

Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 51

12. decembra 2008

Obsah

I Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie je povinné

NARIADENIA

Nariadenie Komisie (ES) č. 1230/2008 z 11. decembra 2008, ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny	1
Nariadenie Komisie (ES) č. 1231/2008 z 11. decembra 2008, ktorým sa stanovujú reprezentatívne ceny v sektore hydinového mäsa a vajec a pre vaječný albumín a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1484/95	3
Nariadenie Komisie (ES) č. 1232/2008 z 11. decembra 2008, ktorým sa neposkytuje žiadna vývozná náhrada na maslo v rámci stálej verejnej súťaže ustanovenej nariadením (ES) č. 619/2008	5
Nariadenie Komisie (ES) č. 1233/2008 z 11. decembra 2008, ktorým sa neposkytuje žiadna vývozná náhrada na sušené odstredené mlieko v rámci stálej verejnej súťaže ustanovenej nariadením (ES) č. 619/2008	6
★ Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008, o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh ⁽¹⁾	7
★ Nariadenie Komisie (ES) č. 1235/2008 z 8. decembra 2008, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania nariadenia Rady (ES) č. 834/2007, pokiaľ ide o opatrenia týkajúce sa dovozu ekologických produktov z tretích krajín	25
★ Nariadenie Komisie (ES) č. 1236/2008 z 11. decembra 2008, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1613/2000 ustanovujúce výnimku z nariadenia (EHS) č. 2454/93 v súvislosti s definíciou pojmu výrobkov s pôvodom používaného na účely schémy všeobecného systému preferencií, zohľadňujúc tak osobitnú situáciu Laosu vzhľadom na vývoz textílií do Spoločenstva	53

Cena: 18 EUR

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

(Pokračovanie na druhej strane)



Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

★ Nariadenie Komisie (ES) č. 1237/2008 z 11. decembra 2008, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1043/2005, ktorým sa vykonáva nariadenie Rady (ES) č. 3448/93 v súvislosti so systémom priznávajúcim vývoznú náhradu na určité poľnohospodárske výrobky vyvážené vo forme tovarov, na ktoré sa nevzťahuje príloha I zmluvy, a s kritériami stanovovania výšky týchto náhrad	55
★ Nariadenie Komisie (ES) č. 1238/2008 z 10. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje zákaz rybolovu mieňovcov rodu <i>Phycis</i> vo vodách Spoločenstva a vo vodách zón V, VI a VII, ktoré nespádajú pod suverenitu alebo jurisdikciu tretích krajín, plavidlami plaviacimi sa pod vlajkou Španielska	56
★ Nariadenie Komisie (ES) č. 1239/2008 z 10. decembra 2008, o obnovení lovu tresky plavidlami plaviacimi sa pod vlajkou Švédska v Kattegate.....	58
★ Nariadenie Komisie (ES) č. 1240/2008 z 10. decembra 2008, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Rady (ES) č. 560/2005, ktorým sa ukladajú určité osobitné obmedzujúce opatrenia namierené proti určitým osobám a subjektom v dôsledku situácie na Pobreží Slonoviny	60

II Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie nie je povinné

ROZHODNUTIA

Komisia

2008/936/ES:

★ Rozhodnutie Komisie z 20. mája 2008 o pomoci, ktorú Francúzsko priznalo Fondu na prevenciu rizík rybolovu a rybárskym podnikom (Štátna pomoc C 9/06) [oznámené pod číslom K(2007) 5636] ⁽¹⁾	62
--	----

2008/937/ES:

★ Rozhodnutie Komisie z 5. decembra 2008 o nezaradení kyseliny sírovej do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a o odobraní povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce túto látku [oznámené pod číslom K(2008) 7612] ⁽¹⁾	88
--	----

2008/938/ES:

★ Rozhodnutie Komisie z 9. decembra 2008 o zozname zvýhodnených krajín, ktoré sú oprávnené na osobitné stimulačné opatrenie pre trvalo udržateľný rozvoj a dobrú správu vecí verejných, ustanovenom v nariadení Rady (ES) č. 732/2008, ktorým sa uplatňuje systém všeobecných colných preferencií na obdobie od 1. januára 2009 do 31. decembra 2011 [oznámené pod číslom K(2008) 8028].....	90
--	----

Poznámka pre čitateľa (pozri vnútornú stranu zadnej obálky)



⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

POZNÁMKA PRE ČITATEĽA

Inštitúcie rozhodli, že vo svojich dokumentoch už nebudú uvádzať odkazy na posledné zmeny a doplnenia aktov, na ktoré sa odkazuje.

Pokiaľ nie je uvedené inak, odkazy na akty v uverejnených dokumentoch sa vzťahujú na akty v ich platnom znení.

I

(Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie je povinné)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1230/2008

z 11. decembra 2008,

ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) ⁽¹⁾,

so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 1580/2007 z 21. decembra 2007, ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá pre nariadenia Rady (ES) č. 2200/96, (ES) č. 2201/96 a (ES) č. 1182/2007 v sektore ovocia a zeleniny ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 138 ods. 1,

keďže:

V súlade s výsledkami Uruguajského kola mnohostranných obchodných rokovaní sa nariadením (ES) č. 1580/2007 ustanovujú kritériá, na základe ktorých Komisia stanoví paušálne hodnoty na dovoz z tretích krajín, pokiaľ ide o výrobky a obdobia uvedené v časti A prílohy XV k uvedenému nariadeniu,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Paušálne dovozné hodnoty uvedené v článku 138 nariadenia (ES) č. 1580/2007 sú stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 12. decembra 2008.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. decembra 2008

Za Komisiu

Jean-Luc DEMARTY

generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 350, 31.12.2007, s. 1.

PRÍLOHA

Paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Nomenklatúra krajín stanovená nariadením Komisie (ES) č. 1833/2006 (Ú. v. EÚ L 354, 14.12.2006, s. 19). Kód „ZZ“ znamená „iného pôvodu“.

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1231/2008**z 11. decembra 2008,****ktorým sa stanovujú reprezentatívne ceny v sektore hydínového mäsa a vajec a pre vaječný albumín a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1484/95**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 143,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2783/75 z 29. októbra 1975 o spoločnom systéme obchodovania s ovalbumínom a laktalbumínom, a najmä na jeho článok 3 ods. 1,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 1484/95 ⁽²⁾ sa stanovili podrobné pravidlá uplatňovania systému dodatočných dovozných ciel a stanovili sa reprezentatívne ceny v sektoroch hydínového mäsa, vajec a pre vaječný albumín.
- (2) Z pravidelnej kontroly údajov, na ktorých spočíva určovanie reprezentatívnych cien produktov v sektore hydi-

nového mäsa a vajec, ako aj vaječného albumínu, vyplýva, že reprezentatívne ceny na dovoz niektorých produktov treba zmeniť a zohľadniť pritom rôzne ceny podľa krajiny pôvodu. Reprezentatívne ceny preto treba zverejniť.

- (3) Vzhľadom na situáciu na trhu treba túto zmenu a doplnenie uplatniť čo najskôr.
- (4) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Riadiaceho výboru pre spoločnú organizáciu poľnohospodárskych trhov,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k nariadeniu (ES) č. 1484/95 sa nahrádza prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. decembra 2008

Za Komisiu
Jean-Luc DEMARTY
generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 145, 29.6.1995, s. 47.

PRÍLOHA

k nariadeniu Komisie z 11. decembra 2008, ktorým sa stanovujú reprezentatívne ceny v sektore hydínového mäsa a vajec a pre vaječný albumín a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1484/95

„PRÍLOHA I

Číselný znak KN	Opis tovaru	Reprezentatívna cena (EUR/100 kg)	Zábezpeka podľa článku 3 ods. 3 (EUR/100 kg)	Pôvod ⁽¹⁾
0207 12 10	Mrazené kuracie trupy označované ako ‚kurčatá 70 %‘	150,4	0	AR
0207 12 90	Mrazené kuracie trupy označované ako ‚kurčatá 65 %‘	155,8	0	BR
		145,9	0	AR
0207 14 10	Mrazené vykostené kohútie alebo kuracie kusy	234,1	20	BR
		279,5	6	AR
		298,3	1	CL
0207 14 50	Mrazené kuracie prsia	200,6	3	BR
0207 14 60	Mrazené kuracie stehná	123,1	6	BR
0207 25 10	Mrazené trupy z moriakov označované ako ‚morky 80 %‘	202,9	0	BR
0207 27 10	Mrazené vykostené morčacie kusy	307,8	0	BR
		327,4	0	CL
0408 11 80	Vaječné žĺtky	452,7	0	AR
0408 91 80	Vajcia bez škrupín sušené	436,2	0	AR
1602 32 11	Tepelne neupravené kohútie alebo slepačie prípravky	220,4	20	BR
3502 11 90	Vaječný albumín sušený	604,0	0	AR

⁽¹⁾ Nomenklatúra krajín stanovená nariadením Komisie (ES) č. 1833/2006 (Ú. v. EÚ L 354, 14.12.2006, s. 19). Kód ‚ZZ‘ znamená ‚iného pôvodu‘.

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1232/2008**z 11. decembra 2008,****ktorým sa neposkytuje žiadna vývozná náhrada na maslo v rámci stálej verejnej súťaže ustanovenej nariadením (ES) č. 619/2008**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov)⁽¹⁾, a najmä jeho článok 164 ods. 2 v spojení s článkom 4,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 619/2008 z 27. júna 2008, ktorým sa vyhlasuje stála verejná súťaž na vývozné náhrady týkajúce sa určitých mliečnych výrobkov⁽²⁾, sa ustanovuje konanie stálej verejnej súťaže.
- (2) V súlade s článkom 6 nariadenia Komisie (ES) č. 1454/2007 z 10. decembra 2007, ktorým sa ustanovujú spoločné pravidlá vypísania verejnej súťaže na

stanovenie vývozných náhrad za určité poľnohospodárske výrobky⁽³⁾, a po preskúmaní ponúk predložených vo výberovom konaní je vhodné neposkytnúť žiadnu vývoznú náhradu na obdobie predkladania ponúk, ktoré sa končí 9. decembra 2008.

- (3) Riadiaci výbor pre spoločnú organizáciu poľnohospodárskych trhov nedoručil stanovisko v lehote, ktorú stanovil predseda výboru,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V rámci stálej verejnej súťaže otvorenej nariadením (ES) č. 619/2008 na obdobie predkladania ponúk, ktoré sa končí 9. decembra 2008, sa neposkytuje žiadna vývozná náhrada na výrobky uvedené v článku 1 písm. a) a b) uvedeného nariadenia a miesta určenia uvedené v článku 2 uvedeného nariadenia.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 12. decembra 2008.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. decembra 2008

Za Komisiu
Jean-Luc DEMARTY
generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 168, 28.6.2008, s. 20.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 69.

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1233/2008**z 11. decembra 2008,****ktorým sa neposkytuje žiadna vývozná náhrada na sušené odstredené mlieko v rámci stálej verejnej súťaže ustanovenej nariadením (ES) č. 619/2008**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov)⁽¹⁾, a najmä jeho článok 164 ods. 2 v spojení s jeho článkom 4,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 619/2008 z 27. júna 2008, ktorým sa vyhlasuje stála verejná súťaž na vývoznú náhradu týkajúcu sa určitých mliečnych výrobkov⁽²⁾, sa ustanovuje konanie stálej verejnej súťaže.
- (2) V súlade s článkom 6 nariadenia Komisie (ES) č. 1454/2007 z 10. decembra 2007, ktorým sa ustanovujú spoločné pravidlá vypísania verejnej súťaže na stanovenie

vývozných náhrad za určité poľnohospodárske výrobky⁽³⁾, a po preskúmaní ponúk predložených vo výberovom konaní je vhodné neposkytnúť žiadnu vývoznú náhradu na obdobie predkladania ponúk, ktoré sa končí 9. decembra 2008.

- (3) Riadiaci výbor pre spoločnú organizáciu poľnohospodárskych trhov nedoručil stanovisko v lehote, ktorú stanovil predseda výboru,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V rámci stálej verejnej súťaže vyhlásenej nariadením (ES) č. 619/2008 na obdobie predkladania ponúk, ktoré sa končí 9. decembra 2008, sa na výrobok uvedený v článku 1 písm. c) a v článku 2 uvedeného nariadenia neposkytuje žiadna vývozná náhrada.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 12. decembra 2008.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. decembra 2008

Za Komisiu

Jean-Luc DEMARTY

generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 168, 28.6.2008, s. 20.⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 69.

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1234/2008**z 24. novembra 2008,****o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 39 ods. 1,so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch ⁽²⁾, a najmä na jej článok 35 ods. 1,so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky ⁽³⁾, a najmä na jeho článok 16 ods. 4 a článok 41 ods. 6,

keďže:

(1) Právny rámec Spoločenstva týkajúci sa zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh je stanovený v nariadení Komisie (ES) č. 1084/2003 z 3. júna 2003 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh humánnych liekov a veterinárnych liekov, ktoré vydal príslušný orgán členského štátu ⁽⁴⁾, a v nariadení Komisie (ES) č. 1085/2003 z 3. júna 2003 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh humánnych liekov a veterinárnych liekov, ktoré patria do predmetu úpravy nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 ⁽⁵⁾. Na základe skúseností z praxe je vhodné pristúpiť k ich prehodnoteniu s cieľom stanoviť jednoduchší, jasnejší a pružnejší právny rámec a súčasne zaručiť rovnakú úroveň ochrany zdravia verejnosti a zvierat.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003, s. 24.

(2) Konania stanovené v nariadení (ES) č. 1084/2003 a nariadení (ES) č. 1085/2003 sa majú preto upraviť bez toho, aby sa odklonili od všeobecných zásad, na ktorých sú tieto konania založené. Z dôvodov primeranosti majú byť homeopatické a tradičné rastlinné lieky, pre ktoré nebolo udelené povolenie na uvedenie na trh, ale sú predmetom zjednodušeného registračného postupu, aj naďalej vylúčené z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

(3) Zmeny liekov možno zatriediť do rôznych kategórií v závislosti od stupňa rizika pre zdravie verejnosti alebo zvierat a vplyvu na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť príslušného lieku. Mali by sa preto stanoviť definície pre každú z týchto kategórií. V záujme dosiahnutia lepšej predvídateľnosti by sa mali vypracovať usmernenia o špecifikáciách rôznych kategórií zmien a mali by sa pravidelne aktualizovať na základe vedecko-technického pokroku, osobitne so zreteľom na vývoj v oblasti medzinárodnej harmonizácie. Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) a členské štáty by takisto mali byť oprávnené poskytnúť odporúčania ku klasifikácii zmien, ktorých ustanovenie nie je možné predvídať.

(4) Je potrebné vysvetliť, že niektoré úpravy, ktoré majú najvyšší potenciál vplývať na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť liekov, si vyžadujú kompletne vedecké posúdenie podobné tomu pri hodnotení nových žiadostí o povolenie na uvedenie na trh.

(5) S cieľom ďalej znížiť celkový počet konaní o zmenách a umožniť príslušným orgánom sústrediť sa na tie zmeny, ktoré majú skutočný vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť, je potrebné zaviesť systém ročného ohlasovania niektorých menej významných zmien. Tieto zmeny by nemali podliehať žiadnemu predchádzajúcemu schváleniu a mali by sa oznámiť do dvanástich mesiacov od ich vykonania. Iné menej významné zmeny, ktorých okamžité ohlásenie je potrebné na účely vykonávania trvalého dozoru nad príslušným liekom, by však nemali byť predmetom systému ročného ohlasovania.

- (6) Každéj zmene by malo predchádzať osobitné predloženie podkladov. V určitých prípadoch by však malo byť povolené zoskupovanie zmien s cieľom uľahčiť ich preskúmanie a znížiť administratívnu záťaž. Zoskupovanie zmien podmienok viacerých povolení na uvedenie na trh od jedného držiteľa povolenia by sa malo umožniť iba v prípade, že jedna a tá istá skupina zmien má vplyv na všetky dotknuté povolenia na uvedenie na trh.
- (7) V snahe zabrániť duplicitne práce pri hodnotení zmien podmienok viacerých povolení na uvedenie na trh by sa mal zaviesť postup rozdeľovania práce, v rámci ktorého by mal jeden orgán vybraný z príslušných orgánov členských štátov a agentúry preskúmať zmenu v mene ostatných dotknutých orgánov.
- (8) Je potrebné vypracovať ustanovenia na základe ustanovení smernice 2001/82/ES a smernice 2001/83/ES, pokiaľ ide o úlohu koordinačných skupín stanovenú v článku 31 smernice 2001/82/ES a článku 27 smernice 2001/83/ES, s cieľom prehĺbiť spoluprácu medzi členskými štátmi a umožniť urovnávanie nezhôd pri hodnotení niektorých zmien.
- (9) V tomto nariadení je potrebné spresniť, kedy môže držiteľ povolenia na uvedenie na trh realizovať danú zmenu, keďže takéto spresnenie je z hľadiska hospodárskych subjektov nevyhnutné.
- (10) Malo by sa stanoviť prechodné obdobie s cieľom poskytnúť všetkým zainteresovaným stranám, najmä orgánom členských štátov a výrobnému odvetviu, čas na prispôbenie sa novému právnemu rámcu.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskami Stáleho výboru pre humánne lieky a Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy a pôsobnosť

1. Týmto nariadením sa prijímajú ustanovenia o preskúmaní zmien podmienok nasledujúcich povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh:

- a) povolenia udelené v súlade so smernicou Rady 87/22/EHS⁽¹⁾, článkami 32 a 33 smernice 2001/82/ES, článkami 28 a 29 smernice 2001/83/ES a s nariadením (ES) č. 726/2004;
- b) povolenia udelené na základe postúpenia v súlade s ustanoveniami článkov 36, 37 a 38 smernice 2001/82/ES alebo článkov 32, 33 a 34 smernice 2001/83/ES, ktoré viedli k úplnému zosúladieniu.

2. Toto nariadenie sa nevzťahuje na prevod povolenia na uvedenie na trh z jedného držiteľa povolenia na uvedenie na trh (ďalej len „držiteľ“) na iného držiteľa.

3. Kapitola II sa vzťahuje len na zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh, ktoré boli udelené v súlade so smernicou 87/22/EHS, kapitolou 4 smernice 2001/82/ES alebo kapitolou 4 smernice 2001/83/ES.

4. Kapitola III sa vzťahuje len na zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh, ktoré boli udelené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 (ďalej len „centralizované povolenia na uvedenie na trh“).

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú nasledujúce vymedzenia pojmov:

1. „Zmena podmienok povolenia na uvedenie na trh“ alebo „zmena“ predstavuje úpravu v obsahu náležitostí a dokumentoch, ktoré sú uvedené:
- a) v článku 12 ods. 3, v článkoch 13, 13a, 13b, 13c, 13d a 14 smernice 2001/82/ES a jej prílohe I, a v článku 31 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004 v prípade liekov na veterinárne použitie;
- b) v článku 8 ods. 3, v článkoch 9, 10, 10a, 10b, 10c a 11 smernice 2001/83/ES a jej prílohe I, v článku 6 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004, v článku 7 ods. 1 písm. a) a v článku 34 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006⁽²⁾ a v článku 7 a článku 14 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007⁽³⁾ v prípade liekov na humánne použitie.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 15, 17.1.1987, s. 38.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121.

2. „Menej významná zmena typu IA“ je zmena, ktorá má len minimálny alebo žiadny vplyv na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť príslušného lieku.

3. „Významná zmena typu II“ je zmena, ktorá neznamená rozšírenie, no môže mať významný vplyv na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť príslušného lieku.

4. „Rozšírenie povolenia na uvedenie na trh“ alebo „rozšírenie“ predstavuje zmenu, ktorá je uvedená v prílohe I a spĺňa podmienky stanovené v nej.

5. „Menej významná zmena typu IB“ je zmena, ktorá nie je ani menej významnou zmenou typu IA, ani významnou zmenou typu II, ani rozšírením.

6. „Príslušný členský štát“ je členský štát, ktorého príslušný orgán udelil povolenie na uvedenie daného lieku na trh.

7. „Dotknutý orgán“ je:

a) príslušný orgán každého príslušného členského štátu;

b) agentúra, v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh.

8. „Naliehavé bezpečnostné obmedzenie“ predstavuje dočasnú zmenu informácií o lieku v dôsledku zistenia nových údajov, ktoré majú vplyv na bezpečnosť používania lieku a týkajú sa najmä jedného alebo viacerých bodov v súhrne charakteristických vlastností lieku: terapeutických indikácií, dávkovania, kontraindikácií, varovaní, cieľových druhov a ochranných lehôt.

Článok 3

Klasifikácia zmien

1. V súvislosti s každou zmenou, ktorá neznamená rozšírenie, sa uplatňuje klasifikácia uvedená v prílohe II.

2. Zmena, ktorá neznamená rozšírenie a ktorej klasifikácia nie je stanovená po uplatnení pravidiel uvedených v tomto

nariadení, sa s ohľadom na usmernenia uvedené v článku 4 ods.1 písm. a) a v relevantných prípadoch na všetky odporúčania poskytnuté v zmysle článku 5 štandardne považuje za menej významnú zmenu typu IB.

3. Zmena, ktorá neznamená rozšírenie a ktorej klasifikácia nie je stanovená po uplatnení pravidiel uvedených v tomto nariadení, sa odchyľne od odseku 2 považuje za významnú zmenu typu II v týchto prípadoch:

a) na žiadosť držiteľa pri predkladaní zmeny;

b) ak príslušný orgán referenčného členského štátu uvedený v článku 32 smernice 2001/82/ES a článku 28 smernice 2001/83/ES (ďalej len „referenčný členský štát“) po porade s príslušnými členskými štátmi alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh s agentúrou dospeje na základe posúdenia platnosti oznámenia v súlade s článkom 9 ods. 1 alebo článkom 15 ods. 1 a s prihliadnutím na odporúčania poskytnuté v súlade s článkom 5 k záveru, že zmena môže mať významný vplyv na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť príslušného lieku.

Článok 4

Usmernenia

1. Komisia po porade s členskými štátmi, agentúrou a zainteresovanými stranami vypracuje:

a) usmernenia o podrobnostiach rôznych kategórií zmien;

b) usmernenia o výkone konaní stanovených v kapitolách II, III a IV tohto nariadenia, ako aj o dokumentoch, ktoré je potrebné predkladať na základe týchto konaní.

2. Usmernenia v odseku 1 písm. a) sa vypracujú do dátumu uvedeného v článku 28 druhom odseku a pravidelne aktualizujú s prihliadnutím na odporúčania poskytnuté v súlade s článkom 5, ako aj na vedecko-technický pokrok.

Článok 5

Odporúčanie k zmenám, ktorých ustanovenie nie je možné predvídať

1. Pred predložením žiadosti o zmenu alebo pred preskúmaním zmeny, ktorej klasifikácia nie je ustanovená v tomto nariadení, môže držiteľ alebo príslušný orgán členského štátu požiadať koordinačnú skupinu uvedenú v článku 31 smernice 2001/82/ES alebo v článku 27 smernice 2001/83/ES (ďalej len „koordinačná skupina“) alebo v prípade zmeny podmienok centralizovaného povolenia na uvedenie na trh agentúru o poskytnutie odporúčanie ku klasifikácii zmeny.

Odporúčanie uvedené v prvom pododseku musí byť v súlade s usmerneniami uvedenými v článku 4 ods. 1 písm. a). Poskytne sa do 45 dní po prijatí žiadosti a zašle sa držiteľovi, agentúre a príslušným orgánom všetkých členských štátov.

2. Agentúra a dve koordinačné skupiny uvedené v odseku 1 spolupracujú s cieľom zabezpečiť jednotnosť odporúčaní poskytnutých v súlade s daným odsekom a tieto odporúčania zverejnia po odstránení všetkých informácií komerčne dôvernej povahy.

Článok 6

Zmeny vedúce k revízii informácií o lieku

Ak zmena vedie k revízii súhrnu charakteristických vlastností výrobku, etikety a príbalového letáku, táto revízia sa považuje za súčasť danej zmeny.

Článok 7

Zoskupovanie zmien

1. Ak sa oznámi viaceré zmeny alebo sa požiada o viaceré zmeny, v súvislosti s každou požadovanou zmenou sa predloží osobitné oznámenie alebo žiadosť, ako je stanovené v kapitolách II, III a IV.

2. Odchylné od odseku 1 platia tieto podmienky:

a) ak sa tie isté menej významné zmeny podmienok typu IA jedného alebo viacerých povolení na uvedenie na trh, ktoré vlastní ten istý držiteľ, oznámi súčasne tomu istému príslušnému orgánu, tieto zmeny môžu byť predmetom jediného oznámenia, ako je uvedené v článkoch 8 a 14;

b) ak sú súčasne predkladané viaceré zmeny podmienok toho istého povolenia na uvedenie na trh, všetky tieto zmeny môžu byť predmetom jediného podania za predpokladu, že príslušné zmeny sú jedným z prípadov uvedených v prílohe III, prípadne ak nie sú jedným z týchto prípadov, za predpokladu, že referenčný orgán príslušného členského štátu po porade s príslušnými členskými štátmi alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh s agentúrou súhlasí s podrobením týchto zmien tomu istému konaniu.

Podanie uvedené v písmene b) prvého pododseku sa vykoná prostredníctvom:

— jedného oznámenia v zmysle článkov 9 a 15, ak aspoň jedna z týchto zmien je menej významná zmena typu IB a všetky zmeny sú menej významné zmeny,

— jednej žiadosti v zmysle článkov 10 a 16, ak aspoň jedna z týchto zmien je významná zmena typu II a žiadna z týchto zmien neznamená rozšírenie,

— jednej žiadosti podľa článku 19, ak aspoň jedna z týchto zmien znamená rozšírenie.

KAPITOLA II

ZMENY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH, KTORÉ BOLO UDELENÉ V SÚLADE SO SMERNICOU 87/22/EHS, S KAPITOLOU 4 SMERNICE 2001/82/ES ALEBO S KAPITOLOU 4 SMERNICE 2001/83/ES

Článok 8

Oznamovací postup pri menej významných zmenách typu IA

1. Ak dôjde k menej významnej zmene typu IA, držiteľ predloží všetkým relevantným orgánom oznámenie, ktoré obsahuje prvky uvedené v prílohe IV. Toto oznámenie sa podá do dvanástich mesiacov od vykonania zmeny.

V prípade menej významných zmien, ktoré si vyžadujú okamžité oznámenie na účely stáleho dozoru nad príslušným liekom, sa však oznámenie podá okamžite po vykonaní zmeny.

2. Do 30 dní od prijatia oznámenia sa prijmu opatrenia v zmysle článku 11.

Článok 9

Oznamovací postup pri menej významných zmenách typu IB

1. Držiteľ predloží všetkým dotknutým orgánom oznámenie, ktoré obsahuje prvky uvedené v prílohe IV.

Ak toto oznámenie spĺňa požiadavku stanovenú v prvom pododseku, príslušný orgán referenčného členského štátu po porade s príslušnými členskými štátmi potvrdí doručenie platného oznámenia.

2. Ak do 30 dní po potvrdení doručenia platného oznámenia nezašle príslušný orgán referenčného členského štátu držiteľovi záporné stanovisko, oznámenie sa považuje za prijaté všetkými dotknutými orgánmi.

Ak príslušný orgán referenčného členského štátu prijme oznámenie, prijmu sa opatrenia v zmysle článku 11.

3. Ak príslušný orgán referenčného členského štátu prijme stanovisko, že oznámenie nemožno prijať, informuje držiteľa a ostatné dotknuté orgány a uvedie dôvody, na ktorých sa jeho záporné stanovisko zakladá.

Do 30 dní od doručenia záporného stanoviska môže držiteľ predložiť všetkým dotknutým orgánom zmenené a doplnené oznámenie s cieľom náležite zohľadniť dôvody uvedené v stanovisku.

Ak držiteľ nezmení oznámenie v súlade s druhým pododsekom, oznámenie sa považuje za odmietnuté všetkými dotknutými orgánmi a prijmu sa opatrenia v zmysle článku 11.

4. Ak sa predloží zmenené a doplnené oznámenie, príslušný orgán referenčného členského štátu ho posúdi do 30 dní od doručenia a prijmu sa opatrenia v zmysle článku 11.

Článok 10

Konanie s „predchádzajúcim súhlasom“ pri významných zmenách typu II

1. Držiteľ predloží všetkým dotknutým orgánom žiadosť, ktorá obsahuje prvky uvedené v prílohe IV.

Ak táto žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v prvom pododseku, príslušný orgán referenčného členského štátu potvrdí doručenie platnej žiadosti a informuje držiteľa a ostatné dotknuté orgány o tom, že sa konanie začína dňom potvrdenia doručenia uvedenej žiadosti.

2. Do 60 dní od potvrdenia doručenia platnej žiadosti vypracuje príslušný orgán referenčného členského štátu hodnotiacu správu a rozhodnutie o žiadosti, ktoré oznámi ostatným dotknutým orgánom.

Príslušný orgán referenčného členského štátu môže lehotu uvedenú v prvom pododseku skrátiť so zreteľom na naliehavosť danej záležitosti alebo ju v prípade zmien uvedených v prílohe V časti 1 môže predĺžiť na 90 dní.

Pre zmeny uvedené v prílohe V časti 2 predstavuje lehota uvedená v prvom pododseku 90 dní.

3. V rámci lehoty uvedenej v odseku 2 môže príslušný orgán referenčného členského štátu požiadať držiteľa o poskytnutie doplňujúcich informácií v lehote stanovenej týmto príslušným orgánom. V tomto prípade:

- a) príslušný orgán referenčného členského štátu informuje ostatné dotknuté príslušné orgány o svojej žiadosti o doplňujúce informácie;
- b) konanie sa preruší až do poskytnutia týchto doplňujúcich informácií;
- c) príslušný orgán referenčného členského štátu môže predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 2.

4. Bez toho, aby bol dotknutý článok 13, a do 30 dní od doručenia rozhodnutia a hodnotiacej správy uvedenej v odseku 2 uznajú dotknuté orgány rozhodnutie a zodpovedajúcim spôsobom o tom informujú príslušný orgán referenčného členského štátu.

Ak v rámci lehoty uvedenej v prvom pododseku dotknutý orgán nevyjadrí nesúhlas v súlade s článkom 13, rozhodnutie sa považuje za uznané týmto dotknutým orgánom.

5. Ak rozhodnutie uvedené v odseku 2 uznajú všetky dotknuté orgány v súlade s odsekom 4, príjmu sa opatrenia v zmysle článku 11.

Článok 11

Opatrenia na ukončenie postupov v článkoch 8 až 10

1. Ak sa odkazuje na tento článok, príslušný orgán referenčného štátu prijme tieto opatrenia:

- a) informuje držiteľa a ostatné dotknuté orgány, či zmena alebo oznámenie sú prijaté alebo zamietnuté;
- b) ak je zmena alebo oznámenie zamietnuté, informuje držiteľa a ostatné dotknuté orgány o dôvodoch zamietnutia;
- c) informuje držiteľa a ostatné dotknuté orgány, či si zmena alebo oznámenie vyžadujú zmenu a doplnenie rozhodnutia o udelení povolenia na uvedenie na trh.

2. Ak sa odkazuje na tento článok, každý dotknutý orgán v prípade potreby a v časovej lehote uvedenej v článku 23 ods. 1 zmení a doplní rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie na trh v súlade s prijatou zmenou alebo oznámením.

Článok 12

Vakcíny proti ľudskej chrípke

1. Odchylné od článku 10 sa konanie stanovené v odsekoch 2 až 6 uplatňuje na preskúvanie zmien účinnej látky na účely ročnej aktualizácie vakcíny proti ľudskej chrípke.

2. Držiteľ predloží všetkým dotknutým orgánom žiadosť, ktorá obsahuje prvky uvedené v prílohe IV.

Ak táto žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v prvom pododseku, príslušný orgán referenčného členského štátu potvrdí doručenie platnej žiadosti a informuje držiteľa a ostatné dotknuté orgány o tom, že sa konanie začína dňom potvrdenia doručenia uvedenej žiadosti.

3. Do 30 dní od potvrdenia doručenia platnej žiadosti vypracuje príslušný orgán referenčného členského štátu hodnotiacu správu a rozhodnutie o žiadosti, ktoré oznámi ostatným dotknutým orgánom.

4. V rámci lehoty stanovenej v odseku 3 môže príslušný orgán referenčného členského štátu požiadať držiteľa, aby mu poskytol doplňujúce informácie. Zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje ostatné dotknuté orgány.

5. Do 12 dní od dátumu doručenia rozhodnutia a hodnotiacej správy uvedenej v odseku 3 uznajú dotknuté orgány rozhodnutie a zodpovedajúcim spôsobom o tom informujú príslušný orgán referenčného členského štátu.

6. Ak to požaduje príslušný orgán referenčného členského štátu, držiteľ predloží klinické údaje a údaje o stabilite lieku všetkým dotknutým orgánom do 12 dní od skončenia lehoty uvedenej v odseku 5.

Príslušný orgán referenčného členského štátu vyhodnotí údaje uvedené v prvom pododseku a vypracuje konečné rozhodnutie do 7 dní od doručenia týchto údajov. Ostatné dotknuté orgány uznajú konečné rozhodnutie do 7 dní od jeho doručenia a prijmú rozhodnutie v súlade s konečným rozhodnutím.

Článok 13

Koordinačná skupina a arbitráž

1. Ak uznanie rozhodnutia v súlade s článkom 10 ods. 4 alebo schválenie stanoviska v súlade s článkom 20 ods. 8 písm. b) nie je možné z dôvodov potenciálneho vážneho ohrozenia verejného zdravia v prípade liekov na humánne použitie alebo z dôvodov potenciálneho vážneho ohrozenia zdravia ľudí alebo zvierat, prípadne životného prostredia, v prípade veterinárnych liekov, dotknutý orgán požiada, aby bola záležitosť, ktorá je predmetom sporu, bezodkladne postúpená koordinačnej skupine.

Strana, ktorá vyjadrila nesúhlas, poskytne podrobný zoznam dôvodov svojho stanoviska všetkým dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

2. Ak ide o záležitosť uvedenú v odseku 1, ktorá je predmetom sporu, uplatní sa článok 33 ods. 3, 4 a 5 smernice 2001/82/ES alebo článok 29 ods. 3, 4 a 5 smernice 2001/83/ES.

KAPITOLA III

ZMENY CENTRALIZOVANÝCH POVOLENÍ NA UVEDENIE NA TRH

Článok 14

Oznamovací postup pri menej významných zmenách typu IA

1. Ak sa vykoná menej významná zmena typu IA, držiteľ predloží agentúre oznámenie, ktoré obsahuje prvky uvedené v prílohe IV. Toto oznámenie sa predloží do dvanástich mesiacov od vykonania zmeny.

V prípade menej významných zmien, ktoré si vyžadujú okamžité oznámenie na účely stáleho dozoru nad príslušným liekom, sa však oznámenie predloží okamžite po vykonaní zmeny.

2. Do 30 dní od doručenia oznámenia sa prijmu opatrenia v zmysle článku 17.

Článok 15

Oznamovací postup pri menej významných zmenách typu IB

1. Držiteľ predloží agentúre oznámenie, ktoré obsahuje prvky uvedené v prílohe IV.

Ak toto oznámenie spĺňa požiadavku stanovenú v prvom pododseku, agentúra potvrdí doručenie platného oznámenia.

2. Ak do 30 dní od potvrdenia doručenia platného oznámenia nezašle agentúra držiteľovi záporné stanovisko, jej stanovisko sa považuje za kladné.

Ak je stanovisko agentúry k oznámeniu kladné, prijmu sa opatrenia v zmysle článku 17.

3. Ak agentúra prijme stanovisko, že oznámenie nemožno prijať, informuje držiteľa a uvedie dôvody, na ktorých sa jej záporné stanovisko zakladá.

Do 30 dní od doručenia záporného stanoviska môže držiteľ predložiť agentúre zmenené a doplnené oznámenie s cieľom náležite zohľadniť dôvody stanovené v stanovisku.

Ak držiteľ nezmení oznámenie v súlade s druhým pododsekom, oznámenie sa považuje za zamietnuté a prijmu sa opatrenia v zmysle článku 17.

4. Ak sa predloží zmenené a doplnené oznámenie, agentúra ho posúdi do 30 dní od doručenia a prijmu sa opatrenia v zmysle článku 17.

Článok 16

Konanie s „predchádzajúcim súhlasom“ pri významných zmenách typu II

1. Držiteľ predloží agentúre žiadosť, ktorá obsahuje prvky uvedené v prílohe IV.

Ak táto žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v prvom pododseku, agentúra potvrdí doručenie platnej žiadosti.

2. Agentúra vydá stanovisko k platnej žiadosti uvedenej v odseku 1 do 60 dní od jej doručenia.

Agentúra môže lehotu uvedenú v prvom pododseku so zreteľom na naliehavosť danej veci skrátiť alebo ju predĺžiť na 90 dní pri zmenách uvedených v časti 1 prílohy V.

Pre zmeny uvedené v časti 2 prílohy V predstavuje lehota uvedená v prvom pododseku 90 dní.

3. V rámci lehoty uvedenej v odseku 2 môže agentúra požiadať držiteľa o poskytnutie doplňujúcich informácií v lehote stanovenej agentúrou. Konanie sa preruší až do poskytnutia týchto doplňujúcich informácií. V tomto prípade môže agentúra predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 2.

4. Na stanovisko k platnej žiadosti sa vzťahuje článok 9 ods. 1 a 2 a článok 34 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Do 15 dní od prijatia konečného stanoviska k platnej žiadosti sa prijmu opatrenia v zmysle článku 17.

Článok 17

Opatrenia na ukončenie postupov v článkoch 14 až 16

1. Ak sa odkazuje na tento článok, agentúra prijme tieto opatrenia:

- a) informuje držiteľa a Komisiu, či jej stanovisko k zmene alebo oznámeniu je kladné alebo záporné;
- b) ak je jej stanovisko k zmene záporné, informuje držiteľa a Komisiu o dôvodoch tohto stanoviska;
- c) informuje držiteľa a Komisiu, či si zmena alebo oznámenie vyžadujú zmenu a doplnenie rozhodnutia o udelení povolenia na uvedenie na trh.

2. Ak sa odkazuje na tento článok, Komisia v prípade potreby, na základe návrhu agentúry a v časovej lehote uvedenej v článku 23 ods. 1 zmení a doplní rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie na trh a zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje register liekov Spoločenstva ustanovený v článku 13 ods. 1 a článku 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Článok 18

Vakcíny proti ľudskej chrípke

1. Odchylné od článku 16 sa konanie stanovené v odsekoch 2 až 7 uplatňuje na preskúvanie zmien účinnej látky na účely ročnej aktualizácie humánnej chrípkovej vakcíny.

2. Držiteľ predloží agentúre žiadosť, ktorá obsahuje prvky uvedené v prílohe IV.

Ak táto žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v prvom pododseku, agentúra potvrdí doručenie platnej žiadosti a informuje držiteľa o tom, že sa konanie začína dňom potvrdenia doručenia uvedenej žiadosti.

3. Do 45 dní od potvrdenia doručenia platnej žiadosti vydá agentúra stanovisko k tejto žiadosti.

4. V rámci lehoty uvedenej v odseku 3 môže agentúra požiadať držiteľa o poskytnutie doplňujúcich informácií.

5. Agentúra bezodkladne predloží svoje stanovisko Komisii.

Komisia v prípade potreby a na základe tohto stanoviska prijme rozhodnutie o zmene podmienok povolenia na uvedenie na trh a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje držiteľa.

6. V prípade žiadosti predloží držiteľ agentúre klinické údaje a údaje týkajúce sa stability lieku do 12 dní od skončenia lehoty uvedenej v odseku 3.

Agentúra vyhodnotí údaje uvedené v prvom pododseku a vydá konečné stanovisko do 10 dní od doručenia týchto údajov. Agentúra oznámi toto stanovisko Komisii a držiteľovi do troch dní od dátumu jeho vydania.

7. V prípade potreby a na základe konečného stanoviska agentúry Komisia zmení a doplní rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie na trh a zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje register liekov Spoločenstva ustanovený v článku 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004.

KAPITOLA IV

ODDIEL 1

Osobitné postupy

Článok 19

Rozšírenie povolení na uvedenie na trh

1. Žiadosť o rozšírenie povolenia na uvedenie na trh sa vyhodnotí na základe toho istého postupu ako žiadosť o udelenie pôvodného povolenia na uvedenie na trh, ktorého sa týka.

2. Rozšírenie sa udelí buď ako povolenie na uvedenie na trh v súlade s rovnakým postupom ako pri udelení počiatočného povolenia na uvedenie na trh, s ktorým súvisí, alebo ako súčasť daného povolenia na uvedenie na trh.

Článok 20

Postup pri rozdelení práce

1. Ak sa menej významná zmena typu IB, významná zmena typu II alebo skupina zmien v prípadoch uvedených v článku 7 ods. 2 písm. b), ktoré neobsahujú žiadne rozšírenie, týkajú viacerých povolení na uvedenie na trh vlastnených tým istým držiteľom, držiteľ týchto povolení môže odchylné od článku 7 ods. 1 a článkov 9, 10, 15 a 16 uplatniť postup stanovený v odsekoch 3 až 9 tohto článku.

2. Na účely odsekov 3 až 9 „referenčný orgán“ znamená jeden z týchto subjektov:

- a) agentúru, ak aspoň jedno z povolení na uvedenie na trh uvedených v odseku 1 predstavuje centralizované povolenie na uvedenie na trh;
- b) v ostatných prípadoch príslušný orgán dotknutého členského štátu vybraný koordinačnou skupinou s ohľadom na odporúčania držiteľa.

3. Držiteľ predloží všetkým dotknutým orgánom žiadosť, ktorá obsahuje prvky uvedené v prílohe IV a názov odporúčaného referenčného orgánu.

Ak žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v prvom pododseku, koordinačná skupina vyberie referenčný orgán a tento referenčný orgán potvrdí doručenie platnej žiadosti.

Ak je vybraným referenčným orgánom príslušný orgán členského štátu, ktorý neudelil povolenie na uvedenie na trh v prípade všetkých liekov, ktorých sa žiadosť týka, koordinačná skupina môže požiadať iný dotknutý orgán, aby referenčnému orgánu poskytol pomoc pri posudzovaní danej žiadosti.

4. Referenčný orgán vydá stanovisko k platnej žiadosti uvedenej v odseku 3 v rámci jednej z týchto lehôt:

- a) lehota 60 dní od potvrdenia doručenia platnej žiadosti v prípade menej významných zmien typu IB alebo významných zmien typu II;
- b) lehota 90 dní od potvrdenia doručenia platnej žiadosti v prípade zmien uvedených v prílohe V časti 2.

5. Referenčný orgán môže lehotu uvedenú v odseku 4 písm. a) skrátiť so zreteľom na naliehavosť danej veci alebo ju predĺžiť na 90 dní pri zmenách uvedených v prílohe V časti 1.

Pri zmenách uvedených v prílohe V časti 2 predstavuje lehota uvedená v prvom pododseku 90 dní.

6. V rámci lehoty uvedenej v odseku 4 môže referenčný orgán požiadať držiteľa o poskytnutie doplňujúcich informácií v lehote stanovenej referenčným orgánom. V tomto prípade:

- a) referenčný orgán informuje ostatné relevantné orgány o svojej žiadosti o doplňujúce informácie;
- b) konanie sa preruší až do poskytnutia týchto doplňujúcich informácií;
- c) referenčný orgán môže predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 4 písm. a).

7. Ak je referenčným orgánom agentúra, na stanovisko k platnej žiadosti uvedené v odseku 4 sa vzťahuje článok 9 ods. 1, 2 a 3 a článok 34 ods. 1, 2 a 3 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Ak je stanovisko k platnej žiadosti kladné:

- a) Komisia do 30 dní od doručenia konečného stanoviska a na základe návrhu agentúry v prípade potreby zmení a doplní príslušné centralizované povolenia na uvedenie na trh a zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje register liekov Spoločenstva ustanovený v článku 13 ods. 1 a článku 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004;
- b) členské štáty do 30 dní od doručenia konečného stanoviska agentúry schvália toto konečné stanovisko, informujú o tom agentúru a v prípade potreby zodpovedajúcim spôsobom zmenia a doplnia príslušné povolenia na uvedenie na trh, ak sa do 30 dní od doručenia konečného stanoviska nezačne konanie týkajúce sa postúpenia podľa článku 35 smernice 2001/82/ES alebo článku 31 smernice 2001/83/ES.

8. Ak je referenčným orgánom príslušný orgán členského štátu:

- a) zašle svoje stanovisko k platnej žiadosti držiteľovi a všetkým dotknutým orgánom;

b) bez toho, aby bol dotknutý článok 13, a do 30 dní od doručenia stanoviska dotknuté orgány schvália toto stanovisko, informujú referenčný orgán a zodpovedajúcim spôsobom zmenia a doplnia príslušné povolenia na uvedenie na trh.

9. Na základe žiadosti referenčného orgánu poskytnú dotknuté členské štáty informácie týkajúce sa povolení na uvedenie na trh, na ktoré má zmena vplyv, na účely overenia platnosti žiadosti a vydania stanoviska k platnej žiadosti.

Článok 21

Pandémia ľudskej chrípky

1. Ak je pandémia ľudskej chrípky riadne uznaná Svetovou zdravotníckou organizáciou alebo Spoločenstvom v rámci rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES⁽¹⁾, dotknuté orgány alebo v prípade centralizovaných povolení na uvedenie na trh Komisia môžu odchylné od článkov 12, 18 a 19 výnimočne a dočasne prijať zmenu podmienok povolenia na uvedenie na trh pre vakcínu proti ľudskej chrípke, ak určité neklinické alebo klinické údaje chýbajú.

2. Ak sa zmena prijme v súlade s odsekom 1, držiteľ predloží chýbajúce neklinické a klinické údaje v lehote stanovenej dotknutým orgánom.

Článok 22

Naliehavé bezpečnostné obmedzenia

1. Ak v prípade rizika ohrozenia verejného zdravia, pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, alebo v prípade rizika ohrozenia zdravia ľudí a zvierat, prípadne ohrozenia životného prostredia, pokiaľ ide o lieky na veterinárne použitie, prijme držiteľ z vlastnej iniciatívy naliehavé bezpečnostné obmedzenia, bezodkladne o tom informuje všetky dotknuté orgány a v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh Komisiu.

Ak žiadny dotknutý orgán alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh Komisia nevznesú námietky do 24 hodín od doručenia tejto informácie, naliehavé bezpečnostné obmedzenia sa považujú za prijaté.

2. V prípade rizika ohrozenia verejného zdravia, pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, alebo v prípade rizika ohrozenia

zdravia ľudí a zvierat, prípadne ohrozenia životného prostredia, pokiaľ ide o lieky na veterinárne použitie, môžu dotknuté orgány alebo v prípade centralizovaných povolení na uvedenie na trh Komisia uložiť držiteľovi naliehavé bezpečnostné obmedzenia.

3. Ak naliehavé bezpečnostné obmedzenia prijme držiteľ alebo ich uloží dotknutý orgán, prípadne Komisia, držiteľ predloží zodpovedajúcu žiadosť o zmenu do 15 dní od začatia tohto obmedzenia.

ODDIEL 2

Zmeny a doplnenia rozhodnutia o udelení povolenia na uvedenie na trh a realizácia zmien

Článok 23

Zmeny a doplnenia rozhodnutia o udelení povolenia na uvedenie na trh

1. Zmena a doplnenie rozhodnutia o udelení povolenia na uvedenie na trh, ktorá vyplýva z konaní stanovených v kapitolách II a III, sa vykonávajú:

a) do 30 dní od doručenia informácií uvedených v článku 11 ods. 1 písm. c) a článku 17 ods. 1 písm. c), ak príslušná zmena vedie k šesťmesačnému predĺženiu lehoty uvedenej v článku 13 ods. 1 a 2 nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92⁽²⁾, v súlade s článkom 36 nariadenia (ES) č. 1901/2006;

b) do 2 mesiacov od doručenia informácií uvedených v článku 11 ods. 1 písm. c) a článku 17 ods. 1 písm. c) v prípade významných zmien typu II a menej významných zmien typu IA, ktoré si nevyžadujú okamžité oznámenie na účely stáleho dozoru nad príslušným liekom;

c) do 6 mesiacov od doručenia informácií uvedených v článku 11 ods. 1 písm. c) a článku 17 ods. 1 písm. c) v ostatných prípadoch.

2. Ak sa rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie na trh zmení a doplní v dôsledku jedného z konaní stanovených v kapitolách II, III a IV, dotknutý orgán alebo v prípade centralizovaných povolení na uvedenie na trh Komisia bezodkladne oznámia zmenené a doplnené rozhodnutie držiteľovi.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 268, 3.10.1998, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 182, 2.7.1992, s. 1.

Článok 24

Vykonanie zmien

1. Menej významná zmena typu IA sa môže vykonať kedykoľvek pred dokončením postupov stanovených v článkoch 8 a 14.

Ak je oznámenie o jednej zmene alebo viacerých menej významných zmenách typu IA zamietnuté, držiteľ prestane uplatňovať príslušnú zmenu, resp. príslušné zmeny, ihneď po doručení informácií uvedených v článku 11 ods. 1 písm. a) a článku 17 ods. 1 písm. a).

2. Menej významné zmeny typu IB sa môžu vykonať len v týchto prípadoch:

a) po tom, čo príslušný orgán referenčného členského štátu informoval držiteľa, že prijal oznámenie v súlade s článkom 9, alebo po tom, čo sa oznámenie považuje za prijaté v súlade s článkom 9 ods. 2;

b) po tom, čo agentúra informovala držiteľa, že jej stanovisko uvedené v článku 15 je kladné, alebo po tom, čo sa dané oznámenie považuje za kladné v súlade s článkom 15 ods. 2;

c) po tom, čo referenčný orgán uvedený v článku 20 informoval držiteľa, že jeho stanovisko je kladné.

3. Významné zmeny typu II sa môžu vykonať len v týchto prípadoch:

a) 30 dní po tom, čo príslušný orgán referenčného členského štátu informoval držiteľa, že prijal zmenu v súlade s článkom 10, za predpokladu, že dotknutým členským štátom bola predložená dokumentácia potrebná na vykonanie zmeny v povolení na uvedenie na trh;

b) po tom, čo Komisia zmenila a doplnila rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie na trh v súlade s prijatou zmenou a zodpovedajúcim spôsobom informovala držiteľa;

c) 30 dní po tom, čo referenčný orgán uvedený v článku 20, informoval držiteľa, že jeho konečné stanovisko je kladné, pokiaľ nebola iniciovaná arbitráž v súlade s článkom 13 alebo postúpenie veci v súlade s článkom 35 smernice 2001/82/ES alebo článkom 31 smernice 2001/83/ES.

4. Rozšírenie je možné realizovať len po tom, čo relevantný orgán alebo v prípade rozšírení centralizovaného povolenia na uvedenie na trh Komisia zmenili a doplnili rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie na trh v súlade so schváleným rozšírením a zodpovedajúcim spôsobom o tom informovali držiteľa.

5. Naliehavé bezpečnostné obmedzenia a zmeny, ktoré sa týkajú záležitostí bezpečnosti, sa realizujú v časovom rámci dohodnutom držiteľom a relevantným orgánom a v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh Komisiou.

Naliehavé obmedzujúce bezpečnostné opatrenia a zmeny súvisiace s otázkami bezpečnosti, ktoré sa dotýkajú povolení na uvedenie na trh udelených v súlade s kapitolou 4 smernice 2001/82/ES alebo kapitolou 4 smernice 2001/83/ES, sa odchyľne od prvého pododseku vykonávajú v časovom rámci dohodnutom držiteľom a príslušným orgánom referenčného členského štátu po porade s ostatnými dotknutými orgánmi.

KAPITOLA V

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 25

Stále monitorovanie

Ak o to požiada relevantný orgán, držiteľ bezodkladne poskytne akékoľvek informácie týkajúce sa vykonania danej zmeny.

Článok 26

Preskúvanie

Do dvoch rokov od dátumu uvedeného v článku 28 druhom odseku pracovné útvary Komisie posúdia uplatňovanie tohto nariadenia, pokiaľ ide o klasifikáciu zmien podmienok v povoleniach, s cieľom navrhnúť akékoľvek zmeny potrebné na prispôsobenie príloh I, II a V vedeckému a technickému pokroku.

Článok 27

Zrušovacie a prechodné ustanovenia

1. Nariadenie (ES) č. 1084/2003 a nariadenie (ES) č. 1085/2003 sa týmto zrušujú.

Odkazy na zrušené nariadenia sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

2. Nariadenie (ES) č. 1084/2003 a nariadenie (ES) č. 1085/2003 sa odchyľne od odseku 1 naďalej uplatňujú na platné oznámenia alebo žiadosti o zmeny, ktoré sú k dátumu uvedenému v článku 28 druhom odseku v štádiu vybavovania.

Článok 28

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2010.

Odchyľne od druhého odseku je možné odo dňa nadobudnutia účinnosti uvedeného v prvom odseku žiadať, poskytnúť a uverejniť odporúčania o zmenách, ktorých ustanovenie nie je možné predvídať, v zmysle článku 5.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. novembra 2008

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

PRÍLOHA I

Rozšírenie povolení na uvedenie na trh

1. Zmeny účinnej(-ých) látky(-ok):
 - a) nahradenie chemickej účinnej látky inou soľou/esterovým komplexom/derivátom (s rovnakou terapeutickou frakciou), ak sa vlastnosti účinnosti/bezpečnosti významne nelíšia;
 - b) nahradenie iným izomérom, zmesou iných izomérov alebo nahradenie zmesi izolovaným izomérom (napríklad racemickej zmesi jedným enantiomérom), ak sa vlastnosti účinnosti/bezpečnosti významne nelíšia;
 - c) nahradenie biologickej účinnej látky inou látkou s nepatrne odlišnou molekulárnou štruktúrou, ak sa vlastnosti účinnosti/bezpečnosti významne nelíšia, s výnimkou:
 - zmien účinnej látky vakcíny proti sezónnej, predpandemickej alebo pandemickej ľudskej chrípke,
 - nahradenia alebo pridania sérotypu, kmeňa, antigénu alebo kombinácie sérotypov, kmeňov alebo antigénov v prípade veterinárnej vakcíny proti vtácej chrípke, krívačke a slintačke alebo katarálnej horúčke oviec (tzv. modrému jazyku),
 - nahradenia kmeňa v prípade veterinárnej vakcíny proti chrípke koní;
 - a) úprava vektora použitého na produkciu antigénu alebo východiskového materiálu vrátane novej banky materských buniek pochádzajúcich z iného zdroja, ak sa vlastnosti účinnosti/bezpečnosti významne nelíšia;
 - b) nový ligand alebo mechanizmus väzby v prípade rádioaktívnych liekov, ak sa vlastnosti účinnosti/bezpečnosti významne nelíšia;
 - c) zmena extrakčného rozpúšťadla alebo zmena podielu rastlinnej látky k rastlinnému prípravku, ak sa vlastnosti účinnosti/bezpečnosti významne nelíšia.
2. Zmeny v sile, liekovej forme a ceste podania:
 - a) zmena v biologickej dostupnosti;
 - b) zmena farmakokinetiky, napr. zmena rýchlosti uvoľňovania;
 - c) zmena alebo pridanie nového dávkovania/účinnosti (aktivity);
 - d) zmena alebo pridanie novej liekovej formy;
 - e) zmena alebo pridanie novej cesty podania ⁽¹⁾.
3. Ostatné zmeny špecifické pre veterinárne lieky, ktoré sa podávajú zvieratám, z ktorých sa produkujú potraviny: zmena alebo pridanie cieľového živočíšneho druhu.

⁽¹⁾ Pri parenterálnom podaní je potrebné rozlišovať medzi intraarteriálnym, intravenóznym, intramuskulárnym, subkutánnym a inými spôsobmi podania. Pri očkovaní hydiny sa za rovnocenné spôsoby podania považujú respiračné, orálne a okulárne (nebulizácia) podania.

PRÍLOHA II

Klasifikácia zmien

1. Nasledujúce zmeny sa klasifikujú ako menej významné zmeny typu IA:
 - a) Zmeny rýdzo administratívnej povahy, ktoré súvisia s totožnosťou a s kontaktnými údajmi:
 - držiteľa,
 - výrobcu alebo dodávateľa akejkoľvek východiskovej látky, činidla, medziproduktu, účinnej látky používanej vo výrobnom procese alebo hotového výrobku.
 - b) Zmeny súvisiace s vymazaním výrobného závodu, v prípade účinnej látky, medziproduktu alebo hotového výrobku aj vrátane miesta balenia, výrobcu zodpovedného za povolenie šarže a miesta, na ktorom sa uskutočňuje kontrola šarže.
 - c) Zmeny súvisiace s menšími zmenami v schválenom fyzikálno – chemickom skúšobnom postupe, pri ktorých sa preukáže, že aktualizovaný postup je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim skúšobným postupom, vykonali sa nové primerané validačné štúdie a výsledky dokumentujú, že aktualizovaný skúšobný postup je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim.
 - d) Zmeny súvisiace so zmenami v špecifikáciách účinnej látky alebo pomocnej látky s cieľom dosiahnuť súlad s aktualizáciou príslušnej monografie európskeho liekopisu alebo národného liekopisu členského štátu, ak sa zmena uskutočňuje výlučne na dosiahnutie súladu s liekopisom a špecifikácie charakteristických vlastností liekov nie sú zmenené.
 - e) Zmeny súvisiace so zmenami obalového materiálu, ktorý nie je v styku s hotovým výrobkom, ktoré nemajú vplyv na prepravu, používanie, bezpečnosť alebo stabilitu lieku.
 - f) Zmeny súvisiace so sprísnením minimálnych požiadaviek na špecifikáciu, pri ktorých zmena nie je dôsledkom záväzku revidovať minimálne požiadavky na špecifikáciu z predchádzajúceho posúdenia a nevyplýva z neočakávaných udalostí vzniknutých počas výroby.
2. Nasledujúce zmeny sa klasifikujú ako významné zmeny typu II:
 - a) Zmeny súvisiace s pridaním novej terapeutickkej indikácie alebo úpravy existujúcej indikácie.
 - b) Zmeny súvisiace s podstatnými úpravami súhrnov charakteristických vlastností produktov najmä v dôsledku novej kvality, predklinických, klinických zistení, prípadne zistení farmakovigilancie.
 - c) Zmeny súvisiace so zmenami mimo rozsahu schválených špecifikácií, minimálnych požiadaviek alebo kritérií prijateľnosti.
 - d) Zmeny súvisiace so závažnými zmenami vo výrobnom procese, formulácii, špecifikáciách alebo v profile nečistôt účinnej látky alebo hotového lieku, ktoré môžu mať podstatný vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku.
 - e) Zmeny súvisiace s úpravami výrobného procesu alebo závodov na výrobu účinnej látky pre biologický liek.
 - f) Zmeny súvisiace so zavedením nového, prípadne rozšírenia schváleného, rozpätia výrobných parametrov (design space), ak bolo rozpätie navrhnuté v súlade s príslušnými európskymi a medzinárodnými vedeckými usmerneniami.
 - g) Zmeny týkajúce sa zmeny alebo prídania cieľových živočíšnych druhov, z ktorých sa nevyrábajú potraviny.

- h) Zmeny týkajúce sa nahradenia alebo pridania sérotypu, kmeňa, antigénu alebo kombinácie sérotypov, kmeňov alebo antigénov v prípade veterinárnej vakcíny proti vtáčej chrípke, krívačke a slintačke alebo katarálnej horúčke oviec (tzv. modrému jazyku).
 - i) Zmeny týkajúce sa nahradenia kmeňa v prípade veterinárnej vakcíny proti chrípke koní.
 - j) Zmeny súvisiace so zmenami účinnej látky v sezónnej, predpandemickej alebo pandemickej vakcíne proti ľudskej chrípke.
 - k) Zmeny súvisiace so zmenami ochrannej lehoty veterinárneho lieku.
-

PRÍLOHA III

Prípady zoskupovania zmien uvedené v článku 7 ods. 2 písm. b)

1. Jednou zo zmien v skupine je rozšírenie povolenia na uvedenie na trh.
2. Jednou zo zmien v skupine je významná zmena typu II; všetky ostatné zmeny v skupine sú zmeny, ktoré vyplývajú z tejto významnej zmeny typu II.
3. Jednou zo zmien v skupine je menej významná zmena typu IB; všetky ostatné zmeny v skupine sú menej významné zmeny, ktoré sú dôsledkom tejto menej významnej zmeny typu IB.
4. Všetky zmeny v skupine sa týkajú výhradne zmien administratívnej povahy v súhrne charakteristických vlastností lieku, označovaní etiketami a v príbalovom letáku/písomnej informácii priloženej k baleniu.
5. Všetky zmeny v skupine sú zmeny referenčného spisu o účinných látkach, referenčného spisu o vakcínových antigénoch alebo referenčného spisu o plazme.
6. Všetky zmeny v skupine sa týkajú projektu určeného na zlepšenie výrobného procesu a kvality príslušného lieku alebo jeho účinných látok.
7. Všetky zmeny v skupine sú zmeny, ktoré majú vplyv na kvalitu vakcíny proti ľudskej pandemickej chrípke.
8. Všetky zmeny v skupine sú zmeny v systéme dohľadu nad bezpečnosťou liekov uvedené v článku 8 ods. 3 písm. ia) a n) smernice 2001/83/ES alebo v článku 12 ods. 3 písm. k) a o) smernice 2001/82/ES.
9. Všetky zmeny v skupine nastali v dôsledku daného naliehavého bezpečnostného obmedzenia a sú predložené v súlade s článkom 22.
10. Všetky zmeny v skupine sa týkajú realizácie daného označovania tried etiketami.
11. Všetky zmeny v skupine nastali v dôsledku hodnotenia danej aktualizácie pravidelnej bezpečnostnej správy o bezpečnosti lieku.
12. Všetky zmeny v skupine nastali v dôsledku danej štúdie vypracovanej po udelení povolenia, ktorá bola vykonaná pod dohľadom držiteľa.
13. Všetky zmeny v skupine nastali v dôsledku osobitnej povinnosti vykonanej v súlade s článkom 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 726/2004.
14. Všetky zmeny v skupine nastali v dôsledku osobitného postupu alebo podmienok realizovaných v súlade s článkom 14 ods. 8 alebo článkom 39 ods. 7 nariadenia (ES) č. 726/2004, s článkom 22 smernice 2001/83/ES alebo s článkom 26 ods. 3 smernice 2001/82/ES.

PRÍLOHA IV

Prvky, ktoré je potrebné predložiť

1. Zoznam všetkých povolení na uvedenie na trh, ktorých sa oznámenie alebo žiadosť dotýka.
2. Opis všetkých predložených zmien vrátane:
 - a) dátumu vykonania zmeny za každú opísanú zmenu v prípade menej významných zmien typu IA;
 - b) v prípade menej významných zmien typu IA, ktoré nevyžadujú okamžité oznámenie, opis všetkých menej významných zmien typu IA vykonaných v posledných dvanástich mesiacoch v podmienkach príslušného povolenia, resp. príslušných povolení, na uvedenie na trh, ktoré neboli oznámené.
3. Všetky potrebné doklady stanovené v usmerneniach uvedených v článku 4 ods. 1 písm. b).
4. Ak zmena vedie k iným zmenám podmienok toho istého povolenia na uvedenie na trh alebo je dôsledkom týchto iných zmien, opis vzťahu medzi týmito zmenami.
5. V prípade zmien centralizovaných povolení na uvedenie na trh príslušný poplatok stanovený v nariadení Rady (ES) č. 297/95 ⁽¹⁾.
6. V prípade zmien povolení na uvedenie na trh udelených príslušnými orgánmi členských štátov:
 - a) zoznam týchto členských štátov, v prípade potreby s uvedením referenčného členského štátu;
 - b) príslušné poplatky stanovené v uplatniteľných vnútroštátnych pravidlách v príslušných členských štátoch.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.

PRÍLOHA V

ČASŤ 1

Zmeny týkajúce sa zmeny alebo prídania terapeutických indikácií.

ČASŤ 2

1. Zmeny týkajúce sa zmeny alebo prídania cieľových živočíšnych druhov, z ktorých sa nevyrábajú potraviny.
 2. Zmeny týkajúce sa nahradenia alebo prídania sérotypu, kmeňa, antigénu alebo kombinácie sérotypov, kmeňov alebo antigénov v prípade veterinárnej vakcíny proti vtácej chrípke, krívačke a slintačke alebo katarálnej horúčke oviec (tzv. modrému jazyku).
 3. Zmeny týkajúce sa nahradenia kmeňa v prípade veterinárnej vakcíny proti chrípke koní.
-

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1235/2008**z 8. decembra 2008,****ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania nariadenia Rady (ES) č. 834/2007, pokiaľ ide o opatrenia týkajúce sa dovozu ekologických produktov z tretích krajín**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

produktov dovezených z tretích krajín, ktoré sú určené na predaj v Spoločenstve ako ekologické, na úrovni Spoločenstva.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 834/2007 z 28. júna 2007 o ekologickej výrobe a označovaní ekologických produktov, ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 2092/91⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 33 ods. 2, článok 38 písm. d) a článok 40,

keďže:

- (1) V článkoch 32 a 33 nariadenia (ES) č. 834/2007 sa ustanovujú všeobecné ustanovenia pre dovoz ekologických produktov. S cieľom zaručiť, aby sa tieto ustanovenia uplatňovali správnym a jednotným spôsobom, mali by sa ustanoviť podrobné pravidlá a postupy uplatňovania uvedených ustanovení.
- (2) Keďže sa od roku 1992 získali značné skúsenosti s dovozom produktov poskytujúcich rovnocenné záruky, súkromným inšpekčným organizáciám a štátnym inšpekčným organizáciám by sa mala poskytnúť pomerne krátka lehota na to, aby požiadali o svoje zaradenie do zoznamu na účely rovnocennosti v súlade s článkom 33 nariadenia (ES) č. 834/2007. Keďže však neexistujú skúsenosti s priamym uplatňovaním pravidiel Spoločenstva týkajúcich sa ekologickej výroby a označovania ekologických produktov mimo územia Spoločenstva, súkromným inšpekčným organizáciám a štátnym inšpekčným organizáciám, ktoré chcú požiadať o svoje zaradenie do zoznamu organizácií na účely posúdenia zhody v súlade s článkom 32 nariadenia (ES) č. 834/2007, by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie. Na predkladanie žiadostí a ich preskúvanie by sa preto mala stanoviť dlhšia lehota.
- (3) V prípade produktov dovezených v súlade s článkom 32 nariadenia (ES) č. 834/2007 by mali byť príslušní prevádzkovatelia schopní poskytnúť dokumentáciu. Je potrebné navrhnúť vzor takejto dokumentácie. Na produkty dovezené v súlade s článkom 33 nariadenia (ES) č. 834/2007 by sa mal vzťahovať certifikát o inšpekcii. Je potrebné ustanoviť podrobné pravidlá vydávania takéhoto certifikátu. Okrem toho by sa mal ustanoviť postup s cieľom koordinovať niektoré kontroly

- (4) Argentína, Austrália, India, Izrael, Kostarika, Nový Zéland a Švajčiarsko boli v minulosti zaradené do zoznamu tretích krajín, z ktorých sa dovážané produkty mohli predávať v Spoločenstve ako ekologické, na základe nariadenia Komisie (ES) č. 345/2008 zo 17. apríla 2008 o podrobných pravidlách vykonávania opatrení pre dovoz z tretích krajín ustanovených v nariadení Rady (EHS) č. 2092/91 o ekologickej výrobe poľnohospodárskych výrobkov a príslušných označeniach poľnohospodárskych výrobkov a potravín⁽²⁾. Komisia prešetrila situáciu v týchto krajinách podľa kritérií stanovených v nariadení (ES) č. 834/2007, pričom vzala do úvahy uplatňované pravidlá výroby a skúsenosti získané pri dovoze ekologických produktov z týchto tretích krajín v minulosti zaradených do zoznamu podľa článku 11 ods. 1 nariadenia Rady (EHS) č. 2092/91. Na základe uvedeného sa konštatuje, že podmienky na zaradenie Argentíny, Austrálie, Indie, Izraela, Kostariky, Nového Zélandu do zoznamu tretích krajín na účely rovnocennosti podľa článku 33 ods. 1 nariadenia (ES) č. 834/2007 sú splnené.
- (5) Európske spoločenstvo a Švajčiarska konfederácia uzavreli Dohodu o obchode s poľnohospodárskymi výrobkami⁽³⁾ schválenú rozhodnutím Rady a Komisie 2002/309/ES⁽⁴⁾. Príloha 9 k uvedenej dohode sa vzťahuje na ekologicky vyrábané poľnohospodárske produkty a potraviny a uvádza sa v nej, že strany dohody musia prijať potrebné opatrenia na to, aby sa ekologické produkty, ktoré spĺňajú ustanovenia právnych predpisov a nariadení druhej strany, mohli dovážať a uvádzať na trh. V záujme jasnosti by sa aj Švajčiarsko malo zaradiť do zoznamu tretích krajín na účely rovnocennosti podľa článku 33 ods. 1 nariadenia (ES) č. 834/2007.
- (6) Orgány členských štátov získali dostatočné skúsenosti a odborné znalosti v oblasti udeľovania prístupu dovážaných ekologických produktov na územie Spoločenstva. Tieto skúsenosti by sa mali využiť pri zostavovaní a vedení zoznamov tretích krajín a zoznamov súkromných inšpekčných organizácií a štátnych inšpekčných organizácií a Komisia by mala mať možnosť využívať správy členských štátov a iných expertov. Súvisiace úlohy by sa mali rozdeliť spravodlivým a primeraným spôsobom.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 108, 18.4.2008, s. 8.⁽³⁾ Ú. v. ES L 114, 30.4.2002, s. 132.⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 114, 30.4.2002, s. 1.⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 189, 20.7.2007, s. 1.

- (7) Malo by sa prijať ustanovenie pre prechodné opatrenia uplatňované na žiadosti tretích krajín doručených Komisii pred 1. januárom 2009, dátumom, od ktorého sa uplatňuje nariadenie (ES) č. 834/2007.
- (8) S cieľom nenarušiť medzinárodný obchod a uľahčiť prechod z pravidiel ustanovených nariadením (EHS) č. 2092/91 na pravidlá ustanovené nariadením (ES) č. 834/2007 je potrebné rozšíriť možnosť členských štátov v jednotlivých prípadoch naďalej udeľovať povolenia dovozom na uvádzanie produktov na trh Spoločenstva až do zavedenia opatrení potrebných na fungovanie nových pravidiel dovozu, najmä pokiaľ ide o uznávanie súkromných inšpekčných organizácií a štátnych inšpekčných organizácií uvedených v článku 33 ods. 3 nariadenia (ES) č. 834/2007. Táto možnosť by sa po vytvorení zoznamu súkromných inšpekčných organizácií, na ktorý sa odkazuje v uvedenom článku, mala postupne zrušiť.
- (9) S cieľom zvýšiť transparentnosť a zaručiť uplatňovanie tohto nariadenia by sa mal naplánovať elektronický systém na výmenu informácií medzi Komisiou, členskými štátmi, tretími krajinami a súkromnými inšpekčnými organizáciami a štátnymi inšpekčnými organizáciami.
- (10) Podrobné pravidlá ustanovené v tomto nariadení nahrádzajú pravidlá ustanovené v nariadení (ES) č. 345/2008 a nariadení Komisie (ES) č. 605/2008 z 20. júna 2008, ktoré ustanovuje podrobné pravidlá vykonávania ustanovení týkajúcich sa osvedčenia o inšpekcii pre dovozy z tretích krajín podľa článku 11 nariadenia Rady (EHS) č. 2092/91 o ekologickej výrobe poľnohospodárskych výrobkov a príslušných označeniach poľnohospodárskych výrobkov a potravín⁽¹⁾. Tieto nariadenia by sa preto mali zrušiť a nahradiť novým nariadením.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom regulačného Výboru pre ekologickú výrobu,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

HLAVA I

ÚVODNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

V tomto nariadení sa ustanovujú podrobné pravidlá dovozu produktov spĺňajúcich požiadavky a dovozu produktov poskytujúcich rovnocenné záruky, ako sa ustanovuje v článkoch 32 a 33 nariadenia (ES) č. 834/2007.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 166, 27.6.2008, s. 3.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia:

1. „certifikát o inšpekcii“ je certifikát o inšpekcii uvedený v článku 33 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 834/2007 vzťahujúci sa na jednu zásielku;
2. „dokumentácia“ je dokument uvedený v článku 68 nariadenia Komisie (ES) č. 889/2008⁽²⁾ a v článku 6 tohto nariadenia, ktorého vzor sa uvádza v prílohe II k tomuto nariadeniu;
3. „zásielka“ je množstvo produktov pod jedným číselným znakom alebo viacerými číselnými znakmi kombinovanej nomenklatúry, na ktoré sa vzťahuje jediný certifikát o inšpekcii, prepravené tým istým dopravným prostriedkom a dovezené z tej istej tretej krajiny;
4. „prvý príjemca“ je fyzická alebo právnická osoba, ako sa vymedzuje v článku 2 písm. d) nariadenia (ES) č. 889/2008;
5. „overenie zásielky“ je overenie certifikátu o inšpekcii príslušnými orgánmi členských štátov tak, aby sa vyhovelo ustanoveniam článku 13 tohto nariadenia, a v prípade, že to tieto orgány považujú za vhodné, overenie produktov vzhľadom na požiadavky nariadenia (ES) č. 834/2007, nariadenia (ES) č. 889/2008 a tohto nariadenia;
6. „príslušné orgány členských štátov“ sú colné orgány alebo iné orgány vymenované členskými štátmi;
7. „posudok“ je posudok uvedený v článku 32 ods. 2 a článku 33 ods. 3 nariadenia (ES) č. 834/2007 vypracovaný nezávislou treťou stranou spĺňajúcou požiadavky normy ISO 17011 alebo príslušným kompetentným orgánom, ktorý obsahuje informácie o preskúmaníach dokumentov vrátane opisov uvedených v článku 4 ods. 3 písm. b) a článku 11 ods. 3 písm. b) tohto nariadenia a informácie o auditoch úradov vrátane kritických miest a svedeckých auditov zameraných na riziká vykonaných v reprezentatívnych tretích krajinách.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 250, 18.9.2008, s. 1.

HLAVA II

DOVOZ PRODUKTOV SPĺŇAJÚCICH POŽIADAVKY

KAPITOLA 1

Zoznam uznaných súkromných inšpekčných organizácií a štátnych inšpekčných organizácií na účely posúdenia zhody

Článok 3

Zostavenie a obsah zoznamu uznaných súkromných inšpekčných organizácií a štátnych inšpekčných organizácií na účely posúdenia zhody

1. Komisia zostaví zoznam súkromných inšpekčných organizácií a štátnych inšpekčných organizácií uznaných na účely posúdenia zhody v súlade s článkom 32 ods. 2 nariadenia (ES) č. 834/2007. Tento zoznam uverejní v prílohe I k tomuto nariadeniu. Postupy zostavenia a zmeny a doplnenia zoznamu sú vymedzené v článkoch 4, 16 a 17 tohto nariadenia. Zoznam sa sprístupní verejnosti na internete v súlade s článkom 16 ods. 4 a článkom 17 tohto nariadenia.

2. Zoznam obsahuje všetky informácie týkajúce sa každej súkromnej inšpekčnej organizácie alebo štátnej inšpekčnej organizácie potrebné na overovanie toho, či súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia, uznané v súlade s článkom 32 ods. 2 nariadenia (ES) č. 834/2007, skontrolovali produkty uvádzané na trh Spoločenstva, a to najmä:

- a) názov a adresu súkromnej inšpekčnej organizácie alebo štátnej inšpekčnej organizácie vrátane e-mailovej a internetovej adresy a ich číselného kódu;
- b) príslušné tretie krajiny a krajiny pôvodu produktov,
- c) príslušné kategórie produktov za každú tretiu krajinu;
- d) trvanie zaradenia do zoznamu;
- e) internetovú adresu, na ktorej možno nájsť zoznam prevádzkovateľov podliehajúcich systému kontroly vrátane ich štátútu certifikácie a príslušných kategórií produktov, ako aj prevádzkovateľov a produktov, ktorým sa certifikát pozastavil alebo odňal.

Článok 4

Postup predkladania žiadostí o zaradenie do zoznamu uznaných súkromných inšpekčných organizácií a štátnych inšpekčných organizácií na účely posúdenia zhody

1. Komisia zváži, či uznať a zaradiť súkromné inšpekčné organizácie alebo štátne inšpekčné organizácie do zoznamu

ustanoveného v článku 3 na základe prijatia žiadosti o zaradenie do tohto zoznamu od zástupcu príslušnej súkromnej inšpekčnej organizácie alebo štátnej inšpekčnej organizácie. Posúdia sa iba úplné žiadosti prijaté pred 31. októbrom 2011, a to na základe vzoru žiadosti, ktorý Komisia sprístupnila v súlade s článkom 17 ods. 2 na účely zostavenia prvého zoznamu. V nasledujúcich kalendárnych rokoch sa posúdia iba úplné žiadosti prijaté pred 31. októbrom každého roku.

2. Žiadosť môžu predložiť súkromné inšpekčné organizácie a štátne inšpekčné organizácie so sídlom v Spoločenstve alebo v tretej krajine.

3. Žiadosť pozostáva z technickej dokumentácie, ktorá obsahuje všetky informácie potrebné pre Komisiu na zaručenie splnenia podmienok uvedených v článku 32 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 834/2007 v prípade všetkých ekologických produktov určených na vývoz do Spoločenstva, a to z:

- a) prehľadu činností súkromnej inšpekčnej organizácie alebo štátnej inšpekčnej organizácie v príslušnej tretej krajine alebo tretích krajinách vrátane odhadu počtu zainteresovaných prevádzkovateľov a údajov o predpokladanom charaktere a množstvách poľnohospodárskych produktov a potravín s pôvodom v príslušnej tretej krajine alebo tretích krajinách určených na vývoz do Spoločenstva podľa pravidiel ustanovených v článku 32 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 834/2007;
- b) podrobného opisu toho, ako sa implementovali ustanovenia hláv II, III a IV nariadenia (ES) č. 834/2007, ako aj ustanovenia nariadenia (ES) č. 889/2008 v príslušnej tretej krajine alebo v každej z príslušných tretích krajín;
- c) kópie posudku uvedeného v článku 32 ods. 2 štvrtom pododseku nariadenia (ES) č. 834/2007, ktorým sa:
 - i) dokazuje, že v prípade súkromnej inšpekčnej organizácie alebo štátnej inšpekčnej organizácie sa dostatočne posúdila jej schopnosť splniť podmienky uvedené v článku 32 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 834/2007;
 - ii) poskytujú záruky týkajúce sa prvkov uvedených v článku 27 ods. 2, 3, 5, 6 a 12 nariadenia (ES) č. 834/2007;
 - iii) zaručuje, že súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia spĺňa požiadavky na kontrolu a preventívne opatrenia ustanovené v hlave IV nariadenia (ES) č. 889/2008, a

- iv) potvrdzuje, že súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia účinne implementovala svoje kontrolné činnosti v súlade s týmito podmienkami a požiadavkami;
- d) dôkazu, že súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia oznámila svoje činnosti orgánom príslušnej tretej krajiny, a jej záväzku dodržiavať zákonné požiadavky, ktoré jej uložili orgány príslušnej tretej krajiny;
- e) adresy webovej stránky, na ktorej možno nájsť zoznam prevádzkovateľov podliehajúcich systému kontroly, ako aj kontaktného miesta, kde sú ľahko dostupné informácie o ich štátute certifikácie, príslušných kategóriách produktov, ako aj o prevádzkovateľoch a produktoch, ktorým sa certifikát pozastavil alebo odňal;
- f) záväzku dodržiavať ustanovenia článku 5 tohto nariadenia;
- g) akýchkoľvek iných informácií, ktoré súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia alebo Komisia považujú za dôležité.
4. Komisia môže pri preskúvaní žiadosti súkromnej inšpekčnej organizácie alebo štátnej inšpekčnej organizácie o zaradenie do zoznamu a takisto kedykoľvek po jej zaradení požiadať o ďalšie informácie, vrátane predloženia jednej alebo viacerých správ z preskúmania na mieste vypracovaných nezávislými expertmi. Okrem toho môže Komisia na základe hodnotenia rizika a v prípade podozrivých nezrovnalostí zorganizovať preskúmanie na mieste expertmi, ktorých sama vymenuje.
5. Komisia posúdi, či technická dokumentácia uvedená v odseku 3 a informácie uvedené v odseku 4 sú postačujúce, a následne môže rozhodnúť o uznaní a zaradení súkromnej inšpekčnej organizácie alebo štátnej inšpekčnej organizácie do zoznamu. Rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 37 ods. 2 nariadenia (ES) č. 834/2007.

Článok 5

Správa a preskúmanie zoznamu uznaných súkromných inšpekčných organizácií a štátnych inšpekčných organizácií na účely posúdenia zhody

1. Súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia sa môže zaradiť do zoznamu uvedeného v článku 3 iba v prípade, že spĺňa tieto povinnosti:
- a) ak po zaradení súkromnej inšpekčnej organizácie alebo štátnej inšpekčnej organizácie do zoznamu príde k zmene opatrení uplatňovaných súkromnou inšpekčnou organizáciou alebo štátnou inšpekčnou organizáciou, daná súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia to oznámi Komisii. Komisii sa oznámia aj žiadosti o zmenu

a doplnenie informácií týkajúcich sa súkromnej inšpekčnej organizácie alebo štátnej inšpekčnej organizácie uvedenej v článku 3 ods. 2;

- b) súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia zaradená do zoznamu sprístupní a na prvé požiadanie oznámi všetky informácie týkajúce sa jej kontrolných činností v tretej krajine; poskytne aj prístup do svojich kancelárií a zariadení expertom vymenovaným Komisiou;
- c) súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia zašle Komisii do 31. marca každého roku stručnú výročnú správu. Vo výročnej správe sa aktualizujú informácie z technickej dokumentácie uvedenej v článku 4 ods. 3, opisujú sa v nej najmä kontrolné činnosti, ktoré súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia vykonala v tretích krajinách v predchádzajúcom roku, dosiahnuté výsledky, zaznamenané nezrovnalosti a porušovania a prijaté nápravné opatrenia. Správa okrem toho obsahuje najnovší posudok alebo jeho aktualizáciu, ktorá obsahuje výsledky pravidelného hodnotenia na mieste, dohľadu a viacročného reakreditačného posudzovania uvedených v článku 32 ods. 2 nariadenia (ES) č. 834/2007. Komisia môže požiadať o akékoľvek iné informácie, ktoré považuje za potrebné;
- d) Komisia môže na základe prijatých informácií kedykoľvek zmeniť a doplniť špecifikácie týkajúce sa súkromnej inšpekčnej organizácie alebo štátnej inšpekčnej organizácie a môže pozastaviť zapísanie danej súkromnej alebo štátnej inšpekčnej organizácie do zoznamu uvedeného v článku 3. Podobné rozhodnutie sa môže prijať aj v prípade, keď súkromná alebo štátna inšpekčná organizácia neposkytla požadované informácie alebo nesúhlasila s preskúmaním na mieste;
- e) súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia sprístupní zainteresovaným stranám na internete priebežne aktualizovaný zoznam prevádzkovateľov a produktov certifikovaných ako ekologické.

2. Ak súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia na základe žiadosti Komisie v lehote, ktorú Komisia stanoví podľa závažnosti problému a ktorá vo všeobecnosti nesmie byť kratšia ako 30 dní, nepošle výročnú správu uvedenú v odseku 1 písm. c), nesprístupní alebo neoznámia všetky informácie týkajúce sa jej technickej dokumentácie, systému kontroly alebo aktualizovaného zoznamu prevádzkovateľov a produktov certifikovaných ako ekologické alebo nesúhlasí s preskúmaním na mieste, danú súkromnú inšpekčnú organizáciu alebo štátnu inšpekčnú organizáciu možno odstrániť zo zoznamu súkromných inšpekčných organizácií a štátnych inšpekčných organizácií v súlade s postupom uvedeným v článku 37 ods. 2 nariadenia (ES) č. 834/2007.

Ak súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia neprijme primerané a včasné nápravné opatrenia, Komisia ju bezodkladne odstráni zo zoznamu.

KAPITOLA 2

Dokumentácia požadovaná v prípade dovozu produktov spĺňajúcich požiadavky

Článok 6

Dokumentácia

1. Dokumentácia požadovaná v prípade dovozu produktov spĺňajúcich požiadavky uvedená v článku 32 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 834/2007 sa v súlade s článkom 17 ods. 2 tohto nariadenia vyhotoví na základe vzoru ustanoveného v prílohe II k tomuto nariadeniu a obsahuje aspoň všetky prvky, ktoré sú súčasťou uvedeného vzoru.

2. Originálnu dokumentáciu vyhotoví súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia, ktorá bola uznaná na vystavovanie takejto dokumentácie na základe rozhodnutia uvedeného v článku 4.

3. Štátna alebo súkromná inšpekčná organizácia vystavujúca dokumentáciu dodržiava pravidlá ustanovené v súlade s článkom 17 ods. 2 a vo vzore, poznámkach a usmerneniach, ktoré Komisia sprístupnila prostredníctvom informačného systému umožňujúceho elektronickú výmenu dokumentov uvedeného v článku 17 ods. 1.

HLAVA III

DOVOZ PRODUKTOV POSKYTUJÚCICH ROVNOCENNÉ ZÁRUKY

KAPITOLA 1

Zoznam uznaných tretích krajín

Článok 7

Zostavenie a obsah zoznamu tretích krajín

1. Komisia zostaví zoznam uznaných tretích krajín v súlade s článkom 33 ods. 2 nariadenia (ES) č. 834/2007. Zoznam uznaných krajín sa uvádza v prílohe III k tomuto nariadeniu. Postupy zostavovania a zmeny a dopĺňania zoznamu sa vymedzujú v článkoch 8 a 16 tohto nariadenia. Zmeny a doplnenia zoznamu sa sprístupnia verejnosti na internete v súlade s článkom 16 ods. 4 a článkom 17 tohto nariadenia.

2. Zoznam obsahuje všetky potrebné informácie týkajúce sa každej tretej krajiny s cieľom umožniť overenie toho, či produkty uvádzané na trh Spoločenstva podliehali kontrolnému systému tretej krajiny uznanej v súlade s článkom 33 ods. 2 nariadenia (ES) č. 834/2007, a najmä:

a) príslušné kategórie produktov;

b) pôvod produktov;

c) odkaz na výrobné normy uplatňované v tretej krajine;

d) príslušný orgán v tretej krajine zodpovedný za systém kontroly, jeho adresu, vrátane e-mailovej a internetovej adresy;

e) štátnu inšpekčnú organizáciu alebo štátne inšpekčné organizácie v tretej krajine a/alebo súkromnú inšpekčnú organizáciu alebo súkromné inšpekčné organizácie uznané daným príslušným orgánom na vykonávanie kontrol, ich adresy, vrátane, ak je to vhodné, e-mailovej a internetovej adresy;

f) štátnu inšpekčnú organizáciu alebo štátne inšpekčné organizácie alebo súkromnú inšpekčnú organizáciu alebo súkromné inšpekčné organizácie zodpovedné v tretej krajine za vydávanie certifikátov s ohľadom na dovoz do Spoločenstva, ich adresy a ich číselné kódy a, ak je to vhodné, ich e-mailové a internetové adresy;

g) trvanie zaradenia do zoznamu.

Článok 8

Postup predkladania žiadostí o zaradenie do zoznamu tretích krajín

1. Komisia zváži zaradenie tretej krajiny do zoznamu uvedeného v článku 7 po prijatí žiadosti o zaradenie od zástupcu príslušnej tretej krajiny.

2. Od Komisie sa vyžaduje, aby posúdila iba žiadosti o zaradenie, ktoré spĺňajú nasledujúce podmienky.

Žiadosť o zaradenie je doplnená o technickú dokumentáciu, ktorá obsahuje všetky informácie potrebné pre Komisiu na to, aby zaručila, že podmienky ustanovené v článku 33 ods. 1 nariadenia (ES) č. 834/2007 sú v prípade produktov určených na vývoz do Spoločenstva splnené, a to o:

a) všeobecné informácie o vývoji ekologickej výroby v tretej krajine, vyrábaných produktoch, obrábanej ploche, produkčných regiónoch, počte výrobcov, vykonávanom spracúvaní potravín;

b) údaje o predpokladanom charaktere a množstvách ekologických poľnohospodárskych produktov a potravín určených na vývoz do Spoločenstva;

c) výrobné normy uplatňované v tretej krajine, ako aj posúdenie ich rovnocennosti s normami uplatňovanými v Spoločenstve;

d) systém kontroly uplatňovaný v tretej krajine vrátane činností v oblasti monitorovania a dohľadu vykonávaných príslušnými orgánmi v tretej krajine, ako aj hodnotenie rovnocennosti jeho účinnosti v porovnaní so systémom kontroly uplatňovaným v Spoločenstve;

- e) internetovú alebo inú adresu, na ktorej možno nájsť zoznam prevádzkovateľov podliehajúcich systému kontroly, ako aj kontaktné miesto, kde sú ľahko dostupné informácie o ich štatúte certifikácie a príslušných kategóriách produktov;
- f) informácie, ktoré tretia krajina navrhuje zahrnúť do zoznamu uvedeného v článku 7;
- g) záväzok dodržiavať ustanovenia článku 9;
- h) akékoľvek iné informácie, ktoré tretia krajina alebo Komisia považuje za dôležité.

3. Komisia môže pri preskúmaní žiadosti o zaradenie do zoznamu uznaných tretích krajín a takisto kedykoľvek po zaradení tejto tretej krajiny do zoznamu požiadať o ďalšie informácie vrátane predloženia jednej alebo viacerých správ z preskúmania na mieste vypracovaných nezávislými expertmi. Okrem toho môže Komisia na základe hodnotenia rizika a v prípade podozrivých nezrovnalostí zorganizovať preskúmanie na mieste expertmi, ktorých vymenuje.

4. Komisia posúdi, či technická dokumentácia uvedená v odseku 2 a informácie uvedené v odseku 3 sú postačujúce a následne môže rozhodnúť o uznaní a zaradení tretej krajiny do zoznamu. Rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 37 ods. 2 nariadenia (ES) č. 834/2007.

Článok 9

Správa a preskúmanie zoznamu tretích krajín

1. Od Komisie sa požaduje, aby posúdila žiadosť o zaradenie iba vtedy, ak sa tretia krajina zaviazala dodržiavať tieto podmienky:

- a) ak po zaradení tretej krajiny do zoznamu príde v tretej krajine k zmene platných opatrení alebo k zmene pri ich uplatňovaní, a najmä k zmene v jej systéme kontroly, daná tretia krajina to oznámi Komisii. Komisii sa oznámia aj žiadosti o zmenu a doplnenie informácií týkajúcich sa tretej krajiny, uvedených v článku 7 ods. 2;
- b) vo výročnej správe uvedenej v článku 33 ods. 2 nariadenia (ES) č. 834/2007 sa aktualizujú informácie uvedené v technickej dokumentácii uvedenej v článku 8 ods. 2 tohto nariadenia. Opisujú sa v nej najmä činnosti v oblasti monitorovania a dohľadu vykonávané príslušným orgánom tretej krajiny, dosiahnuté výsledky a prijaté nápravné opatrenia;
- c) Komisia môže na základe prijatých informácií kedykoľvek zmeniť a doplniť špecifikácie týkajúce sa tretej krajiny

a môže pozastaviť zapísanie tejto krajiny do zoznamu uvedeného v článku 7. Podobné rozhodnutie sa môže prijať aj v prípade, ak tretia krajina neposkytla požadované informácie alebo nesúhlasila s preskúmaním na mieste.

2. Ak tretia krajina na základe žiadosti Komisie v lehote, ktorú Komisia stanoví podľa závažnosti problému a ktorá vo všeobecnosti nesmie byť kratšia ako 30 dní, nepoše výročnú správu uvedenú v článku 33 ods. 2 nariadenia (ES) č. 834/2007, neprístupní alebo neoznámí všetky informácie týkajúce sa jej technickej dokumentácie alebo systému kontroly alebo nesúhlasí s preskúmaním na mieste, môže sa daná tretia krajina odstrániť zo zoznamu v súlade s postupom uvedeným v článku 37 ods. 2 nariadenia (ES) č. 834/2007.

KAPITOLA 2

Zoznam uznaných súkromných inšpekčných organizácií a štátnych inšpekčných organizácií na účely rovnocennosti

Článok 10

Zostavenie a obsah zoznamu uznaných súkromných inšpekčných organizácií a štátnych inšpekčných organizácií na účely rovnocennosti

1. Komisia zostaví zoznam súkromných inšpekčných organizácií a štátnych inšpekčných organizácií uznaných na účely rovnocennosti v súlade s článkom 33 ods. 3 nariadenia (ES) č. 834/2007. Zoznam sa uvádza v prílohe IV k tomuto nariadeniu. Postupy zostavovania a menenia a dopĺňania zoznamu sa vymedzujú v článkoch 11, 16 a 17 tohto nariadenia. Zoznam sa sprístupní verejnosti na internete v súlade s článkom 16 ods. 4 a článkom 17 tohto nariadenia.

2. Zoznam obsahuje všetky potrebné informácie týkajúce sa každej súkromnej inšpekčnej organizácie alebo štátnej inšpekčnej organizácie s cieľom umožniť overenie toho, či súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia uznaná v súlade s článkom 33 ods. 3 nariadenia (ES) č. 834/2007 skontrolovala produkty uvádzané na trh Spoločenstva, a najmä:

- a) názov, adresu a číselný kód súkromnej inšpekčnej organizácie alebo štátnej inšpekčnej organizácie a, ak je to vhodné, jej e-mailovú a internetovú adresu;
- b) tretie krajiny nezaradené do zoznamu ustanoveného v článku 7, z ktorých produkty pochádzajú;
- c) príslušné kategórie produktov za každú tretiu krajinu;
- d) trvanie zaradenia do zoznamu a

e) webovú stránku, na ktorej možno nájsť zoznam prevádzkovateľov podliehajúcich systému kontroly vrátane ich štatútu certifikácie a príslušných kategórií produktov, ako aj prevádzkovateľov a produktov, ktorým bola certifikácia pozastavená alebo odňatá.

3. Odchyľne od odseku 2 písm. b) sa do zoznamu ustanoveného v tomto článku môžu zaradiť tie produkty s pôvodom v tretích krajinách zaradených do zoznamu uznaných tretích krajín uvedeného v článku 7, ktoré patria do kategórie neuvádzanej v danom zozname.

Článok 11

Postup podávania žiadostí o zaradenie do zoznamu uznaných súkromných inšpekčných organizácií a štátnych inšpekčných organizácií na účely rovnocennosti

1. Komisia zváži, či súkromnú inšpekčnú organizáciu alebo štátnu inšpekčnú organizáciu zaradiť do zoznamu ustanoveného v článku 10 po tom, ako od zástupcu príslušnej súkromnej inšpekčnej organizácie alebo štátnej inšpekčnej organizácie prijala žiadosť o zaradenie vypracovanú na základe vzoru žiadosti, ktorý Komisia sprístupnila v súlade s článkom 17 ods. 2. Pri zostavovaní prvého zoznamu sa posúdia iba úplné žiadosti prijaté do 31. októbra 2009. V nasledujúcich kalendárnych rokoch Komisia zoznam pravidelne aktualizuje na základe úplných žiadostí prijatých pred 31. októbrom každého roka.

2. Žiadosť môžu predložiť súkromné inšpekčné organizácie a štátne inšpekčné organizácie so sídlom v Spoločenstve alebo v tretej krajine.

3. Žiadosť o zaradenie pozostáva z technickej dokumentácie, ktorá obsahuje všetky informácie potrebné pre Komisiu na to, aby zaručila, že podmienky uvedené v článku 33 ods. 3 nariadenia (ES) č. 834/2007 sú splnené v prípade všetkých produktov určených na vývoz do Spoločenstva, a to z:

a) prehľadu činností súkromnej inšpekčnej organizácie alebo štátnej inšpekčnej organizácie v tretej krajine alebo tretích krajinách vrátane odhadu počtu zainteresovaných prevádzkovateľov a údajov o predpokladanom charaktere a množstvách poľnohospodárskych produktov a potravín určených na vývoz do Spoločenstva na základe pravidiel ustanovených v článku 33 ods. 1 a 3 nariadenia (ES) č. 834/2007;

b) opisu výrobných noriem a kontrolných opatrení uplatňovaných v tretích krajinách vrátane posúdenia rovnocennosti týchto noriem a opatrení s hlavami III, IV a V nariadenia (ES) č. 834/2007, ako aj so súvisiacimi vykonávacími pravidlami ustanovenými v nariadení (ES) č. 889/2008;

c) kópie posudku uvedeného v článku 33 ods. 3 štvrtom pododseku nariadenia (ES) č. 834/2007, ktorým sa:

i) dokazuje, že v prípade súkromnej inšpekčnej organizácie alebo štátnej inšpekčnej organizácie sa dostatočne posúdila jej schopnosť splniť podmienky uvedené v článku 33 ods. 1 a 3 nariadenia (ES) č. 834/2007;

ii) potvrdzuje, že súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia účinne implementovala svoje kontrolné činnosti podľa uvedených podmienok, a

iii) preukazuje a potvrdzuje rovnocennosť výrobných noriem a kontrolných opatrení uvedených v písmene b) tohto odseku;

d) dôkazu, že súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia oznámila svoje činnosti orgánom každej príslušnej tretej krajiny, a záväzku súkromnej inšpekčnej organizácie alebo štátnej inšpekčnej organizácie dodržiavať zákonné požiadavky, ktoré jej uložili orgány každej príslušnej tretej krajiny;

e) internetovej stránky, na ktorej možno nájsť zoznam prevádzkovateľov podliehajúcich systému kontroly, ako aj kontaktné miesto, kde sú ľahko dostupné informácie o ich štatúte certifikácie, príslušných kategóriách produktov, ako aj prevádzkovateľoch a produktoch, ktorým sa certifikát pozastavil alebo odňal;

f) záväzku dodržiavať ustanovenia článku 12;

g) akýchkoľvek iných informácií, ktoré súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia alebo Komisia považujú za dôležité.

4. Komisia môže pri preskúvaní žiadosti súkromnej inšpekčnej organizácie alebo štátnej inšpekčnej organizácie o zaradenie do zoznamu a takisto kedykoľvek po jej zaradení požiadať o ďalšie informácie vrátane predloženia jednej alebo viacerých správ z preskúmania na mieste vypracovaných nezávislým expertom. Okrem toho môže Komisia na základe prístupu založeného na posúdení rizika a v prípade podozrivých nezrovnalostí zorganizovať preskúmanie na mieste expertmi, ktorých sama vymenuje.

5. Komisia posúdi, či technická dokumentácia uvedená v odseku 2 a informácie uvedené v odseku 3 sú postačujúce, a následne môže rozhodnúť o uznaní a zaradení súkromnej inšpekčnej organizácie alebo štátnej inšpekčnej organizácie do zoznamu. Rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 37 ods. 2 nariadenia (ES) č. 834/2007.

Článok 12

Správa a preskúmanie zoznamu uznaných súkromných inšpekčných organizácií a štátnych inšpekčných organizácií na účely rovnocennosti

1. Súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia sa môže zaradiť do zoznamu uvedeného v článku 10 iba v prípade, že spĺňa tieto povinnosti:

- a) ak po zaradení súkromnej inšpekčnej organizácie alebo štátnej inšpekčnej organizácie do zoznamu príde k zmene opatrení uplatňovaných súkromnou inšpekčnou organizáciou alebo štátnou inšpekčnou organizáciou, daná súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia to oznámi Komisii. Komisii sa oznámia aj žiadosti o zmenu a doplnenie informácií uvedených v článku 10 ods. 2 týkajúcich sa súkromnej inšpekčnej organizácie alebo štátnej inšpekčnej organizácie;
- b) súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia zašle Komisii do 31. marca každého roku stručnú výročnú správu. Vo výročnej správe sa aktualizujú informácie z technickej dokumentácie uvedenej v článku 11 ods. 3; opisujú sa v nej najmä kontrolné činnosti, ktoré súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia vykonala v tretích krajinách v predchádzajúcom roku, dosiahnuté výsledky, zaznamenané nezrovnalosti a porušovania a prijaté nápravné opatrenia. Správa okrem toho obsahuje najnovší posudok alebo jeho aktualizáciu, ktorá obsahuje výsledky pravidelného hodnotenia na mieste, dohľadu a viacročného reakreditačného posudzovania uvedených v článku 33 ods. 3 nariadenia (ES) č. 834/2007. Komisia môže požiadať o akékoľvek iné informácie, ktoré považuje za potrebné;
- c) Komisia môže na základe prijatých informácií kedykoľvek zmeniť a doplniť špecifikácie týkajúce sa súkromnej inšpekčnej organizácie alebo štátnej inšpekčnej organizácie a môže pozastaviť zapísanie danej súkromnej alebo štátnej inšpekčnej organizácie do zoznamu uvedeného v článku 10. Podobné rozhodnutie sa môže prijať aj v prípade, keď súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia neposkytla požadované informácie alebo nesúhlasila s preskúmaním na mieste;
- d) súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia sprístupní zainteresovaným stranám elektronickými prostriedkami priebežne aktualizovaný zoznam prevádzkovateľov a produktov certifikovaných ako ekologické.

2. Ak súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia na základe žiadosti Komisie v lehote, ktorú Komisia stanoví podľa závažnosti problému a ktorá vo všeobecnosti nesmie byť kratšia ako 30 dní, nepoše výročnú správu uvedenú v odseku 1 písm. b), nesprístupní alebo neoz-

námi všetky informácie týkajúce sa jej technickej dokumentácie, systému kontroly alebo aktualizovaného zoznamu prevádzkovateľov a produktov certifikovaných ako ekologické alebo nesúhlasí s preskúmaním na mieste, daná súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia sa môže odstrániť zo zoznamu súkromných inšpekčných organizácií a štátnych inšpekčných organizácií v súlade s postupom uvedeným v článku 37 ods. 2 nariadenia (ES) č. 834/2007.

Ak súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia neprijme primerané a včasné nápravné opatrenia, Komisia ju bezodkladne odstráni zo zoznamu.

KAPITOLA 3

Prepustenie produktov dovezených v súlade s článkom 33 nariadenia (ES) č. 834/2007 do voľného obehu

Článok 13

Certifikát o inšpekcii

1. Prepustenie zásielky produktov uvedených v článku 1 ods. 2 nariadenia (ES) č. 834/2007 a dovezených v súlade s článkom 33 uvedeného nariadenia do voľného obehu v Spoločenstve sa podmieňuje:

- a) predložením originálu certifikátu o inšpekcii príslušnému orgánu členského štátu a
- b) overením zásielky príslušným orgánom členského štátu a schválením certifikátu o inšpekcii v súlade s odsekom 8 tohto článku.

2. Originál certifikátu o inšpekcii sa vystaví v súlade s článkom 17 ods. 2 a odsekmi 3 až 7 tohto článku na základe vzoru a poznámok ustanovených v prílohe V. Vzorové poznámky spolu s usmerneniami uvedenými v článku 17 ods. 2 sprístupní Komisia prostredníctvom informačného systému umožňujúceho elektronickú výmenu dokumentov uvedeného v článku 17.

3. Aby bol certifikát o inšpekcii prijatý, musí ho vystaviť:

- a) súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia, ktorá bola schválená na vydávanie certifikátov o inšpekcii, ako sa uvádza v článku 7 ods. 2, z tretej krajiny uznanej podľa článku 8 ods. 4, alebo
- b) súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia v tretej krajine, ktorá bola zaradená do zoznamu príslušnej tretej krajiny, uznaná podľa článku 11 ods. 5.

4. Štátna alebo súkromná inšpekčná organizácia vydávajúca certifikát o inšpekcii vydá certifikát o inšpekcii a parafuje vyhlásenie v kolónke 15 certifikátu iba po:

a) vykonaní kontroly dokumentov na základe všetkých príslušných inšpekčných dokumentov, najmä vrátane plánu výroby príslušných produktov, dopravných a obchodných dokladov, a

b) vykonaní fyzickej kontroly zásielky alebo po získaní výslovného vyhlásenia vývozcu deklaráujúceho, že príslušná zásielka bola vyrobená a/alebo pripravená v súlade s článkom 33 nariadenia (ES) č. 834/2007. Dôveryhodnosť tohto vyhlásenia overí so zameraním na riziko.

Okrem toho prideli poradové číslo každému vydanému certifikátu a vedie register vydaných certifikátov v chronologickom poradí.

5. Certifikát o inšpekcii sa vystavuje v jednom z úradných jazykov Spoločenstva a s výnimkou pečiatok a podpisov sa celý vyplní veľkými tlačenými písmenami alebo na stroji.

Certifikát o inšpekcii sa vyhotoví v jednom z úradných jazykov členského štátu určenia. V prípade potreby úrady príslušného členského štátu môžu požadovať preklad certifikátu o inšpekcii do jedného z jeho úradných jazykov.

Neoverené úpravy alebo škrty spôsobia neplatnosť certifikátu.

6. Certifikát o inšpekcii sa vydáva v jednom origináli.

Prvý príjemca alebo v prípade potreby dovozca môže urobiť kópiu na účely informovania štátnych inšpekčných organizácií a súkromných inšpekčných organizácií v súlade s článkom 83 nariadenia (ES) č. 889/2008. Na každú takúto kópiu sa vytlačí označenie „KÓPIA“ alebo „DUPLIKÁT“, alebo sa uvedeným označením opečiatkuje.

7. V prípade produktov dovezených na základe prechodných pravidiel ustanovených v článku 19 tohto nariadenia sa uplatňuje toto:

a) certifikát o inšpekcii uvedený v odseku 3 písm. b) obsahuje v súlade s odsekom 1 v čase predloženia v kolónke 16 vyhlásenie príslušného orgánu v členskom štáte, ktorý udelil povolenie podľa postupu ustanoveného v článku 19;

b) príslušný orgán v členskom štáte, ktorý vydal povolenie, môže delegovať svoju právomoc týkajúcu sa vyhlásenia v kolónke 16 na štátnu inšpekčnú organizáciu alebo

súkromnú inšpekčnú organizáciu vykonávajúcu inšpekciu dovozcu v súlade s kontrolnými opatreniami ustanovenými v hlave V nariadenia (ES) č. 834/2007 alebo na orgány určené za zodpovedné orgánmi členského štátu;

c) vyhlásenie v kolónke 16 sa nevyžaduje, ak:

i) dovozca predloží originál dokumentu vydaný príslušným orgánom členského štátu, ktorý udelil povolenie v súlade s článkom 19 tohto nariadenia, ktorý preukazuje, že dané povolenie sa vzťahuje na danú zásielku, alebo

ii) orgán členského štátu, ktorý udelil povolenie uvedené v článku 19, poskytol priamo orgánu zodpovednému za overovanie zásielky uspokojivý dôkaz o tom, že na zásielku sa vzťahuje dané povolenie. Tento postup priameho informovania je voliteľný pre členský štát, ktorý povolenie udelil;

d) dokument, ktorý poskytuje dôkaz požadovaný v písmene c) bodoch i) a ii), obsahuje:

i) referenčné číslo dovozného povolenia a dátum ukončenia platnosti tohto povolenia;

ii) meno a adresu dovozcu;

iii) tretiu krajinu pôvodu;

iv) podrobné údaje o vydávajúcej súkromnej inšpekčnej organizácii alebo štátnej inšpekčnej organizácii, a v prípade, že sú odlišné, podrobnosti o súkromnej inšpekčnej organizácii alebo štátnej inšpekčnej organizácii v tretej krajine;

v) názvy príslušných produktov.

8. Pri overovaní zásielky príslušné orgány členského štátu paraľujú originál certifikátu o inšpekcii v kolónke 17 a vrátia ho osobe, ktorá certifikát predložila.

9. Prvý príjemca pri prijatí zásielky vyplní kolónku 18 originálu certifikátu o inšpekcii, aby potvrdil, že sa prijatie zásielky uskutočnilo v súlade s článkom 34 nariadenia (ES) č. 889/2008.

Prvý príjemca potom zašle originál certifikátu dovozcovi uvedenému v kolónke 11 certifikátu v súlade s požiadavkou ustanovenou v článku 33 ods. 1 druhom pododseku nariadenia (ES) č. 834/2007, pokiaľ certifikát nemá ďalej sprevádzať zásielku uvedenú v odseku 1 tohto článku.

10. Certifikát o inšpekcii sa môže vyhotoviť elektronickými prostriedkami, pričom sa použije metóda, ktorú štátnym inšpekčným organizáciám alebo súkromným inšpekčným organizáciám poskytol príslušný členský štát. Príslušné orgány členských štátov môžu požadovať, aby elektronický certifikát o inšpekcii sprevádzal zdokonalený elektronický podpis v zmysle článku 2 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 1999/93/ES⁽¹⁾. Vo všetkých ostatných prípadoch príslušné orgány vyžadujú elektronický podpis, ktorý poskytuje rovnocenné záruky, pokiaľ ide o funkčnosť podpisu, uplatnením rovnakých pravidiel a podmienok, ako sú definované v ustanoveniach Komisie o elektronických a digitálnych dokumentoch ustanovených rozhodnutím Komisie 2004/563/ES, Euratom⁽²⁾.

Článok 14

Osobitné colné postupy

1. Ak je zásielka pochádzajúca z tretej krajiny postúpená do colného skladu alebo na aktívny zošľachtovací styk vo forme systému pozastavenia, ako sa ustanovuje v nariadení Rady (EHS) č. 2913/92⁽³⁾, a podlieha jednej alebo viacerým prípravám vymedzeným v článku 2 písm. i) nariadenia (ES) č. 834/2007, zásielka sa pred vykonaním prvej prípravy podrobí opatreniam uvedeným v článku 13 ods. 1 tohto nariadenia.

Príprava môže zahŕňať operácie, ako napríklad:

- a) balenie alebo prebaľovanie, alebo
- b) označovanie týkajúce sa prezentácie metódy ekologickej výroby.

Po uvedenej príprave zásielku sprevádza parafovaný originál certifikátu o inšpekcii, ktorý sa predloží príslušnému orgánu členského štátu, ktorý overí zásielku na účely jej prepustenia do voľného obehu.

Po tomto postupe sa originál certifikátu o inšpekcii v prípade potreby vráti dovozcovi zásielky uvedenému v kolónke 11 certifikátu, aby sa splnila požiadavka ustanovená v článku 33 ods. 1 druhom pododseku nariadenia (ES) č. 834/2007.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 13, 19.1.2000, s. 12.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 251, 27.7.2004, s. 9.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 302, 19.10.1992, s. 1.

2. Ak sa na základe podmieneného colného režimu v súlade s nariadením (EHS) č. 2913/92 má zásielka pochádzajúca z tretej krajiny pred jej prepustením do voľného obehu v Spoločenstve rozdeliť v členskom štáte do viacerých dávok, zásielka sa pred uskutočnením tohto rozdelenia podrobí opatreniam uvedeným v článku 13 ods. 1 tohto nariadenia.

Za každú dávku, ktorá je výsledkom rozdelenia zásielky, sa príslušnému orgánu členského štátu predloží výpis z certifikátu o inšpekcii v súlade so vzorom a poznámkami uvedenými v prílohe VI. Výpis z certifikátu o inšpekcii parafovaný príslušným orgánom členského štátu v kolónke 14.

Kópiu každého parafovaného výpisu z certifikátu o inšpekcii musí spolu s originálom certifikátu o inšpekcii uchovávať osoba identifikovaná ako pôvodný dovozca zásielky a uvedená v kolónke 11 certifikátu o inšpekcii. Na takúto kópiu sa vytlačí označenie „KÓPIA“ alebo „DUPLIKÁT“, alebo sa uvedeným označením opečiatkuje.

Parafovaný originál predmetného výpisu certifikátu o inšpekcii sprevádza po rozdelení každú dávku a predkladá sa príslušnému orgánu členského štátu, ktorý overí predmetnú dávku na účely jej prepustenia do voľného obehu.

Príjemca dávky pri prijatí vyplní originál výpisu certifikátu o inšpekcii v kolónke 15, aby potvrdil, že sa príjem dávky vykonal v súlade s článkom 34 nariadenia (ES) č. 889/2008.

Príjemca dávky musí uchovávať výpis z certifikátu o inšpekcii na predloženie štátnej inšpekčnej organizácii a/alebo súkromnej inšpekčnej organizácii minimálne dva roky.

3. Operácie prípravy a rozdelenia uvedené v odsekoch 1 a 2 sa vykonávajú v súlade s príslušnými ustanoveniami hlavy V nariadenia (ES) č. 834/2007 a hlavy IV nariadenia (ES) č. 889/2008.

Článok 15

Produkty nespĺňajúce požiadavky

Bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek opatrenia alebo kroky prijaté v súlade s článkom 30 nariadenia (ES) č. 834/2007 a/alebo článku 85 nariadenia (ES) č. 889/2008, prepustenie produktov, ktoré nespĺňajú požiadavky tohto nariadenia, do voľného obehu v Spoločenstve je podmienené odstránením odkazov na ekologickú výrobu z označenia, reklamy a sprievodných dokumentov.

HLAVA IV

VŠEOBECNÉ PRAVIDLÁ

Článok 16

Posudzovanie žiadostí a uverejnenie zoznamov

1. Komisia preskúma žiadosti prijaté v súlade s článkami 4, 8 a 11, pričom jej pomáha Výbor pre ekologickú výrobu uvedený v článku 37 ods. 1 nariadenia (ES) č. 834/2007 (ďalej len „výbor“). Komisia na tento účel prijme osobitný vnútorný rokovací poriadok.

Komisia, aby získala pomoc pri preskúvaní žiadostí a spravovaní a revidovaní zoznamov, zriadi skupinu expertov zloženú z vládných a súkromných expertov.

2. Komisia po primeranej konzultácii s členskými štátmi v súlade s osobitným vnútorným rokovacím poriadkom vymenuje pre každú prijatú žiadosť dva členské štáty, ktoré konajú ako spoluhodnotitelia. Komisia rozdelí žiadosti medzi členské štáty úmerne k počtu hlasov každého členského štátu vo Výbore pre ekologickú výrobu. Spoluhodnotiace členské štáty preskúmajú dokumentáciu a informácie uvedené v článkoch 4, 8 a 11 týkajúce sa žiadosti a vypracujú správu. V prípade spravovania a revízie zoznamov preskúmajú aj výročné správy a všetky ostatné informácie uvedené v článkoch 5, 9 a 12 týkajúce sa zápisov do zoznamov.

3. Komisia na základe zohľadnenia výsledku preskúmania, ktoré uskutočnili spoluhodnotiace členské štáty, rozhodne v súlade s postupom uvedeným v článku 37 ods. 2 nariadenia (ES) č. 834/2007 o uznaní tretích krajín, súkromných inšpekčných organizácií alebo štátnych inšpekčných organizácií, o ich zaradení do zoznamov alebo o akejkoľvek úprave zoznamov vrátane priradenia číselného kódu uvedeným súkromným a štátnym inšpekčným organizáciám. Rozhodnutia sa uverejnia v *Úradom vestníku Európskej únie*.

4. Komisia sprístupní zoznamy verejnosti pomocou vhodných technických prostriedkov vrátane uverejnenia na internete.

Článok 17

Komunikácia

1. Pri predkladaní dokumentov alebo iných informácií uvedených v článkoch 32 a 33 nariadenia (ES) č. 834/2007 a v tomto nariadení Komisii alebo členským štátom využívajú príslušné orgány tretích krajín, štátne inšpekčné organizácie a súkromné inšpekčné organizácie elektronický prenos. Ak Komisia alebo členské štáty sprístupnia na elektronický prenos osobitné systémy, využijú tieto systémy. Komisia a členské štáty využívajú tieto systémy aj na vzájomné predkladanie príslušných dokumentov.

2. Komisia v prípade potreby vypracuje usmernenia, vzory a dotazníky pre formu a obsah dokumentov a informácií uvedených v článkoch 32 a 33 nariadenia (ES) č. 834/2007 a v tomto nariadení a sprístupní ich v informačnom systéme uvedenom v odseku 1 tohto článku. Tieto usmernenia, vzory a dotazníky Komisia upraví a aktualizuje po tom, ako informovala členské štáty a príslušné orgány tretích krajín, ako aj štátne inšpekčné organizácie a súkromné inšpekčné organizácie uznané v súlade s týmto nariadením.

3. Informačný systém ustanovený v odseku 1 umožňuje zhromažďovanie žiadostí, dokumentov a informácií uvedených v tomto nariadení a v prípade potreby aj povolení udelených podľa článku 19.

4. Podporné dokumenty uvedené v článkoch 32 a 33 nariadenia (ES) č. 834/2007 a v tomto nariadení, najmä v článkoch 4, 8 a 11, uchovávajú príslušné orgány tretích krajín, štátne inšpekčné organizácie alebo súkromné inšpekčné organizácie na predloženie Komisii a členským štátom minimálne počas troch rokov nasledujúcich po roku, v ktorom sa vykonali kontroly alebo predložili certifikáty o inšpekcii a dokumentácia.

5. V prípade, že sa na základe dokumentu alebo postupu ustanoveného v článkoch 32 a 33 nariadenia (ES) č. 834/2007 alebo podrobných pravidiel jeho uplatňovania vyžaduje podpis oprávnenej osoby alebo súhlas osoby v jednej alebo viacerých etapách predmetného postupu, informačné systémy zavedené na účely zasielania týchto dokumentov musia umožniť jednoznačnú identifikáciu každej osoby a poskytnúť primerané záruky nemennosti obsahu dokumentov, vrátane etáp postupu, v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva, a najmä s rozhodnutím 2004/563/ES, Euratom.

HLAVA V

ZÁVEREČNÉ A PRECHODNÉ USTANOVENIA

Článok 18

Prechodné pravidlá týkajúce sa zoznamu tretích krajín

Žiadosti tretích krajín o zaradenie predložené v súlade s článkom 2 nariadenia (ES) č. 345/2008 pred 1. januárom 2009 sa spracujú ako žiadosti podľa článku 8 tohto nariadenia.

Prvý zoznam uznaných krajín zahŕňa Argentínu, Austráliu, Indiu, Izrael, Kostariku, Nový Zéland a Švajčiarsko. Neobsahuje číselné kódy uvedené v článku 7 ods. 2 písm. f) tohto nariadenia. Tieto číselné kódy sa doplnia do 1. júla 2010 aktualizáciou zoznamu v súlade s článkom 17 ods. 2.

Článok 19

Prechodné pravidlá týkajúce sa rovnocenného dovozu produktov nepochádzajúcich z tretích krajín zaradených do zoznamu

1. V súlade s článkom 40 nariadenia (ES) č. 834/2007 môže príslušný orgán členského štátu povoliť dovozcom v danom členskom štáte, ak oznámili svoju činnosť v súlade s článkom 28 uvedeného nariadenia, uvádzať na trh produkty dovezené z tretích krajín, ktoré nie sú zaradené do zoznamu uvedeného v článku 33 ods. 2 uvedeného nariadenia, pod podmienkou, že dovozca poskytne dostatočný dôkaz preukazujúci splnenie podmienok uvedených v článku 33 ods. 1 písm. a) a b) uvedeného nariadenia.

Ak sa členský štát domnieva, že tieto podmienky už nie sú splnené, odobere povolenie po tom, ako dovozcovi alebo akejkoľvek inej dotknutej osobe umožnil predložiť pripomienky.

Platnosť povolení sa končí najneskôr 24 mesiacov po uverejnení prvého zoznamu súkromných inšpekčných organizácií a štátnych inšpekčných organizácií uznaných podľa článku 10 tohto nariadenia.

Na dovezený produkt sa vzťahuje certifikát o inšpekcii uvedený v článku 13, vystavený štátnou inšpekčnou organizáciou alebo súkromnou inšpekčnou organizáciou, ktorú príslušný orgán povoľujúceho členského štátu schválil na vydávanie certifikátov o inšpekcii. Originál certifikátu musí sprevádzať tovar do priestorov prvého príjemcu. Dovozca musí potom certifikát uchovávať najmenej dva roky na účely predloženia súkromnej inšpekčnej organizácii alebo štátnej inšpekčnej organizácii.

2. Každý členský štát informuje ostatné členské štáty a Komisiu o každom povolení udelenom podľa tohto článku, vrátane informácií o výrobných normách a príslušných kontrolných opatreniach.

3. Výbor pre ekologickú výrobu preskúma povolenie udelené na základe tohto článku na žiadosť členského štátu alebo z podnetu Komisie. Ak sa na základe tohto preskúmania zistí,

že nie sú splnené podmienky uvedené v článku 33 ods. 1 písm. a) a b) nariadenia (ES) č. 834/2007, Komisia požiada členský štát, ktorý povolenie udelil, o jeho odobratie.

4. Členské štáty nemôžu udeľovať povolenia uvedené v odseku 1 tohto článku odo dňa, keď uplynie 12 mesiacov od uverejnenia prvého zoznamu súkromných inšpekčných organizácií a štátnych inšpekčných organizácií uvedeného v článku 11 ods. 5, s výnimkou prípadu, keď príslušným dovážaným produktom je tovar, ktorého výrobu v tretej krajine kontrolovala súkromná inšpekčná organizácia alebo štátna inšpekčná organizácia nezaradená do zoznamu vypracovaného v súlade s článkom 10.

5. Členské štáty nemôžu od 1. januára 2013 udeľovať žiadne povolenia uvedené v odseku 1.

6. Platnosť povolení na uvádzanie produktov dovezených z tretej krajiny na trh, ktoré dovozcovi udelil príslušný orgán členského štátu na základe článku 11 ods. 6 nariadenia (EHS) č. 2092/91 pred 31. decembrom 2008, sa končí najneskôr 31. decembra 2009.

Článok 20

Zrušenie

Nariadenia (ES) č. 345/2008 a (ES) č. 605/2008 sa zrušujú.

Odkazy na zrušené nariadenia sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s korelačnou tabuľkou uvedenou v prílohe VII.

Článok 21

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť siedmym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2009.

Toto nariadenie je záväzná v celom rozsahu a priamo uplatniteľná vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. decembra 2008

Za Komisiu
Mariann FISCHER BOEL
členka Komisie

PRÍLOHA I

**ZOZNAM SÚKROMNÝCH INŠPEKČNÝCH ORGANIZÁCIÍ A ŠTÁTNYCH INŠPEKČNÝCH ORGANIZÁCIÍ NA
ÚČELY POSÚDENIA ZHODY A PRÍSLUŠNÝCH ŠPECIFIKÁCIÍ UVEDENÝ V ČLÁNKU 3**

PRÍLOHA II

VZOR DOKUMENTÁCIE
uvedenej v článku 6 ods. 1

Dokumentácia prevádzkovateľa podľa článku 32 ods. 1 písm. c) a článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 834/2007 vyžadovaná v prípade dovozu produktov spĺňajúcich požiadavky v súlade s článkom 6 nariadenia (ES) č. 1235/2008	
1. Číslo dokumentu:	
2. Názov a adresa prevádzkovateľa: hlavná činnosť (výrobca, spracovateľ, dovozca atď.):	3. Názov, adresa a číselný kód súkromnej/štátnej inšpekčnej organizácie:
4. Skupiny produktov/činnosť: — rastliny a rastlinné produkty: — hospodárske zvieratá a živočíšne produkty: — spracované produkty:	5. Vymedzené ako: ekologická výroba, produkty vyrobené v období konverzie a takisto neekologická výroba, pokiaľ existuje paralelná výroba/spracovanie podľa článku 11 nariadenia (ES) č. 834/2007
6. Lehota platnosti: Rastlinné produkty od ... do ... Živočíšne produkty od ... do ... Spracované produkty od ... do ...	7. Dátum kontroly (kontrol):
8. Tento dokument bol vydaný v súlade s článkom 32 ods. 1 písm. c) a článkom 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 834/2007 a článkom 6 nariadenia (ES) č. 1235/2008. Uvedený prevádzkovateľ podrobil svoje činnosti kontrole a spĺňa požiadavky ustanovené v uvedených nariadeniach.	
Dátum a miesto:	
Podpis v mene vydávajúcej súkromnej/štátnej inšpekčnej organizácie:	

PRÍLOHA III

ZOZNAM TRETÍCH KRAJÍN A PRÍSLUŠNÝCH ŠPECIFIKÁCIÍ UVEDENÝ V ČLÁNKU 7

ARGENTÍNA

1. Kategórie produktov:

- a) živé alebo nespracované poľnohospodárske produkty a vegetatívny rozmnožovací materiál a semená na šľachtenie s výnimkou:
 - hospodárskych zvierat a živočíšnych produktov, ktoré sú alebo majú byť označené údajmi, ktoré sa vzťahujú na konverziu;
 - b) spracované poľnohospodárske produkty určené na použitie ako potraviny s výnimkou:
 - živočíšnych produktov, ktoré sú alebo majú byť označené údajmi, ktoré sa vzťahujú na konverziu.
2. **Pôvod:** Produkty kategórie podľa bodu 1 písm. a) a ekologicky vyrobené zložky produktov kategórie podľa bodu 1 písm. b), ktoré boli vyrobené v Argentíne.
3. **Výrobné normy:** Ley 25.127 sobre „Producción ecológica, biológica y orgánica“
4. **Príslušný orgán:** Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria SENASA, www.senasa.gov.ar
5. **Súkromné inšpekčné organizácie:**
- Food Safety SA, www.foodsafety.com.ar
 - Instituto Argentino para la Certificación y Promoción de Productos Agropecuarios Orgánicos SRL (Argencert), www.argencert.com
 - Letis SA, www.letis.com.ar
 - Organización Internacional Agropecuaria (OIA), www.oia.com.ar
6. **Certifikačné organizácie:** ako v bode 5.
7. **Trvanie zaradenia:** do 30. júna 2013.

AUSTRÁLIA

1. Kategórie produktov:

- a) nespracované rastlinné produkty a vegetatívny rozmnožovací materiál a semená na šľachtenie;
 - b) spracované poľnohospodárske produkty určené na použitie ako potraviny zložené v podstate z jednej alebo viacerých zložiek rastlinného pôvodu.
2. **Pôvod:** Produkty kategórie podľa bodu 1 písm. a) a ekologicky vypestované zložky v produktoch kategórie podľa bodu 1 písm. b) vypestované v Austrálii.
3. **Výrobné normy:** National standard for organic and bio-dynamic produce
4. **Príslušný orgán:** Australian Quarantine and Inspection Service AQIS, www.aqis.gov.au
5. **Súkromné inšpekčné organizácie a štátne inšpekčné organizácie:**
- Australian Certified Organic Pty. Ltd., www.australianorganic.com.au
 - Australian Quarantine and Inspection Service (AQIS), www.aqis.gov.au
 - Bio-dynamic Research Institute (BDRI), www.demeter.org.au
 - National Association of Sustainable Agriculture, Australia (NASAA), www.nasaa.com.au
 - Organic Food Chain Pty Ltd (OFC), www.organicfoodchain.com.au

6. **Certifikačné organizácie:** ako v bode 5.
7. **Trvanie zaradenia:** do 30. júna 2013.

KOSTARIKA

1. **Kategórie produktov:**

- a) nespracované rastlinné produkty a vegetatívny rozmnožovací materiál a semená na šľachtenie;
- b) spracované poľnohospodárske produkty na použitie ako potraviny.

2. **Pôvod:** Produkty kategórie podľa bodu 1 písm. a) a ekologicky vypestované zložky v produktoch kategórie podľa bodu 1 písm. b) vyprodukované v Kostarike.

3. **Výrobné normy:** Reglamento sobre la agricultura orgánica

4. **Príslušný orgán:** Servicio Fitosanitario del Estado, Ministerio de Agricultura y Ganadería, www.protecnet.go.cr/SFE/Organica.htm

5. **Súkromné inšpekčné organizácie:**

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

6. **Certifikačná organizácia:** Ministerio de Agricultura y Ganadería.

7. **Trvanie zaradenia:** do 30. júna 2011.

INDIA

1. **Kategórie produktov:**

- a) nespracované rastlinné produkty a vegetatívny rozmnožovací materiál a semená na šľachtenie;
- b) spracované poľnohospodárske produkty určené na ako potraviny zložené v podstate z jednej alebo viacerých zložiek rastlinného pôvodu.

2. **Pôvod:** Produkty kategórie podľa bodu 1 písm. a) a ekologicky vypestované zložky v produktoch kategórie podľa bodu 1 písm. b) vypestované v Indii.

3. **Výrobné normy:** National Programme for Organic Production

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

5. **Súkromné inšpekčné organizácie a štátne inšpekčné organizácie:**

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

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

6. **Certifikačné organizácie:** ako v bode 5.

7. **Trvanie zaradenia:** do 30. júna 2009.

IZRAEL

1. **Kategórie produktov:**

- a) nespracované rastlinné produkty a vegetatívny rozmnožovací materiál a semená na šľachtenie;
- b) spracované poľnohospodárske produkty určené na použitie ako potraviny zložené v podstate z jednej alebo viacerých zložiek rastlinného pôvodu.

2. **Pôvod:** Produkty kategórie podľa bodu 1 písm. a) a ekologicky vyrobené zložky produktov kategórie podľa bodu 1 písm. b) vyrobené v Izraeli alebo dovezené do Izraela:

- zo Spoločenstva,
- alebo z tretej krajiny v rámci režimu, ktorý sa uznáva za rovnocenný v súlade s ustanoveniami článku 33 ods. 2 nariadenia (ES) č. 834/2007.

3. **Výrobné normy:** National Standard for organically grown plants and their products

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

5. **Súkromné inšpekčné organizácie a štátne inšpekčné organizácie:**

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

6. **Certifikačné organizácie:** ako v bode 5.

7. **Trvanie zaradenia:** do 30. júna 2013.

ŠVAJČIARSKO

1. **Kategórie produktov:** živé alebo nespracované poľnohospodárske produkty a vegetatívny rozmnožovací materiál, spracované poľnohospodárske produkty na použitie ako potraviny, krmivá a semená na šľachtenie s výnimkou:

- produktov vyrobených v období konverzie a produktov obsahujúcich zložku poľnohospodárskeho pôvodu vyrobenú v období konverzie.

2. **Pôvod:** Produkty a ekologicky vyrobené zložky produktov vyrobené vo Švajčiarsku alebo dovezené do Švajčiarska:

- zo Spoločenstva,
- alebo z tretej krajiny, v prípade ktorej Švajčiarsko uznalo, že produkty sa v uvedenej tretej krajine vyrábali a kontrolovali podľa pravidiel rovnocenných s pravidlami ustanovenými vo švajčiarskych právnych predpisoch.

3. **Výrobné normy:** Ordinance on organic farming and the labelling of organically produced plant products and foodstuffs

4. **Príslušný orgán:** Federal Office for Agriculture FOAG,
<http://www.blw.admin.ch/themen/00013/00085/00092/index.html?lang=en>

5. Súkromné inšpekčné organizácie:

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

6. Certifikačné organizácie: ako v bode 5.**7. Trvanie zaradenia:** do 30. júna 2013.

NOVÝ ZÉLAND

1. Kategórie produktov:

- a) živé alebo nespracované poľnohospodárske produkty a vegetatívny rozmnožovací materiál a semená na šľachtenie s výnimkou:
 - hospodárskych zvierat a živočíšnych produktov, ktoré sú alebo majú byť označené údajmi, ktoré sa vzťahujú na konverziu,
 - produktov akvakultúry;
 - b) spracované poľnohospodárske produkty určené na použitie ako potraviny s výnimkou:
 - živočíšnych produktov, ktoré sú alebo majú byť označené údajmi, ktoré sa vzťahujú na konverziu,
 - produktov, ktoré obsahujú produkty akvakultúry.
- 2. Pôvod:** Produkty kategórie podľa bodu 1 písm. a) a ekologicky vyprodukované zložky v produktoch kategórie podľa bodu 1 písm. b) vyrobené na Novom Zélande alebo dovezené na Nový Zéland:
- zo Spoločenstva alebo
 - z tretej krajiny v rámci režimu, ktorý sa uznáva za rovnocenný v súlade s ustanoveniami článku 33 ods. 2 nariadenia (ES) č. 834/2007, alebo
 - z tretej krajiny, ktorej pravidlá výrobného a kontrolného systému boli uznané ako rovnocenné podľa Programu o úradnom potvrdení ekologických potravín MAF na základe potvrdení a údajov poskytnutých príslušnými orgánmi tejto krajiny v súlade s ustanoveniami určenými MAF, a za predpokladu, že sa dovezú len ekologicky vyrobené zložky určené na zapracovanie do produktov kategórie podľa bodu 1 písm. b) vyrobených na Novom Zélande, a to maximálne do výšky 5 % produktov poľnohospodárskeho pôvodu.
- 3. Výrobné normy:** NZFSA Technical Rules for Organic Production
- 4. Príslušný orgán:** New Zealand Food Safety Authority NZFSA, <http://www.nzfsa.govt.nz/organics/>
- 5. Súkromné inšpekčné organizácie:**
- AsureQuality, www.organiccertification.co.nz
 - BIO-GRO New Zealand, www.bio-gro.co.nz
- 6. Certifikačná organizácia:** Ministry of Agriculture and Forestry (MAF) – New Zealand Food Safety Authority (NZFSA).
- 7. Trvanie zaradenia:** do 30. júna 2011.
-

PRÍLOHA IV

**ZOZNAM SÚKROMNÝCH INŠPEKČNÝCH ORGANIZÁCIÍ A ŠTÁTNYCH INŠPEKČNÝCH ORGANIZÁCIÍ NA
ÚČELY ROVNOCENNOSTI A PRÍSLUŠNÝCH ŠPECIFIKÁCIÍ UVEDENÝ V ČLÁNKU 10**

PRÍLOHA V

VZOR OSVEDČENIA O INŠPEKCII**na dovoz produktov z ekologickej výroby do Európskeho spoločenstva uvedeného v článku 13**

Vzor osvedčenia o inšpekcii je stanovený so zreteľom na:

- text,
- formát, na jednom jedinom hárku,
- rozmiestnenie a rozmery kolónok.

OSVEDČENIE O INŠPEKCII NA DOVOZ PRODUKTOV Z EKOLOGICKEJ VÝROBY DO EURÓPSKEHO SPOLOČENSTVA

1. Názov a adresa vydávajúceho subjektu alebo orgánu	2. Nariadenie Rady (ES) č. 834/2007 článok 33 ods. 2 <input type="checkbox"/> alebo článok 33 ods. 3 <input type="checkbox"/> alebo nariadenie Komisie (ES) č. 1235/2008 článok 19 <input type="checkbox"/>	
3. Poradové číslo osvedčenia o inšpekcii	4. Referenčné číslo povolenia podľa článku 19	
5. Vývozca (názov a adresa)	6. Kontrolný subjekt alebo kontrolný orgán (názov a adresa)	
7. Produkt vyrobil alebo pripravil (názov a adresa)	8. Krajina odoslania	
	9. Krajina určenia	
10. Prvý príjemca v spoločenstve (názov a adresa)	11. Názov a adresa dovozcu	
12. Značky a čísla. Číslo(-a) kontajnera(-ov). Počet a druh. Obchodný názov produktu.	13. Číselné znaky KN	14. Deklarované množstvo
	<p>15. Vyhlásenie subjektu alebo orgánu vydávajúceho osvedčenie uvedené v kolónke č. 1</p> <p>Týmto sa potvrdzuje, že toto osvedčenie bolo vydané na základe inšpekcii vyžadovaných podľa článku 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1235/2008 a že uvedené produkty boli získané v súlade s pravidlami výroby a inšpekcie ekologického poľnohospodárstva, ktoré sa považujú za rovnocenné s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 834/2007.</p> <p>Dátum</p> <p>Meno a podpis oprávnenej osoby</p> <p style="text-align: right;">Pečiatka vydávajúcej organizácie</p>	

16. Vyhlásenie príslušného orgánu členského štátu Európskej únie alebo ním určeného orgánu, ktorý udelil povolenie.

Týmto sa potvrdzuje, že uvedené produkty boli povolené na predaj v Európskom spoločenstve v súlade s postupom článku 19 nariadenia (ES) č. 1235/2008 pod referenčným číslom povolenia uvedeným v kolónke č. 4.

Dátum

Meno a podpis oprávnenej osoby

Pečiatka príslušného orgánu alebo ním určeného orgánu

17. Overenie zásielky príslušným orgánom členského štátu

Členský štát

Dovozná registrácia (typ, číslo, dátum a úrad colnej deklarácie):

Dátum:

Meno a podpis oprávnenej osoby

Pečiatka

18. Vyhlásenie prvého príjemcu

Týmto sa potvrdzuje, že príjem tovaru bol vykonaný v súlade s ustanoveniami článku 34 nariadenia (ES) č. 889/2008.

Názov spoločnosti

Dátum

Meno a podpis oprávnenej osoby

Poznámky

- Kolónka 1: Inšpekčný subjekt alebo orgán alebo iný určený subjekt alebo orgán, tak ako je uvedené v článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1235/2008. Tento orgán tiež vyplní kolónku 3 a 15.
- Kolónka 2: Táto kolónka uvádza nariadenia ES, ktoré sa týkajú vydania a používania tohto osvedčenia; uvádza príslušné ustanovenie.
- Kolónka 3: Poradové číslo osvedčenia vydaného vydávajúcim inšpekčným subjektom alebo orgánom v súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1235/2008.
- Kolónka 4: Referenčné číslo povolenia v prípade dovozu podľa článku 19. Túto kolónku vyplní vydávajúcí orgán, alebo ak informácie nie sú k dispozícii v tom čase, keď vydávajúcí orgán parafuje kolónku 15, vyplní ju dovozca.
- Kolónka 5: Názov a adresa vývozcu.
- Kolónka 6: Kontrolný subjekt alebo orgán pre monitorovanie zhody poslednej operácie (výroba, príprava vrátane balenia a označovania) s pravidlami metód organickej produkcie v tretej krajine odoslania.
- Kolónka 7: Prevádzkovateľ, ktorý vykonal poslednú operáciu (výroba, príprava vrátane balenia a označovania) na zásielke v tretej krajine uvedenej v kolónke 8.
- Kolónka 9: Krajina určenia znamená krajinu prvého príjemcu v Spoločenstve.
- Kolónka 10: Názov a adresa prvého príjemcu zásielky v Spoločenstve. Prvý príjemca znamená fyzickú alebo právnickú osobu, ktorej je zásielka doručená a u ktorej sa so zásielkou pracuje pri jej ďalšej príprave a/alebo predaji. Prvý príjemca zásielky tiež vyplní kolónku 18.
- Kolónka 11: Názov a adresa dovozcu. Dovožca znamená fyzickú alebo právnickú osobu v Európskom spoločenstve, ktorá dáva zásielku do voľného obehu v Európskom spoločenstve, a to samostatne, alebo prostredníctvom svojho zástupcu.
- Kolónka 13: Číselné znaky kombinovanej nomenklatúry pre príslušné produkty.
- Kolónka 14: Deklarované množstvo vyjadrené vo vhodných jednotkách (kg, liter atď.)
- Kolónka 15: Vyhlásenie subjektu alebo orgánu vydávajúceho osvedčenie. Podpis a pečiatka musia byť odlišnej farby ako tlač.
- Kolónka 16: Iba pre dovozy podľa postupu ustanoveného v článku 19 nariadenia (ES) č. 1235/2008. Vyplní príslušný orgán v členskom štáte, ktorý udelil povolenie, alebo poverený inšpekčný subjekt alebo orgán v prípade poverenia v súlade s článkom 13 ods. 7 písm. b) nariadenia (ES) č. 1235/2008. Nevypĺňa sa, ak sa uplatňuje odchýlka z článku 13 ods. 7 písm. c) nariadenia (ES) č. 1235/2008.
- Kolónka 17: Vyplní ju príslušný orgán členského štátu buď pri overovaní zásielky v súlade s článkom 13 ods. 1, alebo pred procesom prípravy alebo rozdeľovania za okolností uvedených v článku 14 nariadenia (ES) č. 1235/2008.
- Kolónka 18: Vyplní ju prvý príjemca pri obdržaní produktov, po vykonaní inšpekcie uvedenej v článku 34 nariadenia (ES) č. 889/2008.

PRÍLOHA VI

VZOR VÝPISU Z OSVEDČENIA O INŠPEKCII
uvedeného v článku 14

Vzor výpisu je stanovený so zreteľom na:

- text,
- formát,
- rozmiestnenie a rozmery kolónok.

VÝPIS č. ... Z OSVEDČENIA O INŠPEKCII NA DOVOZ PRODUKTOV Z EKOLOGICKEJ VÝROBY DO EURÓPSKEHO SPOLOČENSTVA

1. Inšpekčný subjekt alebo orgán vydávajúci pôvodné osvedčenie o inšpekcii (názov a adresa)	2. Nariadenie Rady (ES) č. 834/2007 článok 33 ods. 2 <input type="checkbox"/> alebo článok 33 ods. 3 <input type="checkbox"/> alebo nariadenie Komisie (ES) č. 1235/2008 článok 19 <input type="checkbox"/>	
3. Poradové číslo pôvodného osvedčenia o inšpekcii	4. Referenčné číslo povolenia podľa článku 19	
5. Výrobca ktorý rozdelil pôvodnú zásielku na dávky (názov a adresa)	6. Kontrolný subjekt alebo orgán (názov a adresa)	
7. Názov a adresa dovozcu pôvodnej zásielky	8. Krajina odoslania pôvodnej zásielky	9. Celkové deklarované množstvo pôvodnej zásielky
10. Prijemca dávky získanej rozdelením pôvodnej zásielky (názov a adresa)		
11. Značky a čísla. Číslo(-a) kontajnera(-ov). Počet a druh. Obchodný názov dávky.	12. Číselný znak KN	13. Deklarované množstvo dávky
<p>14. Vyhlásenie príslušného orgánu členského štátu, ktorý parafuje výpis z osvedčenia</p> <p>Tento výpis prislúcha uvedenej dávke získanej rozdelením zásielky, na ktorú sa vzťahuje pôvodné osvedčenie o inšpekcii s poradovým číslom uvedeným v kolónke 3</p> <p>Členský štát</p> <p>Dátum</p> <p>Meno a podpis oprávnenej osoby Pečiatka</p>		
<p>15. Vyhlásenie príjemcu dávky</p> <p>Týmto sa potvrdzuje, že príjem dávky sa uskutočnil v súlade s článkom 33 nariadenia (ES) č. 889/2008.</p> <p>Názov spoločnosti</p> <p>Dátum</p> <p>Meno a podpis oprávnenej osoby</p>		

Poznámky

- Výpis č. ...: Číslo výpisu zodpovedá číslu dávky získanej rozdelením pôvodnej zásielky.
- Kolónka 1: Názov inšpekčného subjektu alebo orgánu v tretej krajine, ktorá vydala pôvodné osvedčenie o inšpekcii.
- Kolónka 2: Táto kolónka uvádza nariadenia ES, ktoré sa týkajú vydania a používania tohto výpisu; so zreteľom na príslušné ustanovenie uvádza režim, v akom bola vlastná zásielka dovezená, pozri kolónku 2 pôvodného osvedčenia o inšpekcii.
- Kolónka 3: Poradové číslo pôvodného osvedčenia, ktoré vydal vydávajúci inšpekčný subjekt alebo orgán v súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1235/2008.
- Kolónka 4: Referenčné číslo povolenia udeleného podľa článku 19 nariadenia (ES) č. 1235/2008; pozri kolónku 4 pôvodného osvedčenia o inšpekcii.
- Kolónka 6: Kontrolný subjekt alebo kontrolný orgán poverený kontrolou výrobcu, ktorý rozdelil zásielku.
- Kolónky 7, 8, 9: Pozri príslušné informácie na pôvodnom osvedčení o inšpekcii.
- Kolónka 10: Prijemca dávky (získanej z rozdelenia) v Európskom spoločenstve.
- Kolónka 12: Číselné znaky kombinovanej nomenklatúry pre dávku príslušných produktov.
- Kolónka 13: Deklarované množstvo vyjadrené vo vhodných jednotkách (kg čistej hmotnosti, liter atď.)
- Kolónka 14: Vyplní ju príslušný orgán členského štátu za každú dávku, ktorá je výsledkom rozdeľovania uvedeného v článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1235/2008.
- Kolónka 15: Vyplní sa po prijatí dávky po vykonaní inšpekcie uvedenej v článku 33 nariadenia (ES) č. 889/2008.

PRÍLOHA VII

Tabuľka zhody uvedená v článku 20

Nariadenie (ES) č. 345/2008	Nariadenie (ES) č. 605/2008	Toto nariadenie
—	článok 1 ods. 1	článok 1
—	článok 1 ods. 2	—
—	článok 2 úvodný text a bod 1	článok 2 úvodný text a bod 1
—	—	článok 2 bod 2
—	článok 2 bod 2	článok 2 bod 3
—	článok 2 bod 3	článok 2 bod 4
—	článok 2 bod 4	—
—	článok 2 bod 5	článok 2 bod 5
—	—	článok 3
—	—	článok 4
—	—	článok 5
—	—	článok 6
článok 1	—	článok 7
článok 2 ods. 1	—	článok 8 ods. 1
článok 2 ods. 2	—	článok 8 ods. 2
článok 2 ods. 3	—	článok 8 ods. 3
článok 2 ods. 4	—	článok 8 ods. 3 a článok 9 ods. 2
—	—	článok 8 ods. 4
článok 2 ods. 5	—	článok 9 ods. 1
článok 2 ods. 6	—	článok 9 ods. 3 a článok 9 ods. 4
—	—	článok 10
—	—	článok 11
—	—	článok 12
—	články 3 a 4	článok 13
—	článok 5	článok 14
—	článok 6	článok 15
—	—	článok 16
—	—	článok 17
—	článok 7 ods. 1	—
—	článok 7 ods. 2	—
—	—	článok 18
—	—	článok 19
článok 3	článok 8	článok 20

Nariadenie (ES) č. 345/2008	Nariadenie (ES) č. 605/2008	Toto nariadenie
článok 4	článok 9	článok 21
príloha II	—	—
—	—	príloha I
—	—	príloha II
príloha I	—	príloha III
—	—	príloha IV
—	príloha I	príloha V
—	príloha II	príloha VI
príloha III	príloha IV	príloha VII

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1236/2008

z 11. decembra 2008,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1613/2000 ustanovujúce výnimku z nariadenia (EHS) č. 2454/93 v súvislosti s definíciou pojmu výrobkov s pôvodom používaného na účely schémy všeobecného systému preferencií, zohľadňujúc tak osobitnú situáciu Laosu vzhľadom na vývoz textílií do Spoločenstva

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2913/92 z 12. októbra 1992, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 247,so zreteľom na nariadenie Komisie (EHS) č. 2454/93 z 2. júla 1993, ktorým sa vykonáva nariadenie Rady (EHS) č. 2913/92, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva⁽²⁾, a najmä na jeho článok 76,

keďže:

(1) Spoločenstvo prostredníctvom nariadenia Rady (ES) č. 980/2005 z 27. júna 2005, ktorým sa uplatňuje systém všeobecných colných preferencií⁽³⁾, udelilo Laosu všeobecné colné preferencie. Platnosť nariadenia (ES) č. 980/2005 sa skončí 31. decembra 2008, ale od 1. januára 2009 sa nahradí nariadením Rady (ES) č. 732/2008⁽⁴⁾, ktorým sa potvrdzuje udelenie uvedených colných preferencií Laosu zo strany Spoločenstva.

(2) V nariadení (EHS) č. 2454/93 sa vymedzuje pojem výrobky s pôvodom na účely jeho použitia v schéme všeobecného systému colných preferencií. V nariadení (EHS) č. 2454/93 sa takisto ustanovuje výnimka z tohto vymedzenia pojmu v prospech najmenej rozvinutých krajín, ktoré využívajú schému všeobecného systému colných preferencií (ďalej len „SVP“) a ktoré na tento účel predkladajú Spoločenstvu príslušnú žiadosť.

(3) Laos využíval takúto výnimku, ktorá bola niekoľkokrát predĺžená a ktorej platnosť sa skončí 31. decembra 2008, na niektoré textilné výrobky podľa nariadenia Komisie (ES) č. 1613/2000⁽⁵⁾.

(4) Laos listom z 9. októbra 2008 požiadal o predĺženie platnosti výnimky v súlade s článkom 76 nariadenia (EHS) č. 2454/93.

(5) V čase, keď sa platnosť nariadenia (ES) č. 1613/2000 na základe nariadenia Komisie (ES) č. 1806/2006⁽⁶⁾ naposledy predĺžila, očakávalo sa, že pred skončením platnosti výnimky sa už budú uplatňovať nové, jednoduchšie pravidlá pôvodu SVP, ktoré budú viac podporovať rozvoj. Nové pravidlá pôvodu však neboli prijaté a teraz sa očakáva, že takéto pravidlá pôvodu nebudú v platnosti pred koncom roka 2009.

(6) V žiadosti sa uvádza, že uplatňovanie pravidiel pôvodu na dostatočné spracovanie alebo prepracovanie a regionálnu kumuláciu by podstatne obmedzilo schopnosť laoského odevného priemyslu pokračovať vo vývoze do Spoločenstva a bránilo by investíciám. To by viedlo k ďalšiemu zatváraníu podnikov a nezamestnanosti v danej krajine. Okrem toho sa zdá, že i krátkodobé uplatňovanie v súčasnosti platných pravidiel pôvodu SVP by mohlo viesť k uvedeným následkom.

(7) Obdobie predĺženia platnosti výnimky by malo zohľadňovať čas nutný na prijatie a uplatňovanie nových pravidiel pôvodu SVP. Keďže uzatváranie dlhodobých zmlúv, ktoré využívajú výnimku, je obzvlášť dôležité pre stabilitu a rast laoského priemyslu, udelené predĺženie by malo byť dostatočne dlhé, aby sa umožnilo hospodárskym subjektom uzatvárať takéto zmluvy.

(8) V dôsledku uplatňovania budúcich nových pravidiel pôvodu, laoské výrobky, ktoré sú v súčasnosti oprávnené na preferenčné colné zaobchádzanie len na základe uplatňovania výnimky, by mali byť v budúcnosti oprávnené už na základe uplatňovania nových pravidiel pôvodu. Výnimka sa v tom čase stane zbytočnou. V záujme zaistenia jasnosti pre hospodárske subjekty bude teda potrebné zrušiť nariadenie (ES) č. 1613/2000 k dátumu, od ktorého sa začnú uplatňovať nové pravidlá pôvodu.

(9) Výnimka by sa teda mala predĺžiť do dátumu uplatňovania nových pravidiel pôvodu, ktorý sa má stanoviť v nariadení (EHS) č. 2454/93, v každom prípade by sa však mala prestať uplatňovať 31. decembra 2010.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 302, 19.10.1992, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 253, 11.10.1993, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 169, 30.6.2005, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 211, 6.8.2008, s. 1.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 185, 25.7.2000, s. 38.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 343, 8.12.2006, s. 69.

- (10) Nariadenie (ES) č. 1613/2000 by sa teda malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (11) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre colný kódex,

a to až do ročných množstiev pre každý výrobok uvedených v prílohe, počas obdobia od 15. júla 2000 do dátumu uplatňovania zmeny a doplnenia nariadenia (EHS) č. 2454/93, pokiaľ ide o vymedzenie pojmu výrobky s pôvodom, ktorý sa používa na účely schémy všeobecného systému preferencií, v každom prípade sa však prestane uplatňovať 31. decembra 2010.“

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Článok 2 nariadenia (ES) č. 1613/2000 sa nahrádza takto:

„Článok 2

Výnimka ustanovená v článku 1 sa uplatňuje na výrobky prepravené priamo z Laosu a dovezené do Spoločenstva,

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť siedmym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2009.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. decembra 2008

Za Komisiu
László KOVÁCS
člen Komisie

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1237/2008

z 11. decembra 2008,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1043/2005, ktorým sa vykonáva nariadenie Rady (ES) č. 3448/93 v súvislosti so systémom priznávajúcim vývoznú náhrady na určité poľnohospodárske výrobky vyvážané vo forme tovarov, na ktoré sa nevzťahuje príloha I zmluvy, a s kritériami stanovovania výšky týchto náhrad

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 3448/93 zo 6. decembra 1993 stanovujúce obchodné opatrenia uplatňované na niektoré tovary vznikajúce spracovaním poľnohospodárskych výrobkov⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 8 ods. 3 prvý pododsek, keďže:

- (1) Podľa článku 5 ods. 3 nariadenia Komisie (ES) č. 1043/2005⁽²⁾, ak sa tovar používa pri výrobe vyvážaného tovaru, sadzba náhrady, ktorá sa má použiť pri výpočte sumy uplatňovanej na každý zo základných výrobkov, na výrobky pochádzajúce z ich spracovania alebo na výrobky asimilované do jednej z týchto dvoch kategórií, ktoré boli použité pri výrobe vyvážaného tovaru, je sadzba, ktorá sa uplatňuje, keď sa tovar použitý pri výrobe vyváža nespracovaný.
- (2) V súlade s článkom 19 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1043/2005, ak si to vyžaduje situácia vo svetovom obchode s ovalbumínom, ktorý patrí pod kódy KN 3502 11 90 a 3502 19 90, alebo špecifické požiadavky určitých trhov, môže sa náhrada na tieto tovary líšiť podľa miesta určenia.
- (3) Zo spoločného výkladu článku 5 ods. 3 a článku 19 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1043/2005 môže vyplývať nesprávny výklad, že na tovar, ktorý ako zložku obsahuje ovalbumín a ktorý sa vyváža do tretích krajín, a najmä do Južnej Kórei, Japonska, Malajzie, Thajska, Taiwanu a na Filipíny, možno uplatňovať zvýšenú sadzbu náhrady, ktorá je určená výlučne na vývoz ovalbumínu v nezmenenom stave do týchto miest určenia.

- (4) V záujme jasnosti a ochrany finančných záujmov Spoločenstva je preto vhodné objasniť, že zvýšenú sadzbu náhrady stanovenú pre tieto miesta určenia v súlade s článkom 19 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1043/2005 možno uplatňovať len na vývoz ovalbumínu v nezmenenom stave.
- (5) Nariadenie (ES) č. 1043/2005 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (6) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Riadiaceho výboru pre horizontálne otázky týkajúce sa obchodu so spracovanými poľnohospodárskymi výrobkami, ktoré nie sú uvedené v prílohe I,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Článok 19 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1043/2005 sa nahrádza takto:

„1. Náhrady na kazeín, ktorý patrí pod kód KN 3501 10, kazeinát, ktorý patrí pod kód KN 3501 90 90, alebo na ovalbumín, ktorý patrí pod kódy KN 3502 11 90 a 3502 19 90, vyvážaný v nezmenenom stave, sa môžu líšiť podľa miesta určenia, ak si to vyžaduje:

- a) situácia vo svetovom obchode s týmto tovarom alebo
- b) špecifické požiadavky určitých trhov.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. decembra 2008

Za Komisiu
Mariann FISCHER BOEL
členka Komisie

(¹) Ú. v. ES L 318, 20.12.1993, s. 18.

(²) Ú. v. EÚ L 172, 5.7.2005, s. 24.

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1238/2008**z 10. decembra 2008,****ktorým sa ustanovuje zákaz rybolovu miňovcov rodu *Phycis* vo vodách Spoločenstva a vo vodách zón V, VI a VII, ktoré nespádajú pod suverenitu alebo jurisdikciu tretích krajín, plavidlami plaviacimi sa pod vlajkou Španielska**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 2371/2002 z 20. decembra 2002 o ochrane a trvalo udržateľnom využívaní zdrojov rybného hospodárstva v rámci spoločnej politiky v oblasti rybolovu ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 26 ods. 4,so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2847/93 z 12. októbra 1993, ktorým sa zriaďuje kontrolný systém spoločnej politiky v oblasti rybolovu ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 21 ods. 3,

keďže:

- (1) V nariadení Rady (ES) č. 2015/2006 z 19. decembra 2006, ktorým sa na roky 2007 a 2008 ustanovujú rybolovné možnosti pre rybárske plavidlá Spoločenstva, pokiaľ ide o niektoré zásoby hlbokomorských rýb ⁽³⁾, sa stanovujú kvóty na roky 2007 a 2008.
- (2) Podľa informácií, ktoré Komisia dostala, sa lovom zo zásoby uvedenej v prílohe k tomuto nariadeniu plavidlami plaviacimi sa pod vlajkou členského štátu uvedeného v danej prílohe alebo plavidlami zaregistrovanými v tomto členskom štáte vyčerpaná kvóta pridelená na rok 2008.

- (3) Je preto nevyhnutné zakázať lov z tejto zásoby, ako aj ponechávanie úlovkov z nej na palube, prekládku a vykládku,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1**Vyčerpanie kvóty**

Rybolovná kvóta pridelená na rok 2008 členskému štátu uvedenému v prílohe k tomuto nariadeniu zo zásoby uvedenej v tejto prílohe sa považuje za vyčerpanú od dátumu uvedeného v tejto prílohe.

Článok 2**Zákazy**

Lov zo zásoby uvedenej v prílohe k tomuto nariadeniu plavidlami plaviacimi sa pod vlajkou členského štátu uvedeného v tejto prílohe alebo plavidlami zaregistrovanými v tomto členskom štáte sa zakazuje od dátumu uvedeného v tejto prílohe. Po tomto dátume sa zakazuje úlovky ulovené týmito plavidlami ponechávať na palube týchto plavidiel, prekladať alebo vykladať.

Článok 3**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. decembra 2008

Za Komisiu

Fokion FOTIADIS

generálny riaditeľ pre námorné záležitosti a rybné hospodárstvo

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 358, 31.12.2002, s. 59.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 261, 20.10.1993, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 384, 29.12.2006, s. 28.

PRÍLOHA

č.	10/DSS
Členský štát	ESP
Zásoba	GFB/567-
Druh	Mieňovce rodu <i>Phycis</i> (<i>Phycis blennoides</i>)
Oblasť	vody Spoločenstva a vody zón V, VI a VII, ktoré nespádajú pod suverenity alebo jurisdikciu tretích krajín
Dátum	30.9.2008

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1239/2008**z 10. decembra 2008,****o obnovení lovu tresky plavidlami plaviacimi sa pod vlajkou Švédska v Kattegate**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 2371/2002 z 20. decembra 2002 o ochrane a trvalo udržateľnom využívaní zdrojov rybného hospodárstva v rámci spoločnej politiky v oblasti rybolovu⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 26 ods. 4,so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2847/93 z 12. októbra 1993, ktorým sa zriaďuje kontrolný systém spoločnej politiky rybolovu⁽²⁾, a najmä na jeho článok 21 ods. 3,

keďže:

- (1) V nariadení Rady (ES) č. 40/2008 zo 16. januára 2008, ktorým sa na rok 2008 stanovujú rybolovné možnosti a súvisiace podmienky pre určité populácie rýb a zoskupenia populácií rýb uplatniteľné vo vodách Spoločenstva a pre plavidlá Spoločenstva vo vodách, v ktorých sa vyžaduje obmedzovanie výlovu⁽³⁾, sa ustanovujú kvóty na rok 2008.
- (2) Podľa článku 21 ods. 2 nariadenia (EHS) č. 2847/93 Švédsko oznámilo 15. mája 2008 Komisii, že od 19. mája 2008 pozastaví lov tresky v Kattegate.
- (3) Podľa článku 21 ods. 3 nariadenia (EHS) č. 2847/93 a článku 26 ods. 4 nariadenia (ES) č. 2371/2002 Komisia prijala 19. júna 2008 nariadenie (ES) č. 585/2008, ktorým sa ustanovuje zákaz lovu tresky plavidlami

plaviacimi sa pod vlajkou Švédska v Kattegate⁽⁴⁾ s účinnosťou od toho istého dátumu.

- (4) Podľa informácií, ktoré dostala Komisia od švédskych orgánov, je v Kattegate ešte k dispozícii určité množstvo tresky zo švédskej kvóty. Z toho vyplýva, že by sa lov tresky v týchto vodách plavidlami plaviacimi sa pod švédskou vlajkou alebo zaregistrovanými vo Švédsku mal povoliť.
- (5) Toto povolenie by malo nadobudnúť platnosť 13. októbra 2008 s cieľom umožniť vylovenie príslušného množstva tresky pred koncom prebiehajúceho roka.
- (6) Nariadenie Komisie (ES) č. 585/2008 by sa malo zrušiť s účinnosťou od 13. októbra 2008,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zrušenie

Nariadenie (ES) č. 585/2008 sa týmto zrušuje.

Článok 2

Nadobudnutie účinnostiToto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 13. októbra 2008.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. decembra 2008

Za Komisiu

Fokion FOTIADIS

generálny riaditeľ pre námorné záležitosti a rybné hospodárstvo

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 358, 31.12.2002, s. 59.⁽²⁾ Ú. v. ES L 261, 20.10.1993, s. 1.⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 19, 23.1.2008, s. 1.⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 162, 21.6.2008, s. 9.

PRÍLOHA

č.	64 – Obnovenie
Členský štát	SWE
Zásoba	COD/03AS.
Druhy	treska škvrnitá
Zóna	Kattegat
Dátum	13.10.2008

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1240/2008**z 10. decembra 2008,****ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Rady (ES) č. 560/2005, ktorým sa ukladajú určité osobitné obmedzujúce opatrenia namierené proti určitým osobám a subjektom v dôsledku situácie na Pobreží Slonoviny**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 560/2005, ktorým sa ukladajú určité osobitné obmedzujúce opatrenia namierené proti určitým osobám a subjektom v dôsledku situácie na Pobreží Slonoviny ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 11 písm. a),

keďže:

- (1) Príloha I k nariadeniu (ES) č. 560/2005 uvádza fyzické a právnické osoby a subjekty, na ktoré sa podľa tohto nariadenia vzťahuje zmrazenie finančných prostriedkov a hospodárskych zdrojov.
- (2) Výbor Bezpečnostnej rady OSN pre sankcie 18. decembra 2006 a 21. októbra 2008 rozhodol o zmene a doplnení

zoznamu fyzických osôb, na ktoré by sa malo vzťahovať zmrazenie finančných prostriedkov a hospodárskych zdrojov a to tak, že doplnil údaje týkajúce sa osôb, ktoré sú už na zozname uvedené. Príloha I by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k nariadeniu (ES) č. 560/2005 sa týmto nahrádza znením uvedeným v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. decembra 2008

Za Komisiu
Eneko LANDÁBURU
generálny riaditeľ pre vonkajšie vzťahy

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 95, 14.4.2005, s. 1.

PRÍLOHA

„PRÍLOHA I

Zoznam fyzických alebo právnických osôb alebo subjektov uvedených v článkoch 2, 4 a 7

- (1) Charles **Blé Goudé** (alias Gbapé Zadi). Adresa: Bloc P 170, Yopougon Selmer, Pobrežie Slonoviny, b) Hotel Ivoire, Abidjan, Cocody, Pobrežie Slonoviny. Dátum narodenia: 1.1.1972. Miesto narodenia: a) Guibéroua (Gagnoa), Pobrežie Slonoviny, b) Niagbrahio/Guiberoua, Pobrežie Slonoviny, c) Guiberoua, Pobrežie Slonoviny. Štátna príslušnosť: Pobrežie Slonoviny. Číslo pasu: a) 04LE66241 (Pobrežie Slonoviny, vydaný dňa 10. novembra 2005, platný do 9. novembra 2008), b) AE/088 DH 12 (diplomatický pas Pobrežia Slonoviny, vydaný dňa 20. decembra 2002, platný do 11. decembra 2005), c) 98LC39292 (Pobrežie Slonoviny, vydaný dňa 24. novembra 2000, platný do 23. novembra 2003). Číslo cestovného dokladu: C2310421 (Švajčiarsko, vydaný dňa 15. novembra 2005, platný do 31. decembra 2005).

Ostatné informácie: 1) adresa a) v roku 2001, adresa b) ako je uvedené v cestovnom doklade č. C2310421, 2) možná prezývka alebo oslovenie: ‚Général‘ alebo ‚Génie de kpo‘, 3) Vedúci predstaviteľ COJEP (Mladí patrioti). Opakovane poskytol verejné vyhlásenia, v ktorých obhajoval násilnosti namierené proti zariadeniam Organizácie Spojených národov a ich zamestnancom a proti cudzincom; riadenie násilných činov páchaných zo strany pouličných milícií vrátane bitiek, znásilňovania a popráv bez rozsudku a účasť na týchto činoch; zastrásoval Organizáciu Spojených národov, Medzinárodnú pracovnú skupinu (IWG), politickú opozíciu a nezávislú tlač; sabotoval medzinárodné rozhlasové stanice; bránil skupine IWG v jej činnosti, v operácii Organizácie Spojených národov na Pobreží Slonoviny (UNOCI), francúzskym ozbrojeným silám a mierovému procesu vymedzenému rezolúciou OSN 1643 (2005).

- (2) Eugène N'goran Kouadio **Djué**. Dátum narodenia: a) 1.1.1966, b) 20. decembra 1969. Štátna príslušnosť: Pobrežie Slonoviny. Číslo pasu: 04LE017521 (vydaný dňa 10. februára 2005, platný do 10. februára 2008).

Ostatné informácie: Vedúci predstaviteľ ‚Združenie patriotov za úplné oslobodenie Pobrežia Slonoviny‘ (Union des Patriotes pour la Libération Totale de la Côte d'Ivoire; UPLTCI). Opakovane poskytol verejné vyhlásenia, v ktorých obhajoval násilnosti namierené proti zariadeniam Organizácie Spojených národov a ich zamestnancom a proti cudzincom; riadenie násilných činov páchaných zo strany pouličných milícií vrátane bitiek, znásilňovania a popráv bez rozsudku a účasť na týchto činoch; bránil skupine IWG v jej činnosti, v operácii Organizácie Spojených národov na Pobreží Slonoviny (UNOCI), francúzskym ozbrojeným silám a mierovému procesu vymedzenému rezolúciou OSN 1643 (2005).

- (3) Martin Kouakou **Fofié**. Dátum narodenia: 1.1.1968. Miesto narodenia: Bohi, Pobrežie Slonoviny. Štátna príslušnosť: Pobrežie Slonoviny. Preukaz totožnosti č.: a) 2096927 (Burkina Faso, vydaný dňa 17. marca 2005), b) 970860100249 (Pobrežie Slonoviny, vydaný dňa 5. augusta 1997, platný do 5. augusta 2007).

Ostatné informácie: a) Osvedčenie o štátnej príslušnosti štátu Burkina Faso: CNB N.076 (17.2.2003), meno otca: Yao Koffi **Fofié**, meno matky: Ama Krouama **Kossonou**; b) Vrchný veliteľ zboru Nových síl v zóne Korhogo. Ozbrojené sily pod jeho vedením vykonávali nábor vojakov v detskom veku, zúčastňovali sa na únosoch, nútili k núteným prácam, sexuálne zneužívali ženy, svojvoľne zatýkali a popravovali bez rozsudku, to všetko v rozpore s dohovormi o ľudských právach a s medzinárodným humanitárnym právom; bránil skupine IWG v jej činnosti, v operácii Organizácie Spojených národov na Pobreží Slonoviny (UNOCI), francúzskym ozbrojeným silám a mierovému procesu vymedzenému rezolúciou OSN 1643 (2005).“

II

(Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie nie je povinné)

ROZHODNUTIA

KOMISIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 20. mája 2008

**o pomoci, ktorú Francúzsko priznalo Fondu na prevenciu rizík rybolovu a rybárskym podnikom
(Štátna pomoc C 9/06)**

[oznámené pod číslom K(2007) 5636]

(Iba francúzske znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2008/936/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,
a najmä na jej článok 88 ods. 2 prvý pododsek,

po vyzvaní zainteresovaných strán, aby predložili pripomienky
v súlade s uvedeným článkom,

keďže:

1. POSTUP

- (1) Komisia mala rôzne informácie o existencii fondu určeného na kompenzovanie rastúcich cien pohonných látok, ktorým boli vo Francúzsku vystavené rybárske podniky od roku 2004. Podľa týchto informácií cieľom tohto fondu pod názvom Fond na prevenciu rizík rybolovu (Fonds de prévention des aléas pêche – ďalej len „FPAP“) pôvodne bolo znížiť rybnému hospodárstvu krátkodobé cenové výkyvy pohonných látok, ale v praxi spôsobil, že tieto podniky mali výhodu omnoho nižšej ceny za pohonnú látku, ako je trhovú cenu.
- (2) Spočiatku sa zjavne plánovalo, že tento fond bude fungovať len vďaka príspevkom profesijných subjektov. Zásada fungovania mala byť jednoduchá: fond mal uhrádzať časť nákladov na pohonné látky, ktorá prekročovala referenčnú cenu stanovenú za liter, a za to mali podniky platiť príspevky do FPAP v prípadoch, keď by cena

pohonných látok klesla pod túto referenčnú cenu. Takýmto spôsobom by sa dosiahla rovnováha na financovanie systému bez toho, žeby došlo k príspevku z verejných prostriedkov.

- (3) Keďže však trhovú cenu pohonných látok stále výrazne prekročovala referenčnú cenu, Komisia predpokladala, že FPAP mohol fungovať len vďaka finančnému príspevku štátu a že tento finančný príspevok predstavoval štátnu pomoc v zmysle článku 87 Zmluvy o ES.
- (4) Dňa 25. augusta 2005 Komisia požiadala Francúzsko, aby jej do 5. septembra 2005 oznámilo, či štát prijal alebo mal v úmysle prijať osobitné opatrenia, aby účinne reagoval na zvyšovanie nákladov na pohonné látky. Komisia okrem toho pripomenula, že pokiaľ tieto opatrenia zahŕňali štátnu pomoc, mali jej byť oznámené podľa článku 88 ods. 3 zmluvy.
- (5) Keďže odpoveď nedošla, v súlade s článkom 10 nariadenia Rady (ES) č. 659/1999 z 22. marca 1999 ustanovujúceho podrobné pravidlá na uplatňovanie článku 93 (teraz 88) Zmluvy o ES⁽¹⁾ Komisia požiadala 21. septembra 2005 Francúzsko, aby jej do troch týždňov poskytlo informácie o tomto fonde, aby mohla preskúmať, či skutočne došlo k štátnej pomoci a či prípadne táto štátna pomoc bola, či nebola zlučiteľná so spoločným trhom.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 83, 27.3.1999, s. 1.

- (6) Francúzsko odpovedalo 7. októbra 2005 na žiadosť Komisie z 25. augusta 2005, pričom uviedlo, že „vo Francúzsku sa nezavedlo žiadne opatrenie patriace do schémy štátnej pomoci, aby sa čelilo ťažkostiam spôsobeným nedávnym výrazným zvýšením cien pohonných látok“. Francúzsko však uviedlo, že podporilo „krok iniciovaný profesijnými subjektmi“ spočívajúci v zriadení fondu na prevenciu rizík rybolovu. V tomto liste však nebola žiadna zmienka o hotovostnej zálohe odsúhlasenej štátom. Naopak, z odpovede francúzskych orgánov implicitne vyplývalo, že financovanie fondu riadeného profesijnými subjektmi spočívalo výlučne v spoločnom znášaní rizík schopnosti financovania členov.
- (7) Dňa 21. októbra 2005 Komisia pripomenula francúzskym orgánom svoju výslovnú žiadosť o informácie o FPAP z 21. septembra 2005, pričom im opäť poskytla lehotu dvoch týždňov.
- (8) Keďže Francúzsko neodpovedalo v stanovenej lehote, Komisia sa rozhodla v súlade s odsekom 3 už uvedeného článku 10 zaslať Francúzsku výslovný príkaz na poskytnutie informácií potrebných na toto zisťovanie. Tento výslovný príkaz z 5. decembra 2005 bol oznámený 6. decembra 2005 s lehotou troch týždňov na odpoveď.
- (9) Francúzsko odpovedalo poštovou zásielkou z 21. decembra 2005, ktorá bola Komisii doručená 27. decembra 2005. Táto poštová zásielka sa odvolávala na predchádzajúcu odpoveď zo 6. decembra, doručeníu 8. decembra, ktorá bola zaslaná v reakcii na list Komisie z 21. septembra 2005 (pozri odôvodnenie 5 tohto rozhodnutia). Týmto dvoma poštovými zásielkami Francúzsko zaslalo Komisii stanovy FPAP a tri dohovory týkajúce sa poskytnutia štátom splatnej zálohy fondu FPAP.
- (10) Po preskúmaní týchto odpovedí a dokumentov, ktoré k nim boli priložené, Komisia informovala Francúzsko 8. marca 2006 o svojom rozhodnutí začať konanie vo veci formálneho zisťovania ustanovené v článku 88 ods. 2 Zmluvy o ES a v článku 6 nariadenia (ES) č. 659/1999.
- (11) Rozhodnutie Komisie o začatí konania vo veci formálneho zisťovania bolo uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* 19. apríla 2006⁽²⁾. Komisia vyzvala zainteresované strany, aby predložili svoje pripomienky k predmetným opatreniam v lehote jedného mesiaca.
- (12) Francúzsko oznámilo svoje pripomienky poštovou zásielkou z 21. apríla 2006 vo forme poznámky svojich orgánov. K tejto poznámke je priložená argumentácia, ktorá, ako sa zdá, bola pôvodne určená na interné účely; táto argumentácia vysvetľuje pozíciu, ktorú treba zaujať k argumentom Komisie.
- (13) Dňa 17. mája 2006 advokátska kancelária Ménard, Quimbert a spoločníci, advokáti v Nantes (Ménard, Quimbert et associés – ďalej len „MQA“) oznámila faxom svoj zámer následne sformulovať svoje pripomienky za FPAP a z toho dôvodu požiadala, aby jej bola poskytnutá lehota. Komisia súhlasila s predĺžením lehoty o dva týždne. MQA následne postúpila bežnou poštovou zásielkou zo 17. mája, doručenu Komisii 23. mája, rozklad pod hlavičkou „Coopération Maritime“ (Námorná spolupráca), podpísaný pánom de Feuarent, generálnym tajomníkom FPAP, 18. mája. Tretiu poštovú zásielku MQA, opäť zo 17. mája a doručenu Komisii 14. júna, tvorila „nová verzia pripomienok po oprave niektorých koncipientových chýb“; v skutočnosti šlo o ešte neodovzdané dokumenty Komisii, ktoré zodpovedali doplňujúcim pripomienkam k už uvedenému rozkladu pána de Feuarent, ku ktorým bol priložený rad dokumentov týkajúcich sa fungovania FPAP (stanovy, spôsob využitia, informatívna poznámka, daňové riešenie príspevkov, spoločný poverovací list Hlavnej finančnej inšpekcie a Hlavnej inšpekcie pre poľnohospodárstvo a rybné hospodárstvo). Napokon posledná poštová zásielka MQA z 12. júna 2006, zaslaná toho istého dňa faxom Komisii, nadväzujúca na jej poštovú zásielku z 19. mája, „omylom datovanú 17. mája, v ktorej (Vám) boli zaslané pripomienky pána de Feuarent, generálneho tajomníka Konfederácie pre námornú spoluprácu, vzájomné poistenie a úverovanie (Confédération de la Coopération, de la Mutualité et du Crédit Maritime), zo dňa 18. mája 2006“, obsahovala rovnaké doplňujúce pripomienky ako pripomienky zaslané v tretej poštovej zásielke zo 17. mája, ale bez príloh.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 91, 19.4.2006, s. 30.

(14) Dňa 14. júna 2006 Komisia zaslala Francúzsku tretiu poštovú zásielku MQA zo 17. mája 2006 (verziu označenú ako opravenú po koncipientových chybách) a poslednú poštovú zásielku MQA z 12. júna 2006, pričom požiadala, aby Francúzsko doručilo svoje pripomienky v lehote jedného mesiaca. Francúzsko požiadalo 12. júla 2006 o posun termínu až do 1. septembra. 18. júla 2006 Komisia súhlasila s doplňujúcou lehotou jedného mesiaca. 26. septembra 2006 Francúzsko odpovedalo, že nechce predložiť nijaké osobitné pripomienky, ale poznamenalo, že list MQA zo 17./19. mája 2006 nezodpovedal pripomienkam pána de Feuardent. 9. októbra 2006 Komisia poskytla Francúzsku podrobnosti o poštových zásielkach zaslaných MQA a pritom ho požiadala, aby do desiatich dní potvrdilo, či francúzske orgány vedeli o rozklade pána M. de Feuardent. Francúzsko odpovedalo 23. októbra 2006, že nemá k dispozícii tento rozklad, ktorý predtým uvádzalo iba preto, lebo v poštovej zásielke (kancelárie MQA) z 12. júna sa tento rozklad spomína. Keďže Francúzsko vyhlásilo, že mu táto poštová zásielka nebola doručená, Komisia mu ju oficiálne zaslala 27. októbra 2006, pričom požiadala, aby mu svoje prípadné pripomienky zaslalo najneskôr 15. novembra.

(15) Dňa 27. novembra 2006 Francúzsko informovalo Komisiu, že nemá osobitné pripomienky k tomuto dokumentu.

2. OPIS

2.1. Prezentácia FPAP a jeho činnosti

(16) FPAP je zriadený v súlade s francúzskym zákonom z 21. marca 1884, zmeneným a doplneným zákonom z 12. marca 1920, vo forme profesijného zväzu. Návrh stanov bol schválený zakladajúcim zhromaždením, ktoré sa konalo 10. februára 2004, a samotné stanovy sú datované z 9. apríla 2004.

(17) Podľa týchto stanov (článok 4) je tento zväz vytvorený na obdobie 99 rokov. Sídlo je stanovené v Paríži, ulica de Rocher 24, na rovnakej adrese ako Konfederácia pre námornú spoluprácu, vzájomné poistenie a úverovanie (ďalej len „Námorná spolupráca“).

(18) Podľa článku 7 sú zakladateľmi Námorná spolupráca, centrum pre nákup a rozvoj CECOMER, družstevná spoločnosť maloobchodníkov, ktorá je v skutočnosti

nákupným strediskom námorných družstevných organizácií, ktorých úlohou je najmä zásobovať prevádzkovým materiálom a výrobkami rybárske podniky, Centrum pre riadenie tradičného rybolovu (Centre de gestion de la pêche artisanale) a dva hospodárske subjekty z oblasti rybného hospodárstva. Zakladajúcim zhromaždením z 10. februára 2004 boli títo piati zakladajúci členovia menovaní za členov správnej rady FPAP až do riadneho valného zhromaždenia, ktoré sa malo konať v roku 2007. Zdá sa teda, že FPAP je výsledkom vôle sektora rybného hospodárstva a subjektov, ktoré sú s ním hospodársky zviazané (námorné družstevné organizácie, nákupné stredisko, centrá pre riadenie rybárskych podnikov).

(19) Uchádzači o členstvo musia preukázať, že ich činnosť súvisí s rybným hospodárstvom; zväz však môže prijať medzi seba „akúkoľvek inú osobu odhodlanú morálne podporiť zväz“ pod podmienkou, že počet zamestnancov tejto kategórie členov neprekročí 5 % počtu členov zväzu. Francúzsko spresnilo vo svojej poštovej zásielke zo 6. decembra 2005, že FPAP má 2 013 členov a 2 385 plavidiel predstavujúcich 30 % francúzskej flotily.

(20) V článku 2 stanov sa uvádza: „Predmetom činnosti zväzu je vyvíjať produkty umožňujúce podnikateľom z oblasti rybolovu zabezpečiť krytie nasledujúcich rizík: kolísanie cien nafty, znečistenie morí alebo hygienické riziko spojené so znečistením, uzatvorenie kvót alebo významné zníženie možností rybolovu, riziko týkajúce sa trhu. Má názov Fond na prevenciu rizík rybolovu.“ FPAP je teda koncipovaný ako vzájomná poisťovňa ponúkajúca svojim členom za ich členské príspevky istý počet plnení.

(21) Francúzsko odovzdalo kópie troch dohovorov uzatvorených medzi štátom a FPAP, týkajúcich sa poskytnutia štátom splatných záloh v prospech tohto fondu. Tieto zálohy sa vyplácajú prostredníctvom Štátneho medziprofesijného úradu pre produkty mora a akvakultúry (Office national interprofessionnel des produits de la mer et de l'aquaculture – OFIMER). Prvý dohovor z 12. novembra 2004 sa týka sumy 15 miliónov EUR; druhý z 27. mája 2005 sumy 10 miliónov EUR; tretí z 11. októbra 2005 sumy 40 miliónov EUR. Podľa týchto troch dohovorov ide teda o sumu 65 miliónov EUR, ktorá bola poskytnutá FPAP ako záloha.

(22) Podľa argumentácie priloženej k poznámke Francúzska z 21. apríla 2006 (pozri odôvodnenie 12 tohto rozhodnutia) je okrem toho možné, že fondu FPAP bola vyplatená ďalšia záloha vo výške 12 miliónov EUR (pozri odôvodnenie 40 tohto rozhodnutia).

- (23) Podľa článku 1 týchto dohôdov „FPAP funguje na základe príspevkov vyplácaných jeho členmi tak, aby sa pokrylo zavedenie finančných krytí proti rizikám vyplývajúcim z kolísania kurzov ropy a správne výdavky, ktoré z toho vyplývajú“. Tieto dohovory ukazujú, že hoci formálne na základe svojich stanov je FPAP koncipovaný ako subjekt majúci dosť široký predmet činnosti, pokiaľ ide o plnenia, ktoré by mohol zabezpečovať (pozri odôvodnenie 20 tohto rozhodnutia), v skutočnosti sa jeho činnosť obmedzuje na finančné krytie rybárskych podnikov pri zvyšovaní cien pohonných látok.
- (24) Podľa článku 2 dohovoru z 12. novembra 2004 „hotovostná záloha má za cieľ zaviesť mechanizmus krytia pri kolísaní medzinárodných kurzov ropy od 1. novembra 2004; táto záloha umožní nadobudnúť na termínových trhoch finančnú opciu. Kompenzácie vyplatené členovi fondu musia zodpovedať zistenému cenovému rozdielu medzi maximálnou krytou cenou a priemernou mesačnou cenou referenčného indexu pre predmetný mesiac“. Článok 2 dohovoru z 27. mája 2005 má takmer podobné znenie: ustanovuje namiesto „zavedenia“ mechanizmu krytia „ďalšie pretrvávanie“ tohto mechanizmu a uvádza 1. marec 2005 ako dátum, od ktorého bude možné krytie v prípade zálohy vyplatenej v rámci tohto dohovoru. Rovnako je to aj v prípade dohovoru z 11. októbra 2005; článok 2 ustanovuje, že v prípade vyplatenej zálohy fond pokračuje vo svojej činnosti krytia „... od 1. júla 2005 a aspoň do 31. decembra 2005 nákupom finančných opcií na termínových trhoch vo výške 17 eurocentov/l“. Spresňuje sa, že „kompenzácie vyplatené členovi fondu musia maximálne zodpovedať cenovému rozdielu zistenému medzi cenou 30 eurocentov/l a priemernou mesačnou referenčnou cenou za príslušný mesiac, ak je tá vyššia ako 30 eurocentov/l“.
- (25) Z podrobného spôsobu využitia FPAP vyplýva, že tento mechanizmus krytia funguje prostredníctvom dohôdov o záruke uzatvorených medzi FPAP a členskými podnikmi. Členovia platia zápisné 150 EUR a ďalej záručný príspevok vymeraný z odhadovaného množstva pohonných látok vyjadreného v litroch vo výške 0,035 centa za liter pohonnej látky. Za to dostávajú rybárske podniky náhradu určenú na základe spotrebovaného objemu v rozsahu zaručeného objemu, ktorej podmienky výpočtu sú podrobne uvedené v tomto spôsobe využitia.
- (26) V článku 3 dohôdov uvedených v odôvodnení 21 sa uvádza, že zálohy môže vyplatiť OFIMER len po dodaní istých dokladov. Medzi týmito dokladmi má byť uvedená zápisnica rozhodovacieho orgánu FPAP oprávňujúca spravovanie zálohy štátu a pri prvých dvoch dohovoroch podrobnosti využitia tejto zálohy, ako aj predbežný rozpočet. Svojou poznámkou zo 6. decembra 2005 Francúzsko potvrdilo, že uvedené sumy predstavujúce celkovo 65 miliónov EUR boli skutočne odsúhlasené fondom FPAP. Táto poznámka spresňuje, že tieto zálohy boli odsúhlasené, „aby sa v čo najkratšom čase zabezpečilo fungovanie FPAP na obdobie od novembra 2004 do konca decembra 2005“.
- (27) Z druhej strany sa FPAP zaväzuje viesť účtovníctvo, ktoré umožní na požiadanie oboznámiť sa s využitím záloh, ako aj s využitím prostriedkov a výdavkov. Účtovné doklady sa musia uchovávať desať rokov a na jednoduché požiadanie sa poskytujú jednotlivým vyšším správnyim orgánom.
- (28) V článku 4 sa určuje úroková sadzba 4,45 %, ktorá sa uplatní na splátky týchto záloh fondom FPAP úradu OFIMER. Suma 15 miliónov EUR, ktorá je predmetom dohovoru z 12. novembra 2004, bude musieť byť splatená najneskôr 1. novembra 2006; suma 10 miliónov EUR, ktorá je predmetom dohovoru z 27. mája 2005, sa musí splatiť najneskôr do 1. mája 2007 a suma 40 miliónov EUR, ktorá je predmetom dohovoru z 11. októbra 2005, najneskôr 1. júla 2007.
- (29) Vzhľadom na tri (prípadne štyri) dohovory podpísané medzi francúzskym štátom a fondom FPAP rozvíja dve činnosti v rámci prvého z cieľov definovaných v článku 2 stanov (umožniť rybárskym podnikom zabezpečiť krytie rizík spojených s kolísaním ceny nafty):
- a) účinne reagovať na kolísanie cien ropy nadobúdaním opcií na termínových trhoch v sektore ropných produktov a

b) čiastočne kompenzovať zvýšené náklady vyvolané vysokými kurzami ropy, ktoré znášajú plavidlá členov tohto fondu, keď cena pohonných látok prekročí istú hornú hranicu.

- (30) Pokiaľ ide o štátnu pomoc, fond sa musí posudzovať z dvoch hľadísk – na jednej strane, keď koná ako hospodársky operátor na termínových trhoch, a na druhej strane, keď uhrádza rybárskym podnikom časť nákladov na nákup pohonných látok s cieľom znížiť ich výrobné náklady.

2.2. Dôvody na začatie konania vo veci formálneho zisťovania

- (31) Dôvody na začatie konania vo veci formálneho zisťovania boli nasledujúce.

2.2.1. Pokiaľ ide o nadobudnutie opcií na termínových trhoch

- (32) Záloha odsúhlasená fondom FPAP sa môže pokladať za krátkodobú pôžičku s úrokovou sadzbou 4,45 %. Komisia však poznamenáva, že fond nevlastní nijaký nehnuteľný majetok a že jeho vlastný kapitál je veľmi obmedzený, pretože pochádza len z príspevkov jeho členov. Z toho dôvodu by banková inštitúcia nikdy neposkytla takúto pôžičku.
- (33) Tento fond má teda finančnú výhodu v porovnaní s ostatnými podnikmi pôsobiacimi na rovnakých termínových trhoch. Táto výhoda predstavuje štátnu pomoc v prospech fondu. Žiadne ustanovenie článku 87 Zmluvy o ES či usmernení, ktoré Komisia prijala na analyzovanie schém štátnej pomoci, ju neumožňuje pokladať za zlučiteľnú so spoločným trhom.
- (34) Na druhej strane vďaka tejto činnosti môžu rybárske podniky, ktoré sú členmi FPAP, nakupovať pohonné látky za zníženú cenu. To predstavuje pomoc, ktorá má vplyv na zníženie výrobných nákladov podnikov podporovaných fondom. V súlade s odsekom 3.7. usmernení pre preskúmanie štátnej pomoci rybnému hospodárstvu a akvakultúre ⁽³⁾ sa má bežne tento typ prevádzkovej pomoci, ktorý sa nespája s nijakým záväzkom, pokladať za nezlučiteľný so spoločným trhom.

2.2.2. Pokiaľ ide o kompenzáciu časti nákladov vyvolaných nákupom pohonných látok rybárskym podnikom

- (35) Opäť tu ide o pomoc, ktorá má za následok zníženie výrobných nákladov podnikov, ktoré sú členmi FPAP. Rovnakým spôsobom nijaké ustanovenie článku 87

Zmluvy o ES či usmernení, ktoré Komisia prijala na analyzovanie schém štátnej pomoci, ju neumožňuje pokladať za zlučiteľnú so spoločným trhom. Rovnako v súlade s odsekom 3.7. osobitných usmernení pre rybné hospodárstvo sa má tento typ prevádzkovej pomoci, ktorý sa nespája s nijakým záväzkom, pokladať za nezlučiteľný so spoločným trhom.

2.2.3. Záver

- (36) Komisia po preskúmaní všetkých informácií, ktorými disponovala, si myslí, že jestvovali vážne pochybnosti o zlučiteľnosti so spoločným trhom tohto opatrenia pomoci, z ktorého má súčasne prospech samotný FPAP, ako aj rybárske podniky, ktoré sú jeho členmi.

3. PRIPOMIENKY FRANCÚZSKA A ZAJINTERESOVANÝCH STRÁN

3.1. Pripomienky Francúzska

- (37) Pripomienky Francúzska sú predložené v odpovedi z 21. apríla 2006. Následne nebola formulovaná nijaká doplňujúca pripomienka k argumentom, ktoré rozviedli FPAP a MQA.
- (38) Francúzsko zdôrazňuje, že analýza Komisie by sa mala sústrediť na charakter a podmienky poskytnutia zálohy, ktoré odsúhlasil štát, a nie na činnosti FPAP.
- (39) V tomto smere upozorňuje, že:

— uplatnené sadzby sú vyššie ako referenčné sadzby zvolené pre Komisiu na určenie existencie štátnej pomoci pri dotovanej pôžičke,

— túto intervenciu nemožno pokladať za štátnu pomoc, kým neuplynul termín splatnosti. Francúzsko v tomto smere pripomína, že termíny splatnosti boli jednotlivito určené na 1. november 2006, 1. máj 2007 a 1. júl 2007,

— argument Komisie, podľa ktorého by nijaká banka neposkytla fondom FPAP takúto zálohu, údajne nie je odôvodnený, pretože by sa mohli zaviesť mechanizmy ručenia. Francúzsko okrem toho zdôrazňuje, že FPAP je jedinou francúzskou profesijnou štruktúrou združujúcou rybárske podniky, ktorá má za cieľ pôsobiť na termínovom trhu s ropou, a že vstup do tohto fondu je voľný.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 229, 14.9.2004, s. 5.

- (40) Komisia napokon poznamenáva, že Francúzsko vo svojej argumentácii priloženej k odpovedi (pozri odôvodnenie 12 tohto rozhodnutia) uvádza, že „... sa nezdá potrebné uvádzať, že sa rozhodlo o zálohe 12 miliónov EUR, pretože dohovor nie je do dnešného dňa podpísaný; je však potrebné, aby sme sa nedostali do slepej uličky. Navrhuje sa uviesť, že vec je predmetom prebiehajúcej úvahy.“

3.2. Pripomienky FPAP

- (41) Komisia dostala od MQA viaceré poštové zásielky rozličného obsahu, ktoré boli neporiadne zasielané (pozri odôvodnenie 13 tohto rozhodnutia) a ktoré možno zhrnúť takto: rozklad pod hlavičkou Námornej spolupráce z 18. mája 2006, podpísaný generálnym tajomníkom FPAP, a dopĺňajúce pripomienky MQA za fond FPAP, ku ktorým bol priložený rad dokladov týkajúcich sa fungovania FPAP (stanovy, spôsob využitia, informatívne poznámky, daňové riešenie príspevkov, spoločný poverovací list Hlavnej finančnej inšpekcie a Hlavnej inšpekcie pre poľnohospodárstvo a rybné hospodárstvo).

- (42) Z analýzy dokladov doručených kanceláriou MQA vyplýva, že FPAP sa pripája k argumentu Francúzska a uvádza, že nemožno prejudikovať „jednoduché odpísanie dlhu po jeho lehote splatnosti“, kým nebolo zistené nijaké neplnenie jeho splatenia. Pokiaľ ide o ostatné záležitosti, na rozdiel od Francúzska fond FPAP nesústreďuje svoju argumentáciu na charakter a podmienky poskytnutia pomoci, ale na štatút a činnosti fondu.

- (43) Oblasti, ktoré si zvolil FPAP na spochybnenie charakteru štátnej pomoci či jej nezlučiteľnosti s ohľadom na spoločný trh, záloh odsúhlasených francúzskym štátom, možno zhrnúť takto:

— FPAP údajne nie je bežným hospodárskym operátorom, pretože ide o profesijný zväz, ktorý koná vo výlučnom záujme svojich členov bez úsilia o dosiahnutie zisku a ktorý bol zriadený ako „zoskupenie na prevenciu“. A tak ak organizuje spoločné znášanie rizík so systémom kompenzácie vo vzťahu k referenčnej cene, údajne nekoná ako bežný obchodný operátor, „ale ako subjekt združujúci spotrebiteľov ropných produktov, ktorí sa chcú skôr chrániť pred trhom ako doň zasahovať“. Teoreticky bol pôvodne koncipovaný tak, aby bol sebestačný, pretože sa plánovalo prípadné vrátenie zaplatených a nevyužitých príspevkov. FPAP okrem toho zdôrazňuje úplnú transparentnosť svojho hospodárenia;

z tohto dôvodu, vzhľadom na to, že nevyvíja nijakú hospodársku činnosť, údajne nemôže nepriaznivo ovplyvniť relevantný termínový trh. FPAP tiež uvádza, že existuje spoločný audit Hlavnej finančnej inšpekcie a Hlavnej inšpekcie pre poľnohospodárstvo a rybné hospodárstvo,

— FPAP údajne nepôsobil na relevantnom trhu, pretože trh s rybolovnými produktmi je vďaka vystaveniu mnohým iným narušeniam hospodárskej súťaže vyplývajúcim z rozdielnych vnútroštátnych politík realizácie spoločnej politiky rybného hospodárstva. Trh by sa teda mal analyzovať ako „mozaika regionálnych mikrotrhov“. Táto intervencia by teda nepoškodila podmienky obchodu. FPAP okrem toho uvádza, že analýza hospodárskej súťaže sa musí podrobne osvetliť, pretože dôležitý podiel na zvýšení a narušení nákladov, ktoré znáša rybné hospodárstvo, údajne spočíva v „poplatkoch“ a „pokutách“ vyplývajúcich hlavne z opatrení Spoločenstva, čo údajne vôbec nezodpovedá perspektíve širokého otvoreného trhu.

- (44) Intervencia FPAP mala údajne za cieľ uľahčiť udržanie rybolovu v regionálnom rámci a zabrániť plavidlám plaviacim sa na šírom mori, aby sa stiahli do bližších plytkejších vôd, a trawlerom, aby sa orientovali na špecifickejšie a energeticky menej náročné loviská rýb. Jeho cieľom bolo údajne chrániť zdroje, rovnováhu a rozmanitosť systému prostredníctvom fázy prispôbenia. Takýmto spôsobom FPAP údajne predvídal plány záchranu a reštrukturalizácie a plánované zvýšenie pomoci *de minimis*. Z týchto dôvodov FPAP oznamuje nasledujúce argumenty:

— nebolo by presné tvrdiť, že zálohy boli odsúhlasené štátom bezpodmienečne, pretože boli, naopak, „podmienené okamžitým transparentným hospodárením (a) predovšetkým definovaním dlhodobej politiky a toto definovanie je predmetom všeobecnej inšpekcie“;

— niečo vyše tretiny jeho intervencie (25 miliónov EUR zo 65 miliónov) sa údajne priamo týka záloh zamestnancom a posudzovalo by sa to ako priama sociálna pomoc,

— pomoc údajne nasledovala po mimoriadnej situácii, pretože sama Komisia pripúšťa mimoriadne hospodárske a sociálne ťažkosti sektora,

— FPAP upozorňuje, že má podľa francúzskeho práva občianskoprávnu zodpovednosť a že jeho zodpovednosť je neohraničená. Z tohto dôvodu a vzhľadom na to, že nebolo zistené nijaké neplnenie splatenia, je údajne nedostatočné kritérium zvolené Komisiou na kvalifikovanie tejto intervencie ako štátnej pomoci.

- (45) Napokon kancelária MQA odovzdala v rámci svojich pripomienok kópie dvoch listov ministra povereného štátnym rozpočtom adresovaných FPAP, kde sa uvádza, že FPAP a všetci jeho členovia získali výhodné daňové opatrenia. Tie spočívajú v prípade FPAP v oslobodení od dane z príjmu právnických osôb, ako aj pravdepodobne od dane z podnikania, a v prípade majiteľov rybolovných spoločností v možnosti odpočítať príspevky platené zväzu zo svojho zdaniteľného príjmu.

4. POSÚDENIE

- (46) Toto rozhodnutie sa netýka daňového zvýhodnenia citovaného v odôvodnení 45. Komisia totiž o ňom nevedela v čase, keď rozhodla o začatí konania vo veci formálneho zisťovania. Toto daňové zvýhodnenie je predmetom špecifickej analýzy v rámci spisu NN 38/2007, aby sa určilo, či zodpovedá štátnej pomoci, a pokiaľ je to tak, či je táto pomoc zlučiteľná so spoločným trhom.

- (47) FPAP má predmet činnosti, ktorý treba preskúmať vzhľadom na štátnu pomoc dvojitým spôsobom:

— v prvom rade je jeho cieľom nadobúdanie finančných opcií na termínových trhoch. Aj keď to nie je výslovne spresnené, spomínané termínové trhy sú zjavne trhami s ropou alebo s jej vedľajšími produktmi. Takto sa zdá, že hoci bol FPAP zriadený ako odborová organizácia, nadobúdaním opcií na termínových trhoch koná tak, ako by konala bežná súkromná spoločnosť pôsobiaca na tomto druhu trhov a fungujúca podľa pravidiel trhovej ekonomiky. Pomoc na nadobúdanie opcií na termínových trhoch sa analyzuje ďalej v časti 4.1. tohto rozhodnutia,

— v druhom rade je cieľom FPAP vyplácanie rozdielu medzi priemernou mesačnou referenčnou cenou a podľa dohôd z 12. novembra 2004 a

z 27. mája 2005 „maximálnou krytou cenou“ alebo podľa dohovoru z 11. októbra 2005 cenou 30 eurocentov za liter, ak je priemerná mesačná cena referenčného indexu vyššia ako táto cena, rybárskym podnikom, ktoré sú jeho členmi. Priemerná mesačná referenčná cena je stanovená fondom FPAP. Kompenzácie vyplácané fondom FPAP rybárskym podnikom za nákup pohonných látok sa analyzujú ďalej v časti 4.2. tohto rozhodnutia.

4.1. Pomoc v prospech FPAP: pomoc na nadobúdanie opcií na termínových trhoch

4.1.1. Existencia štátnej pomoci

4.1.1.1. FPAP je podnik v zmysle článku 87 Zmluvy o ES

- (48) V prvom rade je dôležité určiť, či FPAP možno kvalifikovať ako podnik. Ak to tak nie je, článok 87 ods. 1 sa nevzťahuje na FPAP. K tomuto problému Komisia pripomína, že podľa ustálenej judikatúry v súvislosti s právom hospodárskej súťaže pojem „podnik“ zahŕňa každý subjekt vykonávajúci hospodársku činnosť nezávisle od právneho statusu tohto subjektu a jeho spôsobu financovania⁽⁴⁾. Každá činnosť spočívajúca v ponuke tovaru a služieb na danom trhu predstavuje hospodársku činnosť⁽⁵⁾.

- (49) Spoločnosti intervenujúce na termínových trhoch s produktmi surovín sú spravidla súkromné spoločnosti fungujúce podľa pravidiel trhovej ekonomiky. Cieľom operácií vykonávaných na týchto termínových trhoch je v prípade operátora staviť na to, že nákupná cena produktu v prípade, že by bol získaný v budúcnosti za bežnú trhovú cenu, by bola odlišná od ceny, za ktorú je upísaná opcia. Takýmto spôsobom operátor pôsobiaci na takomto trhu prijíma riziko neistoty vývoja cien. V tomto prípade koná fond FPAP skutočne ako operátor na termínových trhoch s ropnými produktmi. Pritom je taktiež ekonomickým subjektom rybného hospodárstva, pretože poskytuje spoločnosti CECOMER, zakladajúcemu členovi a členovi správnej rady FPAP a nákupnému stredisku námorných družstiev, pohonné látky za inú cenu, ako je cena, za ktorú by táto spoločnosť nakupovala pri bežnej trhovej cene. Ak úspešne prebehne operácia nadobudnutia akcií, ktorá má špekulatívny charakter, cena pohonných látok spätne postúpených družstvám je nižšia ako trhový kurz. FPAP teda berie na seba riziko

⁽⁴⁾ Rozsudok Súdneho dvora zo 17. februára 1993, spojené veci C-159/91 a C-160/91, AGF/*Cancava*, Zb. 1993, s. I-637.

⁽⁵⁾ Rozsudok Súdneho dvora z 10. januára 2006, C-222/04, *Cassa di Risparmio*, Zb. 2006, s. I-289.

v nádeji, že mu prinesie finančný zisk. Námorné družstvá zasa následne predávajú tieto pohonné látky rybárskym podnikom v závislosti od ceny, za ktorú ich mohli nakúpiť od CECOMER. Charakteristiky operácií prevodu vlastníctva pohonných látok nadobudnutých fondom FPAP na CECOMER, družstevnú organizáciu maloobchodníkov, nie sú známe; hoci je CECOMER zakladajúcim členom FPAP, ide o operácie vykonávané medzi dvoma nezávislými subjektmi. Tieto operácie prevodu vlastníctva pohonných látok sa posudzujú tak, že majú zmluvný charakter; totiž aj keď sa dohovory, podľa ktorých sa vykonávajú tieto operácie, pravdepodobne vyznačujú osobitosťami, zostávajú dohovormi podľa súkromného práva, a tým zmluvami podľa súkromného práva. Činnosť FPAP, ktorá teda spočíva v intervencii na termínovom trhu s ropnými produktmi s cieľom nákupu týchto produktov a ich spätného postúpenia obchodnej spoločnosti CECOMER, je zjavne činnosťou hospodárskeho charakteru. Na druhej strane v rozhodnutí o začatí konania Komisia poznamenala: „Predmetom činnosti FPAP je umožniť získanie finančných opcií na termínových trhoch. Aj keď to nie je výslovne spresnené, spomínané termínové trhy sú zjavne trhmi s ropou alebo jej vedľajšími produktmi. Takto sa zdá, že hoci FPAP bol zriadený ako zväz, nadobúdaním opcií na termínových trhoch koná tak, ako by konala bežná súkromná spoločnosť pôsobiaca na tomto druhu trhov a fungujúca podľa pravidiel trhovej ekonomiky.“ Francúzsko a FPAP vo svojich odpovediach nepopierali, že FPAP vykonáva takéto operácie nákupu a predaja opcií. Francúzsko nemá pripomienky v tejto veci; pokiaľ ide o FPAP, uspokojuje sa s upozornením, že „... FPAP pôsobil na svetovom trhu ‚commodities‘ v spojení s maklérmi alebo špecializovanými finančnými inštitúciami. Ťažko si možno predstaviť konkurennejší, rozsiahlejší a nestálejší trh. Takže fond nezískal nijakú tarifnú výhodu ani osobitné podmienky v porovnaní so všetkými ostatnými operátormi na trhu... Otázka teda spočíva hlavne v pôvode zálohovaných finančných prostriedkov...“; nespochybňuje teda tvrdenie Komisie, podľa ktorého údajne konal ako bežný operátor na týchto termínových trhoch. Okrem toho treba poznamenať, že FPAP vôbec nevykonáva funkciu správcu verejných finančných prostriedkov vo verejnom záujme. Nemožno ju pokladať ani za výkon prednostných práv štátnej zvrchovanej moci štátom alebo organizáciou pod jeho vedením.

- (50) FPAP treba teda zjavne pokladať za podnik v zmysle práva Spoločenstva hospodárskej súťaže. Netreba sa zaoberať jeho charakterom alebo štatútom. Osobitne skutočnosť, že by bol prípadne neziskový, je irelevantná. Totiž ak ho pokladáme podľa jeho vlastných slov „za subjekt združujúci spotrebiteľov ropných produktov, ktorí sa chcú skôr chrániť pred trhom ako doň zasahovať“, títo „spotrebiteľia“ sú v skutočnosti hospodárski operátori (námorné družstvá a rybárske podniky), ktorí sa usilujú znížiť svoje výrobné náklady. Táto reakcia, celkom logická zo strany hospodárskych operátorov, však nedovoľuje pokladať týchto operátorov za individuálnych spotrebiteľov v zmysle článku 87 ods. 2 písm. a) zmluvy, ktorý povoľuje pomoc sociálneho charakteru v

prospech týchto individuálnych spotrebiteľov. Teda argumenty predložené Francúzskom alebo samotným FPAP týkajúce sa tak jeho štatútu, spôsobu fungovania, cieľov, ako aj jeho špecifického postavenia na trhu s ropnými produktmi nemožno vziať do úvahy.

4.1.1.2. Zásada súkromného veriteľa ⁽⁶⁾

- (51) Komisia sa domnieva, že v tejto veci má plné právo uvažovať o existencii štátnej pomoci, pokiaľ uplatní zásadu súkromného veriteľa.
- (52) Finančné prostriedky pochádzajúce z troch záloh, ktorých podmienky poskytnutia sú známe, mali byť splatené s úrokovou sadzbou 4,45 %. Pokiaľ ide o možnú štvrtú zálohu v sume 12 miliónov EUR, možno predpokladať, že jej poskytnutie prebiehalo za rovnakých alebo veľmi podobných podmienok. Tento príspevok štátu teda zodpovedá v praxi schválenej pôžičke s touto sadzbou. Táto sadzba je samozrejme vyššia ako referenčná sadzba, ktorú používa Komisia na určenie existujúceho prvku pomoci v dotovanej pôžičke a ktorá bola stanovená na 4,43 % v roku 2004 ⁽⁷⁾ a na 4,08 % od 1. januára 2005 ⁽⁸⁾. V dôsledku toho by teoreticky nemusela jestvovať štátna pomoc v týchto odsúhlasených zálohách, keby šlo o zálohy za bežných podmienok trhovej ekonomiky.
- (53) Komisia si však myslí, že tieto zálohy sa neposkytli za bežných trhových podmienok do tej miery, že žiadny súkromný veriteľ by nesúhlasil s priznaním predmetných súm bez záruky životnosti činnosti FPAP a pravdepodobnosti splatenia v termíne.
- (54) Počiatočný kapitál FPAP sa skladá z príspevkov členov (pozri odôvodnenia 23 a 25). Ani Francúzsko, ani FPAP neposkytli číselné údaje o zdrojoch pochádzajúcich z týchto príspevkov. Podľa argumentácie priloženej k odpovedi z 21. apríla 2006 francúzske orgány po tom, ako uviedli, že „pri vypracúvaní odpovede zo 6. decembra 2005 boli tieto informácie v návrhu navrhnuté, ale počas medziministerského schvaľovania sa vypustili“, sa totiž domnievajú, že „sa nezdá potrebné poskytovať odpoveď teraz“.

⁽⁶⁾ Rozsudok Súdneho dvora z 29. apríla 1999, C-342/96, *Španielsko/Komisia*, Zb. 1999, s. I-2459; rozsudok Súdneho dvora z 29. júna 1999, C-256/97, *DMTransports*, Zb. 1999, s. I-3913; rozsudok Súdu prvého stupňa z 11. júla 2002, T-152/99, *Andrés Molina*, Zb. 2002, s. II-3049.

⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ C 307, 17.12.2003, s. 11.

⁽⁸⁾ Ú. v. EÚ C 220, 8.9.2005, s. 2.

- (55) Komisia však predpokladá, že ide o relatívne skromné sumy v porovnaní s pravdepodobným rozsahom výdavkov. Totiž na základe údajov uvedených v rozklade podpísanom generálnym tajomníkom FPAP, v „podrobnom spôsobe využitia FPAP“ z novembra 2004 a v „informatívnej poznámke FPAP“ z januára 2006 možno urobiť hrubý odhad: približne 2 500 členov (počet členov FPAP podľa francúzskych orgánov) platí zápisné 150 EUR, čo je 375 000 EUR, k tomu sa pripočítavajú príspevky na krytie samotnej záruky rizika (pozri odôvodnenie 25). Ak pripustíme, že celý objem spotrebovanej nafty je zabezpečený, a oprieme sa o smerodajnú spotrebu 24-metrového trawlera, tak ako ju uvádza FPAP (približne 10 ton pohonných látok na týždeň), o maximálny predpoklad činnosti v trvaní 48 týždňov ročne, čo je spotreba 480 ton (aj keď sa počet týždňov činnosti pravdepodobne skôr blíži k 38 až 40 než 48), a o jednotkovú hodnotu príspevku fondu FPAP, čo je 0,0035 EUR za liter, pri 2 500 lodiach dostávame celkovo 4 200 000 EUR ročne. Tretí zdroj príspevkov pochádza z možnosti ustanovenej v stanovách, že zväz prijme v rozsahu 5 % členov „akúkoľvek inú osobu odhodlanú morálne podporiť zväz“. Pravdepodobne ide o okrajovú sumu. Keďže nejestvujú nijaké údaje o týchto členoch odhodlaných morálne podporiť zväz a o sume ich príspevku, pripustíme predpoklad veľmi vysokého dodatočného príjmu rádovo vo výške 125 000 EUR [125 členov nemajúcich činnosti súvisiace s rybolovom, teda maximum povolené stanovami FPAP (5 % z 2 500 členov) × 1 000 EUR].
- (56) Celkové príjmy pochádzajúce z rozličných príspevkov by tak dosahovali výšku 4 200 000 + 375 000 + 125 000, teda 4 700 000 EUR ročne. Ide o krajne optimistický predpoklad vypočítaný na základe smerodajnej spotreby 24-metrového trawlera vykonávajúceho činnosť v trvaní 48 týždňov ročne a na základe predpokladu, že celá spotreba je zabezpečená. Komisia ho berie do úvahy iba preto, aby zistila, aká mohla byť teoretická maximálna suma príjmov FPAP. Ak však uvážime, že Francúzsko uvádza číslo 2 385 ako počet členských lodí, z ktorých tvoria nie zanedbateľný podiel pobrežné plavidlá do 12 metrov, ktorých ročná spotreba pohonných látok sa viac blíži k 200 tonám ako 480 tonám zvoleným na už uvedený výpočet, je pravdepodobné, že reálna suma je výrazne nižšia. Totiž vzhľadom na to, že francúzska flotila má približne 1 500 lodí nad 12 metrov a že 95,3 % lodí tejto veľkosti je krytých fondom⁽⁹⁾, čo je približne 1 400 lodí, možno z toho dedukovať, že asi 1 000 lodí do 12 metrov je tiež krytých fondom FPAP. Celkové ročné príjmy sú teda celkovo iste nižšie ako táto suma 4,7 milióna EUR.
- (57) Po hypotetických výpočtoch Komisia poznamenáva, že FPAP na jednej strane zjavne nevlastní nijaký nehnuteľný majetok a že na strane druhej jeho hnutelný majetok zložený výlučne z príspevkov členov je veľmi obmedzený. Z tohto dôvodu sa Komisia domnieva, že za bežných podmienok trhovej ekonomiky by banka, ako napríklad Crédit Maritime, ktorá sa prezentuje podľa vlastných slov ako „prirodzený partner odvetvia rybolovu“, nikdy nepožičala (alebo „nezáložovala“, aby sme prevzali pojmy z dohovorov uzatvorených medzi štátom a FPAP) predmetné sumy (či dokonca len časť týchto súm) fondu FPAP, aby mohol pôsobiť na termínovom trhu, bez toho, že by predtým nezískala primeranú istotu o jeho pravdepodobnej platobnej schopnosti k termínu splatnosti pôžičky.
- (58) Francúzsko namieta, že tento záver je „tvrdením, ktoré sa neopiera o nijaký presný prieskum v bankových inštitúciách, a že sa mohli zaviesť systémy ručenia“. Prieskum, ktorý vykonala Celoštátna komora finančných poradcov a expertov⁽¹⁰⁾ v tridsiatich piatich bankách, však poskytuje dostatočne presný obraz o normách používaných vo francúzskych bankových inštitúciách pri poskytovaní úverov svojim zákazníkom. Úsilie obmedziť svoje úverové riziko voči zákazníkom vedie riadiacich pracovníkov bankových inštitúcií k tomu, že presadzujú dodržiavanie noriem horných hraníc založených na súbore ukazovateľov umožňujúcich analyzovať finančné zdravie a schopnosť podniku splácať svoj dlh v závislosti od rozličných kritérií, akým je vlastný kapitál, bilancia, úroveň termínového zadlženia, obrat a finančné náklady. Z tejto analýzy najmä vyplýva, že pomer medzi „celkovým bankovým zadlžením a vlastným kapitálom“ nad 2,50 je varovným ukazovateľom rizika, ktorý síce neohroží definitívne poskytnutie pôžičky, ale inštitúciu vedie k tomu, aby sa viac zabezpečila. V prípade FPAP, ak vydelíme 65 miliónov zálohy optimistickým odhadom už uvedeného vlastného kapitálu (4,7 milióna EUR, pozri

⁽⁹⁾ Na rozdiel od toho, čo bolo uvedené v rozhodnutí o začatí konania vo veci formálneho zisťovania, lode tejto kategórie (nad 12 metrov) nepredstavujú 95,3 % členských lodí FPAP. V skutočnosti je 95,3 % lodí tejto kategórie krytých fondom FPAP.

⁽¹⁰⁾ N. COULON: Nové bankové ukazovatele zadlženosti podnikov. BANQUE č. 511. December 1990, citované Alainom Galesnesom in: „Le diagnostic bancaire de l'entreprise“. In: Editions du Centre d'Etudes et de Recherches Financières appliquées (CEREFIA) Rennes, 1994/2004.

odôvodnenie 56), získame pomer 13,82, čo je približne šesťnásobok hornej hranice rizika. Prirodzene, ak by bola skutočná suma záloh vyššia (77 miliónov pri zohľadnení možnej dodatočnej zálohy 12 miliónov citovanej v odôvodnení 22) alebo ak by reálna suma vlastného kapitálu bola výrazne nižšia, tento predpokladaný pomer by sa ešte zvýšil. Pri takejto úrovni rizika by banková inštitúcia nikdy neuvažovala o možnosti pôžičky, aj keď využitie vecných záruk (akou je založenie opcí na nákup alebo založenie zásob pohonných látok, ktoré získal FPAP) či osobných záruk (hypotéka na osobný majetok členov a založenie ich lodí) je skutočne súčasťou bankových techník umožňujúcich minimalizovať riziko platobnej neschopnosti. Pripomíname však, že v prípade využitia osobných záruk členov by pravdepodobne rybárske podniky boli zdržanlivejšie pri vstupe do FPAP. Taktiež jestvujú iné techniky prenosu alebo rozdelenia rizika zákazníka, akou je spolufinancovanie pôžičky viacerými bankovými inštitúciami, využitie záručných spoločností alebo opretie sa o záručné fondy regiónov a departementov (vo všeobecnosti tie majú protizáruku záručných spoločností), ale v každom prípade sa záruka vo všeobecnosti odsúhlasuje len podnikom, ktoré sú od základu zdravé a potenciálne rentabilné, a vo výške, ktorá nikdy nepresahuje 50 % zadlženosti (teda v prípade FPAP vo výške mierne nad 30 miliónov EUR, čo stále predstavuje zvýšené riziko asi trojnásobku hornej hranice rizika).

(59) Pokiaľ Francúzsko poznamenáva v súvislosti s týmito technikami, že „sa mohli“ zaviesť systémy ručenia, implicitne pripúšťa, že v tomto prípade to tak nebolo a že záloha štátu bola odsúhlasená bez toho, aby sa hľadali záruky porovnateľné so zárukami používanými v bankových inštitúciách. Za týchto podmienok Komisia usúdila, že Francúzsko sa nesprávalo ako súkromný veriteľ a že nemalo záruku, že FPAP bude schopný splácať finančné prostriedky, ktoré mu boli poskytnuté.

(60) Na druhej strane FPAP upozorňuje prostredníctvom svojej rady, že je občianskoprávne zodpovedný podľa francúzskeho práva a že táto zodpovednosť je neohraničená, pričom poznamenáva, že zväzová činnosť môže mať za následok ručenie za vysoké sumy. Komisia poznamenáva, že v hre môžu byť samozrejme veľmi vysoké sumy pri organizácii typu ako FPAP, kde operácie vykonávané na termínovom trhu sú operácie, ktoré predstavujú zaručené riziká a môžu spôsobiť veľké straty. Pri

tom všetkom nič nesvedčí o tom, že v prípade veľkých strát bude zodpovednosť FPAP krytá členmi. V žiadnom doručenom doklade (stanovy, spôsob využitia, informatívna poznámka) sa nepočíta s takým mechanizmom. Jediná úvaha finančného charakteru uvedená v týchto dokladoch sa týka príspevku, pri ktorom sa uvádza, že zostáva zväzu v prípade, že by niektorý člen z neho vystúpil (článok 10). Na druhej strane Komisia poznamenáva, že zákon z 21. marca 1884, podľa ktorého bol FPAP zriadený, je zákon, ktorý umožnil vo Francúzsku vytvorenie profesijných zväzov. Samozrejme, nie je v duchu takéhoto zákona brať na zodpovednosť z hospodárskeho, a tým finančného hľadiska členov príslušného zväzu. V dôsledku toho Komisia nevie, ako môžu jeho členovia kompenzovať tieto straty v prípade veľkých finančných strát.

(61) Vzhľadom na všetky tieto údaje sa Komisia domnieva, že zásada súkromného veriteľa sa nedodržala.

4.1.1.3. Existencia finančnej výhody poskytnutej prostredníctvom štátnych zdrojov

(62) Komisia si myslí, že odhadovaná suma príjmov z rozličných príspevkov členov, aj za predpokladu najvyššej sumy, by nikdy neumožnila fondu FPAP pôsobiť na termínových trhoch bez príspevku externých prostriedkov. Tieto externé finančné prostriedky poskytol štát prostredníctvom OFIMER vo forme aspoň troch hotovostných záloh rozvrhnutých od novembra 2004 do októbra 2005 v celkovej sume, podľa informácií poskytnutých Francúzskom, vo výške 65 miliónov EUR. Štvrtá záloha 12 miliónov EUR bola pravdepodobne tiež vyplatená; totiž podľa argumentácie citovanej v odôvodnení 22 sa možno domnievať, že podpis dohovoru prebiehal k tomuto dátumu.

(63) Francúzsko neposkytlo údaje, ktoré by odporovali tejto analýze. V tejto argumentácii sa totiž možno dočítať: „... FPAP sa pokladá (Komisiou) za neschopného pôsobiť vzhľadom na svoje prostriedky bez splatnej zálohy štátu. Proti tomuto dôkazu nemožno predložiť nijaký argument.“ Komisia si tiež myslí, že tieto zálohy boli odsúhlasené za podmienok, ktoré nie sú bežnými trhovými podmienkami (pozri odôvodnenia 51 až 61 tohto rozhodnutia).

- (64) Na druhej strane Komisia poznamenáva, že ani Francúzsko, ani FPAP neposkytli Komisii údaj o sume prostriedkov, ktoré vynaložil FPAP na termínových trhoch, alebo o výsledku transakcií, ktoré sa na nich vykonali. Podľa tej istej argumentácie sa francúzske orgány vedome rozhodli, že neposkytnú tieto informácie; vskutku sa tam uvádza, že „... tieto údaje by sa mohli Komisii poskytnúť; treba však zväziť záujem poskytnúť takéto informácie práve teraz“. Komisia teda konštatuje, že tieto údaje jej neboli doručené ani touto poštovou zásielkou, ani neskôr.
- (65) Napokon sa Francúzsko, ako aj FPAP a jeho rada domnievajú, že Komisia nemôže predpokladať existenciu štátnej pomoci, kým nebolo zistené nijaké zlyhanie splácania (Francúzsko: „... splatnú zálohu nemožno hodnotiť ako štátnu pomoc, kým neuplynula lehota splatnosti.“ FPAP: „Môže či nemôže byť splatená táto suma? To je zásadná otázka, ktorú si kladie Komisia.“ MQA: „Nijaká pôžička, ktorú Francúzsko odsúhlasilo fondu FPAP, ešte nedosiahla lehotu splatnosti. V tomto štádiu nejstuje nijaké zlyhanie splácania ani nijaký prejav francúzskeho štátu, ktorý by naznačoval, že došlo k jednoduchému odpísaniu dlhu po lehote splatnosti.“). Komisia v tomto smere pripomína, že kvalifikovanie štátnej pomoci v prospech FPAP je predovšetkým spojené s rozhodnutím Francúzska poskytnúť fondu FPAP pôžičku, ktorú by inak nezískal, a to aj vtedy, ak by boli dodržané lehoty splatnosti. Preto keď si Komisia kladie otázku o solventnosti FPAP k termínu splatnosti pôžičky, je to predovšetkým preto, lebo otázka solventnosti FPAP je podstatou hodnotenia jeho postavenia vzhľadom na bežné podmienky poskytovania pôžičky súkromnou bankovou inštitúciou, a nie preto, že Komisia má podozrenie, že došlo k premene pôžičky na jednoduchú finančnú pomoc.
- (66) Keby sa z tohto hľadiska ukázalo, že zálohy neboli splatené v termíne, či dokonca neboli vôbec splatené, potvrdilo by sa jednak to, že FPAP nie je schopný realizovať činnosti stanovené jeho stanovami bez externého úverového príspevku a že tento príspevok by mu nebol nikdy odsúhlasený bankovou inštitúciou za bežných trhových podmienok. V tejto súvislosti však Komisia poznamenáva, že Francúzsko neinformovalo o prípadnom splatení záloh, ktoré získal FPAP. Tie sa mali splatiť jednotlivo 1. novembra 2006, pokiaľ ide o zálohu 15 miliónov EUR, ktorá bola predmetom dohovoru z 12. novembra 2004, 1. mája 2007, pokiaľ ide o zálohu 10 miliónov EUR, ktorá bola predmetom dohovoru z 27. mája 2005, a 1. júla 2007, pokiaľ ide o zálohu 40 miliónov EUR, ktorá bola predmetom dohovoru z 11. októbra 2005 (pozri odôvodnenie 21). Pokiaľ ide o štvrtú zálohu, ktorú mohol získať FPAP (pozri odôvodnenie 22), nie je známy ani dátum podpisu dohovoru, ani dátum splatnosti.
- (67) Tri známe dátumy splatnosti teraz vypršali. Prvý dokonca vypršal v deň, keď Francúzsko zaslalo Komisii svoju poslednú poštovú zásielku 27. novembra 2006 po rozhodnutí o začatí konania vo veci formálneho zisťovania. Komisia sa domnieva, že ak by sa táto záloha skutočne vrátila, Francúzsko alebo samotný FPAP by o tom bezodkladne informovali Komisiu, pretože jedným z predložených argumentov na namietanie proti analýze Komisie bolo, že tieto zálohy sa nemohli posudzovať ako štátna pomoc, kým neuplynula lehota splatnosti. Niet pochyb, že ak by sa prvá záloha splatila, Francúzsko by to oznámilo Komisii vo svojej poštovej zásielke z 27. novembra 2006 a že by následne konalo rovnako v prípade druhej a tretej zálohy, ktoré mali byť splatené k 1. máju a 1. júlu 2007, ako aj v prípade prípadnej štvrtej zálohy. Na druhej strane odozvy uverejnené v odbornej tlači naznačujú, že doteraz ešte nedošlo k splateniu. Komisia si teda myslí, že pomoc pôvodne poskytnutá vo forme zálohy sa premenila na pomoc vo forme priamej dotácie.
- (68) V dôsledku toho pre súbor už uvedených dôvodov sa Komisia domnieva, že zálohy štátu predstavujú finančnú výhodu poskytnutú zo štátnych zdrojov.
- 4.1.1.4. Existencia finančnej výhody, ktorú možno pripísať na vrub štátu
- (69) Komisia pripomína, že tri uzatvorené dohovory medzi štátom a FPAP výslovne ustanovujú, že vyplatené verejné prostriedky majú za cieľ zaviesť mechanizmus krytia kolísania medzinárodných kurzov ropy a že tento mechanizmus umožní získať na termínových trhoch finančné opcie. Je však zrejmé, že počiatočné hotovostné zdroje FPAP, ktoré boli získané len z príspevkov jeho členov, by mu neumožňovali vykonávať takéto operácie, aspoň nie na takej úrovni, na akej sa vykonávali. V prvom dohovore z 12. novembra 2004 sa totiž uvádza, že cieľom

zálohy 15 miliónov EUR je „umožniť spustenie opatrenia“. FPAP bol teda naozaj schopný vo veľkom rozsahu vykonávať nákupné operácie na termínových trhoch vďaka zálohám.

už ide o spoločnosti bežne pôsobiace na týchto trhoch, alebo o spoločnosti, ktoré môžu byť založené rovnakým spôsobom ako FPAP vo forme profesijného zväzu v iných členských štátoch, či dokonca priamo vo Francúzsku.

(70) Inými slovami sa zdá, že štát konkrétne podporoval vytvorenie FPAP zriadeného vo forme zväzu a jeho angažovanie sa na termínových trhoch s ropnými produktmi, zatiaľ čo takáto činnosť nezodpovedá bežnej činnosti zväzu, a to za podmienok hospodárskej súťaže so súkromnými operátormi, čo nie sú bežné podmienky hospodárskej súťaže. Francúzsko totiž priznávalo od 7. októbra 2005, že „vláda podporovala krok iniciovaný odborníkmi, ktorým je vytvorenie fondu na prevenciu rizík rybolovu. Tento fond riadený odborníkmi umožní rybárom (...) spoločne znášať riziká finančnej schopnosti nakupovať finančné opcie na termínových trhoch, aby sa kryli pred rizikom kolísania ceny pohonných látok“, pričom však zabudlo spresniť, že uvedená „finančná schopnosť“ rybárov jestvovala vďaka štátnym zdrojom, dvom zálohám, ktoré už boli vyplatené k tomuto dátumu. Niet však pochyb, že FPAP musel brať do úvahy požiadavky orgánov verejnej moci, keď rozhodoval o využití finančných prostriedkov, ktoré mu boli zverené. Z tohto hľadiska vytvorenie misie medziministerskej inšpekcie poverenej „kontrolovať súčasný mechanizmus fungovania FPAP a preveriť, či podmienky výdavkov sú uspokojivé z hľadiska práva a pravidiel verejných výdavkov a pritom sú v súlade so záväzkami, ktoré prijali správcovia týchto finančných prostriedkov“, preukazuje starostlivosť štátu o zabezpečenie toho, aby sa finančné prostriedky FPAP správne využili v súlade s ich určením plánovaným v dohovoroch.

(71) Po preskúmaní tohto súboru ukazovateľov si preto Komisia myslí, že finančnú výhodu, ktorú predstavujú zálohy poskytnuté fondu FPAP na nadobudnutie finančných opcií na termínových trhoch s naftou, možno pripísať na vrub štátu⁽¹⁾.

4.1.1.5. Existencia finančnej výhody, ktorá naruša hospodársku súťaž alebo hrozí jej narušením

(72) FPAP má finančnú výhodu v porovnaní s ostatnými spoločnosťami, ktoré pôsobia na termínových trhoch, či

(73) Francúzsko zdôrazňuje, že „FPAP nemožno pokladať za zvýhodnený v porovnaní s inými súkromnými štruktúrami, ktoré by mohli hrať rovnakú úlohu, pretože je jedinou francúzskou profesijnou štruktúrou, ktorej cieľom je združiť rybárske podniky na účely nákupu opcií na termínovom trhu“. Komisia v odpovedi pripomína, že situácia FPAP so zreteľom na pravidlá hospodárskej súťaže sa nemá posudzovať len vo vzťahu k iným francúzskym štruktúram združujúcim rybárske podniky a zohrávajúcim rovnakú úlohu ako fond, ale aj vo vzťahu k všetkým francúzskym a európskym operátorom schopným intervenovať na termínovom trhu s ropnými produktmi.

(74) FPAP okrem toho spochybňuje skutočnosť, že údajne získal prednostné podmienky na výkon svojej činnosti investora na termínovom trhu: podľa jeho vlastných slov „... fond intervenoval na svetovom trhu s ‚commodities‘ (komodity) v spojení s maklérmi alebo špecializovanými finančnými inštitúciami... Nezískal nijakú tarifnú výhodu ani osobitné podmienky v porovnaní s ostatnými operátormi na trhu.“ Komisia netvrdí, že by finančná výhoda FPAP pochádzala z prednostného zaobchádzania s FPAP ostatnými subjektmi v trhu, ale že fond mohol pôsobiť na tomto trhu preto, lebo disponoval rozsahom finančných prostriedkov, ktorý mu poskytol štát a ktoré presahovali vlastné finančné schopnosti FPAP, pričom štát ho neposkytol za podobných podmienok iným podnikom, ktoré mohli mať rovnaký záujem ako FPAP intervenovať na tomto trhu (napríklad podniky z iných sektorov činnosti dotknuté zvyšovaním ceny ropy) alebo ktoré intervenujú na tomto trhu z dôvodov súvisiacich s ich hospodárskymi či obchodnými stratégiami (napríklad ropné spoločnosti).

⁽¹⁾ Rozsudok Súdneho dvora zo 16. mája 2002, C-482/99, *Francúzsko/Komisia*, Zb. 2002, s. I-4397, najmä body 53 až 56.

(75) FPAP inak priznáva existenciu tejto výhody. V dokumente Konfederácie námornej spolupráce, ktorý nebol zaslaný Komisii, ale bol uverejnený na stránke Zhromaždenia rybného hospodárstva a akvakultúry Bretónskeho regiónu (Assises de la pêche et de l'aquaculture de la Région Bretagne)⁽¹²⁾, pán de Feuarent pri zhrnutí hlavných bodov, ktoré sa preberali počas stretnutia s Bretónskym regiónom 24. mája 2006, uvádza: „Štát odsúhlasil k dnešnému dátumu sumu 65 miliónov EUR. Na druhej strane FPAP zaznamenal na trhu s ‚commodities‘ viacero miliónov eur zisku na opciách, ktoré nesporne predstavujú pridanú hodnotu.“ Komisia z toho usúdila, že FPAP mohol vykonávať operácie nadobúdania finančných opcií na trhu s ropnými produktmi vďaka verejným finančným prostriedkom, ktoré mal k dispozícii a ktorými nedisponovali ostatné štruktúry alebo podniky, a že z toho mal priamy zisk. V dôsledku toho výhoda, ktorú získal, narúša hospodársku súťaž alebo hrozí jej narušením.

4.1.1.6. Existencia finančnej výhody, ktorá nepriaznivo ovplyvňuje obchod medzi členskými štátmi

(76) Pôsobením na trhu s „commodities“, ako uvádza pán de Feuarent, fond FPAP intervenoval na svetovom trhu s ropou.

(77) Jeho činnosť teda prekročila čisto francúzsky rámec, takže je odôvodnené myslieť si, že odsúhlasené zálohy nepriaznivo ovplyvnili obchod medzi členskými štátmi.

4.1.1.7. Záver

(78) Takýmto spôsobom jestvujú štyri požadované podmienky na konštatovanie existencie štátnej pomoci: zálohy vyplatené fondu FPAP pochádzajú zo štátnych zdrojov, možno ich pripísať na vrub štátu, narúšajú hospodársku súťaž alebo hrozia jej narušením a nepriaznivo ovplyvňujú obchod medzi členskými štátmi. Pomoc, ktorú získal FPAP, predstavuje teda vskutku štátnu pomoc v zmysle článku 87 Zmluvy o ES, pokiaľ ide o podiel hotovostných zdrojov pochádzajúcich zo štátnych zdrojov použitý na nadobudnutie finančných opcií na termínovom trhu s ropnými produktmi.

4.1.2. Zlučiteľnosť so spoločným trhom

(79) Ako sa uvádza v dohovoroch uzatvorených medzi štátom a FPAP, predmetom tejto štátnej pomoci vo forme záloh je umožniť začatie intervencií FPAP na termínových trhoch s ropou a jej vedľajšími produktmi, ako aj ďalšie pokračovanie v týchto intervenciách. Ide teda o prevádzkovú pomoc FPAP. Francúzsko napokon priznáva vo svojej poštovej zásielke zo 6. decembra 2005, že uvedené sumy boli zálohované, „aby sa zabezpečilo fungovanie FPAP“.

(80) Podľa článku 87 ods. 2 a 3 zmluvy sa niektoré kategórie pomoci pokladajú alebo môžu pokladať za zlučiteľné so spoločným trhom. Treba preskúmať, či táto prevádzková pomoc FPAP môže spadať do jednej z týchto kategórií.

(81) Komisia poznamenáva, že táto pomoc nezodpovedá prípadom ustanoveným v článku 87 ods. 2.

(82) Nie je totiž určená na nápravu škôd spôsobených prírodnými katastrofami alebo inými mimoriadnymi udalosťami. Komisia v tejto súvislosti pripomína, že kolísanie kurzov ropy je vlastné hospodárskej činnosti. Toto kolísanie sa týka aj ostatných sektorov činnosti, ktoré spotrebúvajú ropné produkty vo všetkých členských štátoch Európskej únie, a nemožno ho pokladať za prírodnú katastrofu alebo za mimoriadnu udalosť v zmysle článku 87 zmluvy. Táto pomoc teda nie je zlučiteľná so spoločným trhom podľa článku 87 ods. 2 písm. b) zmluvy.

(83) Túto pomoc nemožno považovať za zlučiteľnú so spoločným trhom ani na základe priameho uplatnenia článku 87 ods. 3 zmluvy, pokiaľ ide o jednotlivé príklady, ktoré sú tu ustanovené.

a) Nejde zjavne o pomoc určenú na podporu hospodárskeho rozvoja oblastí s mimoriadne nízkou životnou úrovňou alebo s mimoriadne vysokou nezamestnanosťou [prípád ustanovený v článku 87 ods. 3 písm. a)]. Táto pomoc má totiž za cieľ umožniť fondu FPAP intervenovať na relevantných termínových trhoch. Nesúvisí teda s pomocou uvedenou v písmene a).

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

b) Fond FPAP nemožno pokladať za dôležitý projekt európskeho významu alebo za pomoc určenú na nápravu vážneho narušenia hospodárstva členského štátu [prípady ustanovené v článku 87 ods. 3 písm. b)]. FPAP je totiž špecificky francúzsky a ostatné členské štáty neprejavili záujem zriadiť fondy rovnakého druhu; európsky rozmer tohto fondu teda chýba. Pokiaľ ide o úvahu, že ide o pomoc určenú na nápravu vážneho narušenia hospodárstva členského štátu, Komisia pripomína, že nejestvuje nijaký údaj umožňujúci tvrdiť, že peňažný príspevok do fondu tohto druhu by umožňoval takúto nápravu. Pokiaľ ide o pomoc v prospech samotného FPAP, z pomoci má úžitok len jeden hospodársky subjekt, a aj keď ju spojíme s pomocou priznanou rybárskym podnikom, nemá z nej úžitok celé hospodárstvo členského štátu. Na druhej strane Komisia pripomína, že vždy si myslela, že verejné orgány nemajú právo finančne zasahovať proti tomuto zvyšovaniu ceny ropy; ich úloha má, naopak, spočívať najmä v presadzovaní politiky podnecovania podnikov, aby sa prispôbili novým hospodárskym podmienkam spôsobeným týmto zvyšovaním ceny. Preto pomoc s cieľom umožniť hospodárskemu subjektu, aby pôsobil na relevantných termínových trhoch, nezodpovedá želanému cieľu.

c) Existencia FPAP nemôže ako taká zodpovedať podmienke článku 87 ods. 3 písm. c), kde sa ustanovuje, že so spoločným trhom môže byť zlučiteľná pomoc určená na podporu rozvoja niektorých hospodárskych činností alebo niektorých hospodárskych oblastí za predpokladu, že nepriaznivo neovplyvní podmienky obchodu tak, že by to bolo v rozpore so spoločným trhom. Totiž nič nesvedčí o tom, že rozvoj alebo zvýšenie činnosti intervencie na termínových trhoch s ropou sú žiaduce. Preto nemožno túto pomoc pokladať za zlučiteľnú so spoločným trhom podľa písmena c).

d) Napokon tento druh pomoci nie je uvedený medzi kategóriami pomoci, ktoré by sa pokladali za zlučiteľné so spoločným trhom rozhodnutím Rady prijatým v súlade s článkom 87 ods. 3 písm. e).

(84) Komisia na druhej strane poznamenáva, že nijaké z usmernení, ktoré prijala na analýzu štátnej pomoci, sa nevzťahujú na túto prevádzkovú pomoc FPAP.

(85) Z toho teda na záver vyplýva, že pomoc fondu FPAP na nadobudnutie opcií na termínových trhoch nemožno pokladať za zlučiteľnú so spoločným trhom z hľadiska žiadnej z výnimiek, ktoré povoľuje zmluva.

4.2. Pomoc v prospech rybárskych podnikov: zníženie výdavkov na pohonné látky

(86) Skôr než Komisia pristúpi k analýze pomoci, ktorá bola dôvodom na začatie konania vo veci formálneho zisťovania, musí zaujať pozíciu k argumentu FPAP, ktorý sa domnieva, že pomoc, ktorá bola odsúhlasená jemu a rybárskym podnikom, by sa mala posudzovať vo svetle zvýšenia hornej hranice *de minimis* v sektore rybolovu. Podľa FPAP sú údajne predmetné sumy (približne 16 000 EUR v priemere na podnik s vylúčením pomoci, ktorú pokladá za priamu sociálnu pomoc rybárom) omnoho nižšie ako sumy, ktoré sa mali prijať v čase vyplatenia kompenzácií fondom FPAP (30 000 EUR na podnik) ⁽¹³⁾. Francúzske orgány sa vo svojej odpovedi tiež odvolávajú na zvýšenie hornej hranice *de minimis*, ale nedomáhajú sa jej uplatnenia na túto pomoc.

(87) Komisia predovšetkým pripomína, že podľa článku 3 nariadenia Komisie (ES) č. 1860/2004 zo 6. októbra 2004 o uplatňovaní článkov 87 a 88 Zmluvy o ES, pokiaľ ide o pomoc *de minimis* v sektore poľnohospodárstva a rybného hospodárstva ⁽¹⁴⁾, čo je ustanovenie platné v čase, keď bola poskytnutá táto pomoc rybárskym podnikom, bola maximálna suma pomoci *de minimis* 3 000 EUR na podnik za tri roky; pomoc skúmaná v tomto rozhodnutí vysoko prekračuje tieto sumy a Francúzsko sa okrem toho vo svojich pripomienkach nezmenilo o prípadnom uplatnení tejto hornej hranice pre podniky, ktoré by získali pomoc. Na druhej strane, aj keď suma 30 000 EUR, ktorá je uvedená v nariadení (ES) č. 875/2007 ⁽¹⁵⁾ nedávno prijatou Komisiou, je vyššia ako 16 000 EUR už uvedených fondom FPAP, táto suma je len priemerná suma. Na druhej strane Francúzsko neprávom dospelo k tejto sume 16 000 EUR vylúčením časti pomoci, ktorú pokladá za sociálnu pomoc a ktorá sa má zohľadniť v analýze (pozri odôvodnenia 122 a 123). Takto vzhľadom na rozdielnu veľkosť rybárskych podnikov, ktoré sú členmi FPAP, je isté, že suma pomoci priznanej niektorým podnikom je vyššia

⁽¹³⁾ Táto horná hranica je hranica, ktorá bola napokon zohľadnená v nariadení Komisie (ES) č. 875/2007 (pozri poznámku po čiarou č. 14).

⁽¹⁴⁾ Ú. v. EÚ L 325, 28.10.2004, s. 4.

⁽¹⁵⁾ Pozri poznámku pod čiarou č. 14.

ako 30 000 EUR. Napríklad pri trawleroch od 20 do 25 metrov dosahuje ročná suma náhrady približne 35 000 EUR, čo je 70 000 EUR na dva roky 2005 a 2006⁽¹⁶⁾. Tak či onak, ako už bolo uvedené, Francúzsko sa nedožadovalo uplatnenia novej hornej hranice *de minimis* a nepredložilo nijaký dôkaz o tom, že by tak urobilo. V dôsledku toho, po preskúmaní súboru týchto údajov v rámci neustáleho skúmania schém štátnej pomoci, Komisia má povinnosť skontrolovať súlad tejto pomoci vzhľadom na ustanovenia článku 87 zmluvy.

4.2.1. Existencia štátnej pomoci

- (88) Francúzsko sa domnieva, že Komisia nie je oprávnená, aby zamerala svoju analýzu existencie štátnej pomoci na túto stránku činností fondu. Podľa Francúzska „... kvalifikovanie štátnej pomoci má spočívať len v analýze *ad hoc* splatnej zálohy štátu a nemá sa opierať o analýzu činností FPAP. Francúzske orgány teda chcú, aby sa rozviedla len prvá časť 3.1. posúdenia. V časti 3.2. sa odsudzujú činnosti FPAP, ktorý je profesijným zväzom a vykonáva činnosť nákupu opcií, aby chránil svojich členov pred kolísaním cien nafty.“⁽¹⁷⁾
- (89) Komisia vo svojej odpovedi pripomína, že v súlade so stálou judikatúrou sa pomoc necharakterizuje podľa jej príčin alebo cieľov, ale definuje sa v závislosti od jej účinkov⁽¹⁸⁾. Okrem nadobúdania finančných opcií na termínových trhoch je predmetom činnosti FPAP podľa dohôrov uzatvorených so štátom vyplácať rybárskym podnikom kompenzáciu zodpovedajúcu cenovému rozdielu medzi maximálnou krytou cenou a priemernou mesačnou cenou referenčného indexu na príslušný mesiac. V dôsledku toho sa Komisia domnieva, že rybárske podniky získali špecifické výhody prostredníctvom systému zavedeného fondom FPAP a že je odôvodnené analyzovať vplyv záloh poskytnutých štátom nielen z pohľadu výhody odsúhlasenej fondu FPAP, ale aj z pohľadu výhod odsúhlasených rybárskym podnikom.

⁽¹⁶⁾ Zdroj: Regionálne stredisko na hospodárske monitorovanie rybolovu v Bretónsku (Observatoire économique régional des pêches de Bretagne). „Výsledky flotil tradičného rybolovu 2005/2006“. Zhmurujúca poznámka.

⁽¹⁷⁾ Odkazy na časti 3.1. a 3.2. sa odvolávajú na rozhodnutie o začatí konania vo veci formálneho zisťovania uvedeného v odôvodnení 11. Časť 3.1. je venovaná pomoci pri nadobúdaní opcií na termínových trhoch a finančnými výhodami, ktoré z toho vyplývali pre FPAP a rybárske podniky; časť 3.2. sa zaoberala kompenzáciou pri nákupe pohonných látok pre tie isté spoločnosti.

⁽¹⁸⁾ Najmä: rozsudky Súdneho dvora z 2. júla 1974, *Taliansko/Komisia*, 173/73, Zb. 1974, s. 709; z 26. septembra 1996, *Francúzsko/Komisia*, „Kimberly Clark“, C-241/94, Zb. 1996 s. I-4551; z 12. októbra 2000, *Španielsko/Komisia*, C-480/98, Zb. 2000, s. I-8717, a z 12. decembra 2002, *Belgicko/Komisia*, C-5/01, Zb. 2002, s. I-11991.

4.2.1.1. Existencia finančnej výhody poskytnutej prostredníctvom štátnych zdrojov

- (90) Výhoda, ktorú získali rybárske podniky z činností FPAP, má dvojaký charakter: na jednej strane spočíva v možnosti zaobstarať si pohonné látky za výhodnú cenu a na strane druhej v poberaní náhrady čiastočne kompenzujúcej výdavky na pohonné látky.
- (91) Pokiaľ ide o prvú stránku, nadobudnutie opcií na termínových trhoch fondom FPAP, ktorý následne predával pohonné látky nakúpené na termínových trhoch spoločnosti CECOMER, nákupnému stredisku námorných družstiev, umožnilo podnikom, ktoré sú členmi FPAP, nakupovať pohonné látky nadobudnuté týmito družstvami za nižšiu cenu, ako je cena na bežnom trhu. Ako sa už uviedlo (pozri odôvodnenie 75 tohto rozhodnutia), bolo to možné len preto, že „... štát odsúhlasil pomoc vo výške 65 miliónov EUR k tomuto termínu. FPAP na druhej strane zaznamenal na trhu s ‚commodities‘ viacero miliónov ziskov z opcií, ktoré nesporne predstavujú pridanú hodnotu.“ Komisia teda konštatuje, že dodávka pohonných látok rybárskym podnikom za nižšiu cenu, ako je bežná trhovú cenu, bola možná vďaka zálohám odsúhlaseným štátom a vďaka vlastným zdrojom FPAP, teda vďaka výnosu členských príspevkov a ziskom zo špekulatívnych operácií na termínovom trhu s ropnými produktmi.
- (92) S týmto dvojitým pôvodom zdrojov (štátne zdroje a zdroje pochádzajúce zo súkromnej činnosti FPAP) sa stretávame aj v prípade finančných prostriedkov, ktoré slúžili na financovanie kompenzácie vyplácanej rybárskym podnikom.
- (93) Tak ako sa uvádza v odôvodnení 24 tohto rozhodnutia, FPAP hradí cenový rozdiel jestvujúci podľa dohôrov z 12. novembra 2004 a 27. mája 2005 medzi „maximálnou krytou cenou“ a priemernou mesačnou cenou referenčného indexu a podľa dohovoru z 11. októbra 2005 medzi 30 eurocentmi za liter a priemernou mesačnou referenčnou cenou, ak tá je vyššia ako 30 eurocentov.

- (94) Pôvodne plánovaný mechanizmus „vyrovnania“ sa zakladal na predpoklade, že dodatočné náklady v porovnaní s referenčnou cenou v období zvýšených kurzov by sa mohli kompenzovať vďaka príspevkom vyplácaným členmi v období miernejších kurzov. Systém by sa takýmto spôsobom samofinancoval. Ak sa odvoláme na dokument pána de Feuardent uvedený už v odôvodnení 75 tohto rozhodnutia, „FPAP bol technicky schopný prijať prvé opcie od apríla 2004; v tomto období potreby CECOMER (približne 200 miliónov litrov) na rok 2005 mohli byť kryté vo výške 0,28 centa/liter za približne 4 milióny EUR.“ Takýmto spôsobom FPAP mohol uspokojiť začiatkom roka 2004 relatívne skromné potreby „palivového poistenia“ vďaka svojim vlastným zdrojom. Ukazuje sa teda, že podľa pôvodnej koncepcie mohol byť fond sebačinný.
- (95) Vzhľadom na to, že kurzy ropy sa držali veľmi vysoko, vstup do FPAP nadobudol všeobecný charakter a počet členov FPAP rýchlo a výrazne stúpol. Z toho vyplynulo, že náklady na toto „palivové poistenie“ prudko vzrástli a mohli sa znášať len vďaka využitiu záloh, ktoré štát odsúhlasil fondu FPAP.
- (96) Ak sa pokúsime odhadnúť finančné prostriedky, ktoré FPAP potreboval na krytie výdavkov na „palivové poistenie“ na rok 2005, môžeme vychádzať z predpokladu, že úroveň spotreby pohonných látok, za ktorú rybárske podniky požadovali kompenzáciu, pravdepodobne stúpila z 200 miliónov litrov (pozri odôvodnenie 94) na objem, ktorý možno odhadovať približne na 900 miliónov litrov. Ak si totiž vezmeme ročné priemerné spotreby, ktoré slúžili za základ na výpočty uvedené v odôvodneniach 55 a 56, spotreba 1 000 plavidiel do 12 metrov by predstavovala 1 000 plavidiel × 200 ton/plavidlo a spotreba plavidiel nad 12 metrov by predstavovala 1 400 plavidiel × 480 ton/plavidlo, išlo by teda o 672 000 ton, čo je celkovo 872 000 ton (alebo 872 miliónov litrov). V skutočnosti, ako je uvedené v bode (55), ak uvážime, že plavidlá sú na rybolove skôr 38 týždňov ako 48, spotreba sa skôr blíži k 700 000 tonám (1 000 plavidiel do 12 m × 158 ton, teda 158 000 ton, a 1 400 plavidiel nad 12 m × 380 ton, teda 532 000 ton). Za predpokladu hornej hranice kompenzácie vo výške 12 centov za liter, čo je horná
- hranica uplatnená pri tretej zálohe⁽¹⁹⁾, potreby finančných prostriedkov FPAP tak dosahovali ročnú sumu rádovo 85 miliónov EUR. Ak uvážime skutočnosť, že rybárske podniky si možno zabezpečili len časť svojej spotreby pohonných látok, potreba finančných prostriedkov nebola možno taká vysoká, ale rádovo ide o niekoľko desiatok miliónov EUR ročne, pričom pôvodný odhad bol 4 milióny EUR na rok 2005. Je teda zjavné, že FPAP nemohol zabezpečiť krytie zaručené svojim členom za platenie členských príspevkov bez toho, aby nezískal externé finančné prostriedky, v tomto prípade zálohy odsúhlasené štátom.
- (97) V tejto spojitosti FPAP získal verejné finančné prostriedky, aby uspokojil potreby tohto „palivového poistenia“, pričom sám musel čo najlepšie spravovať tieto finančné prostriedky. Hotovostné zdroje FPAP sa teda skladajú z finančných prostriedkov pochádzajúcich z príspevkov členov, štátnych záloh a prípadných ziskov z jeho pôsobenia na termínových trhoch s ropou. Časť týchto finančných prostriedkov pochádzajúcich zo štátnych záloh nesporne zodpovedá štátnym zdrojom. Pokiaľ ide o zisky nadobudnuté na termínových trhoch, ktoré umožnili rybárskym podnikom zásobovať sa lacnejšími pohonnými látkami, tie sa mohli získať len vďaka existencii štátnych zdrojov, ktoré poskytli fondu FPAP prostriedky na vykonávanie finančných operácií na termínových trhoch. Na druhej strane, aj keď nie sú známe presné charakteristiky dohovorov uzatvorených medzi FPAP a CECOMER a nemožno ich vyvodiť z nijakého dokladu, ktorý poskytlo Francúzsko, Komisia predpokladá, že kompenzácia vyplatená členským podnikom, zodpovedajúca cenovému rozdielu, bola nižšia, ako keby CECOMER a námorné družstvá dodali rybárom pohonné látky, ktoré by boli nakúpené na bežnom trhu, teda bez intervencie FPAP na termínových trhoch. Takýmto spôsobom zisk z operácií FPAP na termínových trhoch bol prevedený na CECOMER, zásobovacie družstvo námorných družstiev, a v konečnom dôsledku rybárskym podnikom, ktoré sa u nich zásobujú pohonnými látkami. Praktickým účinkom bolo určité to, že FPAP mohol pokračovať vo vyplácaní kompenzácií počas dlhšieho obdobia, ako keby bol FPAP len sprostredkujúcou organizáciou poverenou len rozdelením 65 (alebo 77) miliónov EUR poskytnutých štátom pod pláštikom mechanizmu „palivového poistenia“.

⁽¹⁹⁾ Pozri odsek II prejavu pána D. Bussereau, ministra poľnohospodárstva a rybného hospodárstva, ktoré predniesol 30. júna 2005 počas valného zhromaždenia Celostátneho výboru pre námorný rybolov a morský chov (Comité national des pêches maritimes et des élevages marins); dokument je dostupný na internetovej adrese: http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/discours_300605_ag-cnpm.pdf

- (98) Komisia si v dôsledku toho myslí, že práve vďaka štátnym zdrojom, či už sa z nich priamo zásobovali hotovostné zdroje FPAP, alebo sa použili na vykázanie ziskov na zvýšenie týchto hotovostných zdrojov, mohli rybárske podniky získať finančnú výhodu na jednej strane tým, že mali možnosť zásobovať sa pohonnými látkami za výhodnú cenu, a na strane druhej tým, že poberali kompenzačnú náhradu vypočítanú v porovnaní s referenčnou cenou.

4.2.1.2. Existencia finančnej výhody, ktorú možno pripísať na vrub štátu

- (99) Tri, prípadne štyri dohovory uzatvorené medzi štátom a FPAP ustanovujú, že konečným účelom verejných finančných prostriedkov vyplatených vo forme záloh je čiastočne kompenzovať náklady na pohonné látky rybolovných spoločností. Kompenzácia vyplatená rybárom vo forme náhrady zodpovedajúcej rozdielu medzi referenčnou cenou a cenou na čerpacej stanici sa kombinuje so znížením ceny nafty na čerpacej stanici dodávateľa, ktorým je najčastejšie námorné družstvo.

- (100) Hotovostné zdroje FPAP, spočiatku tvorené príspevkami členov, potom bohato zvýšené o prvú zálohu štátu, mu umožnili pôsobiť na termínových trhoch a vykázat z toho zisky, ale tieto zisky neboli dostatočné na to, aby mu zároveň umožnili vyplácanie kompenzačných náhrad rybárskym podnikom ako protihodnotu za ich príspevky. Dve či prípadne tri dodatočné zálohy mu však umožnili pokračovať vo svojej činnosti, skôr než musel postupne vyriešiť svoje pozície, aby disponoval potrebnými hotovostnými zdrojmi na vyplatenie náhrad. Komisia poznamenáva, že rozhodnutia týkajúce sa operácií na termínových trhoch prijímal predseda FPAP. Ich konkrétna realizácia sa vykonávala prostredníctvom maklérov a špecializovaných finančných inštitúcií (pozri odôvodnenie 74), ktorých odmenu zabezpečoval FPAP v rozsahu, ktorý Komisia nepozná. Hoci stanovky FPAP ustanovujú, že predseda sa musí povinne obrátiť na správnu radu „pri rozhodnutí o návrhoch krytia, ktoré sa majú uskutočniť“, štát nie je zastúpený v správnej rade. Takýto spôsobom, hoci FPAP bol povinný vo všeobecnosti „viesť účtovníctvo umožňujúce zistiť na požiadanie použitie zálohy, ako aj použitie zdrojov a výdavkov

fondu“, štát nerozhodoval ani o stratégii, ktorú mal sledovať FPAP na získanie týchto finančných opcií, ani o úrovni finančnej kompenzácie, ktorá sa mala vyplácať podnikom. V dôsledku toho, tak ako sa poukázalo v odseku 4.1.1.4., hoci niet pochyb, že pomoc zriadená poskytnutím troch či prípadne štyroch záloh sa môže pripísať na vrub štátu, nie je to tak v prípade ďalších výhod, ktoré mohli získať podniky jednak vďaka svojim príspevkom a jednak vďaka obozretnému spravovaniu celých hotovostných zdrojov FPAP. Totiž ak vďaka operáciám na termínových trhoch bola napokon pomoc vyplatená rybárom vyššia ako verejné prostriedky, ktoré získal FPAP, časť pomoci presahujúca sumu zálohovaných verejných prostriedkov nevyplynula z rozhodnutia štátu. Takýmto spôsobom, aj keď Komisia nemôže z účtovného hľadiska presne vymedziť, čo pochádzalo zo štátnych zdrojov a čo z vlastných zdrojov, pretože celé hotovostné zdroje sa použili na pôsobenie na termínových trhoch s ropou a na vyplatenie kompenzačnej náhrady, výhodu zodpovedajúcu rozdielu medzi celkovou sumou pomoci, ktorú získali rybárske podniky, a celkovou sumou záloh štátu postúpených rybárskym podnikom nemožno pripísať na vrub štátu.

4.2.1.3. Existencia finančnej výhody, ktorá narúša hospodársku súťaž alebo hrozí jej narušením

- (101) Komisia si myslí, že úľava, ktorú získali rybárske podniky ako členovia FPAP, pokiaľ ide o ich výdavky na pohonné látky, uprednostňuje tieto podniky, pretože ako jediné majú túto úľavu. Ich postavenie je silnejšie v porovnaní s inými spoločnosťami, ktoré im konkurujú na trhu Spoločenstva, či už ide o rybárske podniky, alebo podniky z iných hospodárskych sektorov, ktoré sa usilujú znížiť svoje výrobné náklady spojené s pohonnými látkami. Okrem toho vzhľadom na to, že tento mechanizmus krytia sa vzťahuje výlučne na rybárske podniky, takto poskytnutá výhoda týmto podnikom sa posudzuje ako sektorová výhoda neprístupná iným sektorom. Každá forma pomoci uprednostňujúca osobitný sektor však narúša hospodársku súťaž alebo hrozí jej narušením [pozri rozhodnutie Komisie 2006/269/ES z 8. februára 2006 o znížení dane pre profesionálnych rybárov (Švédsko) ⁽²⁰⁾, odôvodnenia 31 a 35].

⁽²⁰⁾ Ú. v. EÚ L 99, 7.4.2006, s. 21.

(102) Francúzsko namieta, že táto pomoc neuprednostňuje podniky, ktoré sú členmi FPAP, v tej miere, že „vstup do FPAP je voľný a otvorený všetkým rybárskym podnikom pod podmienkou platenia príspevkov“. MQA dodáva, že tento vstup je otvorený „bez prihliadania na štruktúru alebo národnosť záujmov poskytujúcich výhody“. FPAP napokon spresňuje, že „podniky, ktoré sú členmi FPAP, sú v rukách francúzskeho, ale aj španielskeho a holandského kapitálu“.

(103) Komisia v odpovedi pripomína, že rybárske podniky, ktoré sa môžu stať členmi FPAP, sú len tie podniky, ktoré majú pravidlá registrované v metropolitnom Francúzsku alebo v zámorských departmánach. Podniky s holandským alebo španielskym kapitálom, ktoré vlastnia francúzske pravidlá, sa teda skutočne môžu stať členmi FPAP; Francúzsko a FPAP určite narážajú vo svojich odpovediach na prípad takýchto plavidiel. Ostatné pravidlá Spoločenstva sa však nemôžu stať jeho členmi.

(104) Všetky podniky, ktoré dostávajú kompenzáciu vyplatenú FPAP, konkurujú na trhu Spoločenstva podnikom, ktorých pravidlá sa plavia pod vlajkou ostatných členských štátov a ktoré majú tiež záujem znižovať svoje výrobné náklady spojené s výdavkami na pohonné látky, ale ktoré nemajú k dispozícii systém kompenzácie takého druhu, aký zaviedol FPAP. Z tohto dôvodu výhoda, ktorú získali členské rybárske podniky alebo tie, čo ešte nie sú členmi, ale mohli by sa nimi stať, teda všetky podniky majúce rybolovné pravidlá plaviace sa pod francúzskou vlajkou, jasne predstavuje narušenie hospodárskej súťaže.

(105) FPAP sa okrem toho domnieva, že faktory narušenia hospodárskej súťaže treba hľadať inde. S odvolaním sa na jestvovanie nadmerných nákladov, ktoré podľa neho nie sú hospodársky opodstatnené, ako náklady vyplývajúce z riadenia viacročných usmerňovacích plánov rybolovnej flotily, teda z riadenia celkovej kapacity tejto flotily, či náklady spojené s riadením „práv na produkciu“, FPAP uvádza najmä, že „práva“ spojené s „národnými“ politikami predstavujú (...) skutočný faktor narušenia európskej hospodárskej súťaže (a) výrazne presahujú hospodársku oblasť“.

(106) Komisia v tejto súvislosti pripomína, že tieto náklady, či už sú vo Francúzsku nižšie, alebo vyššie ako náklady jestvujúce v iných členských štátoch, vyplývajú z obme-

dzení spôsobených regulačným rámcom, v ktorom sa dnes vykonáva rybolovná činnosť. Svojím oznámením ⁽²¹⁾ z 26. februára 2007 o nástrojoch správy založených na právach rybolovu Komisia pripomína, že sektor rybolovu Spoločenstva sa vyznačuje rozmanitosťou nástrojov a mechanizmov správy a že porovnateľné situácie sa niekedy riešia veľmi odlišne v závislosti od členských štátov. Z toho hlavne vyplýva, že predaj a nákup práv rybolovu je bežnou praxou v niektorých členských štátoch, či už je to v rámci ustálených trhov, alebo nepriamym spôsobom. Náklady, ktoré spomenul FPAP, sú náklady, ktoré musia vykryť flotily rôznych členských štátov a ktoré zodpovedajú hospodárskemu vývoju sektora rybolovu. Vyplývajú z realizácie na vnútroštátnej úrovni riadiacich opatrení, ktoré nariaďuje či nevyhnutne vyžaduje spoločná politika rybného hospodárstva. Táto realizácia však neospravedlňuje zavedenie špecifickej pomoci v jednotlivom členskom štáte. Z tohto dôvodu, na rozdiel od toho, čo tvrdí FPAP, narušenie hospodárskej súťaže sa nedá posudzovať v medziach „relevantného trhu“, napríklad „regionálneho mikrotrhu“, čo je pojem, na ktorý sa odvoláva, ale tak ako sa to ustanovuje v rámci zmluvy, v celom spoločnom trhu. A tak pokiaľ má pomoc FPAP za následok podporu na udržanie rybolovu v regionálnom rámci a ochranu zdroja tým, že bráni plavidlám plaviacim sa na širom mori, aby sa stiahli do bližších plytkejších vôd, a trawlerom, aby sa orientovali na špecifickejšie loviská rýb, ako to tvrdí FPAP, celkom zodpovedá pomoci, ktorá naruša hospodársku súťaž alebo hrozí jej narušením, a teda z tohto hľadiska štátnej pomoci.

(107) Taktiež pre súbor už uvedených dôvodov si Komisia myslí, že finančné prostriedky zálohované štátom, ktoré získali rybárske podniky prostredníctvom FPAP, narušajú hospodársku súťaž alebo hrozia jej narušením.

4.2.1.4. Existencia finančnej výhody, ktorá nepriaznivo ovplyvňuje obchod medzi členskými štátmi

(108) FPAP spochybňuje skutočnosť, že pomoc poskytnutá rybárskym podnikom, ktoré sú členmi zväzu, nepriaznivo ovplyvňuje obchod medzi členskými štátmi. Podľa FPAP totiž tieto podniky vykonávali svoje činnosti na „trhu, ktorý nie je v žiadnom prípade jednotný, ale ktorý skôr spočíva v „mozaike“ regionálnych mikrotrhov“.

⁽²¹⁾ KOM(2007) 73 v konečnom znení.

(109) Komisia v odpovedi konštatuje, že celková hodnota vývozu produktov rybného hospodárstva a akvakultúry z Francúzska do zvyšku sveta v roku 2005 dosiahla 1 290 miliónov EUR, z toho 80 % bolo určených členským krajinám Európskej únie. Rovnako celková hodnota dovozu tejto kategórie produktov do Francúzska v roku 2005 dosiahla 3 693 miliónov EUR, z čoho 40 % až 60 %, podľa zdrojov, pochádzalo z členských krajín Európskej únie⁽²²⁾. Po porovnaní sa celková hodnota francúzskej produkcie ustálila na 1 868 EUR. A tak bez toho, že by bolo potrebné vykonať mimoriadne podrobnú ekonomickú číselnú analýzu⁽²³⁾, je zrejmé, že nech už sú pohyby cien jednotlivých druhov zistené každý deň vo francúzskych alebo európskych prístavoch akékoľvek, objem obchodu medzi Francúzskom a zvyškom Európy má veľkú váhu v jej bilancii zásobovania produktmi rybného hospodárstva a akvakultúry. Opatrenia zamerané na podporu veľkého množstva francúzskych rybárskych podnikov (viac ako 30 % flotily) znížením ich výrobných nákladov majú nevyhnutne dosah na obchod medzi členskými štátmi v oblasti rybolovu.

(110) Je teda zrejmé, že výhoda, ktorú získali rybárske podniky úhradou časti ich výrobných nákladov, nepriaznivo ovplyvňuje obchod medzi členskými štátmi.

4.2.1.5. Záver

(111) Štyri podmienky, ktoré sa vyžadujú na konštatovanie existencie štátnej pomoci, sú len čiastočne prítomné. Výhoda, ktorú získali rybárske podniky, vyplýva skutočne z použitia štátnych zdrojov, narúša hospodársku súťaž alebo hrozí jej narušením a ovplyvňuje obchod medzi členskými štátmi. Naproti tomu ju možno pripísať na vrub štátu len v rozsahu sumy záloh, keďže tieto zálohy predstavujú len časť hotovostných zdrojov FPAP a štát nezasahoval do rozhodovania, ktoré musel urobiť FPAP, aby finančné prostriedky, ktoré mu boli poskytnuté, prinášali zisk. Takto Komisia môže urobiť záver o existencii štátnej pomoci v zmysle článku 87 Zmluvy o ES len v rozsahu príspevku verejných prostriedkov, teda 65 či 77 miliónov EUR.

(112) Komisia napokon pripomína, že francúzske orgány napriek svojim odpoveďami zo 7. októbra 2005 a 21. apríla 2006 nespochybňujú skutočne závery Komisie o existencii štátnej pomoci. Počas preberania návrhu zákona o štátnom rozpočte na rok 2007

Národným zhromaždením minister poľnohospodárstva a rybného hospodárstva odpovedal na otázku o budúcnosti FPAP takto: „FPAP je funkčný od 1. novembra 2004, ale Európska komisia ho veľmi pozorne sleduje, lebo ide o štátnu pomoc.“⁽²⁴⁾.

4.2.2. Zlučiteľnosť so spoločným trhom

(113) Podľa článku 87 ods. 2 a 3 zmluvy sa niektoré kategórie pomoci pokladajú alebo môžu pokladať za zlučiteľné so spoločným trhom.

(114) Komisia poznamenáva, že táto pomoc nezodpovedá prípadom ustanoveným v článku 87 ods. 2 zmluvy.

a) Tvrdením, že FPAP konal ako „organizácia na ochranu spotrebiteľov“ či ako „subjekt združujúci spotrebiteľov ropných produktov“, MQA akoby navodzovala, že pomoc v prospech rybárskych podnikov by sa mohla pokladať za „pomoc sociálneho charakteru poskytnutú individuálnym spotrebiteľom“, ustanovenú v článku 87 ods. 1. V tomto smere Komisia len pripomína, že tento odsek sa týka výslovne „individuálnych spotrebiteľov“, a nie podnikov, a že v dôsledku toho sa nemôže vzťahovať na tento osobitný prípad (pozri aj odôvodnenie 50 tohto rozhodnutia). Táto pomoc teda nie je zlučiteľná so spoločným trhom podľa článku 87 ods. 2 písm. a) zmluvy.

b) Táto pomoc nepredstavuje pomoc určenú na nápravu škôd spôsobených prírodnými katastrofami alebo inými mimoriadnymi udalosťami. Kolísanie kurzov ropy je totiž vlastné hospodárskej činnosti. Týka sa aj iných sektorov činnosti spotrebiteľov ropných produktov vo všetkých členských štátoch Európskej únie a nemožno ju pokladať za prírodnú katastrofu či mimoriadnu udalosť v zmysle článku 87 ods. 2 písm. b). Voči tejto analýze však MQA namieta, že pomoc je skutočne dôsledkom mimoriadnej situácie, „pretože sama Komisia pripúšťa mimoriadne hospodárske a sociálne ťažkosti sektora“. Isté je, že sektor rybolovu musí čeliť osobitným ťažkostiam, ktoré Komisia podrobne analyzovala vo svojom oznámení⁽²⁵⁾ z 9. marca 2006 nazvanom O zlepšení hospodárskej situácie v odvetví rybolovu. V tomto oznámení Komisia ukázala, že zdroje hospodárskych a sociálnych ťažkostí sektora spočívajú v štrukturálnom neprispôbení sa obmedzeniam,

⁽²²⁾ Zdroje: OFIMER Les chiffres-clés de la filière pêche et aquaculture en France (Kľúčové číselné údaje odvetvia rybného hospodárstva a akvakultúry vo Francúzsku), vydanie z roku 2006. Taktiež Eurostat a Global Trade Information Service.

⁽²³⁾ Rozsudok Súdu prvého stupňa z 30. apríla 1998, T-241/95, *Het Vlaamse Gewest/Komisia*, Zb. 1998, s. II-717, bod 67.

⁽²⁴⁾ Národné zhromaždenie – zápisnica zo zasadnutia z 25. októbra 2006, vypočutie pána Dominiqua Bussereaua, ministra poľnohospodárstva a rybného hospodárstva.

⁽²⁵⁾ KOM(2006) 103 v konečnom znení.

ktoré zaťažujú jeho činnosť. Na druhej strane v tomto oznámení sformulovala rozličné návrhy na prekonanie hospodárskych ťažkostí sektora rybolovu. Pri skúmaní zlučiteľnosti niektorej prevádzkovej pomoci jasne uvádza: „Ťažkosti, na ktoré v súčasnosti naráža sektor rybolovu, prehĺbilo nedávne zvýšenie ceny pohonných látok. Táto situácia donútila priemysel rybolovu, aby požiadal o verejnú intervenciu, aby mohol kompenzovať toto náhle zvýšenie nákladov. Tento typ podpory by predstavoval prevádzkovú pomoc nezlučiteľnú so zmluvou. Komisia by nemohla schváliť nijakú pomoc oznámenú na tento účel.“ Keď potom pripomenula mechanizmus záruky porovnateľný s mechanizmom, ktorý bol zostavený pri zavádzaní FPAP, dodala: „Komisia by mohla takúto schému schváliť, len ak by táto schéma poskytovala záruky splatenia všetkej verejnej pomoci za bežných obchodných podmienok, čo sa v súčasnej hospodárskej situácii javí ako málo pravdepodobné.“ Kolísanie ceny vstupov, z nich aj pohonných látok, je vlastné hospodárskej činnosti a ako také nemôže predstavovať mimoriadnu udalosť.

Vzhľadom na uvedené Komisia zastáva názor, že uvedená štátna pomoc, ktorú získali rybárske podniky, nie je zlučiteľná so spoločným trhom podľa článku 87 ods. 2 písm. b) zmluvy.

(115) Táto pomoc sa nemôže pokladať ani za zlučiteľnú so spoločným trhom na základe uplatnenia článku 87 ods. 3 zmluvy s jednotlivými prípadmi, ktoré sú tu ustanovené.

a) Nejde o pomoc určenú na podporu hospodárskeho rozvoja oblastí s mimoriadne nízkou životnou úrovňou alebo s mimoriadne vysokou nezamestnanosťou [prípady ustanovené v článku 87 ods. 3 písm. a) zmluvy]. Cieľom tejto pomoci je znížiť prevádzkové náklady rybárskych podnikov. FPAP uvádza, že cieľom tejto pomoci je samozrejme podporiť udržanie rybolovu v regionálnom rámci. Komisia však konštatuje, že táto pomoc sa priznáva rybárskym podnikom bez ohľadu na sídlo týchto spoločností alebo domovské prístavy plavidiel, ktoré využívajú. Nesúvisí teda s pomocou uvedenou v písmene a).

b) Táto pomoc sa nemôže pokladať ani za pomoc určenú na podporu realizácie dôležitého projektu spoločného európskeho záujmu alebo na nápravu vážneho narušenia hospodárstva členského štátu. Nesúvisí s významným projektom európskeho spoločného záujmu. Nemôže byť kvalifikovaná ako pomoc určená na nápravu vážneho narušenia hospodárstva

členského štátu. Predmetom pomoci priznanej rybárskym podnikom je totiž napraviť ťažkosti podnikov osobitného hospodárskeho sektora, a nie ťažkosti celého francúzskeho hospodárstva. Sektorový charakter tejto pomoci je nesporný, pretože zvýšenie cien ropy nemalo nepriaznivý vplyv len na podniky sektora rybolovu, ale na všetky podniky všetkých sektorov činností. A v tomto smere si Komisia vždy myslela, že verejným orgánom neprináleží finančne intervenovať, aby sa kompenzovalo toto zvýšenie, ale naopak, podnecovať podniky, aby sa prispôbili novým hospodárskym podmienkam, ktoré z toho vyplývajú. A tak po preskúmaní všetkých týchto údajov si Komisia myslí, že pomoc FPAP v prospech rybárskych podnikov sa nemôže pokladať za zlučiteľnú podľa článku 87 ods. 3 písm. b).

c) Pokiaľ ide o článok 87 ods. 3 písm. c), zníženie výdavkov na pohonné látky nemôže ako také spĺňať podmienku uvedeného písmena c), podľa ktorého je so spoločným trhom zlučiteľná pomoc na podporu rozvoja určitých hospodárskych činností alebo hospodárskych oblastí za predpokladu, že nepriaznivo neovplyvní podmienky obchodu, takže by to bolo v rozpore so spoločným záujmom. Predmetná pomoc totiž nie je zameraná na podporu rozvoja činností rybolovu v zmysle trvalo udržateľného rybolovu v súlade s cieľmi spoločnej politiky rybného hospodárstva, ale naopak, udržiava úroveň rybolovného úsilia bez toho, aby podnecovala rybárske podniky na znížovanie svojich výdavkov na pohonné látky. V dôsledku toho vplyva na spomaľovanie nevyhnutnej adaptácie podnikov sektora rybolovu na ťažkosti vyplývajúce zo zvyšovania cien ropy. Okrem toho táto činnosť nie je spojená s hospodárskou oblasťou. Preto nemožno pokladať túto pomoc za zlučiteľnú so spoločným trhom podľa článku 87 ods. 3 písm. c).

d) Napokon táto kategória pomoci nie je zjavne uvedená v pomoci určenej na podporu kultúry a zachovania kultúrneho dedičstva ani v pomoci pokladanej za zlučiteľnú so spoločným trhom podľa rozhodnutia Rady prijatého v súlade s článkom 87 ods. 3 písm. e).

(116) Zo všetkých týchto údajov vyplýva, že štátna pomoc priznaná rybárskym podnikom na zníženie ich výdavkov na pohonné látky nevyhovuje žiadnej výnimke ustanovenej v článku 87 zmluvy.

(117) Pokiaľ ide o pomoc rybárskym podnikom, tá sa musí tiež posudzovať vo svetle usmernení na preskúmanie štátnej pomoci rybnému hospodárstvu a akvakultúre (ďalej len „usmernenia“).

- (118) Dôsledkom tejto pomoci je zníženie výrobných nákladov rybárskych podnikov. Má charakter prevádzkovej pomoci.
- (119) Komisia predovšetkým pripomína, že podľa znenia bodu 3.5. týchto usmernení „štátna pomoc nesmie mať ochranné účinky, musí slúžiť na podporu racionalizácie a efektívnosti výroby a uvádzania produktov rybného hospodárstva na trh. Pomoc musí priniesť trvalé zlepšenia, aby sa tento priemysel mohol rozvinúť výlučne na základe trhových ziskov“.
- (120) Ako sa už vysvetlilo v odôvodnení 115 písm. c) tohto rozhodnutia, zníženie výdavkov na pohonné látky sa nezameriava na rozvoj rybolovných činností v zmysle trvalo udržateľného rybolovu, ktorý je v súlade s cieľmi spoločnej politiky rybného hospodárstva, ale na udržanie úplne rovnakej činnosti rybárskych podnikov. Preto si Komisia myslí, že táto pomoc má skutočne charakter ochranných účinkov citovaný v bode 3.5. usmernení, a teda sa nemôže pokladať za zlučiteľná s touto zásadou určenou usmerneniami.
- (121) Francúzsko však uviedlo vo svojich odpovediach na začatie konania vo veci formálneho zisťovania, že „akcie FPAP predbehli užitočné opatrenia, ktoré budú vysvetlené a potvrdené plánmi záchrany a reštrukturalizácie po ich schválení“. Až omnoho neskôr, v januári 2008, však Francúzsko informovalo Komisiu o zavedení opatrení, ktoré sa prezentovali ako opatrenia pomoci na záchrany a reštrukturalizáciu v prospech rybárskych podnikov a ktoré Komisia zaevidovala pod číslom NN 09/2008 a v súčasnosti ich analyzuje. Pri tom všetkom, aj keď súhlasíme s argumentom Francúzska, podľa ktorého akcie FPAP údajne predbehli istým spôsobom tieto opatrenia pomoci na záchrany a reštrukturalizáciu, nemá to vplyv na ich zlučiteľnosť so spoločným trhom z dôvodu zásadných rozdielov, ktoré existujú medzi opatreniami zavedenými fondom FPAP a podmienkami, ktorým musia vyhovovať schémy pomoci na záchrany a reštrukturalizáciu podnikov opísané v usmerneniach Spoločenstva týkajúcich sa štátnej pomoci na záchrany a reštrukturalizáciu firiem v ťažkostiach⁽²⁶⁾. Totiž na rozdiel od toho, čo sa požaduje v týchto usmerneniach, pomoc vyplývajúca z akcií FPAP bola poskytnutá nediferencovane všetkým rybárskym podnikom, a nie iba podnikom nachádzajúcim sa v ťažkostiach. Na druhej strane pomoc na záchrany nesmie trvať dlhšie ako šesť mesiacov a musí mať formu návratnej pôžičky alebo záruky; pokiaľ ide o pomoc na reštrukturalizáciu, tá sa musí poskytovať za presne určených podmienok na obmedzené obdobie. Pomoc, ktorú poskytuje Francúzsko prostredníctvom FPAP, nespĺňa požadované podmienky: rybárske podniky získavajú pomoc od roku 2004, pomoc sa neodsúhlasuje vo forme pôžičky ani záruky a jej splatenie v kontexte plánu reštrukturalizácie nie je plánované.
- (122) FPAP si tiež myslí, že poskytnutá pomoc je odôvodnená tým, že v skutočnosti ide údajne o pomoc príjmom zamestnancov. V tejto súvislosti FPAP píše: „FPAP sa sformoval ako ‚preventívne zoskupenie‘ s cieľom vytvoriť pre 2 500 členských podnikov právny okruh záchrany v zmysle francúzskeho zákona ... Z tohto dôvodu sa povoľuje pomoc na príjmy zamestnancov v okruhu reštrukturalizácie. Ničím nepriaznivo neovplyvňuje pravidlá hospodárskej súťaže. Naopak, vyplýva zo zásad Spoločenstva, ktoré zaručujú zamestnancom minimálny dôstojný príjem.“ FPAP ďalej uvádza, že systém vyplácania námorníkov formou podielu na zisku posádky by vo Francúzsku spôsobil, že zamestnanci rybárskych podnikov by nedostali mzdu, či dokonca by sa zadĺžili voči posádke. Napokon spresňuje, že 25 zo 65 miliónov záloh schválenej štátom „sa priamo týka záloh zamestnancom a posudzuje sa ako priama sociálna akcia“. MQA dodáva: „Ak by sa pôžičky pokladali za pomoc v prospech nie transparentného FPAP, ale členských rybárskych podnikov, išlo by vskutku o sociálnu pomoc. Finančná pomoc, ktorá by sa takto poskytla, by bola skutočne priamo spojená s odmeňovaním námorníkov.“
- (123) Tieto tvrdenia si vyžadujú viaceré pripomienky Komisie:
1. Predovšetkým ju prekvapuje, že približne 40 % (25 zo 65 miliónov) záloh hotovostných zdrojov odsúhlasených štátom s cieľom podľa troch už opísaných dohôd (pozri odôvodnenie 21 tohto rozhodnutia) umožniť nadobudnutie finančných opcií na termínových trhoch s ropnými produktmi „sa priamo týka záloh zamestnancom a posudzuje sa ako priama sociálna pomoc“.

(26) Ú. v. EÚ C 244, 1.10.2004, s. 2.

2. Komisia predpokladá, že tu ide zo strany FPAP o rečnícku skratku s cieľom ukázať, že akcie, ktoré FPAP uskutočnil tak, že znížil výrobné náklady rybárskych podnikov, a vzhľadom na systém mzdy vyplácanej formou podielu na zisku, priniesli *in fine* prospech zamestnancom týchto podnikov. Práve v tomto zmysle by sa mohli tieto akcie posudzovať „ako priama sociálna pomoc“. Žiadna zložka dokumentácie v skutočnosti nenaznačuje predpoklad, že došlo k priamej sociálnej pomoci, teda k pomoci, ktorú by FPAP priamo vyplatil zamestnancom týchto podnikov; konečne to vôbec nie je ustanovené v stanovách FPAP (pozri odôvodnenie 20 tohto rozhodnutia).

3. Nech už je to akokoľvek, teda či už bola pomoc prípadne vyplácaná priamo zamestnancom, alebo akcie FPAP priniesli prospech týmto zamestnancom tak, že umožnili dostatok prostriedkov na ich príjmy z dôvodu systému mzdy vyplácanej formou podielu na zisku, Komisia pripomína, že v súlade s riadne zavedenou judikatúrou⁽²⁷⁾ zahŕňa pojem pomoci výhody odsúhlasené verejnými orgánmi, ktoré v rozličných formách znižujú náklady bežne zaťažujúce rozpočet podniku. V tomto zmysle sú mzdy nesporne súčasťou týchto nákladov a podnik nemôže rátať s verejným financovaním, aby ich zvládol. V dôsledku toho skutočnosť, že výhody, ktoré získali rybárske podniky z možnosti nakupovať pohonné látky za výhodné ceny, a čiastočná kompenzácia ich výdavkov na pohonné látky priniesli v skutočnosti podľa FPAP a MQA prospech zamestnancom týchto podnikov, je irelevantná na účely hodnotenia zlučiteľnosti tejto pomoci vo vzťahu k spoločnému trhu. Stačí konštatovať, že zálohy odsúhlasené rybárskym podnikom vďaka verejným finančným prostriedkom spôsobili zníženie nákladov, ktoré bežne zaťažujú rozpočet spomínaných podnikov.

4. V rovnakom zmysle Komisia nemôže akceptovať tvrdenie, podľa ktorého pomoc na príjmy zamestnancov bola údajne schválená na jednej strane preto, lebo podliehala zásadám Spoločenstva, ktoré zaručujú zamestnancom dôstojný minimálny príjem, a na

strane druhej, lebo systém mzdy vyplácanej formou podielu na zisku je údajne osobitne nevýhodný pre francúzskych námorníkov. Podľa uplatnenia zásady subsidiarity totiž právne predpisy týkajúce sa existencie minimálnej mzdy spadajú len do právomoci členských štátov. Pokiaľ ide o mzdy námorníkov, vo Francúzsku je táto povinnosť daná článkami L.742-2, D.742-1 a D.742-2 Zákonníka práce. Ako pripomína rozsudok Odvolacieho súdu v Rennes zo 16. júna 1998⁽²⁸⁾, tieto ustanovenia všeobecného významu sa uplatňujú na zamestnancov, na ktorých sa vzťahuje námorný zákonník práce, bez ohľadu na prijatý spôsob odmeňovania. Skutočnosť, že majiteľ plavidla a jeho zamestnanci sa na začiatku dohodli, že námorníci budú vyplácaní formou podielu na zisku, nezabúva majiteľa plavidla toho, aby zaručil námorníkom počas obdobia nalodenia odmenu aspoň vo výške minimálnej mzdy. Inými slovami, podiely na úlovkoch sa musia minimálne rovnať odmene vypočítanej na základe uplatnenia minimálnej progresívnej mzdy. V článku 34 námorného zákonníka práce⁽²⁹⁾ sa odkazuje v tejto veci na „celoštátnu profesijnú dohodu alebo širšie odvetvové dohody na stanovenie nezávisle od skutočného pracovného času obdobia alebo období zvolených na výpočet minimálnej progresívnej mzdy námorníkov odmeňovaných formou podielu na zisku“. Odvetvová dohoda zaručujúca vo svojom článku 9 pododseku 1 ročnú hrubú minimálnu odmenu námorníkom ako zamestnancom odmeňovaným formou podielu na zisku bola podpísaná 28. marca 2001⁽³⁰⁾. Toto ustanovenie sa stalo záväzným pre všetkých zamestnávateľov a zamestnancov spadajúcich do pôsobnosti tejto dohody medziministerským výnosom z 3. júla 2003⁽³¹⁾. Mzdové náklady vyvolané touto zákonnou povinnosťou predstavujú tak výrobné náklady rybárskych podnikov rovnako ako výdavky na pohonné látky. Za týchto podmienok Komisia nemôže akceptovať argument, podľa ktorého francúzsky štát údajne právom finančne zasiahol, lebo majiteľa plavidiel sa zbavujú zákonnej povinnosti zabezpečiť minimálnu mzdu svojim zamestnancom, aj keď sú odmeňovaní formou podielu na zisku.

⁽²⁷⁾ Rozsudok Súdneho dvora z 5. októbra 1999, C-251/97, *Francúzska republika/Komisia*, Zb. 1999, s. I-6639, bod 35.

⁽²⁸⁾ Rozsudok Odvolacieho súdu v Rennes zo 16. júna 1998, *Marziou/Louzaouen*, in: *Le Droit Maritime Français* (Francúzske námorné právo), č. 588, december 1998, s. 1201 a nasl. (Editions Lamy).

⁽²⁹⁾ K dispozícii na stránke: www.legifrance.gouv.fr/

⁽³⁰⁾ Úradný vestník ministerstva infraštruktúry č. 13 z 25. júla 2003, dostupný na stránke: www2.equipement.gouv.fr/bulletinofficiel/fiches/BO200313/Une.htm.

⁽³¹⁾ Uverejnený v Úradnom vestníku Francúzskej republiky 203 z 3. septembra 2003, s. 15051.

(124) Podľa MQA by mohlo ísť aj o sociálno-ekonomické opatrenia: „... usmernenia (...) tvrdia, že sociálno-ekonomické opatrenia možno vyhlásiť za zlučiteľné. V tomto osobitnom prípade je FPAP úplne transparentný a opatrenia kvalifikované Komisiou ako pomoc majú zjavne sociálno-ekonomický charakter.“

(125) Komisia konštatuje, že MQA neposkytuje nijaký údaj umožňujúci preskúmať predmetnú pomoc s ohľadom na bod 4.5. usmernení, ktoré ustanovujú, že od prípadu k prípadu možno pokladať za zlučiteľnú so spoločným trhom priamu pomoc pracovníkom zodpovedajúcu sociálno-ekonomickým opatreniam. Tento odsek v skutočnosti spresňuje, že za zlučiteľnú sa môže pokladať len „pod podmienkou, že je súčasťou súboru podporných opatrení sociálno-ekonomického charakteru s cieľom kompenzovať straty príjmu spojené s prispôbením kapacít, o ktorom sa rozhodlo v súlade s článkom 11 ods. 1 nariadenia (ES) č. 2371/2002“ [nariadenie Rady (ES) č. 2371/2002 z 20. decembra 2002 o ochrane a trvalo udržateľnom využívaní zdrojov rybného hospodárstva v rámci spoločnej politiky v oblasti rybolovu⁽³²⁾]. Vytvorenie FPAP však nespadá do celkového plánu, o ktorom sa rozhodlo v súlade s nariadením (ES) č. 2371/2002 s cieľom prispôsobiť kapacity rybolovu. Argument predložený kanceláriou MQA teda nijako nemôže odôvodniť poskytnutie tejto prevádzkovej pomoci.

(126) MQA tiež uvádza, že nie je presné tvrdenie, že pomoc bola poskytnutá bezpodmienečne. Podľa MQA „štát požadoval na odsúhlasenie týchto pôžičiek, aby FPAP predložil mnohé doklady, doklady určené na preukázanie prísneho hospodárenia fondu a tiež rozhodnosti fondu a jeho členov uplatňovať dlhodobé riešenia nových výrobných podmienok sektora rybolovu“. MQA trvá na tejto požiadavke transparentného účtovníctva a na rozhodnutí štátu požadovať vykonanie medziministerskej inšpekcie.

(127) Komisia berie na vedomie túto požiadavku transparentnosti a kontroly, pričom poznamenáva, že sa zdá byť elementárna, keďže ide o intervenciu financovanú z verejných finančných prostriedkov. Lutuje však, že v takomto kontexte transparentnosti jej francúzske

orgány neodovzdali všetky podrobné číselné údaje o činnostiach fondu napriek žiadostiam vysloveným počas konania. Napokon konštatuje, že nikdy nebola informovaná o inšpekcií, ktorú spomenula kancelária MQA, a tým viac ani o jej záveroch, ktoré si vyžiadali francúzske orgány v polovici novembra 2005.

(128) V dôsledku toho sa Komisia domnieva, že zálohy poskytnuté štátom naozaj spadajú do kategórie prevádzkovej pomoci uvedenej v bode 3.7. usmernení, podľa ktorého „štátna pomoc, ktorá je poskytnutá bez toho, aby bola sprevádzaná akoukoľvek povinnosťou pre príjemcov, aby zodpovedala cieľom spoločnej politiky rybného hospodárstva, a ktorá je určená na zlepšenie situácie podnikov a na zvýšenie ich hotovostných zdrojov (...), je ako prevádzková pomoc nezlučiteľná so spoločným trhom“. Tieto zálohy teda nie sú zlučiteľné so spoločným trhom.

5. ZÁVER

(129) Komisia konštatuje, že Francúzsko protiprávne, porušením článku 88 ods. 3 zmluvy, zaviedlo rozličné opatrenia, ktorých sa týka toto rozhodnutie.

(130) Na základe analýzy uvedenej v časti 4.1. tohto rozhodnutia sa Komisia domnieva, že zvýšenie hotovostných zdrojov FPAP poskytnutím troch, prípadne štyroch záloh v celkovej sume 65, prípadne 77 miliónov EUR predstavuje štátnu pomoc nezlučiteľnú so spoločným trhom podľa článku 87 ods. 2 a 3 zmluvy. Totiž vzhľadom na to, že nijaká banková inštitúcia by neposkytla zálohy takého druhu, aké boli poskytnuté fondu FPAP, a že podľa dostupných informácií tieto zálohy neboli vrátené, tieto zálohy sa zmenili na priamu dotáciu (pozri odôvodnenie 67), a teda na štátnu pomoc v predmetnej sume.

(131) Komisia sa na základe analýzy uvedenej v časti 4.2. tohto rozhodnutia domnieva, že pomoc poskytnutá vo forme záloh fondu FPAP, ktorá umožnila rybárskym podnikom nakupovať pohonné látky za výhodnú cenu a získať kompenzačnú náhradu v rámci palivového poistenia, predstavuje štátnu pomoc nezlučiteľnú so spoločným trhom podľa článku 87 ods. 2 a 3 zmluvy.

⁽³²⁾ Ú. v. ES L 358, 31.12.2002, s. 59.

6. VYMÁHANIE

(132) Suma štátnej pomoci zavedenej vo Francúzsku dosahuje 65 miliónov EUR alebo 77 miliónov EUR, ak došlo k štvrtému dohovoru. V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 659/1999 v prípade zamietavého rozhodnutia Komisia rozhodne, že členský štát prijme všetky potrebné opatrenia, aby vymohol pomoc od príjemcov. Cieľ sa dosiahne po tom, ako sa predmetná pomoc, prípadne zvýšená o úroky z omeškania, vráti príjemcami alebo inými slovami podnikmi, ktoré z nej mali skutočne úžitok⁽³³⁾. Cieľ vymáhania sa teda dosiahne, ak sa suma 65 či 77 miliónov EUR vráti.

(133) Na určenie toho, čo sa má vymáhať na jednej strane od FPAP a na strane druhej od rybárskych podnikov, treba vziať do úvahy skutočnosť, že FPAP ako hospodársky operátor konajúci na termínových trhoch má za cieľ poskytovať náhrady rybárskym podnikom v rámci systému palivového poistenia, ktorý zaviedol, a dodávať im pohonné látky za výhodnú cenu. Analýza vykonaná v tomto rozhodnutí o všeobecnej ekonomike tohto osobitného systému ukazuje, že FPAP splnil svoje poslanie postupným prevodom pomoci poskytnutej štátom. Z tohto dôvodu pomoc, ktorú FPAP musí vrátiť, je časťou zo 65 alebo 77 miliónov EUR, ktorá nebola postúpená rybárskym podnikom, a pomoc, ktorú musia vrátiť rybárske podniky, je potom časť, ktorá im bola postúpená.

(134) Komisia nepozná sumu, ktorá bola skutočne postúpená z fondu FPAP rybárskym podnikom. Komisia v tejto súvislosti pripomína, že napriek príkazu zaslanému Francúzsku, aby poskytlo všetky potrebné informácie o fungovaní FPAP, Francúzsko nezaslalo ani spôsob využitia hotovostných zdrojov tohto fondu, ani jeho účtovníctvo. Keďže nejstávajú tieto informácie, a vzhľadom na judikatúru Súdneho dvora⁽³⁴⁾, si Komisia myslí, že je vhodné poskytnúť isté usmernenia pre metódu, ktorá sa má použiť, aby sa určila suma pomoci, ktorú treba vymôcť.

(135) Pri definovaní týchto usmernení Komisia zohľadnila po preskúmaní dohôrov skutočnosť, že FPAP má povinnosť viesť účtovníctvo umožňujúce poznať využitie záloh, ako aj použitie zdrojov a výdavkov, a že sa zaviazal uchovať účtovné doklady minimálne počas obdobia 10 rokov a poskytnúť ich jednotlivým vyšším správnym orgánom na jednoduché požiadanie (pozri

odôvodnenie 27). Na základe týchto údajov budú mať orgány alebo organizácie poverené uplatnením rozhodnutia o vymáhaní možnosť spoznať pohyby hotovostných zdrojov FPAP, ako aj situáciu týchto hotovostných zdrojov v čase, keď by sa malo toto rozhodnutie uplatniť. Okrem toho, keďže účtovníctvo rybárskych podnikov vo všeobecnosti vedú správcové zväzky patriace Centru pre riadenie tradičného rybolovu, ktoré má zastúpenie v správnej rade FPAP, taktiež možno identifikovať v účtovníctve podnikov náhrady, ktoré im vyplatil FPAP.

6.1. Vymáhanie od FPAP

(136) Suma nezlučiteľnej pomoci, ktorú FPAP musí vrátiť, zodpovedá časti štátnej pomoci, ktorá napokon nebola prevedená na rybárske podniky, teda sume záloh, z ktorej sa financovali prevádzkové náklady FPAP, ako aj sume týchto záloh, ktoré si fond ponechal vo svojich hotovostných zdrojoch. Celkovú sumu prevádzkových nákladov bude môcť zistiť orgán poverený uskutočnením vymáhania na základe účtovníctva FPAP. Vzhľadom na zameniteľný charakter peňazí a nemožnosť rozlišovať ich pôvod v závislosti od ich využitia sa Komisia nazdáva, že podiel záloh štátu na financovanie týchto prevádzkových nákladov zodpovedá celkovej sume týchto nákladov upravenej koeficientom týchto záloh v porovnaní so sumou týchto záloh a vlastného kapitálu FPAP (príspevky členov). Rovnakým spôsobom suma záloh ponechaná v pokladni môže byť určená upravením zostávajúcich hotovostných zdrojov tým istým koeficientom.

6.2. Vymáhanie od rybárskych podnikov

(137) Ako sa už uviedlo, pomoc, ktorú treba vymáhať od všetkých rybárskych podnikov, zodpovedá 65 či 77 miliónom záloh zníženým o sumu, ktorú treba vymôcť od FPAP v súlade s údajmi poskytnutými v odôvodnení 136. Pokiaľ ide o štátnu pomoc, ktorú treba vymôcť od každého z týchto podnikov, treba zohľadniť skutočnosť, že z účtovného hľadiska nemožno robiť rozdiel medzi pomocou, ktorá je kvalifikovaná ako štátna pomoc, a pomocou, ktorá sa nedá pripísať na vrub štátu (pozri odsek 4.2.1.2. tohto rozhodnutia).

(138) Komisia sa nazdáva, že štátna pomoc, ktorú treba vymôcť od každého podniku, sa môže vypočítať na základe náhrady, ktorú získal každý podnik podľa palivového poistenia.

⁽³³⁾ Rozsudok Súdneho dvora z 29. apríla 2004, C-277/00, *Nemecko/Komisia*, Zb. 2004, s. I-3925, bod 75.

⁽³⁴⁾ Rozsudok Súdneho dvora z 12. októbra 2000, C-480/98, *Španielsko/Komisia*, Zb. 2000, s. I-8715, bod 25.

(139) Keď si Komisia vzala túto náhradu za základ na výpočet, nebrala do úvahy ekvivalent dotácie úspory, ktorú získal každý rybársky podnik následkom nákupu pohonných látok za nižšiu cenu ako trhovú. Komisia sa domnieva, že je odôvodnené tak urobiť, pretože podniky, ktoré získali výhodnú cenu na pohonné látky, sú tie isté podniky, ktoré získali náhrady podľa palivového poistenia, a to v úplne porovnateľných vzájomných pomeroch, pretože čím viac podnik nakupoval pohonné látky za výhodnú cenu, tým vyššie náhrady získal, a naopak. Pri voľbe tohto základu teda nedôjde k rozporu medzi dotknutými podnikmi vo vzťahu k povinnostiam vrátenia, ktoré si budú musieť splniť. Na druhej strane Komisia poznamenáva, že ak by sme chceli zohľadniť tieto ekvivalenty dotácií v základe na výpočet, bolo by potrebné na tento účel vypočítať v prípade každého zásobovania pohonnými látkami vykonaného v období činnosti FPAP na termínových trhoch s ropou rozdiel medzi výdavkom, ktorý by vyplynul z nákupu za kurz dňa, a skutočnou cenou fakturovanou družstvom po určení toho, aký by bol kurz dňa vzťahujúci sa na druh nakúpených pohonných látok a na miesto zásobovania. Táto metóda by sa náročnejšie realizovala. To je dôvod, prečo Komisia pokladá za výhodnejšie odporučiť základ na výpočet, ktorý uľahčí úlohu orgánov a inštitúcií poverených realizovať rozhodnutie o vymáhaní.

(140) V dôsledku toho sa Komisia domnieva, že štátna pomoc, ktorú treba vymôcť od každého podniku, sa môže vypočítať na základe náhrady, ktorú získal každý podnik podľa palivového poistenia. Štátna pomoc, ktorú treba vymôcť, sa musí vypočítať tak, že táto náhrada sa vynásobí percentom zodpovedajúcim pomeru celkovej sumy štátnej pomoci, ktorú treba vymôcť od rybárskych podnikov, a celkovej sumy náhrad, ktoré rybárskym podnikom vyplatil FPAP podľa palivového poistenia.

(141) Suma, ktorú treba vymôcť od každého rybárskeho podniku, sa teda musí vypočítať podľa týchto vzorcov:

$$R * Podn = I \times \frac{(zálohy - R * FPAP)}{\text{súčet } I}$$

kde

$R * Podn$ = suma, ktorú treba vymôcť od rybárskych podnikov

I = suma náhrad, ktoré získali rybárske podniky podľa palivového poistenia

$zálohy$ = 65 alebo 77 miliónov EUR

$R * FPAP$ = suma, ktorú treba vymôcť od FPAP v súlade s údajmi uvedenými v bode 136

$súčet I$ = celková suma náhrad, ktoré vyplatil FPAP rybárskym podnikom podľa palivového poistenia.

(142) Tento vzorec berie do úvahy postulát, podľa ktorého mal FPAP zisky na termínových trhoch, zisky, ktoré následne spätne postúpil rybárskym podnikom. Tak ako sa to opisuje v tomto rozhodnutí, je to najpravdepodobnejší prípad. Treba však rátať aj s teoretickým prípadom, ak by FPAP utrpel straty na termínových trhoch, a vtedy by z toho vyplynulo, že rybárske podniky získali nižšiu celkovú sumu náhrad ako suma záloh znížená o sumu, ktorú treba vymôcť od FPAP. V takomto prípade by bol kvocient $(zálohy - R * FPAP) / \text{súčet } I$ všeobecne vyšší ako 1, najmä ak suma „ $R * FPAP$ “ je nízka; použitie už uvedeneho vzorca by potom spôsobilo, že celková suma, ktorá sa má vymôcť od rybárskych podnikov, by bola väčšia ako suma, ktorú získali. Z tohto dôvodu v tomto osobitnom prípade treba ustanoviť, že suma, ktorá sa má vymôcť od každého podniku, zodpovedá náhrade, ktorú tento podnik získal podľa „palivového poistenia“. V takomto prípade by sa zostatok medzi zálohami štátu a náhradami vyplatenými rybárskym podnikom musel vymáhať od FPAP, ktorý skutočne tento rozdiel spotreboval.

(143) Štátna pomoc, ktorá priniesla prospech rybárskym podnikom, nemusí podliehať vymáhaniu, ak k dátumu, keď bola poskytnutá, spĺňala podmienky nariadenia (ES) č. 1860/2004 alebo nariadenia (ES) č. 875/2007 o pomoci *de minimis*,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pomoc poskytnutá Fondú na prevenciu rizík rybolovu (FPAP) na nadobudnutie finančných opcií na termínovom trhu s ropou a protiprávne uskutočnená Francúzskom porušením článku 88 ods. 3 zmluvy nie je zlučiteľná so spoločným trhom.

Článok 2

Pomoc poskytnutá rybárskym podnikom vo forme zníženia ich výdavkov na pohonné látky a protiprávne realizovaná Francúzskom porušením článku 88 ods. 3 zmluvy nie je zlučiteľná so spoločným trhom.

Článok 3

Individuálna pomoc poskytnutá rybárskemu podniku podľa článku 2 ods. 1 nariadenia Rady (ES) č. 994/98⁽³⁵⁾ nepodlieha vymáhaniu, ak v čase jej poskytnutia spĺňala podmienky stanovené v nariadení prijatom podľa článku 2 nariadenia (ES) č. 994/98 platného v čase priznania pomoci.

Článok 4

1. Francúzsko je povinné zabezpečiť, aby príjemcovia nezlučiteľnej pomoci uvedenej v článkoch 1 a 2 pomoc vrátili.
2. Sumy, ktoré treba vymôcť, sa úročia odo dňa, ku ktorému boli poskytnuté príjmom, až do ich reálneho vrátenia.
3. Úroky sa vypočítavajú zo zloženého základu v súlade s kapitolou V nariadenia Komisie (ES) č. 794/2004⁽³⁶⁾.
4. Francúzsko zruší všetky dosiaľ nevybavené platby pomoci uvedenej v článkoch 1 a 2 odo dňa prijatia tohto rozhodnutia.

Článok 5

1. Pomoc uvedená v článkoch 1 a 2 sa musí vymôcť okamžite a účinne.
2. Francúzsko dohliadne na to, aby sa toto rozhodnutie vykonalo do štyroch mesiacov odo dňa jeho oznámenia.

Článok 6

1. Do dvoch mesiacov po oznámení tohto rozhodnutia Francúzsko zašle Komisii tieto informácie:
 - a) celkovú sumu (istinu a úroky), ktorú musí vymôcť od FPAP;
 - b) podrobný opis už prijatých a plánovaných opatrení s cieľom podriadiť sa tomuto rozhodnutiu;
 - c) dokumenty preukazujúce, že FPAP bol vyzvaný, aby vrátil pomoc.
2. Francúzsko bude priebežne informovať Komisiu o stave opatrení prijatých na realizáciu tohto rozhodnutia až do

úplného vrátenia pomoci uvedenej v článku 1. Na jednoduché požiadanie Komisie ihneď poskytne každú informáciu o už prijatých a plánovaných opatreniach s cieľom podriadiť sa tomuto rozhodnutiu. Takisto poskytne podrobné informácie o sumách pomoci a úrokoch, ktoré už FPAP vrátil.

Článok 7

1. Do dvoch mesiacov po oznámení tohto rozhodnutia Francúzsko zašle Komisii tieto informácie:
 - a) zoznam rybárskych podnikov, ktoré dostali pomoc uvedenú v článku 2, a celkovú sumu, ktorú každý dostal;
 - b) celkovú sumu (istinu a úroky), ktorú treba vymôcť od každého príjemcu;
 - c) podrobný opis už prijatých a plánovaných opatrení s cieľom podriadiť sa tomuto rozhodnutiu;
 - d) dokumenty preukazujúce, že príjemcovia boli vyzvaní, aby vrátili pomoc.
2. Francúzsko bude priebežne informovať Komisiu o stave opatrení prijatých na realizáciu tohto rozhodnutia až do úplného vrátenia pomoci uvedenej v článku 2. Na jednoduché požiadanie Komisie ihneď poskytne každú informáciu o už prijatých a plánovaných opatreniach s cieľom podriadiť sa tomuto rozhodnutiu. Taktiež poskytne podrobné informácie o sumách pomoci a úrokoch, ktoré už príjemcovia vrátili.

Článok 8

Toto rozhodnutie je určené Francúzskej republike.

V Bruseli 20. mája 2008

Za Komisiu
Joe BORG
člen Komisie

⁽³⁵⁾ Ú. v. ES L 142, 14.5.1998, s. 1.

⁽³⁶⁾ Ú. v. EÚ L 140, 30.4.2004, s. 1.

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 5. decembra 2008

o nezaradení kyseliny sírovej do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a o odobraní povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce túto látku

[oznámené pod číslom K(2008) 7612]

(Text s významom pre EHP)

(2008/937/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

potravín (EFSA). V prípade kyseliny sírovej bolo spravodajským členským štátom Francúzsko a všetky príslušné informácie boli predložené v októbri 2007.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 8 ods. 2 štvrtý pododsek,

keďže:

(1) V článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS sa ustanovuje, že členský štát môže počas obdobia 12 rokov nasledujúcich po oznámení tejto smernice povoliť uvedenie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré nie sú uvedené v prílohe I k tejto smernici a ktoré sú už na trhu dva roky po dátume oznámenia tejto smernice, zatiaľ čo sa uvedené látky v rámci pracovného programu postupne preskúmvajú, na trh.

(2) V nariadeniach Komisie (ES) č. 1112/2002 ⁽²⁾ a (ES) č. 2229/2004 ⁽³⁾ sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania štvrtej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS a ustanovuje sa zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť s cieľom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam zahŕňa kyselinu sírovú.

(3) Účinky kyseliny sírovej na ľudské zdravie a životné prostredie sa posúdili v súlade s ustanoveniami nariadení (ES) č. 1112/2002 a (ES) č. 2229/2004, pokiaľ ide o rozsah použitia navrhnutých oznamovateľom. Týmito nariadeniami sa takisto vymenúvajú spravodajské členské štáty, ktoré musia v súlade s článkom 20 nariadenia (ES) č. 2229/2004 predložiť príslušné hodnotiace správy a odporúčania Európskemu úradu pre bezpečnosť

(4) Komisia preskúmala kyselinu sírovú v súlade s článkom 24a nariadenia (ES) č. 2229/2004. Návrh správy o tejto látke preskúmali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a dokončili ho 26. septembra 2008 v podobe revíznej správy Komisie.

(5) Počas skúmania tejto účinnej látky prišiel výbor pri zohľadnení pripomienok, ktoré dostal od členských štátov, k záveru, že existujúce dôkazy nie sú dostatočné na dokončenie posúdenia rizika pre spotrebiteľa a na stanovenie spoľahlivej prijateľnej úrovne vystavenia operátora (Acceptable Operator Exposure Level – AOEL), pričom táto hodnota je potrebná na posúdenie rizika operátora. Okrem toho sú v revíznej správe o tejto látke zahrnuté aj iné obavy, ktoré uviedli spravodajské členské štáty vo svojej hodnotiacej správe.

(6) Komisia vyzvala oznamovateľa, aby predložil svoje pripomienky k výsledkom vzájomného preskúmania a aby sa vyjadril k tomu, či má v úmysle uvedenú látku ďalej podporovať. Oznamovateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali. Napriek argumentom, ktoré predložil oznamovateľ, však nebolo možné dané obavy odstrániť a z posúdení vykonaných na základe predložených informácií nevyplýva, že za navrhovaných podmienok použitia možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom kyseliny sírovej vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS.

(7) Kyselina sírová by sa preto nemala zaradiť do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

(8) Mali by sa prijať opatrenia na zabezpečenie odňatia povolení udelených na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce kyselinu sírovú v rámci stanovenej lehoty a na zabezpečenie toho, aby sa tieto povolenia neobnovovali a aby sa na takéto výrobky neudelovali nové povolenia.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 168, 27.6.2002, s. 14.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 379, 24.12.2004, s. 13.

- (9) Všetky prechodné obdobia, ktoré členský štát poskytne na likvidáciu, skladovanie, uvádzanie na trh a využívanie existujúcich zásob prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich kyselinu sírovú, by sa mali obmedziť na dvanásť mesiacov, aby sa umožnilo využiť existujúce zásoby v jednom nasledujúcom vegetačnom období. Tým sa zabezpečí, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce kyselinu sírovú budú poľnohospodárom naďalej dostupné 18 mesiacov od prijatia tohto rozhodnutia.
- (10) Toto rozhodnutie neovplyvňuje predkladanie žiadostí týkajúcich sa kyseliny sírovej v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS a nariadenia Komisie (ES) č. 33/2008 zo 17. januára 2008, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na uplatňovanie smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o riadne a skrátené konanie na hodnotenie účinných látok, ktoré boli súčasťou pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do prílohy I k uvedenej smernici⁽¹⁾, s cieľom jej možného zaradenia do prílohy I k uvedenej smernici.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Kyselina sírová sa nezaraďuje ako účinná látka do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

Článok 2

Členské štáty zabezpečia, aby:

- sa povolenia na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce kyselinu sírovú odobrali k 5. júnu 2009;
- odo dňa uverejnenia tohto rozhodnutia neboli udelené ani obnovené žiadne povolenia na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce kyselinu sírovú.

Článok 3

Akékoľvek prechodné obdobie udelené členskými štátmi v súlade s ustanoveniami článku 4 ods. 6 smernice 91/414/EHS musí byť čo najkratšie a uplynie najneskôr 5. júna 2010.

Článok 4

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 5. decembra 2008

Za Komisiu

Androulla VASSILIOU

členka Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 15, 18.1.2008, s. 5.

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 9. decembra 2008

o zozname zvýhodnených krajín, ktoré sú oprávnené na osobitné stimulačné opatrenie pre trvalo udržateľný rozvoj a dobrú správu vecí verejných, ustanovenom v nariadení Rady (ES) č. 732/2008, ktorým sa uplatňuje systém všeobecných colných preferencií na obdobie od 1. januára 2009 do 31. decembra 2011

[oznámené pod číslom K(2008) 8028]

(2008/938/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 732/2008 z 22. júla 2008, ktorým sa uplatňuje systém všeobecných colných preferencií na obdobie od 1. januára 2009 do 31. decembra 2011 a ktorým sa menia a doplňujú nariadenia (ES) č. 552/97, (ES) č. 1933/2006 a nariadenia Komisie (ES) č. 1100/2006 a (ES) č. 964/2007⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 10 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 732/2008 sa ustanovuje udelenie osobitného stimulačného opatrenia pre trvalo udržateľný rozvoj a dobrú správu vecí verejných rozvojovým krajinám, ktoré splňajú určité požiadavky stanovené v jeho článkoch 8 a 9.
- (2) Každá rozvojová krajina, ktorá má v úmysle využívať toto osobitné stimulačné opatrenie, musela do 31. októbra 2008 predložiť žiadosť spolu s úplnými informáciami týkajúcimi sa ratifikácie príslušných dohovorov, právnych predpisov a opatrení na účinnú implementáciu ustanovení dohovorov a svojich záväzkov prijatých a v plnej miere dodržiavať mechanizmus monitorovania a hodnotenia stanovený v príslušných dohovoroch a súvisiacich nástrojoch. Aby sa žiadosť žiadajúcej krajiny pozitívne posúdila, táto krajina sa musí takisto považovať za zraniteľnú krajinu podľa definície v článku 8 ods. 2 nariadenia (ES) č. 732/2008.
- (3) Komisia preskúmala predložené žiadosti v súlade s ustanoveniami článku 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 732/2008 a ustanovila konečný zoznam zvýhodnených krajín, ktoré splňajú kritériá. V zmysle uvedeného by sa od 1. januára 2009 do 31. decembra 2011 malo týmto krajinám udeliť osobitné stimulačné opatrenie.

(4) V súlade s článkom 10 ods. 6 nariadenia (ES) č. 732/2008 splňanie kritérií, na ktoré sa takisto vzťahujú prebiehajúce vyšetovania týkajúce sa Srí Lanky⁽²⁾ a Salvádora⁽³⁾, ktoré začala Komisia podľa článku 18 ods. 2 nariadenia Rady (ES) č. 980/2005⁽⁴⁾, sa posudzuje počas týchto prešetrovaní.

(5) Včasným uverejnením tohto rozhodnutia v Úradnom vestníku Európskej únie by sa malo zabezpečiť splnenie povinnosti stanovenej v článku 10 ods. 3 nariadenia (ES) č. 732/2008 o uverejnení oznámenia, v ktorom sa uvádza zoznam krajín, ktoré od 1. januára 2009 požívajú výhody podľa osobitného stimulačného opatrenia pre trvalo udržateľný rozvoj a dobrú správu vecí verejných, v Úradnom vestníku Európskej únie.

(6) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Výboru pre všeobecné preferencie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Osobitné stimulačné opatrenie pre trvalo udržateľný rozvoj a dobrú správu vecí verejných ustanovené v nariadení (ES) č. 732/2008 využívajú od 1. januára 2009 do 31. decembra 2011 tieto rozvojové krajiny:

- (AM) Arménsko
- (AZ) Azerbajdžan
- (BO) Bolívia
- (CO) Kolumbia
- (CR) Kostarika
- (EC) Ekvádor
- (GE) Gruzínsko
- (GT) Guatemala
- (HN) Honduras
- (LK) Srí Lanka

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 277, 18.10.2008, s. 34.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 108, 18.4.2008, s. 29.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 169, 30.6.2005, s. 1.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 211, 6.8.2008, s. 1.

(MN) Mongolsko
(NI) Nikaragua
(PE) Peru
(PY) Paraguaj
(SV) Salvádor
(VE) Venezuela.

Kolumbijskej republike, Kostarickej republike, Mongolsku, Nikaragujskej republike, Paraguajskej republike, Peruánskej republike, Salvádorskej republike, Srílanskej demokratickej socialistickej republike a Venezuelskej bolívarovskej republike.

V Bruseli 9. decembra 2008

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené: Arménskej republike, Azerbajdžanskej republike, Bolívijskej republike, Ekvádorskej republike, Gruzínsku, Guatemalskej republike, Honduraskej republike,

Za Komisiu
Catherine ASHTON
členka Komisie

POZNÁMKA PRE ČITATEĽA

Inštitúcie rozhodli, že vo svojich dokumentoch už nebudú uvádzať odkazy na posledné zmeny a doplnenia aktov, na ktoré sa odkazuje.

Pokiaľ nie je uvedené inak, odkazy na akty v uverejnených dokumentoch sa vzťahujú na akty v ich platnom znení.