

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

C 80



Ediția în limba română

Comunicări și informări

Anul 58

7 martie 2015

Cuprins

IV Informări

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

Consiliu

2015/C 80/01	Aviz în atenția persoanelor cărora li se aplică măsurile restrictive prevăzute în Decizia 2013/255/PESC a Consiliului și în Regulamentul (UE) nr. 36/2012 al Consiliului privind măsuri restrictive având în vedere situația din Siria	1
2015/C 80/02	Aviz în atenția persoanelor vizate care fac obiectul măsurilor restrictive prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 36/2012 al Consiliului, astfel cum este pus în aplicare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/375 al Consiliului privind măsuri restrictive având în vedere situația din Siria	2

Comisia Europeană

2015/C 80/03	Rata de schimb a monedei euro	3
2015/C 80/04	Aviz al Comitetului consultativ privind înțelegerile și pozițiile dominante adoptat la reuniunea din 5 iunie 2013 referitor la un proiect de decizie privind Cazul C.39226 (1) – Lundbeck – Raportor: Republica Cehă	4
2015/C 80/05	Aviz al Comitetului consultativ privind înțelegerile și pozițiile dominante adoptat la reuniunea din 17 iunie 2013 referitor la un proiect de decizie privind Cazul C.39226 (2) – Lundbeck – Raportor: Republica Cehă	5

RO

2015/C 80/06	Raportul final al consilierului-auditor – Lundbeck (AT.39226)	6
2015/C 80/07	Rezumat al Deciziei Comisiei din 19 iunie 2013 referitoare la o procedură întemeiată pe articolul 101 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și pe articolul 53 din Acordul privind SEE (Cazul AT.39226 – Lundbeck) [notificat cu numărul C(2013) 3803]	13
2015/C 80/08	Retragerea propunerilor Comisiei	17

V Anunțuri

PROCEDURI REFERITOARE LA PUNEREA ÎN APLICARE A POLITICII ÎN DOMENIUL CONCURENȚEI

Comisia Europeană

2015/C 80/09	Notificare prealabilă a unei concentrări (Cazul M.7545 – Blackstone/Koala/Acenden/AMS) – Caz care poate face obiectul procedurii simplificate ⁽¹⁾	24
2015/C 80/10	Notificare prealabilă a unei concentrări (Cazul M.7529 – Mohawk/International Flooring Systems) ⁽¹⁾	25
2015/C 80/11	Notificare prealabilă a unei concentrări (Cazul M.7553 – PAI/Lion Adventure) – Caz care poate face obiectul procedurii simplificate ⁽¹⁾	26

ALTE ACTE

Comisia Europeană

2015/C 80/12	Publicarea unei cereri în temeiul articolului 50 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare	27
--------------	--	----

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE
UNIUNII EUROPENE

CONSILIU

**Aviz în atenția persoanelor cărora li se aplică măsurile restrictive prevăzute în Decizia
2013/255/PESC a Consiliului și în Regulamentul (UE) nr. 36/2012 al Consiliului privind măsuri
restrictive având în vedere situația din Siria**

(2015/C 80/01)

Următoarele informații sunt aduse la cunoștința persoanelor și entităților care figurează în anexa I la Decizia 2013/255/PESC a Consiliului ⁽¹⁾, astfel cum este pusă în aplicare prin Decizia de punere în aplicare (PESC) 2015/383 a Consiliului ⁽²⁾, și în anexa II la Regulamentul (UE) nr. 36/2012 al Consiliului ⁽³⁾, astfel cum este pus în aplicare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/375 al Consiliului ⁽⁴⁾, privind măsuri restrictive având în vedere situația din Siria.

Consiliul Uniunii Europene a decis ca persoanele și entitățile care figurează în anexele menționate anterior să fie incluse pe lista persoanelor și entităților din anexa I la Decizia 2013/255/PESC și din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 36/2012. Motivele pentru desemnarea persoanelor și entităților respective sunt prezentate în rubricile relevante din anexele menționate.

Se atrage atenția persoanelor și entităților în cauză asupra posibilității de a depune o cerere adresată autorităților competente din statul membru (statele membre) în cauză, conform indicațiilor de pe site-urile internet care figurează în anexa IIa la Regulamentul (UE) nr. 36/2012, pentru a obține autorizația de a utiliza fonduri înghețate pentru nevoi de bază sau plăți specifice (în conformitate cu articolul 16 din regulament).

Persoanele și entitățile vizate pot transmite Consiliului, înainte de 31 martie 2015, o cerere însoțită de documente doveditoare, solicitând reanalizarea deciziei pe baza căreia au fost incluse pe lista sus-menționată, la următoarea adresă:

Consiliul Uniunii Europene
Secretariatul General
DG C 1C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-mail: sanctions@consilium.europa.eu

De asemenea, se atrage atenția persoanelor și entităților în cauză asupra posibilității de a contesta decizia Consiliului în fața Tribunalului Uniunii Europene, în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 275 paragraful al doilea și la articolul 263 paragrafele al patrulea și al șaselea din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

⁽¹⁾ JO L 147, 1.6.2013, p. 14.

⁽²⁾ JO L 64, 7.3.2015, p. 41.

⁽³⁾ JO L 16, 19.1.2012, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 64, 7.3.2015, p. 10.

Aviz în atenția persoanelor vizate care fac obiectul măsurilor restrictive prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 36/2012 al Consiliului, astfel cum este pus în aplicare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/375 al Consiliului privind măsuri restrictive având în vedere situația din Siria

(2015/C 80/02)

În conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, se atrage atenția persoanelor vizate asupra următoarelor informații:

Temeiul juridic al acestei operațiuni de prelucrare îl reprezintă Regulamentul (UE) nr. 36/2012 al Consiliului ⁽²⁾, astfel cum este pus în aplicare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/375 al Consiliului ⁽³⁾.

Controlorul acestei operațiuni de prelucrare este Consiliul Uniunii Europene, reprezentat de Directorul General al DG C (Afaceri Externe, extindere și protecție civilă) a Secretariatului General al Consiliului, iar departamentul însărcinat cu operațiunea de prelucrare este Unitatea 1C din cadrul DG C, care poate fi contactată la următoarea adresă:

Consiliul Uniunii Europene
Secretariatul General
DG C 1C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-mail: sanctions@consilium.europa.eu

Scopul operațiunii de prelucrare este stabilirea și actualizarea listei persoanelor care fac obiectul unor măsuri restrictive în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 36/2012, astfel cum este pus în aplicare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/375.

Persoanele vizate sunt persoanele fizice care îndeplinesc criteriile de includere pe listă, conform prevederilor regulamentului respectiv.

Datele cu caracter personal colectate cuprind datele necesare identificării corecte a persoanei în cauză, expunerea de motive și orice alte date conexe.

Datele cu caracter personal colectate pot fi partajate, dacă este necesar, cu Serviciul European de Acțiune Externă și cu Comisia.

Fără a aduce atingere restricțiilor prevăzute la articolul 20 alineatul (1) literele (a) și (d) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001, se va răspunde la cererile de acces, precum și cererile de rectificare sau la obiecții în conformitate cu secțiunea 5 din Decizia 2004/644/CE a Consiliului ⁽⁴⁾.

Datele cu caracter personal vor fi păstrate timp de cinci ani din momentul în care persoana vizată a fost eliminată de pe lista persoanelor care fac obiectul înghețării activelor sau din momentul în care măsura a expirat, sau pe durata procedurilor judiciare, în cazul în care acestea au demarat.

Persoanele vizate pot sesiza Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001.

⁽¹⁾ JO L 8, 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 16, 19.1.2012, p. 1.

⁽³⁾ JO L 64, 7.3.2015, p. 10.

⁽⁴⁾ JO L 296, 21.9.2004, p. 16.

COMISIA EUROPEANĂ

Rata de schimb a monedei euro ⁽¹⁾

6 martie 2015

(2015/C 80/03)

1 euro =

Moneda			Rata de schimb		
USD	dolar american	1,0963	CAD	dolar canadian	1,3666
JPY	yen japonez	131,48	HKD	dolar Hong Kong	8,5055
DKK	coroana daneză	7,4514	NZD	dolar neozeelandez	1,4627
GBP	lira sterlină	0,72200	SGD	dolar Singapore	1,5004
SEK	coroana suedeză	9,1893	KRW	won sud-coreean	1 203,83
CHF	franc elvețian	1,0700	ZAR	rand sud-african	12,9134
ISK	coroana islandeză		CNY	yuan renminbi chinezesc	6,8651
NOK	coroana norvegiană	8,5420	HRK	kuna croată	7,6205
BGN	leva bulgărească	1,9558	IDR	rupia indoneziană	14 182,39
CZK	coroana cehă	27,297	MYR	ringgit Malaiezia	3,9923
HUF	forint maghiar	303,78	PHP	peso Filipine	48,282
PLN	zlot polonez	4,1178	RUB	rubla rusească	65,2170
RON	leu românesc nou	4,4410	THB	baht thailandez	35,531
TRY	lira turcească	2,8275	BRL	real brazilian	3,2949
AUD	dolar australian	1,3990	MXN	peso mexican	16,6451
			INR	rupie indiană	68,4064

⁽¹⁾ Sursă: rata de schimb de referință publicată de către Banca Centrală Europeană.

Aviz al Comitetului consultativ privind înțelegerile și pozițiile dominante adoptat la reuniunea din 5 iunie 2013 referitor la un proiect de decizie privind Cazul C.39226 (1) – Lundbeck

Raportor: Republica Cehă

(2015/C 80/04)

1. Comitetul consultativ este de acord cu Comisia Europeană că respectivele părți au încheiat acorduri în sensul articolului 101 din TFUE și al articolului 53 din Acordul privind SEE care a avut drept obiect restrângerea concurenței.
 2. Comitetul consultativ este de acord cu Comisia Europeană că următoarele acorduri, și prelungirile acordurilor, au constituit o încălcare unică și continuă în intervalul de timp relevant.
 - acordurile întreprinderii Merck cu Lundbeck;
 - acordurile întreprinderii Arrow cu Lundbeck;
 - acordul întreprinderii Alpharma cu Lundbeck; precum și
 - acordul întreprinderii Ranbaxy cu Lundbeck.
 3. Comitetul consultativ este de acord cu proiectul de decizie al Comisiei Europene în ceea ce privește concluzia potrivit căreia acordurile dintre destinatari puteau avea un efect considerabil asupra schimburilor comerciale dintre statele membre ale UE și dintre părțile contractante la Acordul privind SEE.
 4. Comitetul consultativ împărtășește opinia Comisiei Europene potrivit căreia nu sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 101 alineatul (3) din TFUE.
 5. Comitetul consultativ este de acord cu proiectul de decizie al Comisiei Europene în ceea ce privește toți destinatarii proiectului de decizie, în special în ceea ce privește răspunderea societăților-mamă.
 6. Comitetul consultativ este de acord cu aprecierea Comisiei în ceea ce privește durata încălcărilor.
 7. Comitetul consultativ recomandă publicarea avizului său în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
-

Aviz al Comitetului consultativ privind înțelegerile și pozițiile dominante adoptat la reuniunea din 17 iunie 2013 referitor la un proiect de decizie privind Cazul C.39226 (2) – Lundbeck

Raportor: Republica Cehă

(2015/C 80/05)

1. Comitetul consultativ împărtășește opinia Comisiei potrivit căreia destinatarilor proiectului de decizie ar trebui să li se aplice amenzi.
 2. Comitetul consultativ este de acord cu Comisia în ceea ce privește cuantumul de bază ale amenzilor.
 3. Comitetul consultativ este de acord cu opinia Comisiei potrivit căreia ar trebui să i se acorde întreprinderii Lundbeck o reducere de 10 % din cuantumul de bază al amenzii având în vedere durata lungă a investigației. O minoritate a membrilor nu este de acord.
 4. Comitetul consultativ este de acord cu Comisia în ceea ce privește cuantumul de bază ale amenzilor pentru Lundbeck. O minoritate a membrilor se abține.
 5. Comitetul consultativ este de acord cu abordarea Comisiei de a calcula amenzile pentru întreprinderile de produse farmaceutice generice pe baza valorii transferate.
 6. Comitetul consultativ este de acord cu opinia Comisiei potrivit căreia întreprinderii de produse farmaceutice generice ar trebui să i se acorde o reducere de 10 % având în vedere durata lungă a investigației. O minoritate a membrilor nu este de acord.
 7. Comitetul consultativ este de acord cu Comisia în ceea ce privește cuantumul de bază ale amenzilor pentru întreprinderea de produse farmaceutice generice. O minoritate a membrilor se abține.
 8. Comitetul consultativ este de acord cu Comisia privind respingerea cererii prin care se invocă incapacitatea de a se plăti.
 9. Comitetul consultativ recomandă publicarea avizului său în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
-

Raportul final al consilierului-auditor ⁽¹⁾**Lundbeck (AT.39226)**

(2015/C 80/06)

I. CONTEXT

1. Acest caz se referă la acordurile încheiate în 2002 între compania farmaceutică bazată pe cercetare Lundbeck și patru companii farmaceutice producătoare de medicamente generice cu privire la producția și comercializarea medicamentului antidepressiv citalopram.
2. Investigația Comisiei a fost inițiată pe baza informațiilor primite de la Autoritatea daneză în domeniul concurenței, în octombrie 2003. Investigația a fost întreruptă de ancheta în materie de concurență în sectorul farmaceutic desfășurată în perioada ianuarie 2008-iulie 2009 ⁽²⁾.
3. În ianuarie 2010, Comisia a inițiat o procedură împotriva Lundbeck, iar în iulie 2012 împotriva a patru grupuri de companii producătoare de medicamente generice implicate în încălcare, atunci când a transmis comunicarea privind obiecțiunile.

II. PROCEDURA SCRISĂ**1. Comunicarea privind obiecțiunile**

4. La 24 iulie 2012, Comisia a emis o comunicare privind obiecțiunile („CO”) împotriva companiilor Lundbeck, Alpharma, A.L. Industrier, Arrow, Resolution Chemicals, GUK, Merck și Ranbaxy ⁽³⁾. Comisia și-a exprimat punctul de vedere preliminar potrivit căruia acordurile amiabile încheiate între compania farmaceutică bazată pe cercetare și companiile producătoare de medicamente generice reprezintă așa-numite „acorduri privind plata pentru amânarea introducerii pe piață a produsului generic” și reprezintă, prin urmare, o restrângere a concurenței prin obiect, în încălcarea articolului 101 din TFUE și a articolului 53 din Acordul privind SEE.

2. Accesul la dosar

5. Tuturor părților li s-a acordat acces la dosar, sub forma unui DVD, în august 2012.
6. În septembrie 2012, Alpharma, urmată mai târziu de alte părți, a înaintat o cerere detaliată de divulgare a tuturor părților redactate ale așa-numitelor documente Matrix din dosarul Comisiei. Pentru a da curs acestor cereri, DG Concurență a solicitat furnizorului documentelor Matrix, Lundbeck, să obțină dreptul de divulgare. Procesul ulterior de divulgare a durat mai multe luni.

3. Termenul de răspuns la CO

7. DG Concurență a stabilit inițial un termen de 10 săptămâni pentru răspunsurile părților la CO, termen care a fost prelungit o dată cu aproximativ 3 săptămâni. Atunci când Alpharma a solicitat o nouă prelungire pe motiv că dorea să consulte documentele Matrix înainte de a răspunde la CO, DG Concurență a acordat o nouă prelungire limitată, dar a considerat această prelungire ca fiind ultima. Comisia a informat părțile că li se va da posibilitatea să își completeze răspunsurile în cazul în care documentele Matrix deveneau accesibile doar după expirarea termenului. Alpharma, Arrow, GUK și Merck au insistat ulterior asupra unei prelungiri până în momentul în care puteau consulta documentele nedivulgate.
8. După ce această cerere a fost respinsă de DG Concurență, cele patru părți au trimis către mine o sesizare privind chestiunea prelungirii termenului pentru răspunsurile lor la CO. Părțile au susținut că dacă ar fi fost nevoite să răspundă înainte de a li se acorda acces integral la dosar le-ar fi fost încălcat dreptul la apărare, deoarece documentele Matrix conțineau informații esențiale pentru apărarea lor.

⁽¹⁾ În temeiul articolelor 16 și 17 din Decizia președintelui Comisiei Europene din 13 octombrie 2011 privind funcția și mandatul consilierului-auditor în anumite proceduri în domeniul concurenței (JO L 275, 20.10.2011, p. 29) („Decizia 2011/695/UE”).

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

⁽³⁾ H. Lundbeck A/S și Lundbeck Limited, Xellia Pharmaceuticals ApS și Alpharma LLC (în prezent denumite Zoetis Products LLC) („Alpharma”), A.L. Industrier AS, Arrow Generics Limited și Arrow Group ApS („Arrow”), Resolution Chemicals Limited, Generics [UK] Limited, Merck KGaA și Ranbaxy (UK) Limited și Ranbaxy Laboratories Limited („Ranbaxy”).

Suspendarea termenului

9. Într-adevăr, în principiu nu se așteaptă ca părțile să răspundă la CO înainte de a li se fi acordat acces deplin la dosar și înainte ca toate cererile de acces suplimentar să fi fost soluționate. Pentru a stabili importanța documentelor Matrix pentru apărarea părților și pentru a stabili dacă abordarea DG Concurență, în sensul impunerii unui proces fragmentat pentru răspunsurile la CO, ar fi putut, luând în considerare importanța documentelor Matrix pentru apărarea părților, să fie acceptabilă în mod excepțional în interesul eficienței procedurii, am suspendat termenul stabilit de DG Concurență ⁽¹⁾.
10. Cererea suplimentară de acces a vizat 29 de documente (ID), reprezentând aproximativ 4 000 de pagini redactate. Documentele făcuseră parte din litigiul Lagap din Regatul Unit și din litigiul paralel în alte țări europene. Aceste documente aveau legătură cu procesele de producție și fuseseră strânse în timpul inspecțiilor privind încălcarea brevetelor din incinta companiei denumită Matrix. Redactarea a fost realizată ca urmare a unui ordin de aprobare emis în Regatul Unit și a ordinelor de nedivulgare emise de alte instanțe naționale în materie de brevete.
11. La inițiativa mea, DG Concurență a stabilit împreună cu Lundbeck și Matrix un calendar care prevedea termenele în care urma să se acorde acces celorlalte părți la documentele Matrix solicitate. Toate documentele din Regatul Unit au devenit ulterior disponibile cu puțin timp înainte de sfârșitul anului 2012, fiind urmate de documentele provenind din procedura litigioasă paralelă, până la 31 ianuarie 2013.

Prelungirea termenului

12. La 18 decembrie 2012, am decis să le acord părților o nouă prelungire a termenului pentru răspunsurile lor la CO. Astfel, termenul pentru trimiterea răspunsurilor era scadent la o dată ulterioară celei la care părțile au avut posibilitatea de a consulta toate documentele Matrix legate de litigiul din Regatul Unit, dar anterioară celei în care documentele aferente celui alt litigiu paralel au fost accesibile, și anume în perioada 9-14 ianuarie 2013.
13. Am luat decizia luând în considerare atât dreptul părților de a fi audiate în mod adecvat, cât și interesul public privind eficiența procedurilor. În opinia mea, documentele Matrix legate de litigiul din Regatul Unit ar fi putut fi utile pentru apărarea părților, dar nu „esențiale”, așa cum au susținut unele dintre acestea. În schimb, documentele Matrix legate de litigiul paralel nu aduceau foarte multe informații în plus față de ceea ce conțineau deja documentele provenind din litigiul din Regatul Unit. Am concluzionat, prin urmare, că dreptul părților la apărare era garantat dacă li se dădea posibilitatea de a consulta documentele provenind din litigiul din Regatul Unit înainte de a răspunde la CO. De asemenea, am luat în considerare faptul că DG Concurență le oferise părților posibilitatea de a-și completa răspunsurile în cazul în care ar fi dorit să facă acest lucru după ce li se acorda accesul integral la documentele Matrix. Toate cele patru părți și-au prezentat răspunsurile la timp și niciuna dintre părți nu a făcut uz de dreptul său de a completa aceste informații în lumina documentelor Matrix care au devenit accesibile doar după expirarea termenului.
14. Deoarece niciuna dintre părți nu mi s-a adresat din nou în legătură cu documentele Matrix, consider că acest aspect a fost soluționat.

4. Cererile de ordin procedural invocate în răspunsurile la CO

15. Alpharma, Arrow, GUK, Lundbeck și Merck au invocat unele aspecte procedurale în răspunsurile lor la CO, dar au făcut acest lucru adresându-se numai DG Concurență. În legătură cu dreptul la apărare, Alpharma, GUK și Merck au susținut că durata excesivă a investigației Comisiei le-a încălcat dreptul la apărare ⁽²⁾. Acestea au susținut că, în orice caz, durata procedurilor a fost prea lungă, iar Comisia ar trebui să suporte consecințele corespunzătoare în acest sens. Voi analiza cele două părți ale cererii mai jos.
16. Articolul 41 din Carta drepturilor fundamentale a UE prevede că instituțiile Uniunii Europene trebuie să acționeze într-un termen rezonabil atunci când desfășoară proceduri administrative. Caracterul rezonabil al duratei procedurilor administrative se evaluează din perspectiva circumstanțelor individuale ale fiecărui caz. În special, trebuie să se analizeze contextul, diferitele etape procedurale parcurse de Comisie, comportamentul părților în timpul procedurii și complexitatea acesteia ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Situația din acest caz a fost în opinia mea similară situației descrise în considerentul 15 al Deciziei 2011/695/UE, justificându-se în mod similar decizia de suspendare.

⁽²⁾ Alpharma mi-a adus la cunoștință din nou acest aspect în cadrul unei scrisori trimise la 3 iunie 2013.

⁽³⁾ Cauza T-228/97, Irish Sugar/Comisia, Rec., 1999, p. II-02969, punctul 278.

17. Pe baza informațiilor pe care le-am avut la dispoziție, nici contextul cazului, nici complexitatea acestuia, nici diversele etape procedurale astfel cum au fost descrise în CO și cu siguranță nici comportamentul părților nu par să justifice durata considerabilă a procedurilor, de 8 ani și 9 luni începând de la data la care Comisia a început investigația până la data la care a fost transmisă CO.
18. Presupunând că s-ar stabili că procedura administrativă a fost prea lungă în mod nejustificat, Comisiei i s-ar putea interzice să impună amenzi doar dacă părțile ar putea demonstra că incapacitatea Comisiei de a desfășura procedura administrativă într-un termen rezonabil ar fi putut să compromită în mod efectiv sau să afecteze în alt mod dreptul la apărare al părților ⁽¹⁾. Sarcina probei revine părților, care trebuie să prezinte dovezi convingătoare.
19. În urma analizării probelor prezentate, am concluzionat că părțile nu au demonstrat în conformitate cu standardele juridice obligatorii că durata extraordinară a investigației le-a încălcat dreptul la apărare. Răspunzând în special afirmațiilor detaliate ale Alpharma, menționez că este în primul rând responsabilitatea părții de a asigura că nici trecerea timpului, și nici vânzarea societății implicate în încălcarea prezumată nu cauzează dificultatea invocată sau incapacitatea de a prezenta toate dovezile disculpatoare existente posibile. Întreprinderile au, conform jurisprudenței, obligația de diligență, care le impune să asigure păstrarea în condiții adecvate a evidenței în registrele sau dosarele lor, care să permită extragerea detaliilor referitoare la activitățile lor, pentru a putea pune la dispoziție dovezile necesare în eventualitatea unor proceduri juridice sau administrative. Această obligație se aplică chiar și atunci când întreprinderea în cauză a fost vândută cu o perioadă considerabilă de timp înainte de începerea investigației ⁽²⁾. O obligație similară există și în ceea ce privește accesul la foștii angajați. În plus, se pare că Alpharma nu a indicat, cu exactitatea impusă de jurisprudență ⁽³⁾, natura și sfera informațiilor disculpatoare care au fost, susține aceasta, pierdute odată cu trecerea timpului.
20. Concluzia mea că dreptul părților la apărare nu a fost încălcat nu înseamnă că durata considerabilă a etapei de investigare nu are niciun fel de consecințe. Având în vedere dreptul la bună administrare și în conformitate cu jurisprudența ⁽⁴⁾, consider că prima etapă a procedurii administrative a fost nejustificat de lungă. Acest lucru ar trebui să fie luat în considerare la stabilirea amenzii.

5. Accesul la răspunsurile altor părți

21. DG Concurență a acordat tuturor părților acces la copiile neconfidențiale ale răspunsurilor celorlalte părți la CO. Părților li s-a dat posibilitatea de a prezenta observații în scris înainte de audiere. Alpharma, Lundbeck și Ranbaxy au prezentat informații suplimentare înainte de audiere, în timp ce A.L. Industrier a făcut același lucru ulterior.

III. PROCEDURA DE AUDIERE

22. Toate părțile la procedură, cu excepția Resolution Chemicals, și-au exercitat dreptul de a fi audiate în cadrul unei proceduri de audiere, care a avut loc la 14 și 15 martie 2013.

IV. PROCEDURA ULTERIOARĂ AUDIERII

1. Scrisoare de expunere a faptelor

23. La 12 aprilie 2013, Comisia a trimis o scrisoare de expunere a faptelor („SF”) către Alpharma, Arrow, GUK, Lundbeck și Ranbaxy. La 6 mai 2013, o altă SF a fost trimisă fostei companii mamă a GUK, Merck, și fostei companii mamă a Alpharma, A.L. Industrier. Tuturor părților li s-a acordat un termen de 10 zile calendaristice pentru a răspunde.

2. Prelungirea termenului

24. În urma primirii SF, Alpharma, Arrow, GUK și Lundbeck au adresat o cerere în primul rând către DG Concurență și, după ce această cerere a fost respinsă, către mine, pentru prelungirea termenului pentru răspunsul lor la SF.

⁽¹⁾ Cauza T-99/04, AC-Treuhand AG/Comisia, Rep., 2008, p. II-1501, punctul 58.

⁽²⁾ Cauza T-587/08, Fresh del Monte Produce Inc./Comisia, 2013, încă nepublicată, punctele 683 și 684.

⁽³⁾ Cauza C-105/04, P Nederlandse Federatieve Vereniging voor de Groothandel op Elektrotechnisch Gebied/Comisia (FEG), Rec., 2006, p. I-08725, punctele 56-60.

⁽⁴⁾ Cauza T-240/07, Heineken Nederland BV și Heineken NV/Comisia, Rep., 2011, p. II-03355, punctele 290 și 291.

25. GUK mi-a solicitat să suspend termenul pentru răspunsul său la SF până la luarea de către mine a unei decizii privind afirmațiile sale cu privire la faptul că Comisia ar fi trebuit să emită o comunicare suplimentară privind obiecțiunile („CSO”) în legătură cu unele dintre probele prezentate în SF, precum și o nouă SF în care să se clarifice modul în care urmau să fie utilizate unele dintre probe (a se vedea secțiunea IV.4. de mai jos).
26. Menționez că deși în conformitate cu mandatul pot analiza cererile depuse de GUK și de către celelalte părți, nu există niciun temei pe baza căruia aș putea emite o decizie cu privire la oricare dintre aceste chestiuni. Aceasta înseamnă, de asemenea, că nu pot suspenda termenul.
27. Toate cele patru părți au obținut prelungiri de diferite durate având în vedere circumstanțele lor individuale. Toate părțile au prezentat răspunsurile în termenele respective.

3. Accesul la răspunsurile altor părți

28. DG Concurență a acordat tuturor părților acces la copii ale versiunilor neconfidențiale ale răspunsurilor celorlalte părți la SF și le-a dat posibilitatea de a prezenta observații pe marginea acestora. Doar Lundbeck a prezentat observații.

4. Cereri de ordin procedural privind scrisoarea de expunere a faptelor

29. Arrow, GUK și Lundbeck au prezentat două cereri de ordin procedural în legătură cu SF. În urma respingerii de către DG Concurență a acestor plângeri, părțile au înaintat către mine o sesizare cu privire la aceste aspecte, în vederea analizei.

Ar fi fost necesară o comunicare suplimentară a obiecțiunilor?

30. În primul rând, în legătură cu 10 puncte dintre cele 62 ale SF, cele trei părți au susținut că noile probe și modul în care se intenționa utilizarea lor, astfel cum a indicat Comisia, au avut mai mult decât rolul de a corobora obiecțiunile din CO. Mai degrabă, conform afirmațiilor părților, prin punctele respective Comisia reformula în mod substanțial obiecțiunile, introducând obiecțiuni suplimentare sau modificând natura intrinsecă a încălcării. Părțile se întrebau astfel dacă probele respective puteau fi comunicate într-o SF și dacă nu era necesară emiterea unei CSO, în cazul în care Comisia intenționa să se bazeze pe acele probe.
31. O CSO este necesară atunci când Comisia prezintă obiecțiuni suplimentare sau modifică natura intrinsecă a obiecțiunilor ⁽¹⁾, în timp ce o SF este suficientă atunci când doar introduce noi probe considerate utile în sprijinul obiecțiunilor deja conținute în CO ⁽²⁾. Formatul acesteia din urmă este pe deplin compatibil cu dreptul la apărare, în special atunci când este aplicat pentru a respinge argumentele prezentate de către părți în timpul procedurii administrative ⁽³⁾.
32. Analizând cele 10 puncte ale SF în legătură cu care părțile au susținut că era necesară o CSO, nu pot conclud că vreunul dintre aceste puncte prezintă obiecțiuni suplimentare sau modifică natura obiecțiunilor existente. Aceste puncte, ca și celelalte puncte ale SF, sunt în mare măsură introduse ca răspuns la observațiile părților la CO. Este posibil ca unele dintre afirmațiile părților să fi fost determinate de o indicare necorespunzătoare a modului în care se intenționa să fie utilizate noile probe (a se vedea mai jos). În orice caz, introducerea de noi dovezi incriminatoare, chiar dacă parțial sunt de altă natură decât cele deja prezentate, nu necesită o CSO. Prin urmare, concluzionez că dreptul la apărare al părților nu a fost încălcat prin introducerea prin intermediul unei SF a celor 10 puncte cu privire la care s-a depus plângerea.

A fost scrisoarea de expunere a faptelor neclară?

33. În al doilea rând, în legătură cu un total de 23 de puncte din 62 ale SF, cele trei părți au afirmat că SF este neclară, ambiguă sau prea succintă cu privire la utilizarea pe care Comisia intenționa să o dea unora dintre noile probe. Aceste puncte se suprapun parțial cu cele 10 puncte pentru care părțile solicită emiterea unei CSO.

⁽¹⁾ A se vedea cauza T-111/08 MasterCard Inc. și alții/Comisia, 2012, încă nepublicată, punctul 268.

⁽²⁾ A se vedea cauza T-23/99, LR AF 1998 A/S, fosta Løgstør Rør A/S/Comisia, Rec., 2002, p. II-1705, punctele 190 și 193; a se vedea, de asemenea, cauzele conexe T-236/01, T-239/01, T-244/01 până la T-246/01, T-251/01 și T-252/01, Tokai Carbon și alții/Comisia, Rec., 2004, p. II-1181, punctul 45; și cauza T-340/03 France Télécom SA/Comisia, Rep., 2007, p. II-107, punctul 30.

⁽³⁾ MasterCard Inc. și alții/Comisia, citată mai sus, punctul 273.

34. În special, părțile au susținut că legătura dintre probe și obiecțiunile prezentate în CO nu este clară. Acestea au afirmat că presupusa lipsă de claritate le-ar afecta capacitatea de a se apăra.
35. Pentru a le permite destinatarilor săi să își exprime opiniile în mod efectiv cu privire la noile probe, o SF trebuie să citeze paragraful din CO la care face referire și să explice relevanța noilor probe pentru obiecțiunile deja comunicate ⁽¹⁾.
36. Deși sunt de acord că într-un număr mic de situații Comisia ar fi putut explica mai bine utilizarea pe care intenționa să o dea noilor probe, nu consider că dreptul la apărare al părților a fost afectat.
37. În primul rând, cu excepția unei situații, pentru fiecare nou element de probă, SF face referire la un punct sau la o secțiune din CO și indică modul în care Comisia intenționează să utilizeze acea probă.
38. În al doilea rând, în singura situație în care în SF nu se face referire la un punct din CO, precum și în acele cazuri în care utilizarea intenționată a noilor probe a fost, conform afirmațiilor părților, neclară, este posibil să se deducă în mod rezonabil din conținutul atât al SF, cât și al CO relevanța noilor probe pentru o obiecțiune specifică ⁽²⁾.
39. Această concluzie este confirmată de răspunsurile părților la SF. Acestea arată că părțile au putut înțelege sau, cel puțin, să deducă în mod rezonabil pentru fiecare dintre cele 23 de puncte semnificația noilor probe pentru obiecțiunile împotriva lor. În acest sens, menționez că atunci când o parte nu a răspuns la un punct presupus neclar, același punct a fost abordat de cel puțin o altă parte și că partea respectivă a identificat corect legătura dintre noile probe și obiecțiunea la care s-a făcut referire.
40. Atunci când, de exemplu, o parte răspunde prin trimiterea la o altă obiecțiune decât cea la care reacționează cealaltă parte, motivele sunt probabil altele decât presupusa lipsă de claritate a SF.
41. Prin urmare, concluzionez că punctele criticate din SF nu au afectat capacitatea părților de a-și exercita efectiv dreptul la apărare și că deficiența confirmată nu a influențat rezultatul procedurii.

5. Alte cereri de ordin procedural privind scrisoarea de expunere a faptelor

Lundbeck

42. La 22 mai 2013, la aproximativ o lună de la răspunsul său la SF, Lundbeck mi-a adresat o nouă sesizare, susținând că SF afectase drepturile Lundbeck la apărare și la respectarea garanțiilor procedurale. Deși în sesizare au fost reiterate majoritatea argumentelor deja abordate mai sus, Lundbeck a prezentat și două cereri noi ⁽³⁾.
43. În primul rând, Lundbeck a susținut că Comisia și-a încălcat obligația de a desfășura procedurile în mod imparțial și obiectiv. Comisia ar fi ignorat probele care confirmau punctele de vedere ale Lundbeck și ale companiilor producătoare de medicamente generice și ar fi luat ca atare probele care păreau să susțină argumentele sale în mod tangențial. Partea susține că SF dovedește încă o dată în mod evident că Comisia nu a evaluat probele din dosar într-un mod exact, obiectiv și nedistorsionat, că a omis să ia în considerare întreaga serie de probe relevante, inclusiv observațiile Lundbeck, și că nu a exclus probele contestate sau în alt mod insuficiente.

⁽¹⁾ LR AF 1998 A/S, citată mai sus, punctul 191; a se vedea, de asemenea, cauza T-353/06 Vermeer Infrastructuur BV/Comisia, 2012, încă nepublicată, punctul 182.

⁽²⁾ Această situație, în care legătura dintre SF și CO nu este înțeleasă cu ușurință, este în opinia mea similară situației cu care s-a confruntat Tribunalul în cauza T-11/89 Shell/Comisia, Rec., 1992, p. II-757, punctele 56 și 62; a se vedea, de asemenea, cauzele conexe T-191/98 și T-212/98 până la T-214/98, Atlantic Container Line AB și alții/Comisia, Rec., 2003, p. II-03275, punctul 162; și cauza T-13/89 ICI/Comisia, Rec., 1992, p. II-1021, punctul 35. Prin urmare, testul aplicat situației din urmă ar trebui să fie adecvat și în acest caz.

⁽³⁾ Având în vedere că Lundbeck mi-a adresat o plângere detaliată într-o etapă foarte târzie a procedurii, pot să abordez aceste chestiuni doar pe scurt.

44. După o analiză minuțioasă a argumentelor, fără a mă pronunța anticipat asupra fondului punctelor prezentate de Lundbeck, consider că susținerile părții sunt nefondate. Dreptul la bună administrare include obligația de a examina cu atenție și în mod imparțial toate aspectele relevante ale cazului individual ⁽¹⁾. Totuși, faptul că Comisia nu dă curs argumentelor prezentate de o parte nu este o indicație a unei atitudini părtinitoare. De asemenea, nici interpretarea în mod persistent diferită a dovezilor pertinente nu reprezintă în sine o astfel de atitudine părtinitoare. În plus, SF doar prezintă noi fapte. Aceasta nu discută argumentele și nici nu evaluează probele prezentate de părți ca răspuns la CO. Acest lucru trebuie să se facă în decizia finală pe deplin motivată. Astfel, pare neadecvată evaluarea obiectivității și imparțialității procedurilor Comisiei pe această bază. Totuși, chiar dacă s-ar lua în considerare CO și declarațiile Comisiei din cadrul audierii, nu consider că punctul de vedere al Lundbeck este justificat.
45. În al doilea rând, Lundbeck a susținut că s-a încălcat articolul 6 alineatul (3) litera (d) din Convenția europeană a drepturilor omului deoarece SF se bazează pe informații obținute de la o anumită parte terță care nu a fost parte la proceduri, fără ca Lundbeck să beneficieze de posibilitatea de a adresa întrebări, la rândul său, acestei părți terțe și de a examina veridicitatea declarațiilor sale.
46. Consider, de asemenea, că această afirmație este nefondată. În cadrul procedurii administrative, Comisia nu are obligația de a da părților posibilitatea de a adresa întrebări părților terțe cu privire la declarațiile acestora față de Comisie. Dreptul la apărare al părților este respectat dacă declarațiile utilizate de Comisie sunt înregistrate în dosar, puse la dispoziția părților și pot, după o decizie finală, să fie contestate la instanța de judecată a Uniunii Europene ⁽²⁾. Aceasta a fost situația în acest caz. Lundbeck a avut acces la declarația în cauză înainte de audiere și a putut prezenta observații pe marginea acesteia.
47. Trebuie menționat, de asemenea, că Lundbeck a invocat acest aspect foarte târziu în cursul procedurii. Dacă Lundbeck ar fi considerat că era relevant pentru apărarea sa să audieze partea terță în timpul procedurii administrative, ar fi putut propune Comisiei să invite partea terță la audiere sau să organizeze o reuniune tripartită, astfel cum se indică în Cele mai bune practici ⁽³⁾. Potrivit informațiilor aflate la dispoziția mea, Lundbeck nu a făcut astfel de propuneri.
48. Pe această bază, concluzionez că dreptul la apărare al Lundbeck nu a fost încălcat.

Alpharma

49. La 3 iunie 2013, la cinci săptămâni de la răspunsul său la SF, am primit o scrisoare de la Alpharma, în care erau invocate trei aspecte principale ⁽⁴⁾.
50. În primul rând, partea susținea că probabil Comisia își va modifica în mod semnificativ în decizia sa finală constatările referitoare la Alpharma în cel puțin trei privințe, și anume potențiala concurență, valoarea transferată și contextul juridic și economic. Alpharma a solicitat Comisiei să îi acorde posibilitatea de a prezenta observații cu privire la constatările revizuite înainte de adoptarea deciziei finale.
51. Am analizat cu atenție proiectul de decizie având în vedere cererea Alpharma și cele trei exemple furnizate. Nu am putut concluziona că proiectul de decizie modifică obiecțiunile sau introduce probe noi cu privire la care părții nu i s-a dat posibilitatea de a prezenta observații fie după transmiterea comunicării privind obiecțiunile, fie ulterior, după transmiterea scrisorii de expunere a faptelor. Respingerea de către DG Concurență a cererii Alpharma nu încalcă, prin urmare, dreptul la audiere al părții.
52. În al doilea rând, Alpharma susține că CO nu mai este corectă în ceea ce privește cinci constatări preliminare referitoare la Alpharma: contextul juridic și economic, legătura dintre plată și restricțiile la intrarea pe piață, cuantumul valorii transferate, potențiala concurență și domeniul de aplicare al acordului amiabil. Partea afirmă că CO se bazează pe prezumții de fapt cu privire la aceste cinci constatări care, ulterior, s-au dovedit a fi incorecte. Potrivit Alpharma, aceste deficiențe nu au fost înlăturate de SF. Documentul introduce în schimb noi fapte care intră în conflict cu cele prezentate în CO. Având în vedere acest spectru neclar și contradictoriu de fapte și acuzații,

⁽¹⁾ Cauza T-31/99 ABB Asea Brown Boveri/Comisia, Rec. 2002, p. II-1881, punctul 99.

⁽²⁾ Cauza T-439/07 Coats Holdings Ltd./Comisia, Rep., 2012, încă nepublicată, punctele 174 și 175.

⁽³⁾ A se vedea Comunicarea Comisiei privind cele mai bune practici de desfășurare a procedurilor inițiate în aplicarea articolelor 101 și 102 din TFUE (JO C 308, 20.10.2011, p. 6), punctele 68 și 69.

⁽⁴⁾ Având în vedere că Alpharma mi-a prezentat mai multe aspecte și a transmis o plângere cuprinzătoare și foarte detaliată într-o etapă foarte târzie a procedurii pot aborda aceste aspecte doar pe scurt.

Alpharma susține că Comisia nu a explicat care dintre fapte le consideră a fi corecte, ceea ce face dificil să se înțeleagă pe ce probe intenționează să se bazeze Comisia și ce acuzații formulează împotriva Alpharma. În aceste circumstanțe, Alpharma susține că îi este imposibil să se apere în mod corespunzător. Pe acest temei, Alpharma mi-a solicitat să recomand Comisiei să emită o CSO sau să prezinte o clarificare în care să prezinte fără echivoc obiecțiunile împotriva sa și faptele care susțin aceste obiecțiuni înainte de adoptarea deciziei finale.

53. Am analizat, de asemenea, cu minuțiozitate acest aspect procedural, neținând seama de afirmațiile de fond ale Alpharma. Totuși, nu pot concluziona că cererea sa este întemeiată.
54. Partea a primit deja un răspuns la întrebarea cu privire la ce fapte consideră Comisia că sunt corecte. După ce s-a adresat DG Concurență invocând același aspect, Alpharma a primit răspunsul conform căruia Comisia consideră că noile fapte din SF sunt corecte. Trebuie menționat, de asemenea, în acest sens, că marea majoritate a noilor fapte introduse în SF referitoare la Alpharma au fost furnizate chiar de către partea însăși după emiterea CO, deși DG Concurență trimisese deja o cerere de furnizare a informațiilor în martie 2011.
55. În plus, scrisoarea de expunere a faptelor primită de către parte indică pentru fiecare fapt nou partea din CO cu care are legătură și relevanța acestuia pentru obiecțiune. Astfel, Alpharma a fost în măsură să prezinte observații cu privire la noile probe și importanța acestora pentru obiecțiuni. Contrar sugestiilor aparente ale Alpharma, Comisia nu are obligația de a indica în SF sau în CSO care dintre faptele prezentate inițial în CO le consideră a nu mai fi corecte în lumina probelor descoperite ulterior. De asemenea, Comisia nu are nici obligația de a furniza o evaluare juridică a acestor noi fapte. Astfel cum s-a indicat deja mai sus, Comisia are obligația de a emite o CSO doar atunci când dorește să modifice obiecțiunile existente. Prin urmare, consider că dreptul la apărare al Alpharma nu a fost încălcat.
56. În fine, mandatul nu autorizează consilierul-auditor să recomande în mod oficial Comisiei clarificarea anumitor obiecțiuni sau a interpretării pe care o dă anumitor fapte care susțin aceste obiecțiuni, în beneficiul unei părți, așa cum pare să presupună Alpharma.
57. În al treilea rând, deși doar cu privire la un singur punct, Alpharma a susținut și că SF nu explică în mod adecvat utilizarea pe care Comisia intenționează să o dea noilor fapte. Nu pot concluziona că dreptul la apărare al părții a fost încălcat și fac referire la analiza mea cu privire la cereri similare adresate de alte părți la această procedură, în secțiunea IV.4. de mai sus. În orice caz, răspunsul Alpharma la SF demonstrează că partea a putut înțelege SF.
58. Alpharma a indicat în final durata excesivă a procedurii administrative. Cu privire la această chestiune fac, de asemenea, trimitere la analiza mea cu privire la cereri similare, din secțiunea II. 4. de mai sus.

V. PROIECTUL DE DECIZIE

59. În opinia mea, proiectul de decizie facere referire doar la obiecțiuni cu privire la care părților li s-a dat posibilitatea de a-și face cunoscute punctele de vedere.
60. În ansamblu, concluzionez că toți participanții și-au putut exercita în mod efectiv drepturile procedurale în acest caz.

Bruxelles, 17 iunie 2013.

Michael ALBERS

Rezumat al Deciziei Comisiei**din 19 iunie 2013****referitoare la o procedură întemeiată pe articolul 101 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și pe articolul 53 din Acordul privind SEE****(Cazul AT.39226 – Lundbeck)***[notificat cu numărul C(2013) 3803]***(Numai textul în limba engleză este autentic)****(2015/C 80/07)**

La 19 iunie 2013, Comisia a adoptat o decizie privind o procedură întemeiată pe articolul 101 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și pe articolul 53 din Acordul privind SEE. În conformitate cu dispozițiile articolului 30 din Regulamentul (CE) nr. 1/2003 al Consiliului ⁽¹⁾, Comisia publică, prin prezentul rezumat, numele părților și conținutul principal al deciziei, inclusiv eventualele sancțiuni impuse, luând în considerare interesul legitim al întreprinderilor de a-și proteja secretele de afaceri

1. INTRODUCERE

- (1) Prezenta decizie se referă la șase acorduri care au funcționat în anii 2002 și 2003 între întreprinderea daneză de produse farmaceutice originale Lundbeck pe de o parte și fiecare dintre cele patru întreprinderi producătoare de medicamente generice, pe de altă parte. Întreprinderile producătoare de medicamente generice vizate de prezenta decizie au fost:

- Merck KGaA (Generics [Regatul Unit]): două acorduri cu Lundbeck, unul privind Regatul Unit (24 ianuarie 2002-1 noiembrie 2003), unul privind SEE fără Regatul Unit (22 octombrie 2002-22 octombrie 2003);
- Arrow: două acorduri cu Lundbeck, unul privind Regatul Unit (24 ianuarie 2002-20 octombrie 2003), unul privind Danemarca (3 iunie 2002-1 aprilie 2003);
- Alpharma: un acord cu Lundbeck privind SEE (22 februarie 2002 – 30 iunie 2003); precum și
- Ranbaxy: un acord cu Lundbeck privind SEE (16 iunie 2002 – 31 decembrie 2003).

În decizia sa, Comisia a constatat că acordurile dintre Lundbeck și fiecare dintre întreprinderile producătoare de medicamente generice implicate au reprezentat patru încălcări.

- (2) Produsul vizat de încălcări era Citalopram, un antidreptiv, care era fie sub formă de substanțe farmaceutice active (SFA) fie sub forma unui medicament.
- (3) La momentul încheierii acordurilor, brevetele deținute de Lundbeck pentru Citalopram și protecția datelor pentru acest compus și cele două procese inițiale de fabricație expiraseră. Lundbeck deține încă un număr de brevete pentru procedee de fabricație, care îi asigură întreprinderii Lundbeck drepturi de exclusivitate asupra anumitor modalități noi de fabricare a Citalopramului, dar nu asupra tuturor, în măsura în care s-ar constata că aceste brevete ar fi valide și că au fost încălcate. Cu toate acestea, orice întreprindere care utilizează procedee de fabricație originale sau orice proces de fabricație ce nu este acoperit de un brevet pentru un procedeu de fabricație valid deținut de Lundbeck ar putea, în principiu, să intre în mod liber pe piețele din SEE cu citalopram generic, dacă produsul și procesul său de fabricație al acestuia respectă cerințele de reglementare aplicabile în SEE la momentul respectiv.
- (4) Acordurile au fost încheiate în contextul a cel puțin un potențial litigiu ⁽²⁾ în materie de brevete între Lundbeck și întreprinderea în cauză producătoare a medicamentului generic, cu privire la comercializarea (preconizată) de către întreprinderea care produce citalopram API sau medicamente generice în zona geografică vizată de acord. Înainte de acordurile în cauză, Lundbeck invoca, de regulă, o încălcare a uneia sau a mai multora dintre brevetele sale pentru procedeu de fabricație, iar întreprinderea generică în cauză susținea, în general, că brevetul (brevetele) în cauză nu fuseseră încălcate sau că brevetul (brevetele) invocate de Lundbeck nu sunt valide. Fiecare dintre acorduri a fost încheiat înainte de pronunțarea unei hotărâri a unei instanțe cu privire la aceste aspecte între părțile în cauză, chiar și cu titlu de măsuri provizorii, și toate, cu excepția unuia (acordul dintre Lundbeck și Alpharma privind SEE) au fost încheiate înainte de începerea oricărui litigiu.

⁽¹⁾ JO L 1, 4.1.2003, p. 1.

⁽²⁾ Termenul „litigiu în materie de brevete” utilizat în decizie se referă la dispută între două sau mai multe părți cu privire la un brevet și include noțiunea de litigii în materie de brevete ca o posibilă etapă a unui astfel de diferend.

- (5) Soluționarea litigiilor în materie de brevete este, în principiu, o modalitate general acceptată și legitimă pentru a se pune capăt unor dispute între entități private. Datorită acestora, instanțele sau organismele administrative competente, cum ar fi oficiile de brevete, pot economisi timp și efort și, prin urmare, această modalitate de soluționare poate fi de interes public.
- (6) Din punctul de vedere al legislației Uniunii în materie de concurență este important că acordurile aveau drept caracteristică faptul că implicau un transfer de valoare din partea întreprinderii Lundbeck către un concurent, potențial sau real, în domeniul fabricației de produse generice, care era legat de acordul întreprinderii Lundbeck de a nu comercializa citalopram generic în zona geografică în cauză pe durata acordului. Valoarea transferată de Lundbeck ținea seama de cifra de afaceri sau de profitul pe care întreprinderea generică se aștepta să îl obțină, dacă ar fi pătruns cu succes pe piață. Acordurile în cauză nu au rezolvat niciun litigiu în materie de brevete, mai degrabă au amânat problemele ridicate de o potențială intrare pe piața medicamentelor generice. S-a stabilit, de asemenea, că acordurile nu conțineau niciun angajament din partea Lundbeck de a se abține de la acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor în cazul în care întreprinderea de produse generice intra pe piață cu citalopram generic după expirarea acordului. În fine, acordurile respective au dat rezultate pentru Lundbeck, la care aceasta nu ar fi ajuns prin acțiuni în instanțele naționale pentru asigurarea aplicării brevetelor sale pentru procedee de fabricație. Acordurile în cauză au împiedicat compania respectivă, producătoare de produse generice, de a vine citalopram generic, indiferent dacă un astfel de citalopram ar fi fost produs prin încălcarea brevetelor pentru procedee de fabricație deținute de întreprinderea Lundbeck.

2. PROCEDURA

- (7) Comisia a luat cunoștință de acordurile în cauză în luna octombrie 2003, prin informații din partea autorității daneze în materie de concurență. Între decembrie 2003 și octombrie 2005, Comisia a colectat informații suplimentare. În octombrie 2005, în temeiul articolului 20 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1/2003, Comisia a efectuat inspecții la diverse sedii, printre care și la sediile întreprinderii H. Lundbeck A/S. În 2006 au fost trimise solicitări de informații câtorva părți. Răspunsurile la aceste solicitări de informații au fost examinate în 2007.
- (8) În ianuarie 2008, Comisia a decis să lanseze o amplă investigație în sectorul farmaceutic în temeiul articolului 17 din Regulamentul (CE) nr. 1/2003. Raportul final al investigației sectoriale a fost publicat în data de 8 iulie 2009.
- (9) În decembrie 2009, Comisia a efectuat inspecții suplimentare. La 7 ianuarie 2010, Comisia a inițiat procedura oficială împotriva întreprinderii Lundbeck. În 2010 și în prima jumătate a anului 2011, în timp ce pregătea actuala decizie, Comisia a trimis un număr considerabil de solicitări de informații întreprinderii Lundbeck, societăților comerciale de produse farmaceutice generice cu care au fost încheiate acordurile în cauză, precum și societăților-mamă ale acestora și unor părți terțe. La 24 iulie 2012, Comisia a inițiat procedurile împotriva societăților de produse farmaceutice generice care au încheiat acordurile respective cu Lundbeck și au adresat o comunicare privind obiecțiunile către Lundbeck și către societățile de produse farmaceutice generice respective.
- (10) Comitetul consultativ privind înțelegerile și pozițiile dominante a emis un aviz favorabil cu privire la proiectul de decizie la data de 5 iunie 2013 și la data de 17 iunie 2013. Consilierul-auditor a emis raportul final la data de 17 iunie 2013.

3. REZUMATUL EVALUĂRII JURIDICE EFECTUATE DE COMISIE

- (11) În conformitate cu jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene, Comisia a considerat în decizia sa că acordurile de soluționare pe cale amiabilă în materie de brevete, la fel ca și oricare alte acorduri, fac obiectul legislației Uniunii în domeniul concurenței.
- (12) Chiar dacă restricțiile incluse într-un acord de soluționare pe cale amiabilă în materie de brevete rămân în domeniul de aplicare al brevetului, se poate considera, în anumite circumstanțe, că acest acord contravine legislației în domeniul concurenței.
- (13) Pentru a stabili dacă fiecare acord care intră sub incidența deciziei are potențialul de a restrânge concurența prin însăși natura sa, Comisia a analizat faptele specifice cazului legate de fiecare acord pentru a stabili dacă:
- întreprinderea de produse farmaceutice generice și cea inovatoare au fost cel puțin concurenți potențiali;
 - întreprinderea de produse farmaceutice generice s-a angajat în cadrul acordului ca, pe durata acordului, să își limiteze eforturile de a pătrunde pe una sau mai multe piețe ale SEE cu un produs generic și
 - acordul era legat de un transfer de valoare de la întreprinderea inovatoare care a redus semnificativ stimulentele financiare ale întreprinderii de produse farmaceutice generice de a-și continua în mod independent eforturile în vederea pătrunderii pe una sau mai multe piețe ale SEE cu un produs generic.

În evaluarea efectuată, Comisia a ținut seama de contextul economic și juridic care a condus la încheierea acordului, de conținutul real și de obiectivele acordului, precum și de intențiile subiective ale fiecărei părți, astfel cum reiese din situația de fapt a cazului.

- (14) În cazul de față s-au luat în considerare și alți factori importanți, și anume faptul că valoarea pe care a transferat-o Lundbeck ținea seama de cifra de afaceri sau de profitul preconizat de întreprinderea de produse farmaceutice generice, în cazul în care ar fi pătruns cu succes pe piață; faptul că Lundbeck nu ar fi putut obține limitarea intrării prin asigurarea aplicării brevetelor sale pentru procedeele de fabricație, obligațiile care reveneau întreprinderii de produse farmaceutice generice conform acordului, care depășesc drepturile acordate deținătorilor de brevete pentru procedee de fabricație, precum și faptul că acordurile nu conțineau niciun angajament din partea Lundbeck de a se abține de la acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor în cazul în care întreprinderea de produse farmaceutice generice intra pe piață cu citalopram generic după expirarea acordului.
- (15) De asemenea, Comisia a analizat argumentele părților referitoare la existența unor justificări privind acordurile în temeiul articolului 101 alineatul (3) din tratat și a constatat că nu erau îndeplinite condițiile impuse de această dispoziție. Pretinsele creșteri, în ceea ce privește eficiența, susținute de părți se referă, de exemplu, la costurile evitate ale litigiilor și la îmbunătățirea distribuției produselor proprii ale Lundbeck prin acordurile de distribuție cu două dintre întreprinderile de produse farmaceutice generice. Cu toate acestea, părțile nu au reușit să justifice suficient creșterile de eficiență pretinse și, în special, să demonstreze că restricțiile, astfel cum au fost impuse prin acorduri, privind întreprinderile de produse farmaceutice generice, au fost necesare pentru obținerea unei astfel de creșteri a eficienței. Părțile nu au demonstrat nici faptul că orice astfel de creșteri ale eficienței ar fi compensat inconveniente pentru consumatori generate de restricțiile din acorduri.
- (16) Pe baza analizei de mai sus, Comisia a constatat că cele șase acorduri acoperite de decizie constituiau restrângeri ale concurenței prin obiect, având drept rezultat patru încălcări distincte ale articolului 101 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și ale articolului 53 din Acordul privind SEE.

4. DESTINATARI

- (17) Decizia Comisiei a vizat următoarele societăți:

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

5. AMENZI

- (18) Comisia a aplicat întreprinderii Lundbeck amenzi de 93 766 000 EUR în total pentru cele patru încălcări în cauză. Amenzile au fost calculate în conformitate cu metodologia generală cuprinsă în orientările Comisiei privind amenzile⁽¹⁾. Având în vedere faptul că cele patru încălcări ale Lundbeck erau legate de același produs, Citalopram, și, în mare măsură, de aceleași zone geografice și perioade de timp, precum și pentru a evita o sumă potențial disproporționată care rezultat din aplicarea mai multor amenzi în paralel, în cadrul marjei sale de apreciere, Comisia a decis să aplice un factor de corecție adecvat pentru a se obține un efect disuasiv în circumstanțele specifice ale prezentului caz.
- (19) Comisia a aplicat amenzi în valoare totală de 52 239 000 EUR celor patru întreprinderi de produse farmaceutice generice (sau moștenitorilor legali ai acestora) în cauză. Având în vedere că aceste întreprinderi fuseseră de acord să nu vândă citalopram generic în zona geografică vizată de fiecare acord și, prin urmare, nu avut nicio vânzare sau acestea au fost doar foarte limitate, în zona geografică în cauză, Comisia a aplicat punctul 37 din Orientările privind calcularea amenzilor. În special, Comisia a ținut seama de valoarea transferată fiecărei întreprinderii de produse farmaceutice generice în acord (acorduri) pentru a calcula cuantumul de bază al amenzii aplicate întreprinderii de produse farmaceutice generice respective.

⁽¹⁾ Orientări privind calcularea amenzilor aplicate în temeiul articolului 23 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1/2003 (JO C 210, 1.9.2006, p. 2).

- (20) Cuantumul amenzilor au ținut seama de durata lungă a investigației Comisiei. Toate părțile au beneficiat de o reducere în acest temei.
- (21) Amenzile specifice aplicate pentru cele patru încălcări au fost după cum urmează:
- pentru încălcarea dintre Lundbeck și Merck:
H. Lundbeck A/S: 19 893 000 EUR
din care în solidar cu Lundbeck Limited: 5 306 000 EUR
Merck KGaA: 21 411 000 EUR
din care în solidar cu Generics [UK] Limited: 7 766 843 EUR.
 - pentru încălcarea dintre Lundbeck și Arrow:
H. Lundbeck A/S: 12 951 000 EUR
Arrow Group ApS: 9 975 000 EUR
din care în solidar cu Arrow Generics Limited: 9 360 000 EUR
din această sumă din care solidar cu Resolution Chemicals Limited: 823 735 EUR.
 - pentru încălcarea dintre Lundbeck și Alpharma:
H. Lundbeck A/S: 31 968 000 EUR
Zoetis Products LLC și Xellia Pharmaceuticals ApS în solidar: 10 530 000 EUR.
dintre care în solidar cu A.L.: Industrier AS: 43 216 EUR.
 - pentru încălcarea dintre Lundbeck și Ranbaxy:
H. Lundbeck A/S: 28 954 000 EUR;
Ranbaxy Laboratories Limited și Ranbaxy (UK) Limited, în solidar: 10 323 000 EUR.
- (22) Comisia a dispus ca întreprinderile în cauză să se abțină de la repetarea oricărui act sau comportament cu un obiect sau efect identic sau similar.
-

RETRAGEREA PROPUNERILOR COMISIEI

(2015/C 80/08)

Lista propunerilor retrase

Documentul	Procedura interinstituțională	Titlul
Agricultură și dezvoltare rurală		
COM(2010) 537	2010/0266/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1698/2005 al Consiliului privind sprijinul pentru dezvoltare rurală acordat din Fondul European Agricol pentru Dezvoltare Rurală (FEADR)
COM(2010) 539	2010/0267/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 73/2009 al Consiliului de stabilire a unor norme comune pentru sistemele de ajutor direct pentru agricultori în cadrul politicii agricole comune și de instituire a anumitor sisteme de ajutor pentru agricultori
COM(2010) 745	2010/0365/COD	Propunere de regulament (UE) nr. .../... al Parlamentului European și al Consiliului din ... de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1290/2005 al Consiliului privind finanțarea politicii agricole comune și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 165/94 și (CE) nr. 78/2008 ale Consiliului
COM(2010) 738	2010/0354/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului în ceea ce privește standardele de comercializare
COM(2010) 759	2010/0364/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice
COM(2010) 761	2010/0366/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 485/2008 al Consiliului privind controalele efectuate de către statele membre cu privire la operațiunile care fac parte din sistemul de finanțare prin Fondul european de garantare agricolă
COM(2010) 799	2010/0385/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei organizări comune a piețelor agricole și privind dispoziții specifice referitoare la anumite produse agricole (Regulamentul privind OCP unice)
COM(2011) 193	2011/0075/NLE	Propunere de regulament al Consiliului de stabilire a măsurilor pentru determinarea anumitor ajutoare, restituiri și prețuri legate de organizarea comună unică a piețelor agricole
COM(2011) 663	2011/0290/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 3/2008 al Consiliului privind acțiunile de informare și promovare pentru produsele agricole pe piața internă și în țările terțe
COM(2013) 159	2013/0087/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind stabilirea unei rate de ajustare a plăților directe prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 73/2009 pentru anul calendaristic 2013
COM(2013) 521	2013/0247/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1698/2005 al Consiliului privind sprijinul pentru dezvoltare rurală acordat din Fondul European Agricol pentru Dezvoltare Rurală (FEADR)

Documentul	Procedura interinstituțională	Titlul
COM(2014) 175	2014/0097/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind stabilirea unei rate de ajustare a plăților directe prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 73/2009 al Consiliului pentru anul calendaristic 2014
Buget și resurse umane		
COM(2004) 509	2004/0172/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind asistența administrativă reciprocă pentru protejarea intereselor financiare ale Comunității Europene împotriva fraudei și a altor activități ilicite
COM(2010) 71	2010/0047/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene
COM(2010) 72	2010/0048/APP	Propunere de regulament al Consiliului de stabilire a cadrului financiar multianual pentru perioada 2007-2013
COM(2012) 754	2012/0350/NLE	Propunere de regulament al Consiliului de ajustare, începând cu 1 iulie 2012, a remunerațiilor și a pensiilor funcționarilor și ale celorlalți agenți ai Uniunii Europene, precum și a coeficienților corectori aferenți
COM(2011) 518	2011/0225/NLE	Propunere de regulament al Consiliului de instituire a unui sistem comunitar de înregistrare a transportatorilor de materiale radioactive
Afaceri economice și financiare, impozitare și vamă		
COM(1998) 30	1998/0025/CNS	Propunere de directivă a Consiliului privind regimul fiscal al autovehiculelor particulare mutate definitiv pe teritoriul altui stat membru ca urmare a unei schimbări de reședință sau al autovehiculelor folosite temporar într-un stat membru, altul decât cel unde au fost înmatriculate
COM(2002) 456	2002/0246/CNS	Propunere de decizie a Consiliului de modificare a Deciziei 77/270/Euratom de mandatare a Comisiei să acorde împrumuturi Euratom pentru a contribui la finanțarea centralelor nucleare
COM(2002) 457	2002/0246/NLE	Propunere de decizie a Consiliului de modificare a Deciziei 77/271/Euratom de punere în aplicare a Deciziei 77/270/Euratom de mandatare a Comisiei să acorde împrumuturi Euratom pentru a contribui la finanțarea centralelor nucleare
COM(2005) 261	2005/0130/CNS	Propunere de directivă a Consiliului privind impozitele pentru autoturisme
COM(2006) 486	2006/0165/CNS	Propunere de directivă a Consiliului de modificare a Directivei 92/84/CEE privind apropierea ratelor accizelor la alcool și băuturi alcoolice
COM(2010) 32	2010/0018/NLE	Propunere de decizie a Consiliului privind poziția care urmează să fie adoptată de Uniune în cadrul Comitetului mixt instituit prin Acordul dintre Comunitatea Europeană a Cărbunelui și Oțelului și Republica Turcia privind schimburile comerciale cu produse care intră sub incidența Tratatului de instituire a Comunității Europene a Cărbunelui și Oțelului cu privire la modificarea anexei II la Protocolul 1 la respectivul acord ca urmare a intrării în vigoare a Sistemului armonizat 2007

Documentul	Procedura interinstituțională	Titlul
COM(2010) 34	2010/0019/NLE	Propunere de decizie a Consiliului privind poziția care urmează să fie adoptată de Uniune în cadrul Consiliului de asociere cu privire la modificarea anexei II la Protocolul 3 la Decizia nr. 1/98 a Consiliului de asociere CE-Turcia din 25 februarie 1998 privind regimul comercial al produselor agricole, referitoare la lista prelucrărilor sau transformărilor care trebuie aplicate materialelor neoriginare pentru ca produsul transformat să poată dobândi caracterul de produs originar, ca urmare a intrării în vigoare a Sistemului armonizat 2007
COM(2010) 778	2010/0378/NLE	Propunere de decizie a Consiliului privind poziția care urmează să fie adoptată de Uniunea Europeană în cadrul Consiliului de stabilizare și asociere instituit prin Acordul de stabilizare și asociere între Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Republica Croația, pe de altă parte, cu privire la modificarea Protocolului 4 la respectivul acord referitor la definiția noțiunii de „produse originare” și metodele de cooperare administrativă
COM(2011) 169	2011/0092/CNS	Propunere de directivă a Consiliului de modificare a Directivei 2003/96/CE a Consiliului privind restructurarea cadrului comunitar de impozitare a produselor energetice și a electricității

Ocuparea forței de muncă, afaceri sociale, competențe și mobilitate profesională

COM(2014) 239	2014/0131/NLE	Propunere de decizie a Consiliului privind poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii Europene, în cadrul celei de a 103-a sesiuni a Conferinței internaționale a muncii în ceea ce privește o recomandare privind completarea Convenției nr. 29 din 1930 a Organizației Internaționale a Muncii privind munca forțată
---------------	---------------	---

Mediu, afaceri maritime și pescuit

COM(2009) 189	2009/0057/COD	Propunere de regulament al Consiliului de instituire a unui plan multianual pentru stocul vestic de stavrid negru de Atlantic și pentru unitățile piscicole care îl exploatează
COM(2009) 399	2009/0112/COD	Propunere de regulament al Consiliului de instituire a unui plan pe termen lung pentru stocul de hamsii din Golful Biscaia și pentru pescăriile care îl exploatează
COM(2010) 572	2010/0290/NLE	Propunere de decizie a Consiliului privind încheierea Protocolului la Acordul de parteneriat în domeniul pescuitului dintre Comunitatea Europeană și Statele Federate ale Microneziei
COM(2012) 155	2012/0077/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1098/2007 al Consiliului din 18 septembrie 2007 de stabilire a unui plan multianual pentru rezervele de cod din Marea Baltică și pentru unitățile piscicole de exploatare a rezervelor respective
COM(2012) 471	2012/0232/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind anumite măsuri tehnice și de control în Skagerrak și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 850/98 și a Regulamentului (CE) nr. 1342/2008
COM(2012) 591	2012/0285/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2187/2005 al Consiliului pentru conservarea, prin măsuri tehnice, a resurselor halieutice din Marea Baltică și strâmtorile Belts și Sound
COM(2013) 300	2013/0153/NLE	Propunere de decizie a Consiliului de stabilire a poziției care urmează să fie adoptată în cadrul HELCOM și al OMI privind desemnarea Mării Baltice ca zonă de control al emisiilor de oxizi de azot (NECA)

Documentul	Procedura interinstituțională	Titlul
COM(2014) 397	2014/0201/COD	Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2008/98/CE privind deșeurile, a Directivei 94/62/CE privind ambalajele și deșeurile de ambalaje, a Directivei 1999/31/CE privind depozitele de deșeuri, a Directivei 2000/53/CE privind vehiculele scoase din uz, a Directivei 2006/66/CE privind bateriile și acumulatorii și deșeurile de baterii și acumulatori și a Directivei 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice

Politica europeană de vecinătate și negocierile privind extinderea

COM(2008) 308	2008/0095/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1638/2006 de stabilire a dispozițiilor generale privind instituirea unui instrument european de vecinătate și de parteneriat
COM(2012) 92	2012/0041/NLE	Propunere de decizie a Consiliului privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul Consiliului de asociere UE-Turcia
COM(2012) 133	2012/0063/NLE	Propunere de decizie a Consiliului privind poziția care urmează să fie adoptată de Uniunea Europeană în cadrul Comitetului mixt al SEE referitor la modificarea Protocolului 4 (Reguli de origine) la Acordul privind SEE
COM(2012) 329	2012/0159/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1085/2006 al Consiliului de instituire a unui instrument de asistență pentru preaderare (IPA)

Afaceri externe și politica de securitate

COM(2005) 281	2005/0121/CNS	Propunere de decizie a Consiliului privind semnarea Protocolului la Acordul-cadru de comerț și cooperare dintre Comunitatea Europeană și statele sale membre, pe de o parte, și Republica Coreea, pe de altă parte, pentru a lua în considerare aderarea Republicii Cehe, a Republicii Estonia, a Republicii Cipru, a Republicii Letonia, a Republicii Lituania, a Republicii Ungare, a Republicii Malta, a Republicii Polone, a Republicii Slovenia și a Republicii Slovace la Uniunea Europeană
COM(2013) 289	2013/0155/NLE	Propunere de decizie a Consiliului privind semnarea, în numele Uniunii Europene, și aplicarea cu titlu provizoriu a Acordului de asociere dintre Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și Ucraina, pe de altă parte
COM(2013) 653		Recomandare de decizie a Consiliului de aprobare a încheierii de către Comisie, în numele Comunității Europene a Energiei Atomice, a Acordului de asociere dintre Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și Ucraina, pe de altă parte

Sănătate și siguranță alimentară

COM(2007) 90	2007/0037/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului nr. 11 privind eliminarea discriminării în materie de tarife și condiții de transport, în aplicarea articolului 79 alineatul (3) din Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene și a Regulamentului (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind igiena produselor alimentare
COM(2013) 262	2013/0137/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind producerea și punerea la dispoziție pe piață a materialului de reproducere a plantelor (legea privind materialul de reproducere a plantelor)

Documentul	Procedura interinstituțională	Titlul
Piața internă, industrie, antreprenoriat și IMM-uri		
COM(2010) 371	2010/0199/COD	Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 97/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind sistemele de compensare pentru investitori
COM(2012) 84	2012/0035/COD	Propunere de directivă privind transparența măsurilor care reglementează prețurile medicamentelor de uz uman și includerea acestora în sfera de cuprindere a sistemelor publice de asigurări de sănătate
COM(2012) 241	2012/0124/NLE	Propunere de decizie a Consiliului de autorizare a statelor membre să negocieze în cadrul Conferinței Organizației Națiunilor Unite referitoare la Tratatul privind comerțul cu arme (New York, 2-27 iulie 2012) cu privire la aspectele care intră în sfera competenței exclusive a Uniunii
COM(2014) 85	2014/0043/NLE	Propunere de recomandare a Consiliului privind principiile europene ale turismului de calitate
Cooperare internațională și dezvoltare		
COM(2008) 244	2008/0270/NLE	Propunere de decizie a Consiliului de modificare a propunerii de decizie a Consiliului privind semnarea și încheierea, de către Comunitatea Europeană, a Acordului internațional privind cafeaua din 2007
Relații interinstituționale		
COM(2013) 451	2013/0218/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de adaptare la articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene a unei serii de acte juridice care prevăd utilizarea procedurii de reglementare cu control (PRC)
COM(2013) 452	2013/0220/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de adaptare la articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene a unei serii de acte juridice din domeniul justiției care prevăd utilizarea procedurii de reglementare cu control
COM(2013) 751	2013/0365/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de adaptare la articolele 290 și 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene a unei serii de acte juridice care prevăd utilizarea procedurii de reglementare cu control
Justiție, consumatori și egalitatea de gen		
COM(2010) 82	2010/0050/COD	Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind dreptul la interpretare și traducere în cadrul procedurilor penale
COM(2012) 35	2012/0022/APP	Propunere de regulament al Consiliului privind statutul unei fundații europene
Migrație, afaceri interne și cetățenie		
COM(2009) 102	2009/0033/CNS	Propunere de regulament al Consiliului privind instituirea unui mecanism de evaluare în vederea verificării aplicării acquis-ului Schengen

Documentul	Procedura interinstituțională	Titlul
Cercetare, știință și inovare		
COM(2011) 931	2011/0460/NLE	Propunere de decizie a Consiliului privind adoptarea unui program suplimentar de cercetare pentru proiectul ITER (2014-2018)
Comerț		
COM(2011) 380	2011/0167/NLE	Propunere de decizie a Consiliului privind încheierea Acordului comercial de combatere a contrafacerii între Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, Australia, Canada, Japonia, Republica Coreea, Statele Unite Mexicane, Regatul Maroc, Noua Zeelandă, Republica Singapore, Confederația Elvețiană și Statele Unite ale Americii
Transporturi		
COM(2000) 802	2000/0326/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la crearea unui fond pentru compensarea prejudiciilor cauzate de poluarea cu hidrocarburi în apele europene, inclusiv măsurile aferente
COM(2005) 353	2005/0141/APP	Propunere de decizie a Consiliului privind semnarea și aplicarea provizorie a Acordului dintre Comunitatea Europeană și Serbia și Muntenegru privind anumite aspecte ale serviciilor aeriene
COM(2008) 700		Propunere de decizie a Consiliului privind semnarea Protocolului de modificare a Convenției privind regimul navigației pe Dunăre din 18 august 1948 (Convenția de la Belgrad)
COM(2009) 217	2009/0063/COD	Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind tarifele de securitate aviatică
COM(2009) 229	2009/0066/APP	Propunere de Decizie a Consiliului și a reprezentanților Guvernelor statelor membre ale Uniunii Europene reuniți în cadrul Consiliului privind încheierea Acordului privind transportul aerian dintre Statele Unite ale Americii, ca primă parte, Comunitatea Europeană împreună cu statele membre, ca a doua parte, Islanda, ca a treia parte, și Regatul Norvegiei, ca a patra parte, precum și privind încheierea Acordului auxiliar dintre Comunitatea Europeană împreună cu statele sale membre, ca primă parte, Islanda, ca a doua parte, și Regatul Norvegiei, ca a treia parte, referitor la aplicarea Acordului privind transportul aerian dintre Statele Unite ale Americii, ca primă parte, Comunitatea Europeană împreună cu statele membre, ca a doua parte, Islanda, ca a treia parte, și Regatul Norvegiei, ca a patra parte
COM(2010) 653	2010/0320/NLE	Propunere de decizie a Consiliului privind îndeplinirea de către Republica Croația a condițiilor necesare pentru încheierea primei perioade de tranziție în temeiul Acordului multilateral dintre Comunitatea Europeană și statele sale membre, Republica Albania, Bosnia și Herțegovina, Republica Bulgaria, Republica Croația, fosta Republică iugoslavă a Macedoniei, Republica Islanda, Republica Muntenegru, Regatul Norvegiei, România, Republica Serbia și Misiunea Administrației Interimare a Organizației Națiunilor Unite în Kosovo cu privire la instituirea unei zone europene comune de aviație
COM(2011) 824	2011/0397/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind serviciile de handling la sol în aeroporturile din Uniune și de abrogare a Directivei 96/67/CE a Consiliului

Documentul	Procedura interinstituțională	Titlul
Codificări		
COM(2008) 761	2008/0225/COD	Propunere de regulament al Consiliului de stabilire a listei țărilor terțe ai căror resortisanți trebuie să dețină viză pentru trecerea frontierelor externe și a listei țărilor terțe ai căror resortisanți sunt exonerati de această obligație
COM(2009) 446	2009/0123/COD	Propunere de directivă .../.../CE a Parlamentului European și a Consiliului din [...] privind procedurile unitare de control în transportul rutier de mărfuri periculoase (versiune codificată)
COM(2009) 535	2009/0151/COD	Propunere de Regulament (CE) nr. .../... al Parlamentului European și al Consiliului din [...] referitor la statisticile privind deșeurile (versiune codificată)
COM(2009) 634	2009/0176/COD	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind normele comune de alocare a sloturilor orare pe aeroporturile comunitare (versiune codificată)
COM(2010) 179	2010/0095/COD	Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul standardelor, reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (text codificat)
COM(2010) 184	2010/0098/CNS	Propunere de regulament (Euratom) al Consiliului de stabilire a nivelurilor maxime permise de contaminare radioactivă a produselor alimentare și a furajelor după un accident nuclear sau altă situație de urgență radiologică (reformare)
COM(2010) 507	2010/0260/COD	Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la unitățile de măsură (text codificat)
COM(2010) 691	2010/0338/NLE	Propunere de regulament al Consiliului privind valorile nominale și specificațiile tehnice ale monedelor euro ce urmează să intre în circulație (text codificat)
COM(2012) 8	2012/0007/COD	Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase (reformare)

V

(Anunțuri)

PROCEDURI REFERITOARE LA PUNEREA ÎN APLICARE A POLITICII ÎN
DOMENIUL CONCURENȚEI

COMISIA EUROPEANĂ

Notificare prealabilă a unei concentrări

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

Caz care poate face obiectul procedurii simplificate

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2015/C 80/09)

1. La data de 26 februarie 2015, Comisia Europeană a primit, în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 139/2004 al Consiliului ⁽¹⁾, o notificare a unei concentrări propuse prin care Blackstone Group L.P. („Blackstone”, SUA) și Koala HoldCo, LLC [afiliată cu TPG Global, LLC și TPG Special Situations Partners, LLC (denumite în mod colectiv „TPG”, SUA)] vor dobândi controlul în comun asupra întreprinderilor Acenden Ltd. („Acenden”, Regatul Unit) și AMS Decisions Advisers LLP („AMS”, Regatul Unit), prin achiziționare de acțiuni.

2. Activitățile economice ale întreprinderilor respective sunt:

- în cazul întreprinderii Blackstone: gestionare de active alternative la nivel mondial și furnizare de servicii de consultanță financiară;
- în cazul întreprinderii TPG: firmă de investiții private la nivel mondial. Fondurile de investiții private ale TPG investesc în diverse societăți prin achiziții și restructurări ale întreprinderilor;
- în cazul întreprinderii Acenden: furnizor de servicii de administrare și de gestionare a împrumuturilor ipotecare pentru creditorii ipotecari din Regatul Unit și din Irlanda;
- în cazul întreprinderii AMS: furnizor de servicii de administrare și de gestionare a împrumuturilor ipotecare pentru creditorii ipotecari din Regatul Unit.

3. În urma unei examinări prealabile, Comisia Europeană constată că tranzacția notificată ar putea intra sub incidența Regulamentului privind concentrările economice. Cu toate acestea, nu se ia o decizie finală în această privință. În conformitate cu Comunicarea Comisiei privind o procedură simplificată de analiză a anumitor concentrări în temeiul Regulamentului (CE) nr. 139/2004 al Consiliului ⁽²⁾, trebuie precizat că acest caz poate fi tratat conform procedurii prevăzute în comunicare.

4. Comisia Europeană invită părțile terțe interesate să îi prezinte eventualele observații cu privire la operațiunea propusă.

Observațiile trebuie primite de către Comisia Europeană în termen de cel mult 10 zile de la data publicării prezentei. Observațiile pot fi trimise Comisiei Europene, cu numărul de referință M.7545 – Blackstone/Koala/Acenden/AMS, prin fax (+32 22964301), prin e-mail, la adresa COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu, sau prin poștă, la următoarea adresă:

Commission européenne
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ JO L 24, 29.1.2004, p. 1 („Regulamentul privind concentrările economice”).

⁽²⁾ JO C 366, 14.12.2013, p. 5.

Notificare prealabilă a unei concentrări
(Cazul M.7529 – Mohawk/International Flooring Systems)
(Text cu relevanță pentru SEE)
(2015/C 80/10)

1. La data de 2 martie 2015, Comisia Europeană a primit, în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 139/2004 al Consiliului ⁽¹⁾, o notificare a unei concentrări propuse prin care întreprinderea Mohawk Industries, Inc („Mohawk”, SUA) dobândește, în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul privind concentrările economice, controlul unic asupra întregii întreprinderi International Flooring Systems S.A („IFS”, Luxembourg), prin achiziționare de acțiuni.

2. Activitățile economice ale întreprinderilor respective sunt:

- în cazul întreprinderii Mohawk Industries: Mohawk, situat în SUA, este un producător și furnizor la nivel mondial de panouri pe bază de lemn, materiale de izolație și o gamă largă de produse pentru pardoseli, inclusiv carpete, covoare, lemn de esență tare, laminate, plăci de ceramică, pietre și pardoseală din vinil. În cadrul SEE, Mohawk este activă, în principal, prin intermediul filialei sale deținute integral, Unilin;
- în cazul întreprinderii IFS: IFS este o un grup de întreprinderi stabilit în Luxemburg, care își desfășoară activitatea în domeniul producției și furnizării de pardoseli din vinil, parchet laminat și panouri pe bază de lemn, în special brute și acoperite (MDF).

3. În urma unei examinări prealabile, Comisia Europeană constată că tranzacția notificată ar putea intra sub incidența Regulamentului privind concentrările economice. Cu toate acestea, nu se ia o decizie finală în această privință.

4. Comisia Europeană invită părțile terțe interesate să îi prezinte eventualele observații cu privire la operațiunea propusă.

Observațiile trebuie primite de către Comisia Europeană în termen de cel mult 10 zile de la data publicării prezentei. Observațiile pot fi trimise Comisiei prin fax (+32 22964301), prin e-mail la adresa COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu sau prin poștă, cu numărul de referință M.7529 – Mohawk/International Flooring Systems, la următoarea adresă:

Commission européenne
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ JO L 24, 29.1.2004, p. 1 („Regulamentul privind concentrările economice”).

Notificare prealabilă a unei concentrări
(Cazul M.7553 – PAI/Lion Adventure)
Caz care poate face obiectul procedurii simplificate
(Text cu relevanță pentru SEE)
(2015/C 80/11)

1. La data de 2 martie 2015, Comisia Europeană a primit, în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 139/2004 al Consiliului ⁽¹⁾, o notificare a unei concentrări propuse prin care întreprinderea PAI Partners SAS („PAI”, Franța) dobândește, în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul privind concentrările economice, controlul asupra întregii întreprinderi Lion Adventure Coöperatief U.A. („Lion Adventure”, Țările de Jos), prin alte mijloace.

2. Activitățile economice ale întreprinderilor respective sunt:

- PAI este o societate privată de investiții în societăți necotate, care administrează și asistă mai multe fonduri ce dețin societăți cu activități în diferite sectoare comerciale;
- Lion Adventure își desfășoară activitatea în sectorul vânzării cu amănuntul de echipament, îmbrăcăminte, încălțăminte și articole de modă pentru sport și activități în aer liber, prin intermediul magazinelor sale „AS Adventure”, „Bever”, „Cotswold Outdoor” și „North Face” din Belgia, Franța, Luxemburg, Țările de Jos și Regatul Unit.

3. În urma unei examinări prealabile, Comisia Europeană constată că tranzacția notificată ar putea intra sub incidența Regulamentului privind concentrările economice. Cu toate acestea, nu se ia o decizie finală în această privință. În conformitate cu Comunicarea Comisiei privind o procedură simplificată de analiză a anumitor concentrări în temeiul Regulamentului (CE) nr. 139/2004 al Consiliului ⁽²⁾, trebuie precizat că acest caz poate fi tratat conform procedurii prevăzute în comunicare.

4. Comisia Europeană invită părțile terțe interesate să îi prezinte eventualele observații cu privire la operațiunea propusă.

Observațiile trebuie primite de către Comisia Europeană în termen de cel mult 10 zile de la data publicării prezentei. Observațiile pot fi trimise Comisiei Europene, cu numărul de referință M.7553 – PAI/Lion Adventure, prin fax (+32 22964301), prin e-mail, la adresa COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu, sau prin poștă, la următoarea adresă:

Commission européenne
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ JO L 24, 29.1.2004, p. 1 („Regulamentul privind concentrările economice”).

⁽²⁾ JO C 366, 14.12.2013, p. 5.

ALTE ACTE

COMISIA EUROPEANĂ

Publicarea unei cereri în temeiul articolului 50 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare

(2015/C 80/12)

Prezenta publicare conferă dreptul de opoziție la cererea de înregistrare în temeiul articolului 51 din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾.

CERERE DE ÎNREGISTRARE A UNEI STG

REGULAMENTUL (CE) NR. 509/2006 AL CONSILIULUI**privind specialitățile tradiționale garantate din produse agricole și alimentare ⁽²⁾****„TRADITIONAL BRAMLEY APPLE PIE FILLING”****Nr. CE: UK-TSG-007-0057-5.11.2008****1. Denumirea și adresa grupului solicitant**

Denumire: UK Apples & Pears Ltd

Adresă: Forest Lodge
Bulls Hill
Walford
Ross-on-Wye
Herefordshire HR9 5RH
UNITED KINGDOM

Tel. +44 1732529781

Fax +44 1732529781

E-mail: info@englishapplesandpears.co.uk

UK Apples & Pears Ltd este o organizație deținută de producători, înființată în 1987. Aceasta reprezintă în prezent 73 % din producătorii comerciali de mere și de pere din Regatul Unit și a participat activ în cadrul unor programe finanțate de UE pentru a promova creșterea consumului de mere proaspete și prelucrate pe piața produselor proaspete, precum și în industria prelucrătoare, în sectorul alimentației publice și în cel al serviciilor alimentare.

2. Statul membru sau țara terță

Regatul Unit

3. Caietul de sarcini al produsului

- 3.1. Denumirea (denumirile) de înregistrat [articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 1216/2007 al Comisiei din 18 octombrie 2007 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 509/2006 al Consiliului privind specialitățile tradiționale garantate din produse agricole și alimentare ⁽³⁾]

„Traditional Bramley Apple Pie Filling”

3.2. A se indica dacă denumirea☐ este specifică în sine☒ exprimă caracterul specific al produsului agricol sau alimentar

⁽¹⁾ JO L 343, 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO L 93, 31.3.2006, p. 1. Înlocuit de Regulamentul (UE) nr. 1151/2012.

⁽³⁾ JO L 275, 19.10.2007, p. 3.

Denumirea exprimă compoziția tradițională a produsului: doar mere Bramley cu apă și zahăr, posibil cu un pic de suc de lămâie și puțin amidon de porumb pentru îngroșare.

Data fiind combinația sa distinctivă între o materie uscată redusă, un nivel ridicat de acid malic și un conținut scăzut de zahăr, precum și absența constatată a oricărui aditiv, soiul de gătit cu destinație unică Bramley îi conferă produsului „Traditional Bramley Apple Pie Filling” aroma sa acidulată caracteristică.

3.3. *A se indica dacă se solicită rezervarea denumirii în temeiul articolului 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 509/2006*

☒ Înregistrare cu rezervarea denumirii

☐ Înregistrare fără rezervarea denumirii

3.4. *Tip de produs*

Clasa 1.6. Fructe, legume și cereale proaspete sau prelucrate

3.5. *Descrierea produsului agricol sau alimentar căruia i se aplică denumirea de la punctul 3.1 [articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1216/2007]*

„Traditional Bramley Apple Pie Filling” este un amestec omogen de bucăți de mere Bramley, zahăr și apă. Merele utilizate la producerea „Traditional Bramley Apple Pie Filling” trebuie să aibă o dimensiune între 65 mm și 115 mm, trebuie să fie mere întregi, care au atins stadiul de maturitate, și trebuie să fie lipsite de defecte grave ale pielii, de tăieturi și de urme de lovituri. Merele Bramley trebuie tăiate la dimensiunea minimă necesară de 15 mm, forma bucăților de măr putând varia. Acest amestec de ingrediente trebuie să conțină bucăți de fruct bine definite, cu textură fermă. Culoarea bucăților de măr variază, întâlnindu-se diverse nuanțe de verde, tipic pentru soiul „Bramley's Seedling”.

Adaosul de piure de măr Bramley și de amidon de porumb este opțional și, dacă se folosește, trebuie să conțină în proporție de minimum 97 % mere Bramley, restul fiind umiditatea adăugată în cursul procesului de preparare. Piureul este prelucrat pe bază de coajă, de cotor și de pulpă de mere Bramley, produsul fiind trecut printr-un tratament termic și la abur. Piureul este trecut apoi prin sită, pentru a elimina orice materii fibroase, trebuind să rezulte un lichid gros și omogen, de culoare verde/brun pal, tipic pentru merele Bramley.

Se poate adăuga și suc de lămâie.

Produsul final prezintă gustul acidulat caracteristic merelor Bramley. „Traditional Bramley Apple Pie Filling” este distribuită către angrosiști, către furnizorii de servicii alimentare, către brutării, către fabricanții de produse alimentare și către detaiști într-o serie de containere.

Ingredientele pentru „Traditional Bramley Apple Pie Filling” sunt:

bucăți de mere Bramley – dimensiunea minimă de 15 mm;

zahăr;

apă;

piure de mere Bramley – opțional;

amidon de porumb – opțional;

suc de lămâie – opțional.

Cantitățile ingredientelor folosite diferă de la un producător la altul, însă trebuie respectate următoarele caracteristici tehnice:

bucăți de mere Bramley – minimum 40 %;

zahăr – maximum 20 %;

conținut de apă – activitatea maximă a apei ar trebui să fie 0,97 aw;

pH – mai puțin de 4;

solide – minimum 2° Bx –;

viscozitatea – debit de maximum 8 atunci când se utilizează o cupă Ford.

3.6. *Descrierea metodei de producție a produsului agricol sau alimentar căruia i se aplică denumirea de la punctul 3.1 [articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1216/2007]*

Merele Bramley reprezintă materia primă pentru „Traditional Bramley Apple Pie Filling”. Merele sunt cultivate în conformitate cu următorul protocol:

Pentru fiecare transport livrat unității de producție, se țin evidențe complete privind cultivarea, recoltarea și depozitarea fructelor. În urma inspecției inițiale, pentru a se asigura că fructele transportate sunt adecvate pentru „Traditional Bramley Apple Pie Filling”, merele sunt supuse unui proces de flotare în apă, urmat de o triere mecanică și de inspecția manuală pe linie, înainte de procesul de fabricație.

Dimensiunea merelor care sunt utilizate la fabricarea „Traditional Bramley Apple Pie Filling” variază între minimum 65 mm și maximum 115 mm. Datorită formei unice a merelor Bramley, trebuie folosite proceduri specializate de calibrare și de manipulare adecvate, pentru a se asigura o pregătire corespunzătoare a materiilor prime.

Merele trebuie să fie sănătoase, curate, lipsite de defecte grave ale pielii, întregi și ajunse la maturitate, fără tăieturi și urme de lovituri > 0,5 mm în profunzime, de pete amare, de putregai sau de defecte cauzate de răpănul mărului. Datorită faptului că fructul este delicat, dispozitivul de flotare și liniile mecanice trebuie să fie adaptate pentru a reduce la minimum impactul, chiar dacă este scăzut, în timpul procedurilor de pregătire și de prelucrare.

Aroma merelor din soiul Bramley Seedling este acidulată și intensă. Culoarea este tipică pentru soiul Bramley Seedling: de la verde foarte închis la o nuanță mai deschisă de verde, acoperind toată coaja mărului. Textura mărului ar trebui să fie fermă și crocantă și să se încadreze în general în categoriile crocantă, zemoasă și fermă.

Eliminarea mecanică a cojii și a cotorului: Forma merelor Bramley este neregulată și, drept urmare, sunt necesare echipamente speciale de calibrare, de eliminare a cojii și a cotorului și de manipulare pentru a se îndeplini cerințele stricte din caietul de sarcini privind fabricarea comercială a „Traditional Bramley Apple Pie Filling”, iar fasonarea trebuie să fie manuală.

Preparare: Merele Bramley tăiate în bucăți prezintă caracteristici unice de oxidare și necesită tehnici specializate, enumerate mai jos:

Merele Bramley sunt tăiate la dimensiunile necesare. Bucățile sunt, în general, de dimensiuni neregulate, variind de la „cubulețe” de 15 mm la „benzi” de 70 mm lungime; secțiunea nu trebuie să fie mai mică de 15 mm diametru. Neregularitatea bucăților face parte din caracterul „Traditional Bramley Apple Pie Filling” și este un rezultat al dimensiunii și al formei merelor înseși, a metodei de tăiere și a preferințelor clientului sau consumatorului.

Aceste bucăți de mere Bramley pot fi apoi cufundate într-o soluție antioxidantă, pentru a evita înnegrirea pulpei merelor. Utilizarea de suc de lămâie, de acid citric sau de acid ascorbic ca soluție antioxidantă este opțională și constituie o etapă specifică a prelucrării. Acesta nu este nici un ingredient, nici un aditiv și, prin urmare, nu are niciun impact asupra compoziției produsului final.

Merele sunt apoi transferate imediat în zona unde se prepară umplutura de mere sau sunt depozitate în condiții de refrigerare, după care sunt prelucrate pentru a obține „Traditional Bramley Apple Pie Filling”, fie la cald, fie la rece.

Un amestec de apă și de zahăr este adăugat la bucățile de mere, până când acestea sunt dispersate uniform; în această etapă se poate adăuga, dacă se dorește, amidon de porumb și/sau piure de mere Bramley și/sau suc de lămâie. Piureul de mere trebuie obținut în proporție de 100 % din mere Bramley și trebuie să nu conțină niciun agent de conservare.

3.7. *Caracterul specific al produsului agricol sau alimentar [articolul 3 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1216/2007]*

„Traditional Bramley Apple Pie Filling” este un amestec omogen de bucăți de mere Bramley proaspete, de zahăr și de apă și, opțional, de piure de mere Bramley, amidon de porumb și suc de lămâie.

Caracteristicile aromatice unice ale merelor Bramley și absența constatată a oricărui aditiv sunt responsabile pentru gustul acidulat deosebit al „Traditional Bramley Apple Pie Filling”. Aroma merelor se caracterizează prin echilibrul între zaharuri și acidul malic. Majoritatea celorlalte soiuri de mere au un nivel mai scăzut de acid și un conținut mai mare de zahăr, ceea ce le conferă gustul dulce care le face bune de mâncat, dar această aromă se pierde atunci când mărul este gătit. Merele Bramley conțin însă un nivel mai ridicat de acid malic și un nivel mai scăzut de zahăr, ceea ce produce o aromă mai puternică, mai acidulată, care se păstrează la gătit.

Fermitatea merelor Bramley este o calitate esențială care contribuie la producerea, la gătit, a unei texturi umede care „se topește în gură”. Merele de desert pot produce o textură gumoasă, nesatisfăcătoare, deoarece conțin cu până la 20 % mai multă substanță uscată decât merele Bramley.

Good Housekeeping Institute din Regatul Unit a efectuat cercetări care confirmă superioritatea merelor Bramley față de soiurile de mere de desert atunci când sunt folosite la gătit pentru rețete populare. Merele Bramley au fost testate în raport cu merele Granny Smith, Braeburn și Golden Delicious. Toate merele au fost tratate în mod identic, utilizând rețete preluate din cartea de bucate a Good Housekeeping Institute, inclusiv rețeta pentru plăcinta tradițională cu mere. S-au testat aroma, textura și calitatea generală a acestora la gătit. Cercetarea a arătat că merele Bramley sunt mai bune decât toate soiurile de mere de desert folosite în plăcintele cu mere tradiționale britanice.

Tabelul de mai jos arată punctajele medii (punctajul maxim fiind 9) înregistrate de comisia de consumatori „taste4” a Good Housekeeping Institute, alcătuită din 12 adulți, bărbați și femei, aparținând tuturor grupurilor de vârstă, inclusiv membri ai echipei de bucătări:

	Golden Delicious	Braeburn	Bramley	Granny Smith
Aspect	5,2	5,8	6,9	6,2
Aromă	6,0	5,2	7,0	5,0
Textură	5,5	4,9	6,5	5,5
Calitatea generală	5,2	5,4	6,7	5,0

O listă a caracteristicilor unice ale „Traditional Bramley Apple Pie Filling”:

- Este obținută exclusiv din ingrediente „tradiționale”, și anume mere Bramley, apă și zahăr, putându-se adăuga, dacă se dorește, piure de mere Bramley – obținut 100 % din mere Bramley – amidon de porumb și suc de lămâie. Nu se folosește niciun aditiv.
- Gustul unic este dat de raportul ridicat de acid malic față de zaharuri pe care îl prezintă merele Bramley.
- Dimensiunea merelor variază între 65 mm și 115 mm.

3.8. Caracterul tradițional al produsului agricol sau alimentar [articolul 3 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1216/2007]

Bramley's Seedling (o plantulă crescută în mod natural ca răspuns la o climă temperată insulară unică) a fost descoperit în jurul anului 1809 de Mary Anne Brailsford. Aceasta a fost plantată într-o grădină din Southwell, Nottinghamshire.

Fructele mărului Bramley altoit au fost prezentate pentru prima oară în fața Comitetului pentru fructe al Royal Horticultural Society la 6 decembrie 1876, primind foarte multe laude.

În epoca victoriană se urmărea dezvoltarea de soiuri de mere de gătit cu destinație unică pentru rețeta perfectă de plăcintă cu mere. La Congresul național al merelor (*National Apple Congress*) din 1883, soiul Bramley a fost apreciat ca fiind cel mai potrivit soi de mere pentru plăcintele cu mere. Prin urmare, a devenit o tradiție populară.

În octombrie 1887, soiul Bramley Seedlings a primit un certificat „First Class” din partea comitetului Expoziției de mere organizată cu ocazia jubileului regal (*Royal Jubilee Exhibition of Apples*), care a avut loc la Manchester.

Bramley's Seedling este un soi distinctiv de mere de gătit cu destinație unică (de obicei nu este consumat crud, deoarece majoritatea oamenilor l-ar considera prea acid). Acest soi de mere produce atât un gust distinctiv, cât și o textură specială și tocmai aceste calități sunt cele care au creat și au perpetuat tradiția plăcintelor cu mere.

Britanicilor nu le-a plăcut ideea americană de înțepare a mărului cu o furculiță, nici stilul francez cu felii de măr decorative puse deasupra, ambele impunând ca mărul să nu se deformeze la gătit, acesta fiind, prin urmare, mai puțin acid decât un „măr de gătit” adevărat. Nu se știe care au fost primele, preferințele sau merele, dar soiul „Bramley's Seedlings”, având cele mai înalte niveluri de aciditate dintre toate „merele de gătit”, a trecut cu mare succes testele britanicilor. Aciditatea abundentă și gustul puternic fructat caracteristic care rezultă i-au asigurat, de asemenea, utilizarea continuă.

Tradiția timpurie de a acoperi bucățile tăiate de măr Bramley cu suc de lămâie (sau cu un alt suc acid) pentru a preveni înnegrirea acestora a rămas neschimbată și este aceeași cu cea folosită la rețeta de „Traditional Bramley Apple Pie Filling” utilizată astăzi la scară comercială.

O serie de bucătari de frunte din Regatul Unit au transmis mărturii direct către UK Apples & Pears cu privire la faptul că rețeta de „Traditional Bramley Apple Pie Filling” a rămas neschimbată de când a fost popularizată în urma Congresului național al merelor din 1883:

„Am lucrat în sectorul alimentar timp de 50 de ani și, din câte știu eu, umplutura tradițională englezescă pentru plăcinta cu mere este compusă doar din mere Bramley și zahăr, posibil cu puțin suc de lămâie și ceva amidon de porumb, pentru îngroșare.” – Prue Leith, OBE

„Soiul de mere Bramley și-a sărbătorit bicentenarul în 2009 și a fost utilizat la umpluturile pentru plăcinte cu mere încă de când a început să fie cultivat la scară comercială, la mijlocul secolului al XIX-lea. În tot acest timp, rețeta pentru umplutura de plăcintă cu mere Bramley a rămas neschimbată, fiind alcătuită doar din mere Bramley, zahăr, amidon (cum ar fi amidonul de porumb), un conservant precum sucul de lămâie și apă.” – Phil Vickery

„Din câte știu eu, rețeta pentru umplutura tradițională de plăcinte cu mere Bramley nu s-a schimbat: mere Bramley, zahăr, amidon de porumb, un conservant precum sucul de lămâie și apă. Bramley este pe bună dreptate recunoscut ca fiind cel mai bun măr pentru gătit. Calitățile unice ale acestui soi de mere indigen din Regatul Unit, cum ar fi nivelul mai mare de aciditate și nivelul mai scăzut de zaharuri, produc o aromă puternică de măr chiar și atunci când este gătit, precum și o textură superbă odată gătit.” – Antony Worrall Thompson, MOBG

Unele umpluturi de plăcintă cu mere, inclusiv alte umpluturi de plăcintă cu mere Bramley, pot conține un amestec de soiuri de mere și acestea nu aderă la definiția noastră de „Traditional Bramley Apple Pie Filling”, care este realizată exclusiv din mere Bramley. În mod similar, utilizarea de conservanți artificiali nu ar respecta definiția noastră pentru „Traditional Bramley Apple Pie Filling”.

3.9. Cerințe minime și proceduri de verificare a caracterului specific [articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1216/2007]

Acestea sunt descrise mai jos și se referă în mod specific la fabricarea comercială a „Traditional Bramley Apple Pie Filling”:

Descrierea produsului crud

Măr din soiul Bramley's Seedling. Nu este permis niciun alt soi de mere.

Calitatea fructelor

În momentul livrării la unitatea de prelucrare, fructele trebuie să fie sănătoase, curate, întregi și ajunse la maturitate. Merele trebuie să nu prezinte defecte grave ale pielii și să fie lipsite de tăieturi și de urme de lovituri > 0,5 mm în profunzime.

Culoarea ar trebui să fie verde, tipică pentru soiul Bramley, variind de la verde foarte închis la o nuanță mai deschisă de verde, acoperind toată coaja mărului; nu galben-verzui și nici galben.

Defecte

Defectele specifice care trebuie reduse la minimum sunt: urme grave de lovituri (> 0,5 mm în profunzime); fruct anormal de mare; putrezirea cotorului; pete amare; fruct cu diformități pronunțate; descompunere la temperaturi scăzute; leziuni grave ale pielii; înnegrirea fiziologică a cotorului; mere putrezite. Păduchele virgulă al pomilor nu trebuie să fie prezent pe cea mai mare parte a coji.

Dimensiunea fructelor

Se acceptă o gamă de dimensiuni ale fructelor, între 65 mm și 115 mm.

Textură

Textura trebuie să fie fermă și crocantă.

Prelucrarea

Datorită faptului că fructul este delicat, condițiile de prelucrare trebuie să fie de așa natură încât să se reducă la minimum impactul mecanic în timpul pregătirii și al prelucrării.

Forma merelor Bramley este neregulată și, drept urmare, sunt necesare echipamente speciale de calibrare, de eliminare a cojii și a cotorului și de manipulare pentru a se îndeplini cerințele din caietul de sarcini.

Odată curățate de coajă și de cotor, merele trebuie să fie inspectate și fasonate manual.

Merele pot fi cufundate într-o soluție antioxidantă, fiind apoi scuturate și scurse pentru a se îndepărta orice surplus.

Merele trebuie depozitate în condiții de refrigerare la $< 5^{\circ}\text{C}$, înainte de utilizare.

Fabricarea

În afara ingredientelor menționate mai sus, „Traditional Bramley Apple Filling” ar trebui să conțină numai apă și zahăr, cu opțiunea de a adăuga piure de mere Bramley și amidon de porumb. Sunt permise variații ale rețetei, dar nu la nivelul ingredientelor.

Procesul de amestecare și de pompare trebuie să fie de așa natură încât să producă un amestec omogen, cu fructe bine definite.

Umplutura de plăcintă trebuie să fie testată, pentru fiecare lot, în ceea ce privește pH-ul, substanțele solide solubile totale, viscozitatea, culoarea și gustul, pentru a se verifica respectarea parametrilor din caietul de sarcini. Nivelurile pot varia de la un producător la altul, în funcție de cerințele clientului final. Produsele trebuie să fie etichetate, pentru a asigura deplina trasabilitate, și depozitate/distribuite în stare refrigerată.

4. Autoritățile sau organismele care verifică respectarea caietului de sarcini

4.1. Denumirea și adresa

Denumire: The National Britannia Group

Adresă: Caerphilly Business Park
Caerphilly CF83 3GG
UNITED KINGDOM

Tel. +44 2920852852

Fax +44 2920867738

Adresă de e-mail: client_support@natbrit.com

Denumire: LawLabs Limited

Adresă: Law Labs House
121 Shady Lane
Great Barr
Birmingham B44 9ET
UNITED KINGDOM

Tel. +44 1212514000

Fax +44 1212514040

Adresă de e-mail: market.lawlabs@bodycote.com

Ambele organisme de control sunt acreditate în conformitate cu EN45011. Auditare conform cerințelor standardelor globale ale BRC pentru alimente (*BRC Global Standards – Food*) (Numărul 4 actual, ianuarie 2005).

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

☒ Public

☐ Privat

4.2. *Sarcini specifice ale autorității sau organismului respectiv*

Organismul de control răspunde de verificarea întregului caiet de sarcini.

