ogólny system preferencji taryfowych na okres od dnia 1 stycznia 2009 r. do dnia 31 grudnia 2011 r. oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 552/97, (WE) nr 1933/2006 oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1100/2006 i (WE) nr 964/2007⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 732/2008 przewiduje przyznanie szczególnego rozwiązania motywacyjnego dotyczącego zrównoważonego rozwoju i dobrych rządów krajom rozwijającym się, które spełniają wymogi określone w art. 8 i 9 tego rozporządzenia.
- (2) Każdy kraj rozwijający się pragnący skorzystać ze szczególnego rozwiązania motywacyjnego powinien był złożyć do dnia 31 października 2008 r. stosowny pisemny wniosek, któremu towarzyszyły wyczerpujące informacje na temat ratyfikacji właściwych konwencji, prawodawstwa i środków mających na celu skuteczne wdrożenie przepisów konwencji, oraz zobowiązanie do przyjęcia i pełnego przestrzegania mechanizmu kontroli i przeglądu przewidzianego we właściwych konwencjach i powiązanych instrumentach. Pozytywne rozpatrzenie takiego wniosku uwarunkowane jest również koniecznością uznania kraju składającego wniosek za podatny na zagrożenia zgodnie z definicją zawartą w art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 732/2008.
- (3) Komisja zbadała złożone wnioski, zgodnie z przepisami art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 732/2008, i sporządziła ostateczny wykaz państw beneficjentów spełniających te kryteria. W związku z tym szczególne rozwiązanie motywacyjne powinno zostać przyznane wymienionym krajom w okresie od dnia 1 stycznia 2009 r. do dnia 31 grudnia 2011 r.

(4) Zgodnie z art. 10 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 732/2008 spełnienie kryteriów, które są skądinąd przedmiotem toczonych dochodzeń w odniesieniu do Sri Lanki⁽²⁾ oraz Salwadoru⁽³⁾, wszczętych przez Komisję na podstawie art. 18 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE) nr 980/2005⁽⁴⁾, podlega ustaleniu w toku tych dochodzeń.

(5) Terminowe ogłoszenie niniejszej decyzji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* powinno zagwarantować spełnienie spoczywającego na Komisji zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 732/2008 zobowiązania do opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* wykazu państw korzystających ze szczególnego rozwiązania motywacyjnego dotyczącego zrównoważonego rozwoju i dobrych rządów od dnia 1 stycznia 2009 r.

(6) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu ds. Preferencji Ogólnych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Następujące kraje rozwijające się korzystają w okresie od dnia 1 stycznia 2009 r. do dnia 31 grudnia 2011 r. ze szczególnego rozwiązania motywacyjnego dotyczącego zrównoważonego rozwoju i dobrych rządów, ustanowionego w rozporządzeniu (WE) nr 732/2008:

- (AM) Armenia
- (AZ) Azerbejdżan
- (BO) Boliwia
- (CO) Kolumbia
- (CR) Kostaryka
- (EC) Ekwador
- (GE) Gruzja
- (GT) Gwatemala
- (HN) Honduras
- (LK) Sri Lanka

⁽¹⁾ Dz.U. L 211 z 6.8.2008, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 277 z 18.10.2008, s. 34.

⁽³⁾ Dz.U. L 108 z 18.4.2008, s. 29.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 169 z 30.6.2005, s. 1.

(MN) Mongolia
(NI) Nikaragua
(PE) Peru
(PY) Paragwaj
(SV) Salwador
(VE) Wenezuela

Gruzji, Republiki Gwatemali, Republiki Hondurasu, Mongolii, Republiki Nikaragui, Republiki Paragwaju, Republiki Peru, Demokratyczno-Socjalistycznej Republiki Sri Lanki i Boliwariańskiej Republiki Wenezueli.

Sporządzono w Brukseli, dnia 9 grudnia 2008 r.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do: Republiki Armenii, Republiki Azerbejdżanu, Republiki Boliwii, Republiki Kolumbii, Republiki Kostaryki, Republiki Ekwadoru, Republiki Salwadoru,

W imieniu Komisji
Catherine ASHTON
Członek Komisji

NOTA DO CZYTELNIKA

Instytucje postanowiły zaprzestać umieszczania w swoich tekstach wzmianek o ostatnich zmianach cytowanych aktów.

O ile nie określono inaczej, akty, do których następują odesłania w opublikowanych tekstach, są aktami obecnie obowiązującymi.