

# Europeiska unionens officiella tidning

# L 334

Svensk utgåva

## Lagstiftning

femtioförsta årgången

12 december 2008

Innehållsförteckning

### I Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och som ska offentliggöras

#### FÖRORDNINGAR

Kommissionens förordning (EG) nr 1230/2008 av den 11 december 2008 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker .....	1
Kommissionens förordning (EG) nr 1231/2008 av den 11 december 2008 om fastställande av representativa priser för fjäderfäkött, ägg och äggalbumin samt om ändring av förordning (EG) nr 1484/95	3
Kommissionens förordning (EG) nr 1232/2008 av den 11 december 2008 om att inte bevilja exportbidrag för smör inom ramen för den stående anbudsinfordran som föreskrivs i förordning (EG) nr 619/2008 .....	5
Kommissionens förordning (EG) nr 1233/2008 av den 11 december 2008 om att inte bevilja exportbidrag för skummjölkspulver inom ramen för den stående anbudsinfordran som föreskrivs i förordning (EG) nr 619/2008 .....	6
★ <b>Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel <sup>(1)</sup></b> .....	7
★ <b>Kommissionens förordning (EG) nr 1235/2008 av den 8 december 2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 834/2007 vad gäller ordningen för import av ekologiska produkter från tredjeländer</b> .....	25
★ <b>Kommissionens förordning (EG) nr 1236/2008 av den 11 december 2008 om ändring av förordning (EG) nr 1613/2000 om undantag från förordning (EEG) nr 2454/93 med avseende på definitionen av begreppet "ursprungsvaror" som fastställs inom ramen för systemet för allmän förmånsbehandling för att ta hänsyn till Laos särskilda situation när det gäller vissa textilprodukter som exporteras från detta land till gemenskapen</b> .....	53

<sup>(1)</sup> Text av betydelse för EES

(forts. på nästa sida)

Pris: 18 EUR

# SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

- ★ Kommissionens förordning (EG) nr 1237/2008 av den 11 december 2008 om ändring av förordning (EG) nr 1043/2005 om tillämpningsföreskrifter till rådets förordning (EG) nr 3448/93 med avseende på ordningen för beviljande av exportbidrag för vissa jordbruksprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget samt kriterierna för fastställande av bidragsbeloppen ..... 55
  - ★ Kommissionens förordning (EG) nr 1238/2008 av den 10 december 2008 om förbud mot fiske efter fjällbrosme i gemenskapens vatten och vatten som inte faller under tredjelands överhöghet eller jurisdiktion i områdena V, VI och VII med fartyg som för spansk flagg ..... 56
  - ★ Kommissionens förordning (EG) nr 1239/2008 av den 10 december 2008 om återupptagande av fiske efter torsk i Kattegatt med fartyg som för svensk flagg ..... 58
  - ★ Kommissionens förordning (EG) nr 1240/2008 av den 10 december 2008 om ändring av rådets förordning (EG) nr 560/2005 om införande av vissa särskilda restriktiva åtgärder mot vissa personer och enheter mot bakgrund av situationen i Elfenbenskusten ..... 60
- 

II Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och vars offentliggörande inte är obligatoriskt

BESLUT

**Kommissionen**

2008/936/EG:

- ★ Kommissionens beslut av den 20 maj 2008 om det statliga stöd som Frankrike har genomfört till förmån för Fonds de prévention des aléas pêche och fiskeföretagen (Statligt stöd C 9/06) [delgivet med nr K(2007) 5636] <sup>(1)</sup> ..... 62

2008/937/EG:

- ★ Kommissionens beslut av den 5 december 2008 om att inte ta upp svavelsyra i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller detta ämne [delgivet med nr K(2008) 7612] <sup>(1)</sup> ..... 88

2008/938/EG:

- ★ Kommissionens beslut av den 9 december 2008 om en förteckning över förmånsländer som får omfattas av den särskilda stimulansordningen för hållbar utveckling och gott styre i enlighet med rådets förordning (EG) nr 732/2008 om tillämpning av Allmänna preferenssystemet under perioden 1 januari 2009–31 december 2011 [delgivet med nr K(2008) 8028] ..... 90
- 

Not till läsaren (se omslagets tredje sida)



<sup>(1)</sup> Text av betydelse för EES

#### **NOT TILL LÄSAREN**

EU-institutionerna har beslutat att deras texter inte längre ska innehålla en hänvisning till den senaste ändringen av den ifrågavarande rättsakten.

Såvida inte annat anges, avser därför hänvisningarna i de texter som här offentliggörs rättsakter i deras gällande lydelse.

## I

(Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och som ska offentliggöras)

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1230/2008

av den 11 december 2008

**om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter ("enda förordningen om de gemensamma organisationerna av marknaden")<sup>(1)</sup>,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1580/2007 av den 21 december 2007 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordningar (EG) nr 2200/96, (EG) nr 2201/96 och (EG) nr 1182/2007 avseende sektorn för frukt och grönsaker<sup>(2)</sup>, särskilt artikel 138.1, och

av följande skäl:

I förordning (EG) nr 1580/2007 anges som tillämpning av resultaten av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärdena vid import från tredje land för de produkter och de perioder som anges i bilaga XV, del A till den förordningen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

De schablonvärden vid import som avses i artikel 138 i förordning (EG) nr 1580/2007 ska fastställas i bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den 12 december 2008.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 december 2008.

På kommissionens vägnar

Jean-Luc DEMARTY

Generaldirektör för jordbruk och  
landsbygdsutveckling

<sup>(1)</sup> EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 350, 31.12.2007, s. 1.

## BILAGA

## Fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

(EUR/100 kg)

KN-nr	Kod för tredjeland <sup>(1)</sup>	Schablonvärde vid import
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

<sup>(1)</sup> Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1833/2006 (EUT L 354, 14.12.2006, s. 19). Koden "ZZ" betecknar "övrigt ursprung".

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1231/2008****av den 11 december 2008****om fastställande av representativa priser för fjäderfäkött, ägg och äggalbumin samt om ändring av förordning (EG) nr 1484/95**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter (enda förordningen om de gemensamma organisationerna av marknaden)<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 143,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2783/75 av den 29 oktober 1975 om det gemensamma handelssystemet för äggalbumin och mjölkalbumin, särskilt artikel 3.4, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens förordning (EG) nr 1484/95<sup>(2)</sup> fastställs tillämpningsföreskrifter för ordningen för tillämpning av tilläggsbelopp för import samt representativa priser inom sektorerna för fjäderfäkött, ägg och äggalbumin.
- (2) Det framgår av den regelbundna kontrollen av de uppgifter som ligger till grund för fastställandet av de repre-

sentativa priserna för produkterna inom sektorerna för fjäderfäkött, ägg och äggalbumin att de representativa priserna för import av vissa produkter bör ändras med hänsyn till variationerna i pris efter ursprung. De representativa priserna bör därför offentliggöras.

- (3) Med hänsyn till situationen på marknaden bör denna ändring genomföras så snart som möjligt.
- (4) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från förvaltningskommittén för den gemensamma organisationen av jordbruksmarknaderna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilaga I till förordning (EG) nr 1484/95 ska ersättas med bilagan till denna förordning.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 december 2008.

På kommissionens vägnar

Jean-Luc DEMARTY

Generaldirektör för jordbruk och  
landsbygdsutveckling

<sup>(1)</sup> EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT L 145, 29.6.1995, s. 47.

## BILAGA

## till kommissionens förordning 11 december 2008 om fastställande av representativa priser för fjäderfäkött, ägg och äggalbumin samt om ändring av förordning (EG) nr 1484/95

## "BILAGA I

KN-nummer	Varuslag	Representativt pris (EUR/100 kg)	Säkerhet som åsyftas i artikel 3.3 (EUR/100 kg)	Ursprung <sup>(1)</sup>
0207 12 10	Plockade och urtagna (så kallade 70 %-kycklingar), frysta	150,4	0	AR
0207 12 90	Plockade och urtagna (så kallade 65 %-kycklingar), frysta	155,8	0	BR
		145,9	0	AR
0207 14 10	Styckningsdelar av höns, benfria, frysta	234,1	20	BR
		279,5	6	AR
		298,3	1	CL
0207 14 50	Kycklingbröst, frysta	200,6	3	BR
0207 14 60	Kycklingklubbor, frysta	123,1	6	BR
0207 25 10	Plockade och urtagna (s.k. 80 %-kalkoner), frysta	202,9	0	BR
0207 27 10	Styckningsdelar av kalkoner, frysta	307,8	0	BR
		327,4	0	CL
0408 11 80	Äggula	452,7	0	AR
0408 91 80	Torkade ägg utan skal	436,2	0	AR
1602 32 11	Inte kokta eller på annat sätt värmebehandlade höns av arten Gallus domesticus	220,4	20	BR
3502 11 90	Torkat äggalbumin	604,0	0	AR

<sup>(1)</sup> Nomenklatur avseende länder fastställd genom kommissionens förordning (EG) nr 1833/2006 (EUT L 354, 14.12.2006, s. 19). Koden 'ZZ' betecknar 'annat ursprung'.

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1232/2008****av den 11 december 2008****om att inte bevilja exportbidrag för smör inom ramen för den stående anbudsinfördran som föreskrivs i förordning (EG) nr 619/2008**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter (enda förordningen om de gemensamma organisationerna av marknaden) <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 164.2 jämförd med artikel 4, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 619/2008 av den 27 juni 2008 om inledande av en stående anbudsinfördran för exportbidrag för vissa mjölkprodukter <sup>(2)</sup> fastställs bestämmelser för en stående anbudsinfördran.
- (2) Enligt artikel 6 i kommissionens förordning (EG) nr 1454/2007 av den 10 december 2007 om gemensamma

bestämmelser för ett anbudsförfarande för fastställande av exportbidrag för vissa jordbruksprodukter <sup>(3)</sup> och efter en bedömning av de anbud som lämnats in inom ramen för anbudsinfördran bör exportbidrag inte beviljas för den anbudsperiod som löper ut den 9 december 2008.

- (3) Förvaltningskommittén för den gemensamma organisationen av jordbruksmarknaderna har inte yttrat sig inom den tid som dess ordförande har bestämt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Inom ramen för den stående anbudsinfördran som inleds genom förordning (EG) nr 619/2008 ska det inte beviljas exportbidrag för de produkter och destinationer som avses i artikel 1 a och b respektive artikel 2 i den förordningen för den anbudsperiod som löper ut den 9 december 2008.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den 12 december 2008.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 december 2008.

På kommissionens vägnar

Jean-Luc DEMARTY

Generaldirektör för jordbruk och  
landsbygdsutveckling

<sup>(1)</sup> EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 168, 28.6.2008, s. 20.

<sup>(3)</sup> EUT L 325, 11.12.2007, s. 69.



**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1233/2008****av den 11 december 2008****om att inte bevilja exportbidrag för skummjörkspulver inom ramen för den stående anbudsinfördran som föreskrivs i förordning (EG) nr 619/2008**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter (enda förordningen om de gemensamma organisationerna av marknaden) <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 164.2 jämförd med artikel 4, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 619/2008 av den 27 juni 2008 om inledande av en stående anbudsinfördran för exportbidrag för vissa mjörkprodukter <sup>(2)</sup> föreskrivs en stående anbudsinfördran för exportbidrag för skummjörkspulver.
- (2) I enlighet med artikel 6 i kommissionens förordning (EG) nr 1454/2007 av den 10 december 2007 om gemensamma bestämmelser för ett anbudsinfördran för fast-

ställande av exportbidrag för vissa jordbruksprodukter <sup>(3)</sup> och efter en bedömning av de anbud som lämnats in inom ramen för anbudsinfördran bör exportbidrag inte beviljas för den anbudsperiod som löper ut den 9 december 2008.

- (3) Förvaltningskommittén för den gemensamma organisationen av jordbruksmarknaderna har inte yttrat sig inom den tid som dess ordförande har bestämt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Inom ramen för den stående anbudsinfördran som inleds genom förordning (EG) nr 619/2008 ska det inte beviljas några exportbidrag för den produkt och de destinationer som avses i artikel 1 c respektive artikel 2 i den förordningen för den anbudsperiod som löper den 9 december 2008.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den 12 december 2008.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 december 2008.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Luc DEMARTY

*Generaldirektör för jordbruk och  
landsbygdsutveckling*

<sup>(1)</sup> EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 168, 28.6.2008, s. 20.

<sup>(3)</sup> EUT L 325, 11.12.2007, s. 69.

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1234/2008****av den 24 november 2008****om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 39.1,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel <sup>(2)</sup>, särskilt artikel 35.1,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet <sup>(3)</sup>, särskilt artiklarna 16.4 och 41.6, och

av följande skäl:

(1) Gemenskapens regelverk om ändringar av villkoren för godkännande för försäljning fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003 av den 3 juni 2003 om granskning av ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel vilket utfärdats av en behörig myndighet i en medlemsstat <sup>(4)</sup> och kommissionens förordning (EG) nr 1085/2003 av den 3 juni 2003 om granskning av ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 <sup>(5)</sup>. Mot bakgrund av de praktiska erfarenhe-

terna från tillämpningen av dessa två förordningar bör man se över dem för att fastställa ett enklare, tydligare och mer flexibelt regelverk, samtidigt som skyddet för folk- och djurhälsan upprätthålls.

(2) De förfaranden som fastställs i förordningarna (EG) nr 1084/2003 och (EG) nr 1085/2003 bör därför anpassas utan att man avviker från de allmänna principer som dessa förfaranden grundar sig på. Av proportionalitetsskäl bör förordningen inte omfatta homeopatika och traditionella växtbaserade läkemedel som inte har beviljats godkännande för försäljning utan är underställda ett förenklat registreringsförfarande.

(3) Ändringar av läkemedel kan delas in i olika kategorier, beroende på risken för folk- eller djurhälsan och inverkan på det berörda läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt. Därför bör man fastställa definitioner för var och en av dessa kategorier. För ökad förutsägbarhet bör det för de olika kategorierna av ändringar upprättas detaljerade riktlinjer som regelbundet uppdateras mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, särskilt med beaktande av utvecklingen inom det internationella harmoniseringsarbetet. Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*) och medlemsstaterna bör också få befogenhet att utfärda rekommendationer om klassificeringen av oförutsedda ändringar.

(4) Det bör klargöras att vissa ändringar som har störst potentiell inverkan på läkemedels kvalitet, säkerhet eller effekt kräver en fullständig vetenskaplig bedömning, på samma sätt som utvärderingen av nya ansökningar om godkännande för försäljning.

(5) För att ytterligare minska det totala antalet förfaranden för ändringar och för att göra det lättare för myndigheterna att koncentrera sig på de ändringar som får en reell inverkan på kvalitet, säkerhet eller effekt bör man införa ett system för årlig rapportering av vissa mindre ändringar. Det bör inte krävas förhandsgodkännande för sådana ändringar, och de bör anmälas inom tolv månader efter genomförandet. Systemet för årlig rapportering bör dock inte omfatta sådana mindre ändringar som måste rapporteras omgående för att det aktuella läkemedlet ska kunna kontrolleras fortlöpande.

<sup>(1)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(3)</sup> EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 159, 27.6.2003, s. 1.

<sup>(5)</sup> EUT L 159, 27.6.2003, s. 24.

- (6) Det bör lämnas in en separat ansökan för varje ändring. I vissa fall bör det dock vara tillåtet att slå ihop flera ändringar för att förenkla granskningen av ändringarna och minska den administrativa bördan. Det bör bara vara tillåtet att slå ihop ändringar av villkoren för flera godkännanden för försäljning från samma innehavare av godkännandena om alla berörda godkännanden för försäljning berörs av exakt samma grupp ändringar.
- (7) För att undvika dubbelarbete vid utvärderingen av ändringar av villkoren för flera godkännanden för försäljning bör det inrättas ett förfarande för arbetsdelning där en myndighet, som väljs ut bland medlemsstaternas behöriga myndigheter och läkemedelsmyndigheten, granskar ändringen för de övriga berörda myndigheternas räkning.
- (8) För att öka samarbetet mellan medlemsstaterna och göra det möjligt att bilägga oenighet vid utvärderingen av vissa ändringar bör det fastställas bestämmelser, som återspeglar bestämmelserna i direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG, om uppgifterna för de samordningsgrupper som inrättas genom artikel 31 i direktiv 2001/82/EG och artikel 27 i direktiv 2001/83/EG.
- (9) I den här förordningen bör det klargöras när innehavaren av ett godkännande för försäljning får genomföra en viss ändring, eftersom ett sådant klargörande är av största vikt för de ekonomiska aktörerna.
- (10) Det bör fastställas en övergångsperiod så att alla berörda parter, särskilt medlemsstaternas myndigheter och branscherna, får tid på sig för att anpassa sig till det nya regelverket.
- (11) Åtgärderna i denna förordning är förenliga med yttrandena från ständiga kommittén för humanläkemedel och ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.
- a) Godkännanden som beviljats i enlighet med rådets direktiv 87/22/EEG<sup>(1)</sup>, artiklarna 32 och 33 i direktiv 2001/82/EG, artiklarna 28 och 29 i direktiv 2001/83/EG samt förordning (EG) nr 726/2004.
- b) Godkännanden som beviljats efter ett hänskjutande, i enlighet med artiklarna 36, 37 och 38 i direktiv 2001/82/EG eller artiklarna 32, 33 och 34 i direktiv 2001/83/EG, som har lett till fullständig harmonisering.
2. Denna förordning ska inte gälla överlåtelse av ett godkännande för försäljning från en innehavare av godkännandet för försäljning (nedan kallad *innehavare*) till en annan innehavare.
3. Kapitel II ska bara gälla ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med direktiv 87/22/EEG, kapitel 4 i direktiv 2001/82/EG eller kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.
4. Kapitel III ska bara gälla ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 (nedan kallade *centraliserade godkännanden för försäljning*).

## Artikel 2

### Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning* eller *ändring*: en ändring av innehållet i de uppgifter och handlingar som avses i
- a) artiklarna 12.3, 13, 13a, 13b, 13c, 13d och 14 i direktiv 2001/82/EG och bilaga I till detta samt artikel 31.2 i förordning (EG) nr 726/2004 i fråga om veterinärmedicinska läkemedel,
- b) artiklarna 8.3, 9, 10, 10a, 10b, 10c och 11 i direktiv 2001/83/EG och bilaga I till detta, artikel 6.2 i förordning (EG) nr 726/2004, artiklarna 7.1 a och 34.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006<sup>(2)</sup> samt artiklarna 7 och 14.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007<sup>(3)</sup> i fråga om humanläkemedel,

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## KAPITEL I

### ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

#### Artikel 1

#### Syfte och tillämpningsområde

1. Denna förordning innehåller bestämmelser om granskning av ändringar av villkoren för följande godkännanden för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel:

<sup>(1)</sup> EGT L 15, 17.1.1987, s. 38.

<sup>(2)</sup> EUT L 378, 27.12.2006, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 324, 10.12.2007, s. 121.

2. *mindre ändring av typ IA*: ändring som endast får en försumbar inverkan, eller ingen inverkan alls, på det berörda läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt,
3. *större ändring av typ II*: ändring som inte är ett utvidgat godkännande och som kan få väsentlig inverkan på det berörda läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt,
4. *utvidgat godkännande för försäljning eller utvidgat godkännande*: ändring som anges i bilaga I och uppfyller de krav som fastställs där,
5. *mindre ändring av typ IB*: ändring som varken är en mindre ändring av typ IA, en större ändring av typ II eller ett utvidgat godkännande,
6. *berörd medlemsstat*: medlemsstat vars behöriga myndighet har beviljat ett godkännande för försäljning av läkemedlet i fråga,
7. *berörd myndighet*:

- a) den behöriga myndigheten i varje berörd medlemsstat,
  - b) vid centraliserade godkännanden för försäljning, läkemedelsmyndigheten,
8. *brådskande begränsningsåtgärd av säkerhetsskäl*: tillfällig ändring av produktinformationen till följd av att nya uppgifter framkommit om säkerheten vid användningen av läkemedlet, särskilt i fråga om en eller flera av följande uppgifter i produktresumén: terapeutiska indikationer, dosering, kontraindikationer, varningar, djurslag och karenstid.

#### Artikel 3

##### Klassificering av ändringar

1. Klassificeringen i bilaga II ska gälla för alla ändringar som inte är utvidgade godkännanden.

2. En ändring som inte är ett utvidgat godkännande och som inte har kunnat klassificeras genom tillämpning av bestämmelserna i denna förordning, med beaktande av de riktlinjer som avses i artikel 4.1 a och, i relevanta fall, eventuella rekommendationer som har lämnats enligt artikel 5, ska anses vara en mindre ändring av typ IB.

3. Genom undantag från punkt 2 ska en ändring som inte är ett utvidgat godkännande och som inte har kunnat klassificeras genom tillämpning av bestämmelserna i denna förordning anses vara en större ändring av typ II i följande fall:

- a) På begäran av innehavaren när denne lämnar in en ansökan om ändring.
- b) Om den behöriga myndigheten i den referensmedlemsstat som avses i artikel 32 i direktiv 2001/82/EG och artikel 28 i direktiv 2001/83/EG (nedan kallad *referensmedlemsstat*), i samråd med övriga berörda medlemsstater eller, vid centraliserade godkännanden för försäljning, läkemedelsmyndigheten, efter en bedömning av anmälans giltighet i enlighet med artikel 9.1 eller artikel 15.1 och med hänsyn till de rekommendationer som lämnats i enlighet med artikel 5, konstaterar att ändringen kan få väsentlig inverkan på det berörda läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt.

#### Artikel 4

##### Riktlinjer

1. Efter samråd med medlemsstaterna, läkemedelsmyndigheten och berörda parter ska kommissionen utarbeta

- a) detaljerade riktlinjer för de olika kategorierna av ändringar,
- b) riktlinjer för tillämpningen av de förfaranden som fastställs i kapitlen II, III och IV i denna förordning och för den dokumentation som ska lämnas in i samband med dessa förfaranden.

2. De riktlinjer som avses i punkt 1 a ska vara utarbetade senast den dag som avses i artikel 28 andra stycket och ska uppdateras regelbundet med hänsyn till de rekommendationer som lämnats i enlighet med artikel 5 och den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

## Artikel 5

**Rekommendationer om oförutsedda ändringar**

1. Innan en anmälan av, ansökan om eller granskning av en ändring som inte klassificeras i denna förordning görs får innehavaren eller en behörig myndighet i en medlemsstat begära att den samordningsgrupp som avses i artikel 31 i direktiv 2001/82/EG eller artikel 27 i direktiv 2001/83/EG (nedan kallad *samordningsgruppen*) eller, vid en ändring av villkoren för ett centraliserat godkännande för försäljning, läkemedelsmyndigheten lämnar en rekommendation om klassificeringen av ändringen.

Den rekommendation som avses i första stycket ska följa de riktlinjer som avses i artikel 4.1 a. Den ska lämnas inom 45 dagar efter det att begäran har mottagits och ska skickas till innehavaren, läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i alla medlemsstater.

2. Läkemedelsmyndigheten och de två samordningsgrupper som avses i punkt 1 ska tillsammans se till att de rekommendationer som lämnas i enlighet med den punkten är enhetliga och ska offentliggöra rekommendationerna efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har tagits bort.

## Artikel 6

**Ändringar som leder till revidering av produktinformationen**

Om en ändring leder till en revidering av produktresumén, märkningen och bipacksedeln ska revideringen anses vara en del av den ändringen.

## Artikel 7

**Sammanslagning av ändringar**

1. Vid anmälan av eller ansökan om flera ändringar ska en separat anmälan eller ansökan enligt kapitlen II, III och IV lämnas in för varje ändring.

2. Genom undantag från punkt 1 ska följande gälla:

a) Om samma mindre ändringar av typ IA av villkoren för ett eller flera godkännanden för försäljning anmäls samtidigt av samma innehavare till samma berörda myndighet, får en enda anmälan i enlighet med artiklarna 8 och 14 omfatta alla dessa ändringar.

b) Om anmälan eller ansökan om flera ändringar av villkoren för samma godkännande för försäljning lämnas in samtidigt får alla ändringar omfattas av ett enda inlämnande, under förutsättning att de berörda ändringarna uppfyller de villkor som förtecknas i bilaga III eller, om så inte är fallet, under förutsättning att den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten i samråd med övriga berörda medlemsstater eller, vid ett centraliserat godkännande för försäljning, läkemedelsmyndigheten går med på att låta dessa ändringar omfattas av samma förfarande.

Det inlämnande som avses i punkt b första stycket ska utgöras av följande:

— En enda anmälan i enlighet med artiklarna 9 och 15, om minst en av ändringarna är en mindre ändring av typ IB och alla ändringar är mindre ändringar.

— En enda ansökan i enlighet med artiklarna 10 och 16, om minst en av ändringarna är en större ändring av typ II och ingen av ändringarna är ett utvidgat godkännande.

— En enda ansökan i enlighet med artikel 19, om minst en av ändringarna är ett utvidgat godkännande.

## KAPITEL II

**ÄNDRINGAR AV GODKÄNNANDEN FÖR FÖRSÄLJNING SOM BEVILJATS I ENLIGHET MED DIREKTIV 87/22/EEG, KAPITEL 4 I DIREKTIV 2001/82/EG ELLER KAPITEL 4 I DIREKTIV 2001/83/EG**

## Artikel 8

**Anmälningsförfarande för mindre ändringar av typ IA**

1. Om det görs en mindre ändring av typ IA ska innehavaren samtidigt till alla berörda myndigheter lämna en anmälan med de uppgifter som anges i bilaga IV. Anmälan ska lämnas in senast tolv månader efter det att ändringen har genomförts.

Anmälan ska dock lämnas omedelbart efter det att ändringen har genomförts vid sådana mindre ändringar som måste rapporteras omgående för att det aktuella läkemedlet ska kunna kontrolleras fortlöpande.

2. Senast 30 dagar efter det att anmälan har mottagits ska de åtgärder som föreskrivs i artikel 11 vidtas.

*Artikel 9***Anmälningsförfarande för mindre ändringar av typ IB**

1. Innehavaren ska samtidigt till alla berörda myndigheter lämna en anmälan med de uppgifter som anges i bilaga IV.

Om anmälan uppfyller kraven i första stycket ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten, efter samråd med övriga berörda medlemsstater, bekräfta att den mottagit en giltig anmälan.

2. Om den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten inte har tillsänt innehavaren ett negativt yttrande senast 30 dagar efter det att den mottagit en giltig anmälan, ska anmälan anses vara godkänd av alla berörda myndigheter.

Om den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten godkänner ansökan ska de åtgärder som föreskrivs i artikel 11 vidtas.

3. Om den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten anser att anmälan inte kan godkännas ska den underrätta innehavaren och övriga berörda myndigheter, och ange vilka skäl som ligger till grund för det negativa yttrandet.

Senast 30 dagar efter att ha mottagit ett negativt yttrande får innehavaren till alla berörda myndigheter lämna en ändrad anmälan där det tagits vederbörlig hänsyn till de skäl som åberopats.

Om innehavaren inte ändrar anmälan i enlighet med andra stycket ska den anses vara avslagen av alla berörda myndigheter, och de åtgärder som föreskrivs i artikel 11 ska vidtas.

4. Om en ändrad anmälan har överlämnats ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten bedöma den inom 30 dagar från mottagandet, och de åtgärder som föreskrivs i artikel 11 ska vidtas.

*Artikel 10***Förfarande för förhandsgodkännande av större ändringar av typ II**

1. Innehavaren ska samtidigt till alla berörda myndigheter lämna en ansökan med de uppgifter som anges i bilaga IV.

Om ansökan uppfyller kraven i första stycket ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten bekräfta att den mottagit en giltig ansökan och meddela innehavaren och övriga berörda myndigheter att förfarandet inleds den dag då bekräftelsen görs.

2. Senast 60 dagar efter det att den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten har bekräftat att den mottagit en giltig ansökan ska den utarbeta en bedömningsrapport och ett beslut om ansökan som ska delges de övriga berörda myndigheterna.

Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten får förkorta den tidsfrist som avses i första stycket om frågan är brådskande, eller förlänga den till 90 dagar för de ändringar som förtecknas i del 1 i bilaga V.

Den tidsfrist som anges i första stycket ska dock vara 90 dagar för de ändringar som förtecknas i del 2 i bilaga V.

3. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten får inom den tidsfrist som anges i punkt 2 begära att innehavaren inkommer med ytterligare upplysningar, inom en viss tidsram som fastställs av den behöriga myndigheten. Härvid gäller följande:

- a) Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska informera de övriga behöriga myndigheterna om att den har begärt kompletterande information.
- b) Förfarandet ska skjutas upp tills den begärda informationen har lämnats.
- c) Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten får förlänga den tidsfrist som avses i punkt 2.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 13 och senast 30 dagar efter det att beslutet och den utredningsrapport som avses i punkt 2 har mottagits ska de berörda myndigheterna godkänna beslutet och underrätta den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten om detta.

Om en berörd myndighet inom den tidsfrist som avses i första stycket inte har uttryckt en avvikande åsikt i enlighet med artikel 13, ska den berörda myndigheten anses ha godkänt beslutet.

5. Om det beslut som avses i punkt 2 har godkänts av alla berörda myndigheter i enlighet med punkt 4 ska de åtgärder som föreskrivs i artikel 11 vidtas.

#### Artikel 11

##### Åtgärder som avslutar förfarandet i artiklarna 8–10

1. När hänvisning görs till denna artikel ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten vidta följande åtgärder:

- a) Den ska meddela innehavaren och övriga berörda myndigheter om ändringen har godkänts eller avslagits.
- b) Om ändringen har avslagits ska den underrätta innehavaren och övriga berörda myndigheter om skälen till detta.
- c) Den ska meddela innehavaren och övriga berörda myndigheter om ändringen innebär att man måste ändra beslutet om godkännande för försäljning.

2. Om hänvisning görs till denna artikel ska varje behörig myndighet, vid behov och inom den tidsfrist som anges i artikel 23.1, ändra beslutet om godkännande för försäljning i enlighet med den godkända ändringen.

#### Artikel 12

##### Humanvaccin mot influensa

1. Genom undantag från artikel 10 ska förfarandet i punkterna 2–6 tillämpas på granskningen av ändringar som avser ändring av de aktiva substanserna i samband med den årliga uppdateringen av ett humanvaccin mot influensa.

2. Innehavaren ska samtidigt till alla berörda myndigheter lämna en ansökan med de uppgifter som anges i bilaga IV.

Om ansökan uppfyller kraven i första stycket ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten bekräfta att den mottagit en giltig ansökan och meddela innehavaren och övriga berörda myndigheter att förfarandet inleds den dag då bekräftelsen görs.

3. Senast 30 dagar efter det att den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten har bekräftat att den mottagit en giltig ansökan ska den utarbeta en utredningsrapport och ett beslut om ansökan som ska delges de övriga berörda myndigheterna.

4. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten får inom den tidsfrist som fastställs i punkt 3 begära att innehavaren inkommer med ytterligare upplysningar. Den ska underrätta de övriga berörda myndigheterna om detta.

5. Senast tolv dagar efter det att beslutet och den bedömningsrapport som avses i punkt 3 har mottagits ska de berörda myndigheterna godkänna beslutet och underrätta den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten om detta.

6. På begäran av den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska innehavaren lämna kliniska uppgifter och uppgifter om läkemedlets stabilitet till alla berörda myndigheter inom tolv dagar från utgången av den tidsfrist som anges i punkt 5.

Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska utvärdera de uppgifter som avses i första stycket och utarbeta ett utkast till slutligt beslut senast sju dagar efter det att uppgifterna mottagits. De övriga berörda myndigheterna ska senast sju dagar efter mottagandet godkänna detta slutliga beslut och anta ett beslut i enlighet med det slutliga beslutet.

#### Artikel 13

##### Samordningsgrupp och skiljedomsförfarande

1. Om det är omöjligt att godkänna ett beslut i enlighet med artikel 10.4 eller ett yttrande i enlighet med artikel 20.8 b på grund av en allvarlig risk för folkhälsan, i fråga om humanläkemedel, eller för människors eller djurs hälsa eller för miljön, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, ska en berörd myndighet begära att den fråga som man inte kunnat nå enighet om skyndsamt hänskjuts till samordningsgruppen.

Den part som har avvikande åsikt ska utförligt redovisa skälen till sin ståndpunkt för alla berörda medlemsstater och den sökande.

2. Artikel 33.3, 33.4 och 33.5 i direktiv 2001/82/EG eller artikel 29.3, 29.4 och 29.5 i direktiv 2001/83/EG ska tillämpas på den fråga som man inte kunnat nå enighet om och som avses i punkt 1.

## KAPITEL III

**ÄNDRINGAR AV CENTRALISERADE GODKÄNNANDEN FÖR FÖRSÄLJNING***Artikel 14***Anmälningsförfarande för mindre ändringar av typ IA**

1. Om det görs en mindre ändring av typ IA ska innehavaren lämna en anmälan till läkemedelsmyndigheten med de uppgifter som anges i bilaga IV. Anmälan ska lämnas in senast tolv månader efter det att ändringen har genomförts.

Anmälan ska dock lämnas omedelbart efter det att ändringen har genomförts vid sådana mindre ändringar som måste rapporteras omgående för att det aktuella läkemedlet ska kunna kontrolleras fortlöpande.

2. Senast 30 dagar efter det att anmälan har mottagits ska de åtgärder som föreskrivs i artikel 17 vidtas.

*Artikel 15***Anmälningsförfarande för mindre ändringar av typ IB**

1. Innehavaren ska lämna en anmälan till läkemedelsmyndigheten med de uppgifter som anges i bilaga IV.

Om anmälan uppfyller kraven i första stycket ska läkemedelsmyndigheten bekräfta att den har mottagit en giltig anmälan.

2. Om läkemedelsmyndigheten inte har översänt ett negativt yttrande senast 30 dagar efter det att den har mottagit en giltig anmälan ska dess yttrande anses vara positivt.

Om läkemedelsmyndigheten avger ett positivt yttrande över anmälan ska de åtgärder som föreskrivs i artikel 17 vidtas.

3. Om läkemedelsmyndigheten anser att anmälan inte kan godkännas ska den underrätta innehavaren och ange vilka skäl som ligger till grund för det negativa yttrandet.

Senast 30 dagar efter att ha mottagit ett negativt yttrande får innehavaren till läkemedelsmyndigheten lämna en ändrad anmälan där det tagits vederbörlig hänsyn till de skäl som åberopats.

Om innehavaren inte ändrar anmälan i enlighet med andra stycket ska den anses avslagen, och de åtgärder som föreskrivs i artikel 17 ska vidtas.

4. Om en ändrad anmälan har överlämnats ska läkemedelsmyndigheten bedöma den inom 30 dagar från mottagandet, och de åtgärder som föreskrivs i artikel 17 ska vidtas.

*Artikel 16***Förfarande för förhandsgodkännande av större ändringar av typ II**

1. Innehavaren ska lämna en ansökan till läkemedelsmyndigheten med de uppgifter som anges i bilaga IV.

Om ansökan uppfyller kraven i första stycket ska läkemedelsmyndigheten bekräfta att den har mottagit en giltig ansökan.

2. Läkemedelsmyndigheten ska avge ett yttrande över den giltiga ansökan som avses i punkt 1 senast 60 dagar efter att ha mottagit den.

Läkemedelsmyndigheten får förkorta den tidsfrist som avses i första stycket om frågan är brådskande, eller förlänga den till 90 dagar för de ändringar som förtecknas i del 1 i bilaga V.

Den tidsfrist som avses i första stycket ska vara 90 dagar för de ändringar som förtecknas i del 2 i bilaga V.

3. Läkemedelsmyndigheten får, inom den tidsfrist som avses i punkt 2, begära att innehavaren lämnar kompletterande information inom en tidsfrist som fastställs av läkemedelsmyndigheten. Förfarandet ska skjutas upp tills de begärda upplysningarna har inkommit. I detta fall får läkemedelsmyndigheten förlänga den tidsfrist som avses i punkt 2.

4. Artiklarna 9.1, 9.2, 34.1 och 34.2 i förordning (EG) nr 726/2004 ska tillämpas på yttrandet över den giltiga ansökan.

Senast 15 dagar efter det att det slutliga yttrandet över den giltiga ansökan har antagits ska de åtgärder som föreskrivs i artikel 17 vidtas.



### Artikel 17

#### Åtgärder som avslutar förfarandena i artiklarna 14–16

1. När det hänvisas till denna artikel ska läkemedelsmyndigheten vidta följande åtgärder:

- a) Den ska meddela innehavaren och kommissionen om dess yttrande över ändringen eller anmälan är positivt eller negativt.
- b) Om läkemedelsmyndighetens yttrande över ändringen eller anmälan är negativt ska den underrätta innehavaren och kommissionen om skälen till detta.
- c) Den ska meddela innehavaren och kommissionen om ändringen innebär att man måste ändra beslutet om godkännande för försäljning.

2. Om hänvisning görs till denna artikel ska kommissionen, vid behov och på förslag från läkemedelsmyndigheten, inom den tidsfrist som anges i artikel 23.1 ändra beslutet om godkännande för försäljning och uppdatera gemenskapens läkemedelsregister som anges i artiklarna 13.1 och 38.1 i förordning (EG) nr 726/2004 i enlighet med detta.

### Artikel 18

#### Humanvaccin mot influensa

1. Genom undantag från artikel 16 ska förfarandet i punkterna 2–7 tillämpas på granskningen av ändringar som avser ändring av de aktiva substanserna i samband med den årliga uppdateringen av ett humanvaccin mot influensa.

2. Innehavaren ska lämna en ansökan till läkemedelsmyndigheten med de uppgifter som anges i bilaga IV.

Om ansökan uppfyller kraven i första stycket ska läkemedelsmyndigheten bekräfta att den mottagit en giltig ansökan och meddela innehavaren att förfarandet inleds den dag då bekräftelsen görs.

3. Inom 45 dagar efter det att läkemedelsmyndigheten har bekräftat att den mottagit en giltig ansökan ska den avge ett yttrande över ansökan.

4. Läkemedelsmyndigheten får inom den tidsfrist som avses i punkt 3 begära att innehavaren inkommer med ytterligare upplysningar.

5. Läkemedelsmyndigheten ska utan dröjsmål överlämna sitt yttrande till kommissionen.

Vid behov ska kommissionen på grundval av det yttrandet anta ett beslut om ändringen av villkoren för godkännande för försäljning och underrätta innehavaren om detta.

6. Innehavaren ska på begäran lämna kliniska uppgifter och uppgifter om läkemedlets stabilitet till läkemedelsmyndigheten inom tolv dagar från utgången av den tidsfrist som avses i punkt 3.

Läkemedelsmyndigheten ska utvärdera de uppgifter som avses i första stycket och avge sitt slutliga yttrande senast tio dagar efter det att uppgifterna har mottagits. Läkemedelsmyndigheten ska delge kommissionen och innehavaren sitt slutgiltiga yttrande senast tre dagar efter det att det avgetts.

7. Vid behov ska kommissionen på grundval av läkemedelsmyndighetens slutliga yttrande ändra beslutet om godkännande för försäljning och uppdatera gemenskapens läkemedelsregister som avses i artikel 13.1 i förordning (EG) nr 726/2004 i enlighet med detta.

### KAPITEL IV

#### AVSNITT 1

#### Särskilda förfaranden

##### Artikel 19

#### Utvidgat godkännande för försäljning

1. En ansökan om utvidgat godkännande för försäljning ska utvärderas i enlighet med samma förfarande som vid det ursprungliga godkännandet för försäljning.

2. Ett utvidgat godkännande ska antingen beviljas ett godkännande för försäljning i enlighet med samma förfarande som vid beviljandet av det ursprungliga godkännande för försäljning till vilket det hänför sig eller inbegripas i det befintliga godkännandet för försäljning.

##### Artikel 20

#### Förfarande för arbetsdelning

1. Om en mindre ändring av typ IB, en större ändring av typ II eller en grupp ändringar i de fall som avses i artikel 7.2 b och som inte innehåller något utvidgat godkännande rör flera godkännanden för försäljning med samma innehavare, får innehavaren av dessa godkännanden genom undantag från artikel 7.1 och artiklarna 9, 10, 15 och 16 tillämpa förfarandet i punkterna 3–9 i denna artikel.

2. I punkterna 3–9 avses med referensmyndighet någon av följande:

- a) Läkemedelsmyndigheten, om minst ett av de godkännanden för försäljning som avses i punkt 1 är ett centraliserat godkännande för försäljning.
- b) I övriga fall den behöriga myndigheten i en berörd medlemsstat, som samordningsgruppen har utsett med beaktande av en rekommendation från innehavaren.

3. Innehavaren ska lämna en ansökan till alla berörda myndigheter med de uppgifter som anges i bilaga IV och ange vilken referensmyndighet som rekommenderas.

Om ansökan uppfyller kraven i första stycket ska samordningsgruppen välja en referensmyndighet, som ska bekräfta att den har mottagit en giltig ansökan.

Om den referensmyndighet som valts är behörig myndighet i en medlemsstat som inte har beviljat godkännande för försäljning för alla läkemedel som berörs av ansökan, får samordningsgruppen begära att en annan berörd myndighet bistår referensmyndigheten med utvärderingen av den ansökan.

4. Referensmyndigheten ska avge ett yttrande över den giltiga ansökan som avses i punkt 3 inom någon av följande tidsfrister:

- a) Senast 60 dagar efter att ha bekräftat att den mottagit en giltig ansökan, vid mindre ändringar av typ IB eller större ändringar av typ II.
- b) Senast 90 dagar efter att ha bekräftat att den mottagit en giltig ansökan, vid fall som rör ändringar som anges i del 2 i bilaga V.

5. Referensmyndigheten får förkorta den tidsfrist som avses i punkt 4 a om frågan är brådskande, eller förlänga den till 90 dagar för de ändringar som förtecknas i del 1 i bilaga V.

6. Referensmyndigheten får, inom den tidsfrist som avses i punkt 4, begära att innehavaren lämnar kompletterande infor-

mation inom en tidsfrist som fastställs av referensmyndigheten. Här gäller följande:

- a) Referensmyndigheten ska meddela de övriga berörda myndigheterna att den har begärt kompletterande information.
- b) Förfarandet ska skjutas upp tills den begärda informationen har lämnats.
- c) Referensmyndigheten får förlänga den tidsfrist som avses i punkt 4 a.

7. Om läkemedelsmyndigheten är referensmyndighet ska artikel 9.1, 9.2 och 9.3 och artikel 34.1, 34.2 och 34.3 i förordning (EG) nr 726/2004 tillämpas på det yttrande över en giltig ansökan som avses i punkt 4.

Om yttrandet över en giltig ansökan är positivt

- a) ska kommissionen inom 30 dagar efter att ha mottagit det slutliga yttrandet vid behov på förslag från läkemedelsmyndigheten ändra de berörda centraliserade godkännandena för försäljning och uppdatera gemenskapens läkemedelsregister som avses i artiklarna 13.1 och 38.1 i förordning (EG) nr 726/2004 i enlighet med yttrandet,
- b) ska de berörda medlemsstaterna inom 30 dagar efter att ha mottagit läkemedelsmyndighetens slutliga yttrande godkänna detta, underrätta läkemedelsmyndigheten om detta och vid behov ändra de berörda godkännandena för försäljning i enlighet med detta, om inte ett hänskjutningsförfarande i enlighet med artikel 35 i direktiv 2001/82/EG eller artikel 31 i direktiv 2001/83/EG inleds inom 30 dagar efter det att det slutliga yttrandet har mottagits.

8. Om referensmyndigheten är den behöriga myndigheten i en medlemsstat

- a) ska referensmyndigheten sända sitt yttrande över den giltiga ansökan till innehavaren och till alla berörda myndigheter,

b) ska de berörda myndigheterna, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 13 och inom 30 dagar efter att ha mottagit yttrandet, godkänna yttrandet, underrätta referensmyndigheten och ändra de berörda godkännandena för försäljning i enlighet med detta.

9. På referensmyndighetens begäran ska de berörda medlemsstaterna lämna information om de godkännanden för försäljning som berörs av ändringen, för att ansökans giltighet ska kunna kontrolleras och yttrandet över den giltiga ansökan ska kunna avges.

#### Artikel 21

##### **Pandemisk situation med avseende på influensa hos människor**

1. Vid en pandemisk situation med avseende på influensa hos människor, som i vederbörlig ordning är erkänd av Världshälsoorganisationen eller av gemenskapen inom ramen för Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG<sup>(1)</sup>, får de berörda myndigheterna eller, vid centraliserade godkännanden för försäljning, kommissionen genom undantag från artiklarna 12, 18 och 19 undantagsvis och tillfälligt godkänna en ändring av villkoren för godkännande för försäljning av humanvaccin mot influensa, även om vissa icke-kliniska och kliniska uppgifter saknas.

2. Om en ändring godkänns i enlighet med punkt 1 ska innehavaren inom den tidsfrist som den berörda myndigheten fastställt lämna in de icke-kliniska och kliniska uppgifter som saknas.

#### Artikel 22

##### **Brådskande begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl**

1. Om innehavaren på eget initiativ vidtar brådskande begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl vid risk för folkhälsan, i fråga om humanläkemedel, eller för människors eller djurs hälsa eller för miljön, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, ska denne omgående underrätta alla berörda myndigheter och, vid ett centraliserat godkännande för försäljning, kommissionen.

Om ingen berörd myndighet eller, vid ett centraliserat godkännande för försäljning, kommissionen har inkommit med några invändningar inom 24 timmar efter att ha mottagit denna information, ska de brådskande begränsningsåtgärderna som vidtagits av säkerhetsskäl anses vara godkända.

2. Vid risk för folkhälsan, i fråga om humanläkemedel, eller vid risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, får de berörda myndigheterna eller, vid ett centraliserat godkännande för försäljning, kommissionen kräva att en innehavare vidtar brådskande begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl.

3. Om en brådskande begränsningsåtgärd av säkerhetsskäl har vidtagits av innehavaren eller krävts av en berörd myndighet eller kommissionen, ska innehavaren lämna in en motsvarande ansökan om ändring inom 15 dagar efter det att begränsningsåtgärden har inletts.

#### AVSNITT 2

##### **Ändringar av beslutet om godkännande för försäljning och genomförande**

#### Artikel 23

##### **Ändringar av beslutet om godkännande för försäljning**

1. Ändringar i beslutet om godkännande för försäljning till följd av förfarandet i kapitlen II och III ska göras

a) inom 30 dagar efter det att den information som avses i artiklarna 11.1 c och 17.1 c har tagits emot, om den berörda ändringen leder till sex månaders förlängning av den tidsfrist som avses i artikel 13.1 och 13.2 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92<sup>(2)</sup>, i enlighet med artikel 36 i förordning (EG) nr 1901/2006,

b) inom två månader efter det att den information som avses i artiklarna 11.1 c och 17.1 c har tagits emot, vid större ändringar av typ II och mindre ändringar av typ IA som inte behöver rapporteras omgående för att det aktuella läkemedlet ska kunna kontrolleras fortlöpande,

c) i övriga fall inom sex månader efter det att den information som avses i artiklarna 11.1 c och 17.1 c har tagits emot.

2. Om beslutet om godkännande för försäljning ändras till följd av ett av de förfaranden som fastställs i kapitlen II, III och IV ska den berörda myndigheten eller, vid ett centraliserat godkännande för försäljning, kommissionen utan dröjsmål underrätta innehavaren om det ändrade beslutet.

<sup>(1)</sup> EGT L 268, 3.10.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT L 182, 2.7.1992, s. 1.

*Artikel 24***Genomförande av ändringar**

1. En mindre ändring av typ IA får genomföras när som helst innan förfarandena i artiklarna 8 och 14 har avslutats.

Om en anmälan av en eller flera mindre ändringar av typ IA avslås ska innehavaren upphöra att tillämpa den eller de berörda ändringarna omedelbart efter det att den information som avses i artiklarna 11.1 a och 17.1 a har tagits emot.

2. Mindre ändringar av typ IB får bara genomföras i följande fall:

a) Efter det att den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten har meddelat innehavaren att den har godkänt anmälan enligt artikel 9, eller efter det att anmälan anses vara godkänd enligt artikel 9.2.

b) Efter det att läkemedelsmyndigheten har meddelat innehavaren att dess yttrande som avses i artikel 15 är positivt, eller efter det att yttrandet anses vara positivt enligt artikel 15.2.

c) Efter det att den referensmyndighet som avses i artikel 20 har meddelat innehavaren att dess yttrande är positivt.

3. Större ändringar av typ II får bara genomföras

a) 30 dagar efter det att den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten har meddelat innehavaren att den har godkänt ändringen enligt artikel 10, under förutsättning att de handlingar som är nödvändiga för ändringen av godkännandet för försäljning har lämnats till den berörda medlemsstaten,

b) efter det att kommissionen har ändrat beslutet om godkännande för försäljning i enlighet med den godkända ändringen och underrättat innehavaren om detta,

c) 30 dagar efter det att den referensmyndighet som avses i artikel 20 har meddelat innehavaren att dess slutgiltiga yttrande är positivt, såvida inget skiljedomsförfarande i enlighet med artikel 13 eller hänskjutningsförfarande i enlighet med artikel 35 i direktiv 2001/82/EG eller artikel 31 i direktiv 2001/83/EG har inletts.

4. En utvidgning av godkännandet får bara genomföras efter det att den berörda myndigheten eller, i fråga om centraliserade godkännanden för försäljning, kommissionen har ändrat beslutet om godkännande för försäljning i enlighet med den godkända utvidgningen och underrättat innehavaren om detta.

5. Brådskande begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl och ändringar som rör säkerhetsaspekter ska genomföras inom en tidsfrist som innehavaren och den berörda myndigheten och, vid ett centraliserat godkännande för försäljning, kommissionen har enats om.

Genom undantag från första stycket ska brådskande begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl och ändringar avseende säkerhetsaspekter som rör godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med kapitel 4 i direktiv 2001/82/EG eller kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG genomföras inom en tidsfrist som innehavaren och den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten har enats om i samråd med övriga berörda myndigheter.

## KAPITEL V

**SLUTBESTÄMMELSER***Artikel 25***Fortlöpande kontroll**

På begäran av en berörd myndighet ska innehavaren utan dröjsmål tillhandahålla all information om genomförandet av en ändring.

*Artikel 26***Översyn**

Senast två år från den dag som avses i artikel 28 andra stycket ska kommissionens avdelningar bedöma tillämpningen av denna förordning avseende klassificeringen av ändringarna, i syfte att föreslå eventuella ändringar som behövs för att anpassa bilagorna I, II och V med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

*Artikel 27***Upphävande och övergångsbestämmelser**

1. Förordningarna (EG) nr 1084/2003 och (EG) nr 1085/2003 ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till de upphävda förordningarna ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

2. Genom undantag från punkt 1 ska förordningarna (EG) nr 1084/2003 och (EG) nr 1085/2003 fortsätta att tillämpas på giltiga anmälningar eller ansökningar för ändringar som inte är färdigbehandlade vid det datum som anges i artikel 28 andra stycket.

*Artikel 28***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2010.

Med avvikelse från andra stycket får sådana rekommendationer om oförutsedda ändringar som anges i artikel 5 begäras, lämnas och offentliggöras från och med den dag för ikraftträdande som avses i första stycket.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 november 2008.

*På kommissionens vägnar*

Günter VERHEUGEN

*Vice ordförande*

---

## BILAGA I

## Utvidgat godkännande för försäljning

1. Ändringar av aktiv substans/aktiva substanser
  - a) Ersättning av en kemisk aktiv substans med ett annat salt/esterkomplex/derivat, som har samma terapeutiska komponent och vars verkan och säkerhet inte väsentligen skiljer sig från den ersatta substansen.
  - b) Ersättning med en annan isomer eller blandning av isomerer, eller att en blandning ersätts med en isolerad isomer (t.ex. att en racemat ersätts med en enda enantiomer), vars verkan och säkerhet inte väsentligen skiljer sig från den ersatta komponenten.
  - c) Ersättning av en biologisk aktiv substans med en substans med en något annorlunda molekylstruktur vars effekt och säkerhet inte väsentligen skiljer sig från den ersatta substansen, med undantag av
    - ändringar av den aktiva substansen i ett säsongsvaccin, pre-pandemiskt vaccin eller pandemivaccin mot influensa hos människor,
    - utbyte eller tillägg av en serotyp, stam, antigen eller kombination av serotyper, stammar eller antigener för ett veterinärvaccin mot aviär influensa, mul- och klövsjuka eller blåtunga,
    - ersättning av en stam för ett veterinärvaccin mot hästinfluensa.
  - d) Modifiering av den vektor som används för att producera antigenet eller utgångsmaterialet, inklusive en ny mastercellbank från annan källa, med en effekt och säkerhet som inte väsentligen skiljer sig från den modifierades.
  - e) Ny ligand eller kopplingsmekanism för ett radioaktivt läkemedel, med en verkningsgrad och säkerhet som inte väsentligen skiljer sig från den tidigare.
  - f) Ändring av extraktionsmedel eller andel växt drog i växtpreparat där verkningsgraden och säkerheten efter ändringen inte uppvisar några väsentliga skillnader.
2. Ändringar avseende styrka, läkemedelsform och administreringsväg:
  - a) Ändring av biotillgänglighet.
  - b) Ändring av farmakokinetik, t.ex. ändring av frisättningshastighet.
  - c) Ändring eller tillägg av ny styrka.
  - d) Ändring eller tillägg av ny läkemedelsform.
  - e) Ändring eller tillägg av ny administreringsväg <sup>(1)</sup>.
3. Övriga ändringar som särskilt avser veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur: ändring eller tillägg av djurarter som medlet är avsett för.

---

<sup>(1)</sup> När det gäller parenteral administrering är det nödvändigt att skilja mellan intraarteriell, intravenös, intramuskulär, subkutan och övriga administreringsvägar. Beträffande administrering av vaccin till fjäderfä anses respiratoriska, orala och okulära administreringsvägar vara likvärdiga.

## BILAGA II

**Klassificering av ändringar**

1. Följande ändringar ska klassificeras som mindre ändringar av typ IA:
  - a) Rent administrativa ändringar som gäller namn och kontaktuppgifter för
    - innehavaren,
    - tillverkaren eller leverantören av utgångsmaterial, reagens, intermediärer, aktiva substanser som används i tillverkningsprocessen eller slutprodukter.
  - b) Ändringar rörande uteslutande av tillverkningsställe (för aktiva substanser, för intermediat eller för färdiga läkemedel, förpackningsställe, tillverkare som är ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts, anläggning för frisläppningskontroll av tillverkningsatts).
  - c) Ändringar rörande mindre förändringar av ett godkänt fysikaliskt-kemiskt testförfarande, om det visats att det uppdaterade förfarandet är minst likvärdigt med det föregående testförfarandet och det har gjorts valideringsstudier som visar att det uppdaterade testförfarandet är minst likvärdigt med det föregående.
  - d) Ändringar rörande ändringar av specifikationerna av den aktiva substansen eller av en hjälpsubstans som görs för att uppfylla en uppdatering av relevant monografi från Europafarmakopén eller en medlemsstats nationella farmakopé, om ändringen görs uteslutande för att uppfylla farmakopén och specifikationerna för produktspecifika egenskaper är oförändrade.
  - e) Ändringar som rör förändringar av förpackningsmaterial som inte kommer i kontakt med slutprodukten och som inte påverkar läkemedlets administrering, användning, säkerhet eller hållbarhet.
  - f) Ändringar som rör skärpning av gränsvärden för specifikationer, om ändringen inte är en följd av ett åtagande att granska gränsvärden för specifikationer, gjort i samband med någon tidigare bedömning, och inte beror på oförutsedda händelser under tillverkningen.
2. Följande ändringar ska klassificeras som större ändringar av typ II:
  - a) Ändringar som rör tillägg av en ny terapeutisk indikation eller ändring av en befintlig terapeutisk indikation.
  - b) Ändringar som rör väsentliga ändringar av produktresumén, särskilt till följd av nya undersökningsresultat som rör kvalitet, kliniska eller prekliniska aspekter eller säkerhetsövervakning av läkemedel.
  - c) Ändringar som rör förändringar som faller utanför de godkända specifikationerna, gränsvärdena eller acceptanskriterierna.
  - d) Ändringar som rör väsentliga ändringar i tillverkningsprocessen, sammansättningen, specifikationerna eller renhetsprofilen för den aktiva substansen eller det slutliga läkemedlet och som kan ge en betydande effekt på läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effektivitet.
  - e) Ändringar som rör ändringar i tillverkningsprocessen eller tillverkningsplatsen för den aktiva substansen för ett biologiskt läkemedel.
  - f) Ändringar som rör införandet av ett nytt kvalitetssäkrat område (design space) eller utvidgning av ett godkänt sådant, om det kvalitetssäkrade området har utvecklats i enlighet med tillämpliga vetenskapliga riktlinjer i EU och internationellt.
  - g) Ändringar som rör ändringar eller tillägg av icke livsmedelsproducerande djurslag.

- h) Ändringar som rör utbyte eller tillägg av en serotyp, stam, antigen eller kombination av serotyper, stammar eller antigener för ett veterinärvaccin mot aviär influensa, mul- och klövsjuka eller blåtunga.
  - i) Ändringar som rör ersättning av en stam i ett veterinärvaccin mot hästinfluensa.
  - j) Ändringar som rör ändringar av den aktiva substansen i ett säsongsvaccin, pre-pandemiskt vaccin eller pandemivaccin mot influensa hos människor.
  - k) Ändringar som rör ändringar av karenstiden för ett veterinärmedicinskt läkemedel.
-



## BILAGA III

**Villkor för sammanslagning av ändringar i enlighet med artikel 7.2 b**

1. En av ändringarna i gruppen är ett utvidgat godkännande för försäljning.
  2. En av ändringarna i gruppen är en större ändring av typ II; övriga ändringar i gruppen är följdändringar till denna större ändring av typ II.
  3. En av ändringarna i gruppen är en mindre ändring av typ IB; övriga ändringar i gruppen är mindre följdändringar till denna mindre ändring av typ IB.
  4. Alla ändringar i gruppen rör rent administrativa ändringar av produktresumén, märkningen eller bipacksedeln.
  5. Alla ändringar i gruppen är ändringar av en *Active Substance Master File*, *Vaccine Antigen Master File* eller *Plasma Master File*.
  6. Alla ändringar i gruppen rör ett projekt avsett att förbättra tillverkningsprocessen och höja kvaliteten på det berörda läkemedlet eller dess aktiva substans eller substanser.
  7. Alla ändringar i gruppen berör kvaliteten på ett pandemivaccin mot influensa hos människor.
  8. Alla ändringar i gruppen är ändringar av det system för säkerhetsövervakning av läkemedel som avses i artikel 8.3 ia och n i direktiv 2001/83/EG eller artikel 12.3 k och o i direktiv 2001/82/EG.
  9. Alla ändringar i gruppen följer av en specifik brådskande begränsningsåtgärd av säkerhetsskäl och har lämnats in i enlighet med artikel 22.
  10. Alla ändringar i gruppen rör genomförandet av en klassmärkning.
  11. Alla ändringar i gruppen följer av bedömningen av en periodisk säkerhetsrapport.
  12. Alla ändringar i gruppen följer av en undersökning efter godkännandet som gjorts under innehavarens överinseende.
  13. Alla ändringar i gruppen följer av ett specifikt villkor som uppfyllts i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 726/2004.
  14. Alla ändringar i gruppen följer av ett särskilt förfarande eller villkor i enlighet med artikel 14.8 eller 39.7 i förordning (EG) nr 726/2004, artikel 22 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 26.3 i direktiv 2001/82/EG.
-

## BILAGA IV

**Uppgifter som ska lämnas in**

1. En förteckning över alla godkännanden för försäljning som berörs av anmälan eller ansökan.
2. En beskrivning av alla inlämnade ändringar, t.ex.
  - a) vid mindre ändringar av typ IA, datum för varje beskriven ändrings genomförande,
  - b) vid mindre ändringar av typ IA som inte behöver anmälas omgående, en beskrivning av alla mindre ändringar av typ IA av villkoren för godkännande för försäljning som gjorts under de senaste tolv månaderna och som inte redan har anmälts.
3. Alla nödvändiga handlingar som finns förtecknade i de riktlinjer som avses i artikel 4.1 b.
4. Om en ändring leder till eller är en följd av andra ändringar av villkoren för samma godkännande för försäljning, en beskrivning av förhållandet mellan dessa två ändringar.
5. Vid ändringar av centraliserade godkännanden för försäljning, den avgift som fastställs i rådets förordning (EG) nr 297/95 <sup>(1)</sup>.
6. Vid ändringar av godkännanden för försäljning som beviljats av medlemsstaternas behöriga myndigheter:
  - a) En förteckning över dessa medlemsstater med angivande av referensmedlemsstaten i förekommande fall,
  - b) De avgifter som fastställs i de berörda medlemsstaternas nationella bestämmelser.

---

<sup>(1)</sup> EGT L 35, 15.2.1995, s. 1.

*BILAGA V*

## DEL 1:

Ändringar som rör ändring eller tillägg av terapeutiska indikationer.

## DEL 2:

1. Ändringar som rör ändring eller tillägg av målgrupper som inte är livsmedelsproducerande.
  2. Ändringar som rör utbyte eller tillägg av en serotyp, stam, antigen eller kombination av serotyper, stammar eller antigener för ett veterinärvaccin mot aviär influensa, mul- och klövsjuka eller blåtunga.
  3. Ändringar som rör ersättning av en stam för ett veterinärvaccin mot hästinfluensa.
-

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1235/2008****av den 8 december 2008****om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 834/2007 vad gäller ordningen för import av ekologiska produkter från tredjeländer**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 av den 28 juni 2007 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av förordning (EEG) nr 2092/91 <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 32.2, 33.2, 38 d och 40, och

av följande skäl:

- (1) I artiklarna 32 och 33 i förordning (EG) nr 834/2007 fastställs allmänna bestämmelser för import av ekologiska produkter. För att garantera att dessa bestämmelser tillämpas korrekt och enhetligt bör det fastställas tillämpningsföreskrifter och förfaranden för deras tillämpning.
- (2) Eftersom det sedan 1992 har byggts upp en omfattande erfarenhet av import av produkter som ger likvärdiga garantier bör kontrollorgan och kontrollmyndigheter få en relativt kort tid på sig för att ansöka om att föras upp på förteckningen över likvärdighet i enlighet med artikel 33 i förordning (EG) nr 834/2007. Eftersom det saknas erfarenhet av den direkta tillämpningen av gemenskapsreglerna för produktion och märkning av ekologiska produkter utanför gemenskapens territorium bör de kontrollorgan och kontrollmyndigheter som vill ansöka om att föras in i förteckningen över överensstämmelse i enlighet med artikel 32 i förordning (EG) nr 834/2007 emellertid få längre tid på sig. Därför bör det införas en längre period för inlämning och granskning av dessa ansökningar.
- (3) För produkter som importerats i enlighet med artikel 32 i förordning (EG) nr 834/2007 måste de berörda aktörerna kunna lägga fram styrkande dokumentation. Det behöver upprättas en förlaga för denna styrkande dokumentation. Produkter som importerats i enlighet med artikel 33 i förordning (EG) nr 834/2007 måste omfattas av ett kontrollintyg. Det behöver fastställas närmare bestämmelser för utfärdandet av detta certifikat. Dessutom bör det

införas ett förfarande för att på gemenskapsnivå samordna vissa kontroller av produkter som importerats från tredjeländer och som ska marknadsföras som ekologiska i gemenskapen.

- (4) Argentina, Australien, Costa Rica, Indien, Israel, Nya Zeeland och Schweiz har tidigare tagits upp som tredjeländer från vilka importerade produkter kan marknadsföras som ekologiska i gemenskapen i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 345/2008 av den 17 april 2008 om genomförande av den ordning för import från tredjeländer som föreskrivs i rådets förordning (EEG) nr 2092/91 om ekologisk produktion av jordbruksprodukter och uppgifter därom på jordbruksprodukter och livsmedel <sup>(2)</sup>. Kommissionen har åter undersökt läget i dessa länder i enlighet med kriterierna i förordning (EG) nr 834/2007, med hänsyn till de produktionsregler som tillämpas och erfarenheterna av importen av ekologiska produkter från dessa tredjeländer, som tidigare ingick i den förteckning som avses i artikel 11.1 i rådets förordning (EEG) nr 2092/91. Med utgångspunkt i den undersökningen konstateras att villkoren för att ta med Argentina, Australien, Costa Rica, Indien, Israel och Nya Zeeland i förteckningen över likvärdiga tredjeländer enligt artikel 33.1 i förordning (EG) nr 834/2007 uppfylls.
- (5) Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet har ingått ett avtal om handel med jordbruksprodukter <sup>(3)</sup> som godkändes genom rådets och kommissionens beslut 2002/309/EG <sup>(4)</sup>. Bilaga 9 till det avtalet gäller ekologiskt framställda jordbruksprodukter och livsmedel och där anges att parterna ska vidta de åtgärder som krävs för att ekologiska produkter som uppfyller den andra partens lagar och föreskrifter ska kunna importeras och föras ut på marknaden. För tydlighetens skull bör Schweiz också föras upp på förteckningen över likvärdiga tredjeländer i enlighet med artikel 33.1 i förordning (EG) nr 834/2007.
- (6) Medlemsstaternas myndigheter har stor erfarenhet och sakkunskap i fråga om att bevilja tillgång till ekologiska importerade varor i gemenskapens territorium. När förteckningarna över tredjeländer och kontrollorgan och kontrollmyndigheter upprättas bör denna erfarenhet tas till vara och kommissionen bör kunna ta hänsyn till medlemsstaternas och andra sakkunnigas rapporter. Det arbete som krävs för att göra detta bör fördelas rättvist och proportionellt.

<sup>(1)</sup> EUT L 189, 20.7.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 108, 18.4.2008, s. 8.

<sup>(3)</sup> EGT L 114, 30.4.2002, s. 132.

<sup>(4)</sup> EGT L 114, 30.4.2002, s. 1.

- (7) Det bör också införas övergångsbestämmelser för de ansökningar från tredjeländer som kommer in till kommissionen före den 1 januari 2009, då förordning (EG) nr 834/2007 ska börja tillämpas.
- (8) För att inte störa den internationella handeln och för att underlätta övergången från bestämmelserna i förordning (EEG) nr 2092/91 till dem som införs genom förordning (EG) nr 834/2007 är det nödvändigt att förlänga medlemsstaternas möjlighet att fortsätta att från fall till fall bevilja tillstånd till importörer för att släppa ut produkter på gemenskapsmarknaden tills de åtgärder som krävs för att tillämpa de nya importreglerna har införts, särskilt när det gäller erkännandet av de kontrollorgan och kontrollmyndigheter som avses i artikel 33.3 i förordning (EG) nr 834/2007. Denna möjlighet bör gradvis fasas ut i takt med att den förteckning över kontrollorgan som avses i den artikeln upprättas.
- (9) För att förbättra öppenheten och garantera att denna förordning tillämpas bör det upprättas ett elektroniskt system för informationsutbyte mellan kommissionen, medlemsstaterna, tredjeländerna samt kontrollorganen och kontrollmyndigheterna.
- (10) Tillämpningsföreskrifterna i den här förordningen ersätter dem som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 345/2008 och i kommissionens förordning (EG) nr 605/2008 av den 20 juni 2008 om tillämpningsföreskrifter för kontrollintyg för import från tredjeland enligt artikel 11 i rådets förordning (EEG) nr 2092/91 om ekologisk produktion av jordbruksprodukter och uppgifter därom på jordbruksprodukter och livsmedel<sup>(1)</sup>. De förordningarna bör därför upphävas och ersättas av en ny förordning.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den föreskrivande kommittén för ekologisk produktion.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### AVDELNING I

#### INLEDANDE BESTÄMMELSER

##### Artikel 1

##### Syfte

I denna förordning fastställs tillämpningsföreskrifter för import av överensstämmande produkter och produkter som ger likvär-

diga garantier i enlighet med artiklarna 32 och 33 i förordning (EG) nr 834/2007.

#### Artikel 2

#### Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *kontrollintyg*: det kontrollintyg som avses i artikel 33.1 d i förordning (EG) nr 834/2007 för en sändning.
2. *styrkande dokumentation*: den dokumentation som anges i artikel 68 i kommissionens förordning (EG) nr 889/2008<sup>(2)</sup> och i artikel 6 i den här förordningen och för vilken förlagan återfinns i bilaga II till den här förordningen.
3. *sändning*: ett antal produkter som sorterar under ett eller flera KN-nummer, omfattas av ett enda kontrollintyg, transporteras med samma transportmedel och kommer från samma tredjeland.
4. *förste mottagare*: fysisk eller juridisk person enligt definitionen i artikel 2 d i förordning (EG) nr 889/2008.
5. *verifiering av sändning*: den verifiering av kontrollintyget som utförs av medlemsstatens ansvariga myndigheter i enlighet med artikel 13 i den här förordningen samt, om dessa myndigheter finner det lämpligt, av att själva produkterna motsvarar kraven i förordning (EG) nr 834/2007, förordning (EG) nr 889/2008 och i den här förordningen.
6. *medlemsstatens ansvariga myndigheter*: tullmyndigheterna eller andra myndigheter som har utsetts av medlemsstaten.
7. *bedömningsrapport*: de bedömningsrapporter som avses i artiklarna 32.2 och 33.3 i förordning (EG) nr 834/2007 och som har upprättats av en oberoende tredje part som uppfyller kraven i ISO-standard 17011 eller av en ansvarig behörig myndighet och som omfattar uppgifter om dokumentöverstyr, inklusive de beskrivningar som anges i artiklarna 4.3 b och 11.3 b i den här förordningen, om förvaltningsrevision inklusive kritiska områden och om riskorienterade vittnesgranskningar i representativa tredjeländer.

<sup>(1)</sup> EUT L 166, 27.6.2008, s. 3.

<sup>(2)</sup> EUT L 250, 18.9.2008, s. 1.

## AVDELNING II

## IMPORT AV ÖVERENSSTÄMMANDE PRODUKTER

## KAPITEL 1

**Förteckning över erkända kontrollorgan och kontrollmyndigheter när det gäller överensstämmelse**

## Artikel 3

**Sammanställning av och innehåll i förteckningen över erkända kontrollorgan och kontrollmyndigheter när det gäller överensstämmelse**

1. Kommissionen ska upprätta en förteckning över erkända kontrollorgan och kontrollmyndigheter när det gäller överensstämmelse i enlighet med artikel 32.2 i förordning (EG) nr 834/2007. Förteckningen återfinns i bilaga I till den här förordningen. Förfarandena för att upprätta och ändra förteckningen fastställs i artiklarna 4, 16 och 17 i den här förordningen. Förteckningen ska göras tillgänglig för allmänheten på Internet i enlighet med artiklarna 16.4 och 17 i den här förordningen.

2. Förteckningen ska innehålla alla uppgifter om varje kontrollorgan eller kontrollmyndighet som krävs för att kontrollera att produkter som släpps ut på gemenskapsmarknaden har kontrollerats av ett kontrollorgan eller en kontrollmyndighet som har erkänts i enlighet med artikel 32.2 i förordning (EG) nr 834/2007, och särskilt uppgifter om

- a) kontrollorganets eller kontrollmyndighetens namn och adress, inklusive e-postadress och webbadress samt deras kodnummer,
- b) de tredjeländer som berörs och där produkterna har sitt ursprung,
- c) de berörda produktkategorierna för varje tredjeland,
- d) hur länge kontrollorganet eller kontrollmyndigheten ska finnas med i förteckningen,
- e) den Internetadress där förteckningen över de aktörer som omfattas av kontrollsystemet återfinns, inklusive deras certifieringsstatus och berörda produktkategorier och även över aktörer och produkter vars certifiering tillfälligt eller slutligt har dragits in.

## Artikel 4

**Förfarande för att ansöka om att föras upp på förteckningen över erkända kontrollorgan och kontrollmyndigheter när det gäller överensstämmelse**

1. På begäran av företrädaren för det berörda kontrollorganet eller den berörda kontrollmyndigheten ska kommissionen pröva

huruvida kontrollorganet eller kontrollmyndigheten ska erkännas och föras in i den förteckning som föreskrivs i artikel 3. Endast fullständiga ansökningar som har tagits emot före den 31 oktober 2011 ska beaktas. Ansökningarna ska följa den förlaga som kommissionen har utfärdat i enlighet med artikel 17.2 inför upprättandet av den första förteckningen. För de påföljande kalenderåren ska endast fullständiga ansökningar som har tagits emot före den 31 oktober varje år beaktas.

2. Ansökningarna får lämnas in av kontrollorgan eller kontrollmyndigheter i gemenskapen eller i ett tredjeland.

3. Ansökan ska bestå av teknisk dokumentation som ska innehålla alla uppgifter som kommissionen behöver för att se till att villkoren i artikel 32.1 och 32.2 i förordning (EG) nr 834/2007 uppfylls för alla ekologiska produkter avsedda för export till gemenskapen, dvs.

- a) en översikt över kontrollorganets eller kontrollmyndighetens verksamhet i det berörda tredjelandet eller de berörda tredjeländerna, inklusive en uppskattning av antalet involverade aktörer och en angivelse av förväntade egenskaper och mängder av jordbruksprodukter och livsmedel med ursprung från det eller de berörda tredjeländerna som är avsedda för export till gemenskapen enligt bestämmelserna i artikel 32.1 och 32.2 i förordning (EG) nr 834/2007,
- b) en detaljerad beskrivning av hur avdelningarna II, III och IV i förordning (EG) nr 834/2007 samt bestämmelserna i förordning (EG) nr 889/2008 har genomförts i det berörda tredjelandet eller i vart och ett av de berörda tredjeländerna,
- c) en kopia av bedömningsrapporten i enlighet med artikel 32.2 fjärde stycket i förordning (EG) nr 834/2007 som
  - i) visar att kontrollorganet eller kontrollmyndigheten på ett tillfredsställande sätt har bedömts kunna uppfylla villkoren i artikel 32.1 och 32.2 i förordning (EG) nr 834/2007,
  - ii) utfärdar garantier för de delar som avses i artikel 27.2, 27.3, 27.5, 27.6 och 27.12 i förordning (EG) nr 834/2007,
  - iii) intygar att kontrollorganet eller kontrollmyndigheten uppfyller de kontrollkrav och försiktighetsbestämmelser som anges i avdelning IV i förordning (EG) nr 889/2008, och

- iv) bekräftar att kontrollorganet eller kontrollmyndigheten effektivt har utfört sin kontrollverksamhet enligt dessa villkor och krav,
- d) bevis på att kontrollorganet eller kontrollmyndigheten har anmält sin verksamhet till myndigheterna i det berörda tredjelandet och har åtagit sig att följa de juridiska krav som myndigheterna i det berörda tredjelandet ställer,
- e) den webbadress där förteckningen över aktörer som omfattas av kontrollsystemet går att återfinna, samt en kontaktpunkt med lättillgänglig information om deras certifieringsstatus, berörda produktkategorier samt om aktörer och produkter för vilka certifieringen tillfälligt eller slutgiltigt har dragits in,
- f) ett åtagande om att följa bestämmelserna i artikel 5 i denna förordning,
- g) all annan information som kontrollorganet, kontrollmyndigheten eller kommissionen anser är relevant.
4. När kommissionen prövar en ansökan om att föras in i förteckningen över kontrollorgan och kontrollmyndigheter, eller när som helst efter ett sådant införande, får kommissionen begära kompletterande information, däribland rapporter från besök på plats av oberoende experter. Dessutom får kommissionen på grundval av riskbedömningar eller vid misstänkta oegentligheter anordna granskningar på plats av experter som den utser.
5. Kommissionen ska pröva om den tekniska dokumentation som anges i punkt 3 och de uppgifter som anges i punkt 4 är tillfredsställande och kan därefter besluta att erkänna och föra in ett kontrollorgan eller en kontrollmyndighet i förteckningen. Detta beslut ska fattas enligt det förfarande som anges i artikel 37.2 i förordning (EG) nr 834/2007.

#### Artikel 5

### Förvaltning och översyn av förteckningen över erkända kontrollorgan och kontrollmyndigheter när det gäller överensstämmelse

1. Kontrollorgan eller kontrollmyndigheter får endast föras in i den förteckning som anges i artikel 3 om de uppfyller följande skyldigheter:

- a) Om det, efter det att ett kontrollorgan eller en kontrollmyndighet har införts i förteckningen görs några ändringar i de bestämmelser som kontrollorganet eller kontrollmyndigheten tillämpar, ska det berörda organet eller den berörda myndigheten anmäla detta till kommissionen. Begäran om ändringar i de uppgifter om ett kontrollorgan eller en kontrollmyndig-

het som avses i artikel 3.2 ska också anmälas till kommissionen.

- b) Ett kontrollorgan eller en kontrollmyndighet som finns upptagen i förteckningen ska hålla all information om sin kontrollverksamhet i det berörda tredjelandet tillgänglig och lämna över den efter första anmodan. Organet eller myndigheten ska ge de experter som utses av kommissionen tillgång till sina kontor och anläggningar.
- c) Senast den 31 mars varje år ska kontrollorganet eller kontrollmyndigheten översända en kortfattad årsrapport till kommissionen med uppdateringar av informationen i den tekniska dokumentation som avses i artikel 4.3. Rapporten ska innehålla en beskrivning av kontrollorganets eller kontrollmyndighetens kontrollverksamhet i de berörda tredjeländerna under det föregående året, uppnådda resultat, konstaterade oegentligheter och överträdelser samt vidtagna korrigerande åtgärder. Dessutom ska rapporten innehålla den senaste bedömningsrapporten eller uppdateringen av den, med resultatet av den regelbundna utvärderingen, övervakningen och fleråriga omvärderingen på plats som anges i artikel 32.2 i förordning (EG) nr 834/2007. Kommissionen får begära all annan ytterligare information som den anser är nödvändig.

- d) Mot bakgrund av mottagen information får kommissionen när som helst ändra specifikationerna avseende kontrollorganet eller kontrollmyndigheten och får ta bort det organet eller den myndigheten från den förteckning som avses i artikel 3. Ett sådant beslut får även fattas om kontrollorganet eller kontrollmyndigheten inte har lämnat in begärd information eller inte har gått med på en granskning på plats.

- e) Kontrollorganet eller kontrollmyndigheten ska på en webbplats ge alla berörda parter tillgång till en kontinuerligt uppdaterad förteckning över aktörer och produkter som är certifierade som ekologiska.

2. Om ett kontrollorgan eller en kontrollmyndighet inte lämnar in den årsrapport som avses i punkt 1 c, inte håller tillgänglig eller inte förmedlar all information i samband med den tekniska dokumentationen, kontrollsystemet eller den uppdaterade förteckningen över aktörer och produkter som är certifierade som ekologiska, eller inte tillåter en granskning på plats på kommissionens begäran inom en period som kommissionen ska fastställa beroende på hur allvarligt problemet är och som i allmänhet inte får vara kortare än 30 dagar, får det kontrollorganet eller den kontrollmyndigheten tas bort från förteckningen över kontrollorgan och kontrollmyndigheter i enlighet med förfarandet i artikel 37.2 i förordning (EG) nr 834/2007.

Om ett kontrollorgan eller en kontrollmyndighet inte vidtar lämpliga och korrigerande åtgärder i rätt tid ska kommissionen utan dröjsmål ta bort det organet eller den myndigheten från förteckningen.

## KAPITEL 2

**Styrkande dokumentation som krävs för import av överensstämmande produkter**

## Artikel 6

**Styrkande dokumentation**

1. Den styrkande dokumentation som krävs för import av överensstämmande produkter i enlighet med artikel 32.1 c i förordning (EG) nr 834/2007 ska i enlighet med artikel 17.2 i den här förordningen upprättas på grundval av den förlaga som återges i bilaga II till den här förordningen och minst innehålla alla element som ingår i förlagan.

2. Den styrkande dokumentationen i original ska upprättas av en kontrollmyndighet eller av det kontrollorgan som har erkänts som utfärdare av sådan dokumentation genom ett beslut i enlighet med artikel 4.

3. Den myndighet eller det organ som utfärdar den styrkande dokumentationen ska följa de bestämmelser som införts i enlighet med artikel 17.2 och i den mall, de anmärkningar och de riktlinjer som kommissionen har utfärdat via det datoriserade system för elektroniskt dokumentationsutbyte som avses i artikel 17.1.

## AVDELNING III

**IMPORT AV PRODUKTER SOM GER LIKVÄRDIGA GARANTIER**

## KAPITEL 1

**Förteckning över erkända tredjeländer**

## Artikel 7

**Sammanställning av och innehåll i förteckningen över tredjeländer**

1. Kommissionen ska upprätta en förteckning över erkända tredjeländer i enlighet med artikel 33.2 i förordning (EG) nr 834/2007. Förteckningen över erkända länder återges i bilaga III till den här förordningen. Förfarandena för att upprätta och ändra förteckningen fastställs i artiklarna 8 och 16 i den här förordningen. Ändringar i förteckningen ska göras tillgängliga för allmänheten på Internet i enlighet med artiklarna 16.4 och 17 i den här förordningen.

2. Förteckningen ska innehålla alla uppgifter om varje tredjeland som krävs för att kontrollera att produkter som släpps ut på gemenskapsmarknaden har omfattats av kontrollsystemet i det erkända tredjelandet i enlighet med artikel 33 i förordning (EG) nr 834/2007, och särskilt

- a) berörda produktkategorier,
- b) produkternas ursprung,
- c) en hänvisning till de produktionsregler som tillämpas i det tredjelandet,

d) den behöriga myndighet i tredjelandet som har ansvar för kontrollsystemet, samt den myndighetens adress, e-postadress och webbadress,

e) kontrollmyndigheten eller kontrollmyndigheterna i tredjelandet och/eller det eller de kontrollorgan som godkänts av den behöriga myndigheten för att utföra kontroller, samt deras adresser inklusive e-post- och webbadresser när så är lämpligt,

f) den eller de myndigheter eller det eller de kontrollorgan som i tredjelandet har ansvar för att utfärda certifikat inför import till gemenskapen, deras adresser och kodnummer samt, där så är lämpligt, deras e-post- och webbadresser,

g) hur länge tredjelandet ska finnas med i förteckningen.

## Artikel 8

**Förfarande för att ansöka om att föras in i förteckningen över tredjeländer**

1. Kommissionen ska pröva huruvida ett tredjeland ska föras in i den förteckning som föreskrivs i artikel 7 efter det att den har mottagit en ansökan om att föras upp på förteckningen från företrädaren för det berörda tredjelandet.

2. Kommissionen behöver endast pröva ansökningar om att föras in i förteckningen som uppfyller följande krav.

Ansökan ska kompletteras med teknisk dokumentation som ska innehålla alla uppgifter som kommissionen behöver för att se till att villkoren i artikel 33.1 i förordning (EG) nr 834/2007 uppfylls för produkter avsedda för export till gemenskapen, dvs.

a) allmän information om utvecklingen av den ekologiska produktionen i tredjelandet, de berörda produkterna, odlingsområdet, produktionsregionerna, antalet producenter, livsmedelsberedning som utförs,

b) angivelse av förväntade egenskaper hos och mängder av ekologiska jordbruksprodukter och livsmedel som är avsedda för export till gemenskapen,

c) de produktionsregler som tillämpas i tredjelandet samt en bedömning av deras likvärdighet med de regler som tillämpas i gemenskapen,

d) det kontrollsystem som tillämpas i tredjelandet inklusive den övervaknings- och tillsynsverksamhet som bedrivs av de behöriga myndigheterna i tredjelandet samt en bedömning av huruvida dess effektivitet är likvärdig med det kontrollsystem som tillämpas i gemenskapen,



- e) den Internetadress eller andra adresser där förteckningen över de aktörer som omfattas av kontrollsystemet går att återfinna samt en kontaktpunkt där det finns lättillgänglig information om deras certifieringsstatus och vilka produkter som omfattas,
- f) information som tredjelandet föreslår ska ingå i förteckningen i enlighet med artikel 7,
- h) ett åtagande om att följa bestämmelserna i artikel 9,
- i) alla annan information som tredjelandet eller kommissionen anser vara relevant.

3. När kommissionen prövar en ansökan om att föras in i förteckningen över erkända tredjeländer, eller när som helst efter ett sådant införande, får den begära kompletterande information, däribland rapporter från besök på plats av oberoende experter. Dessutom får kommissionen på grundval av riskbedömningar eller vid misstänkta oegentligheter anordna granskningar på plats av experter som den utser.

4. Kommissionen ska pröva om den tekniska dokumentation som anges i punkt 2 och de uppgifter som anges i punkt 3 är tillfredsställande och kan därefter besluta att erkänna och föra in ett tredjeland i förteckningen. Detta beslut ska fattas enligt det förfarande som anges i artikel 37.2 i förordning (EG) nr 834/2007.

#### Artikel 9

##### Förvaltning och översyn av förteckningen över tredjeländer

1. Kommissionen behöver endast pröva en ansökan om att föras in i förteckningen när tredjelandet åtar sig att uppfylla följande villkor:

- a) Om det efter det att ett tredjeland har förts in i förteckningen görs några ändringar i de gällande bestämmelserna i tredjelandet eller av deras genomförande, eller framför allt i kontrollsystemet, ska tredjelandet underrätta kommissionen om detta. Begäran om ändringar i den information om ett tredjeland som avses i artikel 7.2 ska också anmälas till kommissionen.
- b) Den årsrapport som anges i artikel 33.2 i förordning (EG) nr 834/2007 ska uppdatera informationen i den tekniska dokumentation som avses i artikel 8.2 i den här förordningen och framför allt innehålla en beskrivning av den övervaknings- och tillsynsverksamhet som tredjelandets behöriga myndighet har utfört, uppnådda resultat och vidtagna korrigerande åtgärder.

- c) Mot bakgrund av mottagen information får kommissionen när som helst ändra specifikationerna avseende tredjelandet och får avlägsna det landet från den förteckning som avses i artikel 7. Ett sådant beslut får även fattas om tredjelandet inte har lämnat in begärd information eller inte har gått med på en granskning på plats.

2. Om ett tredjeland inte lämnar in den årsrapport som anges i artikel 33.2 i förordning (EG) nr 834/2007, inte håller tillgänglig eller inte förmedlar all information i samband med den tekniska dokumentationen eller kontrollsystemet, eller inte tillåter en granskning på plats på kommissionens begäran inom en period som kommissionen ska fastställa beroende på hur allvarligt problemet är och som i allmänhet inte får vara kortare än 30 dagar, får det tredjelandet tas bort från förteckningen i enlighet med förfarandet i artikel 37.2 i förordning (EG) nr 834/2007.

#### KAPITEL 2

##### Förteckning över erkända kontrollorgan och kontrollmyndigheter när det gäller likvärdighet

#### Artikel 10

##### Sammanställning av och innehåll i förteckningen över erkända kontrollorgan och kontrollmyndigheter när det gäller likvärdighet

1. Kommissionen ska upprätta en förteckning över erkända kontrollorgan och kontrollmyndigheter när det gäller likvärdighet i enlighet med artikel 33.3 i förordning (EG) nr 834/2007. Förteckningen återfinns i bilaga IV till den här förordningen. Förfarandena för att upprätta och ändra förteckningen fastställs i artiklarna 11, 16 och 17 i den här förordningen. Förteckningen ska göras tillgänglig för allmänheten på Internet i enlighet med artiklarna 16.4 och 17 i den här förordningen.

2. Förteckningen ska innehålla alla uppgifter om varje kontrollorgan eller kontrollmyndighet som krävs för att kontrollera att produkter som släpps ut på gemenskapsmarknaden har kontrollerats av ett kontrollorgan eller en kontrollmyndighet som har erkänts i enlighet med artikel 33.3 i förordning (EG) nr 834/2007, och särskilt

- a) kontrollorganets eller kontrollmyndighetens namn, adress och kodnummer samt, där så är lämpligt, dess e-post- och Internetadress,
- b) de tredjeländer som inte finns med i den förteckning som anges i artikel 7 där produkterna har sitt ursprung,
- c) de berörda produktkategorierna för varje tredjeland,
- d) hur länge kontrollorganet eller kontrollmyndigheten ska finnas med i förteckningen,

e) den webbadress där förteckningen över aktörer som omfattas av kontrollsystemet går att återfinna, samt en kontaktpunkt med lättillgänglig information om deras certifieringsstatus, berörda produktkategorier samt om aktörer och produkter för vilka certifieringen tillfälligt eller slutgiltigt har dragits in.

3. Genom undantag från punkt 2 b får produkter som har sitt ursprung i tredjeländer som inte finns med i förteckningen över erkända tredjeländer i enlighet med artikel 7 och som tillhör en kategori som inte anges i den förteckningen föras in i den förteckning som föreskrivs i den här artikeln.

#### Artikel 11

##### **Förfarande för att ansöka om att föras upp på förteckningen över erkända kontrollorgan och kontrollmyndigheter när det gäller likvärdighet**

1. Kommissionen ska pröva huruvida ett kontrollorgan eller en kontrollmyndighet ska föras in i den förteckning som föreskrivs i artikel 10 efter det att den har mottagit en ansökan om att föras upp på förteckningen från företrädaren för det berörda kontrollorganet eller den berörda kontrollmyndigheten på grundval av den förlaga för ansökningar som kommissionen tillhandahållit i enlighet med artikel 17.2. Endast fullständiga ansökningar som har tagits emot senast den 31 oktober 2009 ska beaktas vid upprättandet av den första förteckningen. För de efterföljande kalenderåren ska kommissionen regelbundet uppdatera förteckningen efter behov på grundval av fullständiga ansökningar som har tagits emot före den 31 oktober varje år.

2. Ansökningarna får lämnas in av kontrollorgan eller kontrollmyndigheter i gemenskapen eller i ett tredjeland.

3. Ansökan ska bestå av teknisk dokumentation som ska innehålla alla uppgifter som kommissionen behöver för att se till att villkoren i artikel 33.3 i förordning (EG) nr 834/2007 uppfylls för produkter avsedda för export till gemenskapen, dvs.

a) en översikt över kontrollorganets eller kontrollmyndighetens verksamhet i det berörda tredjelandet eller de tredjeländerna, inklusive en uppskattning av antalet involverade aktörer och förväntade egenskaper hos och mängder av jordbruksprodukter och livsmedel som är avsedda för export till gemenskapen enligt bestämmelserna i artikel 33.1 och 33.3 i förordning (EG) nr 834/2007,

b) en beskrivning av de produktionsregler och kontrollåtgärder som tillämpas i tredjeländerna, inklusive en bedömning av deras regler och åtgärders likvärdighet med avdelningarna III, IV och V i förordning (EG) nr 834/2007 och även med tillhörande tillämpningsföreskrifter i förordning (EG) nr 889/2008,

c) en kopia av bedömningsrapporten i enlighet med artikel 33.3 fjärde stycket i förordning (EG) nr 834/2007 som

i) visar att kontrollorganet eller kontrollmyndigheten på ett tillfredsställande sätt har bedömts kunna uppfylla villkoren i artikel 33.1 och 32.3 i förordning (EG) nr 834/2007,

ii) bekräftar att kontrollorganet eller kontrollmyndigheten effektivt har utfört sin kontrollverksamhet enligt dessa villkor,

iii) visar och bekräftar att de produktionsregler och kontrollåtgärder som avses i led b i denna punkt är likvärdiga,

d) bevis på att kontrollorganet eller kontrollmyndigheten har anmält sin verksamhet till myndigheterna i vart och ett av de berörda tredjeländerna och har åtagit sig att följa de juridiska krav som myndigheterna i vart och ett av de berörda tredjeländerna ställer,

e) den webbadress där förteckningen över aktörer som omfattas av kontrollsystemet går att återfinna, samt en kontaktpunkt med lättillgänglig information om deras certifieringsstatus, berörda produktkategorier samt om aktörer och produkter för vilka certifieringen tillfälligt eller slutgiltigt har dragits in,

f) ett åtagande om att följa bestämmelserna i artikel 12,

g) all annan information som kontrollorganet, kontrollmyndigheten eller kommissionen anser är relevant.

4. När kommissionen prövar en ansökan om att föras in i förteckningen över kontrollorgan och kontrollmyndigheter, eller när som helst efter ett sådant införande, får kommissionen begära kompletterande information, däribland rapporter från besök på plats av oberoende experter. Dessutom får kommissionen på grundval av riskbedömningar eller vid misstänkta oegentligheter anordna granskningar på plats av experter som den utser.

5. Kommissionen ska pröva om den tekniska dokumentation som anges i punkt 2 och de uppgifter som anges i punkt 3 är tillfredsställande och kan därefter besluta att erkänna och föra in ett kontrollorgan eller en kontrollmyndighet i förteckningen. Detta beslut ska fattas enligt det förfarande som anges i artikel 37.2 i förordning (EG) nr 834/2007.

## Artikel 12

**Förvaltning och översyn av förteckningen över kontrollorgan och kontrollmyndigheter när det gäller likvärdighet**

1. Kontrollorgan eller kontrollmyndigheter får endast föras in i den förteckning som anges i artikel 10 om de uppfyller följande skyldigheter:

- a) Om det, efter det att ett kontrollorgan eller en kontrollmyndighet har införts i förteckningen görs några ändringar i de bestämmelser som kontrollorganet eller kontrollmyndigheten tillämpar, ska det berörda organet eller den berörda myndigheten anmäla detta till kommissionen. Begäran om ändringar i de uppgifter om ett kontrollorgan eller en kontrollmyndighet som avses i artikel 10.2 ska också anmälas till kommissionen.
- b) Senast den 31 mars varje år ska kontrollorganet eller kontrollmyndigheten överlämna en koncis årsrapport till kommissionen. Rapporten ska uppdatera informationen i den tekniska dokumentation som avses i artikel 11.3 och ska innehålla en beskrivning av kontrollorganets eller kontrollmyndighetens kontrollverksamhet i tredjeländerna under det föregående året, uppnådda resultat, konstaterade oegentligheter och överträdelser samt vidtagna korrigerande åtgärder. Dessutom ska den innehålla den senaste bedömningsrapporten eller uppdateringen av den, med resultatet av den regelbundna utvärderingen, övervakningen och fleråriga omvärderingen på plats som anges i artikel 33.3 i förordning (EG) nr 834/2007. Kommissionen får begära all annan ytterligare information som den anser är nödvändig.
- c) Mot bakgrund av mottagen information får kommissionen när som helst ändra specifikationerna avseende kontrollorganet eller kontrollmyndigheten och får avlägsna det organet eller den myndigheten från den förteckning som avses i artikel 10. Ett sådant beslut får även fattas om kontrollorganet eller kontrollmyndigheten inte har lämnat in begärd information eller inte har gått med på en granskning på plats.
- d) Kontrollorganet eller kontrollmyndigheten ska på elektronisk väg ge berörda parter tillgång till en kontinuerligt uppdaterad förteckning över aktörer och produkter som är certifierade som ekologiska.

2. Om ett kontrollorgan eller en kontrollmyndighet inte lämnar in den årsrapport som avses i punkt 1 b, inte håller tillgänglig eller inte förmedlar all information i samband med den tekniska dokumentationen, kontrollsystemet eller den uppdaterade förteckningen över aktörer och produkter som är certifierade som ekologiska, eller inte tillåter en granskning på plats på kommissionens begäran inom en period som kommissionen ska fastställa beroende på hur allvarligt problemet är och som i allmänhet inte får vara kortare än 30 dagar, får det kontrollor-

ganet eller den kontrollmyndigheten tas bort från förteckningen över kontrollorgan och kontrollmyndigheter i enlighet med förfarandet i artikel 37.2 i förordning (EG) nr 834/2007.

Om ett kontrollorgan eller en kontrollmyndighet inte vidtar lämpliga och ändamålsenliga korrigerande åtgärder ska kommissionen utan dröjsmål ta bort det organet eller den myndigheten från förteckningen.

## KAPITEL 3

**Övergång till fri omsättning av produkter som importerats i enlighet med artikel 33 i förordning (EG) nr 834/2007**

## Artikel 13

**Kontrollintyg**

1. Övergången till fri omsättning inom gemenskapen för en sådan sändning med produkter som avses i artikel 1.2 i förordning (EG) nr 834/2007 och som har importerats i enlighet med artikel 33 i den förordningen ska ske på följande villkor:

- a) Ett kontrollintyg i original ska lämnas in till medlemsstatens ansvariga myndighet.
- b) Sändningen ska verifieras av medlemsstatens ansvariga myndighet och kontrollintyget ska påtecknas enligt punkt 8 i denna artikel.

2. Det ursprungliga kontrollintyget ska vara utformat i enlighet med artikel 17.2 och punkterna 3–7, och den förlaga och de uppgifter som återfinns i bilaga V. Kommissionen ska göra uppgifterna om förlagan och de riktlinjer som anges i artikel 17.2 tillgängliga via det datasystem för elektroniskt dokumentationsutbyte som anges i artikel 17.

3. För att godkännas ska kontrollintyget vara utfärdat av

- a) den kontrollmyndighet eller det kontrollorgan som har godkänts för att utfärda kontrollintyget i enlighet med artikel 7.2 och som kommer från ett tredjeland som har erkänts i enlighet med artikel 8.4, eller
- b) kontrollmyndigheten eller kontrollorganet i det tredjeland som har angivits för det berörda tredjeland som har erkänts enligt artikel 11.5.

4. Den myndighet eller det organ som utfärdar kontrollintyget ska endast utfärda intyget och påteckna intygandet i fält 15 efter

a) en kontroll av alla relevanta inspektionsdokument, inbegripet särskilt produktionsplanen för de berörda produkterna, transportdokument och kommersiella dokument, och

b) sedan myndigheten eller organet antingen har genomfört en fysisk kontroll av sändningen, eller har fått en uttrycklig försäkran från exportörens sida om att de varor som sändningen omfattar har tillverkats och/eller bearbetats i enlighet med artikel 33 i förordning (EG) nr 834/2007. Myndigheten eller organet ska göra en riskorienterad kontroll av denna försäkran.

Myndigheten eller organet ska dessutom förse varje certifikat som utfärdas med ett serienummer samt registrera alla utfärdade certifikat.

5. Kontrollintyget ska utfärdas på ett av gemenskapens officiella språk och fyllas i, utom när det gäller stämplat och underskrifter, antingen helt och hållet med versaler eller helt och hållet med maskinskrift.

Kontrollintyget ska skrivas på ett av de officiella språken i bestämmedlemsstaten. Om det är nödvändigt kan de ansvariga myndigheterna i medlemsstaten begära att kontrollintyget översätts till ett av de officiella språken i den medlemsstaten.

Obestyrkta ändringar eller raderingar gör att certifikatet blir ogiltigt.

6. Kontrollintyget ska utgöras av ett enda originaldokument.

Den förste mottagaren eller, i förekommande fall, importören får dock ta en kopia av certifikatet för att kunna informera kontrollmyndigheten eller kontrollorganet enligt bestämmelserna i artikel 83 i förordning (EG) nr 889/2008. Varje sådan kopia ska vara märkt med "KOPIA" i form av tryckt text eller stämpelavtryck.

7. För produkter som importeras enligt de övergångsbestämmelser som föreskrivs i artikel 19 i den här förordningen ska följande gälla:

a) I det kontrollintyg som avses i punkt 3 b ska i fält 16 införas ett intygande från den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljat tillståndet enligt artikel 19 i samband med att certifikatet lämnas in enligt punkt 1.

b) Den behöriga myndighet i en medlemsstat som beviljat ett tillstånd får delegera befogenheten att intyga i fält 16 till den

kontrollmyndighet eller det kontrollorgan som genomför kontroller hos importören enligt avdelning V i förordning (EG) nr 834/2007, eller till de myndigheter som fastställts vara medlemsstatens ansvariga myndigheter.

c) Deklarationen i fält 16 behöver inte göras

i) när importören visar ett originaldokument som garanterar att sändningen omfattas av ett tillstånd som utfärdats av den behöriga myndigheten i medlemsstaten enligt artikel 19 i den här förordningen, eller

ii) när den medlemsstats myndighet som har utfärdat tillståndet enligt artikel 19 har belagt på ett tillfredsställande sätt, direkt till den myndighet som ansvarar för kontrollen av sändningen, att denna omfattas av ett sådant tillstånd. Detta förfarande, där bevis lämnas in direkt, är frivilligt för den medlemsstat som utfärdar tillståndet.

d) Dokumentet med de bevis som krävs enligt punkterna c i och ii ska omfatta:

i) Importtillståndets referensnummer och datum då tillståndet upphör att gälla.

ii) Importörens namn och adress.

iii) Namn på det tredjeland som är ursprungsland.

iv) Uppgifter om det kontrollorgan eller den myndighet som utfärdat certifikatet samt, om inspektionen inte utförs av samma kontrollorgan eller myndighet, uppgifter om kontrollorganet eller myndigheten i det tredjelandet.

v) Namnen på de berörda produkterna.

8. Vid verifiering av en sändning ska medlemsstatens ansvariga myndigheter skriva på originalet till kontrollintyget i fält 17 och skicka tillbaka certifikatet till den person som har överlämnat det.

9. Den första mottagaren ska vid mottagandet av sändningen fylla i fält 18 i originalet till kontrollintyget för att intyga att sändningen har tagits emot enligt artikel 34 i förordning (EG) nr 889/2008.

Den första mottagaren ska därefter skicka originalet till certifikatet till den importör som anges i fält 11, enligt artikel 33.1 andra stycket i förordning (EG) nr 834/2007, utom då intyget ska medfölja sändningen för den beredning som avses i punkt 1 i den här artikeln.

10. Kontrollintyget får upprättas elektroniskt med hjälp av den metod som den berörda medlemsstaten tillhandahåller för kontrollmyndigheterna eller kontrollorganen. Medlemsstaternas behöriga myndigheter får kräva att ett elektroniskt kontrollintyg är försedd med en sådan avancerad elektronisk signatur som avses i artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/93/EG<sup>(1)</sup>. I alla övriga fall ska de behöriga myndigheterna kräva en elektronisk signatur som ger likvärdiga garantier med avseende på de funktioner som tillskrivs en signatur vid tillämpning av de regler och villkor som anges i kommissionens bestämmelser om elektroniska och digitala handlingar enligt kommissionens beslut 2004/563/EG, Euratom<sup>(2)</sup>.

#### Artikel 14

##### Särskilda tullförfaranden

1. Då en sändning som kommer från ett tredjeland är avsedd för lagring i tullager eller aktiv förädling enligt ett suspensions-system som anges i rådets förordning (EEG) nr 2913/92<sup>(3)</sup>, och för att genomgå en eller flera beredningar som de definieras i artikel 2 i) i förordning (EG) nr 834/2007, ska sändningen innan den första beredningen utförs bli föremål för de åtgärder som anges i artikel 13.1 i den här förordningen.

Beredningen kan omfatta exempelvis

- a) förpackning eller ompackning, eller
- b) märkning med uppgift om ekologisk produktionsmetod.

Det påtecknade originalet av kontrollintyget ska medfölja sändningen efter det att den har genomgått nämnda beredning och ska visas upp för medlemsstatens behöriga myndighet som ska verifiera sändningen innan denna övergår till fri omsättning.

Därefter ska originalet till kontrollintyget i förekommande fall skickas tillbaka till den importör som anges i fält 11 i certifikatet för att uppfylla kraven enligt artikel 33.1 andra stycket i förordning (EG) nr 834/2007.

<sup>(1)</sup> EGT L 13, 19.1.2000, s. 12.

<sup>(2)</sup> EUT L 251, 27.7.2004, s. 9.

<sup>(3)</sup> EGT L 302, 19.10.1992, s. 1.

2. Om en sändning från tredjeland som ännu inte övergått till fri omsättning inom gemenskapen är avsedd att i en medlemsstat delas upp i flera delpartier i enlighet med ett suspensivt tullförfarande enligt förordning (EEG) nr 2913/92, ska sändningen innan denna uppdelning äger rum bli föremål för de åtgärder som avses i artikel 13.1 i den här förordningen.

För vart och ett av de delpartier som blir resultatet av uppdelningen ska ett utdrag ur kontrollintyget överlämnas till medlemsstatens ansvariga myndigheter i enlighet med förlagan med dithörande information i bilaga VI. Medlemsstatens ansvariga myndighet ska påteckna utdraget ur kontrollintyget i fält 14.

En kopia av det påtecknade utdraget ur kontrollintyget ska förvaras tillsammans med originalkontrollintyget av den person som i fält 11 i certifikatet anges som förste importör av sändningen. Kopian ska förses med märkningen "KOPIA" i form av tryckt text eller stämpelavtryck.

Efter uppdelningen ska det påtecknade originalet av varje utdrag ur kontrollintyget medfölja det berörda partiet och ska visas upp för medlemsstatens behöriga myndighet som ska verifiera det berörda partiet innan det övergår till fri omsättning.

Mottagaren av ett parti ska vid mottagandet fylla i fält 15 i originalet till utdraget ur kontrollintyget för att intyga att partiet tagits emot enligt artikel 34 i förordning (EG) nr 889/2008.

Mottagaren av ett parti ska förvara utdraget ur kontrollintyget i minst två år så att kontrollorganet och/eller kontrollmyndigheten kan ta del av det.

3. Den beredning och uppdelning som avses i punkterna 1 och 2 ska utföras enligt de tillämpliga bestämmelserna i avdelning V i förordning (EG) nr 834/2007 och i avdelning IV i förordning (EG) nr 889/2008.

#### Artikel 15

##### Produkter med bristande överensstämmelse

Utan att det påverkar några åtgärder eller verksamheter enligt artikel 30 i förordning (EG) nr 834/2007 och/eller artikel 85 i förordning (EG) nr 889/2008 får produkter som inte uppfyller kraven i den förordningen bara övergå till fri omsättning inom gemenskapen om alla uppgifter om ekologiska produktionsmetoder avlägsnas från märkning, reklam och annonsering samt medföljande dokument.

## AVDELNING IV

## GEMENSAMMA REGLER

## Artikel 16

**Bedömning av ansökningar och offentliggörande av förteckningarna**

1. Kommissionen ska granska de mottagna ansökningarna i enlighet med artiklarna 4, 8 och 11 med bistånd av den kommitté för ekologisk produktion som anges i artikel 37.1 i förordning (EG) nr 834/2007 (nedan kallad *kommittén*). Kommittén ska anta egna interna stadgar för detta ändamål.

För att bistå kommissionen i granskningen av ansökningarna och i förvaltningen och översynen av förteckningarna ska kommissionen inrätta en expertgrupp som består av regeringsexpeter och privata experter.

2. För varje mottagen ansökan ska kommissionen efter lämpliga samråd med medlemsstaterna i enlighet med gällande interna förfaranderegler utse två medlemsstater som ska fungera som medföredragande. Kommissionen ska fördela ansökningarna mellan medlemsstaterna i förhållande till varje medlemsstats röstantal i kommittén för ekologisk produktion. De medföredragande medlemsstaterna ska granska dokumentationen och informationen i enlighet med artiklarna 4, 8 och 11 avseende ansökan och ska utarbeta en rapport. För förvaltningen och översynen av förteckningarna ska de också granska årsrapporterna och all annan information som avses i artiklarna 5, 9 och 12 i samband med uppgifterna i förteckningen.

3. Kommissionen ska med hänsyn till resultatet av de medföredragande medlemsstaterna i enlighet med förfarandet i artikel 37.2 i förordning (EG) nr 834/2007 fatta beslut om att erkänna tredjeländer, kontrollorgan eller kontrollmyndigheter, deras införande i förteckningarna och eventuella ändringar i förteckningar, inbegripet tilldelning av kodnummer till sådana organ eller myndigheter. Besluten ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

4. Kommissionen ska göra förteckningarna tillgängliga för allmänheten med alla lämpliga tekniska medel, inklusive publicering på Internet.

## Artikel 17

**Kommunikation**

1. Vid överföringen av dokument eller annan information enligt artiklarna 32 och 33 i förordning (EG) nr 834/2007 och i den här förordningen till kommissionen eller medlemsstaterna ska de behöriga myndigheterna i tredjeländer, kontrollmyndigheterna eller kontrollorganen använda sig av elektronisk överföring. När kommissionen eller medlemsstaterna tillhandahåller särskilda system för elektronisk överföring ska dessa system användas. Även kommissionen och medlemsstaterna ska använda dessa system för att överföra de aktuella dokumenten till varandra.

2. När det gäller utformningen av och innehållet i de dokument och uppgifter som avses i artiklarna 32 och 33 i förordning (EG) nr 834/2007 och i den här förordningen ska kommissionen utfärda riktlinjer, förslagor och frågeformulär när så är lämpligt och göra dessa tillgängliga i det datasystem som avses i punkt 1 i den här artikeln. Dessa riktlinjer, förslagor och frågeformulär ska anpassas och uppdateras av kommissionen efter att ha informerat medlemsstaterna och de behöriga myndigheterna i tredjeländer samt de kontrollmyndigheter och kontrollorgan som har erkänts enligt denna förordning.

3. Det datasystem som anges i punkt 1 ska göra det möjligt att vid behov sammanställa de ansökningar, dokument och uppgifter som anges i den här förordningen, inklusive de tillstånd som utfärdas enligt artikel 19.

4. De behöriga myndigheterna i tredjeländer, kontrollmyndigheterna eller kontrollorganen ska hålla den styrkande dokumentation som avses i artiklarna 32 och 33 i förordning (EG) nr 834/2007 och i den här förordningen, särskilt i artiklarna 4, 8 och 11, tillgänglig för kommissionen och medlemsstaterna under minst tre år efter det år då kontrollerna ägde rum eller kontrollintygen och den styrkande dokumentationen utfärdades.

5. Om ett dokument eller ett förfarande som föreskrivs i artiklarna 32 och 33 i förordning (EG) nr 834/2007 eller tillämpningsföreskrifterna för den förordningen kräver en underskrift av en bemyndigad person eller godkännande av en person för ett eller flera steg av förfarandet i fråga, måste de datasystem som används för överföringen av dessa dokument göra det möjligt att identifiera varje person på ett otvetydigt sätt och erbjuda rimliga garantier för att innehållet i dokumenten inte kan ändras, även när det gäller de olika etapperna i förfarandet i enlighet med gemenskapslagstiftningen, särskilt kommissionens beslut 2004/563/EG, Euratom.

## AVDELNING V

## SLUTBESTÄMMELSER OCH ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER

## Artikel 18

**Övergångsbestämmelser för förteckningen över tredjeländer**

Ansökningar från tredjeländer om att föras in i förteckningen som har lämnats in enligt artikel 2 i förordning (EG) nr 345/2008 före den 1 januari 2009 ska behandlas som ansökningar enligt artikel 8 i den här förordningen.

Den första förteckningen över erkända länder ska omfatta Argentina, Australien, Costa Rica, Indien, Israel, Nya Zeeland och Schweiz. Den ska inte innehålla de kodnummer som anges i artikel 7.2 f i den här förordningen. Dessa kodnummer ska läggas till före den 1 juli 2010 genom en uppdatering av förteckningen enligt artikel 17.2.

*Artikel 19***Övergångsbestämmelser för likvärdig import av produkter som inte har sitt ursprung i registrerade tredjeländer**

1. I enlighet med artikel 40 i förordning (EG) nr 834/2007 får den behöriga myndigheten i en medlemsstat ge importörer i den medlemsstaten som har anmält sin verksamhet i enlighet med artikel 28 i den förordningen tillstånd att släppa ut produkter som har importerats från tredjeländer som inte finns på den förteckning som anges i artikel 33.2 i den förordningen på marknaden, under förutsättning att importören lägger fram tillräckliga bevis på att de villkor som anges i artikel 33.1 a och 33.1 b uppfylls.

Om medlemsstaten efter att ha låtit importören eller någon annan berörd person lämna synpunkter anser att dessa villkor inte längre är uppfyllda ska den återkalla tillståndet.

Tillstånden ska löpa ut senast 24 månader efter offentliggörandet av den första förteckningen över kontrollorgan och kontrollmyndigheter som har erkänts enligt artikel 10 i den här förordningen.

Den importerade produkten ska omfattas av ett kontrollintyg enligt artikel 13 som har utfärdats av den kontrollmyndighet eller det kontrollorgan som har godkänts för att utfärda kontrollintyget av den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljar tillståndet. Originalen av kontrollintyget ska åtfölja varorna till den första mottagarens lokaler. Därefter ska importören hålla certifikatet tillgängligt för kontrollorganet och, i förekommande fall, kontrollmyndigheten i minst två år.

2. Varje medlemsstat ska informera de andra medlemsstaterna och kommissionen om varje sådant tillstånd som beviljats enligt denna artikel, och lämna information om de aktuella produktionsreglerna och kontrollsystemen.

3. På begäran av en medlemsstat eller på kommissionens initiativ ska ett tillstånd som har beviljats enligt denna artikel granskas av kommittén för ekologisk produktion. Om det av denna granskning framgår att de villkor som avses i artikel 33.1

a och b i förordning (EG) nr 834/2007 inte är uppfyllda, ska kommissionen begära att den medlemsstat som beviljade tillståndet drar tillbaka det.

4. Medlemsstaterna får inte längre utfärda de tillstånd som avses i punkt 1 i denna artikel från och med den dag då det har gått 12 månader sedan den första förteckningen över de kontrollorgan och kontrollmyndigheter som avses i artikel 11.5 offentliggjordes, utom då de importerade produkterna i fråga är varor vars produktion i tredjeländet kontrollerades av ett kontrollorgan eller en kontrollmyndighet som inte fanns med i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 10.

5. Från och med den 1 januari 2013 ska medlemsstaterna inte längre utfärda något sådant tillstånd som avses i punkt 1.

6. Alla tillstånd om att saluföra produkter som har importerats från ett tredjeland som har utfärdats före den 31 december 2008 till en importör av den behöriga myndigheten i en medlemsstat i enlighet med artikel 11.6 i förordning (EEG) nr 2092/91 ska upphöra att gälla senast den 31 december 2009.

*Artikel 20***Upphävande**

Förordningarna (EG) nr 345/2008 och (EG) nr 605/2008 ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till de förordningar som upphör att gälla ska anses som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga VII.

*Artikel 21***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den sjunde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2009.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 december 2008.

På kommissionens vägnar  
Mariann FISCHER BOEL  
Ledamot av kommissionen

*BILAGA I***FÖRTECKNING ÖVER KONTROLLORGAN OCH KONTROLLMYNDIGHETER NÄR DET GÄLLER  
ÖVERENSSTÄMMELSE OCH RELEVANTA SPECIFIKATIONER ENLIGT ARTIKEL 3**  
  

---



## BILAGA II

## FÖRLAGA FÖR STYRKANDE DOKUMENTATION

som avses i artikel 6.1

<p><b>Styrkande dokumentation för aktören enligt artiklarna 32.1 c och 29.1 i förordning (EG) nr 834/2007, som krävs för import av godkända produkter i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 1235/2008</b></p>	
1. Dokumentnummer:	
2. Aktörens namn och adress:  Huvudsaklig verksamhet (producent, förädlare, importör etc.):	3. Kontrollorganets/kontrollmyndighetens namn, adress och kodnummer:
4. Produktgrupper/Verksamhet:  — Växter och växtprodukter:  — Djur och animalieprodukter:  — Bearbetade produkter:	5. Deklarerad för:  ekologisk produktion, produkter under omställning, och även icke-ekologisk produktion om parallellproduktion/bearbetning enligt artikel 11 i förordning (EG) nr 834/2007 sker
6. Giltighetsperiod:  Växtprodukter från ... till ...  Animalieprodukter från ... till ...  Bearbetade produkter från ... till ...	7. Datum för kontroll(er):
8. Detta dokument har utfärdats på grundval av artiklarna 32.1 c och 29.1 i förordning (EG) nr 834/2007 och artikel 6 i förordning (EG) nr 1235/2008. Den berörda aktörens verksamhet har underkastats kontroll och uppfyller kraven i nämnda förordningar.	
Ort och datum:	
Det utfärdande kontrollorganets/kontrollmyndighetens underskrift:	

## BILAGA III

## FÖRTECKNING ÖVER TREDJELÄNDER OCH RELEVANTA SPECIFIKATIONER ENLIGT ARTIKEL 7

## ARGENTINA

1. **Produktkategorier:**

- a) Levande eller obearbetade jordbruksprodukter samt vegetativt förökningsmaterial och utsäde, med undantag för  
— djur och animalieprodukter som är försedda eller ska förses med uppgifter avseende omställning.
- b) Bearbetade jordbruksprodukter som är avsedda att användas som livsmedel, med undantag för  
— animalieprodukter som är försedda eller ska förses med uppgifter avseende omställning.

2. **Ursprung:** Produkter av kategori 1 a och ekologiskt producerade ingredienser i produkter av kategori 1 b som har producerats i Argentina.

3. **Produktionsregler:** Ley 25 127 sobre "Producción ecológica, biológica y orgánica"

4. **Behörig myndighet:** Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria SENASA, [www.senasa.gov.ar](http://www.senasa.gov.ar)

5. **Kontrollorgan:**

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

6. **Organ som utfärdar certifikatet:** se punkt 5.

7. **Landet ska finnas med i förteckningen till och med den:** 30 juni 2013.

## AUSTRALIEN

1. **Produktkategorier:**

- a) Obearbetade vegetabiliska produkter samt vegetativt förökningsmaterial och utsäde.
- b) Bearbetade jordbruksprodukter som är avsedda att användas i livsmedel som i huvudsak består av en eller flera ingredienser av vegetabiliskt ursprung.

2. **Ursprung:** Produkter av kategori 1 a och ekologiskt odlade ingredienser i produkter av kategori 1 b som har odlats i Australien.

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

4. **Behörig myndighet:** Australian Quarantine and Inspection Service AQIS, [www.aqis.gov.au](http://www.aqis.gov.au)

5. **Kontrollorgan och kontrollmyndigheter:**

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

6. **Organ och myndigheter som utfärdar certifikatet:** se punkt 5.
7. **Landet ska finnas med i förteckningen till och med den** 30 juni 2013.

## COSTA RICA

1. **Produktkategorier:**

- a) Obearbetade vegetabiliska produkter samt vegetativt förökningsmaterial och utsäde.
- b) Bearbetade vegetabiliska produkter avsedda att användas som livsmedel.

2. **Ursprung:** Produkter av kategori 1 a och ekologiskt producerade ingredienser i produkter av kategori 1 b som har producerats i Costa Rica.

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

4. **Behörig myndighet:** Servicio Fitosanitario del Estado, Ministerio de Agricultura y Ganadería, [www.proteconet.go.cr/SFE/Organica.htm](http://www.proteconet.go.cr/SFE/Organica.htm)

5. **Kontrollorgan:**

- BCS Oko-Garantie, [www.bcs-oeko.com](http://www.bcs-oeko.com)
- Eco-LOGICA, [www.eco-logica.com](http://www.eco-logica.com)

6. **Myndighet som utfärdar certifikatet:** Ministerio de Agricultura y Ganadería.

7. **Landet ska finnas med i förteckningen till och med den:** 30 juni 2011.

## INDIEN

1. **Produktkategorier:**

- a) Obearbetade vegetabiliska produkter samt vegetativt förökningsmaterial och utsäde.
- b) Bearbetade jordbruksprodukter som är avsedda att användas i livsmedel som i huvudsak består av en eller flera ingredienser av vegetabiliskt ursprung.

2. **Ursprung:** Produkter av kategori 1 a och ekologiskt odlade ingredienser i produkter av kategori 1 b som har odlats i Indien.

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

4. **Behörig myndighet:** Agricultural and Processed Food Export Development Authority APEDA, [www.apeda.com/organic](http://www.apeda.com/organic)

5. **Kontrollorgan och kontrollmyndigheter:**

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

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

6. **Organ och myndigheter som utfärdar certifikatet:** se punkt 5.
7. **Landet ska finnas med i förteckningen till och med den** 30 juni 2009.

## ISRAEL

1. **Produktkategorier:**

- a) Obearbetade vegetabiliska produkter samt vegetativt förökningsmaterial och utsäde.
- b) Bearbetade jordbruksprodukter som är avsedda att användas i livsmedel som i huvudsak består av en eller flera ingredienser av vegetabiliskt ursprung.

2. **Ursprung:** Produkter av kategori 1 a och ekologiskt producerade ingredienser i produkter av kategori 1 b som har producerats i Israel eller som har importerats till Israel från

- gemenskapen, eller
- ett tredjeland som omfattas av ett system som erkänns som likvärdigt i enlighet med artikel 33.2 i förordning (EG) nr 834/2007.

3. **Produktionsregler:** National Standard for organically grown plants and their products4. **Behörig myndighet:** Plant Protection and Inspection Services (PPIS), [www.ppis.moag.gov.il](http://www.ppis.moag.gov.il)5. **Kontrollorgan och kontrollmyndigheter:**

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

6. **Organ och myndigheter som utfärdar certifikatet:** se punkt 5.
7. **Landet ska finnas med i förteckningen till och med den** 30 juni 2013.

## SCHWEIZ

1. **Produktkategorier:** Levande eller obearbetade jordbruksprodukter samt vegetativt förökningsmaterial och utsäde, bearbetade jordbruksprodukter avsedda som livsmedel, foder och utsäde med undantag för

- produkter som har framställts under omställningsperioden och produkter som innehåller en ingrediens med jordbruksursprung som har framställts under omställningsperioden.

2. **Ursprung:** Produkter och ekologiskt producerade ingredienser i produkter som har producerats i Schweiz eller som har importerats till Schweiz från

- gemenskapen, eller
- ett tredjeland för vilket Schweiz har erkänt att den berörda produkten har producerats och kontrollerats i det landet enligt bestämmelser som är likvärdiga med dem som fastställs i den schweiziska lagstiftningen.

3. **Produktionsregler:** Ordinance on organic farming and the labelling of organically produced plant products and foodstuffs4. **Behörig myndighet:** Federal Office for Agriculture FOAG,  
<http://www.blw.admin.ch/themen/00013/00085/00092/index.html?lang=en>

**5. Kontrollorgan:**

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

**6. Organ som utfärdar certifikatet:** se punkt 5.**7. Landet ska finnas med i förteckningen till och med den 30 juni 2013.**

## NYA ZEELAND

**1. Produktkategorier:**

- a) Levande eller obearbetade jordbruksprodukter samt vegetativt förökningsmaterial och utsäde, med undantag för
  - djur och animalieprodukter som är försedda eller ska förses med uppgifter avseende omställning,
  - vattenbruksprodukter.
- b) Bearbetade jordbruksprodukter som är avsedda att användas som livsmedel, med undantag för
  - animalieprodukter som är försedda eller ska förses med uppgifter avseende omställning,
  - produkter som innehåller vattenbruksprodukter.

**2. Ursprung:** Produkter av kategori 1 a och ekologiskt producerade ingredienser i produkter av kategori 1 b som har producerats i Nya Zeeland eller som har importerats till Nya Zeeland från

- gemenskapen, eller
- ett tredjeland som omfattas av ett system som erkänns som likvärdigt i enlighet med artikel 33.2 i förordning (EG) nr 834/2007, eller
- från ett tredjeland vars produktions- och inspektionsregler har erkänts vara likvärdiga med MAF-programmet Food Official Organic Assurance Programme, på grundval av garantier och information som lämnats av det landets behöriga myndighet i enlighet med MAF:s bestämmelser, och under förutsättning att endast ekologiskt producerade ingredienser importeras som är avsedda att ingå i produkter av kategori 1 b som beretts i Nya Zeeland; ingredienserna får dock utgöra högst 5 % av jordbruksprodukterna.

**3. Produktionsregler:** NZFSA Technical Rules for Organic Production**4. Behörig myndighet:** New Zealand Food Safety Authority NZFSA, <http://www.nzfsa.govt.nz/organics/>**5. Kontrollorgan:**

- AsureQuality, [www.organiccertification.co.nz](http://www.organiccertification.co.nz)
- BIO-GRO New Zealand, [www.bio-gro.co.nz](http://www.bio-gro.co.nz)

**6. Myndighet som utfärdar certifikatet:** Ministry of Agriculture and Forestry (MAF) – New Zealand Food Safety Authority (NZFSA).**7. Landet ska finnas med i förteckningen till och med den 30 juni 2011.**

---

*BILAGA IV***FÖRTECKNING ÖVER KONTROLLORGAN OCH KONTROLLMYNDIGHETER NÄR DET GÄLLER  
LIKVÄRDIGHET OCH RELEVANTA SPECIFIKATIONER ENLIGT ARTIKEL 10**  
  

---

*BILAGA V***FÖRLAGA FÖR KONTROLLINTYGET****för import av produkter från ekologisk produktion till Europeiska gemenskapen som avses i artikel 13**

Förlagan till intyget har fastställts när det gäller

- text,
- form, ett enda papper,
- layout och de enskilda fältens storlek.

## KONTROLLINTYG FÖR IMPORT AV EKOLOGISKT FRAMSTÄLLDA PRODUKTER TILL EUROPEISKA GEMENSKAPEN

1. Organ eller myndighet som utfärdar intyget (namn och adress)	2. Rådets förordning (EG) nr 834/2007 artikel 33.2 <input type="checkbox"/> eller artikel 33.3 <input type="checkbox"/> eller kommissionens förordning (EG) nr 1235/2008 artikel 19 <input type="checkbox"/>	
3. Kontrollintygets serienummer	4. Referensnummer för godkännande enligt artikel 19	
5. Exportör (namn och adress)	6. Kontrollorgan eller kontrollmyndighet (namn och adress)	
7. Företag (etc.) som har producerat eller bearbetat produkten (namn och adress)	8. Avsändningsland	
	9. Destinationsland	
10. Första mottagare i gemenskapen (namn och adress)	11. Importörens namn och adress	
12. Märken och nummer. Containernummer. Antal och typ. Produktens handelsbenämning	13. KN-nummer	14. Uppgiven kvantitet
	<p>15. Intygande av det organ eller den myndighet som utfärdat det intyg som avses i fält 1.</p> <p>Härmed intygas att detta intyg har utfärdats på grundval av den kontroll som krävs enligt artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1235/2008 och att de produkter som anges ovan har framställts enligt bestämmelser om ekologisk produktion och kontroll av ekologiska produktionsmetoder som kan anses vara likvärdiga med bestämmelserna i förordning (EG) nr 834/2007.</p> <p>Datum</p> <p>Den behöriga personens namn och underskrift</p> <p>Den utfärdande myndighetens/det utfärdande organets stämpel</p>	



<p>16. Intygande av behörig myndighet i den medlemsstat i Europeiska unionen som beviljat godkännandet eller av någon som denna myndighet utsett för ändamålet.</p> <p>Härmed intygas att de produkter som anges ovan har godkänts för saluföring i Europeiska gemenskapen enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 1235/2008 och att de har tilldelats det godkännandenummer som anges i fält 4.</p> <p>Datum</p> <p>Den officiella företrädarens namn och underskrift</p>		<p>Stämpel för medlemsstatens behöriga myndighet eller för någon som denna myndighet utsett</p>
<p>17. Verifiering av sändningen av den behöriga myndigheten i medlemsstaten</p> <p>Medlemsstat: .....</p> <p>Importregistrering (typ, nummer och datum, samt tullkontor där tulldeklarationen gjorts).....</p> <p>Datum: .....</p> <p>Den officiella företrädarens namn och underskrift</p>		<p>Stämpel</p>
<p>18. Intygande av den första mottagaren</p> <p>Härmed intygas att varorna har tagits emot enligt bestämmelserna i artikel 34 i förordning (EG) nr 889/2008.</p> <p>Företagets namn</p> <p>Den officiella företrädarens namn och underskrift</p>		<p>Datum</p>

*Anmärkningar*

- Fält 1: Myndighet eller organ, alternativt annan utsedd myndighet eller utsett organ enligt artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1235/2008. Detta organ ska också fylla i fälten 3 och 15.
- Fält 2: I detta fält anges vilka EG-förordningar som reglerar utfärdandet och användningen av detta intyg. Ange relevanta bestämmelser.
- Fält 3: Det serienummer som intyget har försetts med av det utfärdande organet eller den utfärdande myndigheten i enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1235/2008.
- Fält 4: Godkännandenummer vid import enligt artikel 19. Detta fält fylls i av den utfärdande myndigheten, eller, om uppgifterna ännu inte finns tillgängliga när myndigheten godkänner fält 15, av importören.
- Fält 5: Exportörens namn och adress.
- Fält 6: Myndighet eller organ som kontrollerar att det tredjeland som är avsändningsland iakttagit bestämmelserna om ekologisk produktionsmetod vid den senaste åtgärden (produktion, bearbetning inbegripet förpackning och märkning).
- Fält 7: Aktör som senast hanterade sändningen (med hantering menas produktion, bearbetning, inklusive packning och märkning) i det tredjeland som anges i fält 8.
- Fält 9: Destinationsland är det land i gemenskapen där den förste mottagaren finns.
- Fält 10: Namn och adress för den förste mottagaren av sändningen i gemenskapen. Den förste mottagaren är den fysiska eller juridiska person som sändningen levereras till och där den kommer att hanteras för vidare beredning och/eller saluföring. Den förste mottagaren ska också fylla i fält 18.
- Fält 11: Importörens namn och adress. Importör är den fysiska eller juridiska person inom Europeiska gemenskapen som, antingen på egen hand eller genom en företrädare, för in sändningen för fri omsättning i Europeiska gemenskapen.
- Fält 13: Produkternas KN-nummer.
- Fält 14: Uppgiven kvantitet, uttryckt i lämplig enhet (kg nettovikt, liter etc).
- Fält 15: Intygande av det organ eller den myndighet som utfärdar intyget. Underskriftens och stämpelns färg måste vara i en annan färg än trycket.
- Fält 16: Endast för import enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 1235/2008. Uppgifterna ska fyllas i av den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljat tillståndet, eller av delegerad myndighet eller delegerat organ vid delegering enligt artikel 13.7 b i förordning (EG) nr 1235/2008. Fältet ska inte fyllas i om det rör sig om ett undantag från artikel 13.7 c i förordning (EG) nr 1235/2008.
- Fält 17: Fylls i av medlemsstatens behöriga myndighet antingen då sändningen godkänns enligt artikel 13.1 eller före beredning eller uppdelning enligt artikel 14 i förordning (EG) nr 1235/2008.
- Fält 18: Fylls i av den förste mottagaren då denne har tagit emot varorna och gjort de kontroller som anges i artikel 34 i förordning (EG) nr 889/2008.

*BILAGA VI***FÖRLAGA TILL UTDRAGET UR KONTROLLINTYGET  
som avses i artikel 14**

Förlagan till utdraget har fastställts när det gäller

- text,
- form,
- layout och de enskilda fältens storlek.

## UTDRAG nr ... UR KONTROLLINTYG FÖR IMPORT AV EKOLOGISKA PRODUKTER TILL EUROPEISKA GEMENSKAPEN

1. Organ eller myndighet som utfärdat det ursprungliga kontrollintyget (namn och adress)	2. Rådets förordning (EG) nr 834/2007 artikel 32.2 <input type="checkbox"/> eller artikel 33.3 <input type="checkbox"/> eller kommissionens förordning (EG) nr 1235/2008 artikel 19 <input type="checkbox"/>	
3. Det ursprungliga kontrollintygets serienummer	4. Referensnummer på godkännandet enligt artikel 19	
5. Aktör som delat upp den ursprungliga sändningen i partier (namn och adress)	6. Kontrollorgan eller kontrollmyndighet (namn och adress)	
7. Namn och adress till importören av det ursprungliga partiet	8. Avsändningsland för den ursprungliga sändningen	9. Den ursprungliga sändningens sammanlagda kvantitet
10. Mottagare av ett parti som erhållits efter uppdelning av sändningen (namn och adress)		
11. Märken och nummer. Containernummer. Antal och typ. Handelsbenämning för partiet.	12. KN-nummer	13. Uppgiven kvantitet för partiet
<p>14. Intygande av den myndighet i medlemsstaten som undertecknat utdraget ur intyget</p> <p>Uppgifterna i detta utdrag gäller innehållet i det parti som beskrivs ovan och som erhållits genom att man delat upp en sändning som omfattas av ett ursprungligt kontrollintyg med det serienummer som anges i fält 3.</p> <p>Medlemsstat: .....</p> <p>Datum: .....</p> <p>Den officiella företrädarens namn och underskrift <span style="float: right;">Stämpel</span></p>		
<p>15. Intygande av den som tar emot partiet</p> <p>Härmed intygas att varorna har tagits emot i enlighet med artikel 33 i förordning (EG) nr 889/2008.</p> <p>Företagets namn</p> <p>Datum</p> <p>Den officiella företrädarens namn och underskrift</p>		

*Anmärkningar*

Utdrag nr ...: Utdragsnumret motsvarar numret på partiet efter uppdelning av den ursprungliga sändningen.

- Fält 1: Namn på det organ eller den myndighet i tredjeland som har utfärdat det ursprungliga kontrollintyget.
- Fält 2: I detta fält anges vilka EG-förordningar som reglerar utfärdandet och användningen av detta intyg. Ange enligt vilka relevanta bestämmelser som den ursprungliga sändningen importerades – se fält 2 i det ursprungliga kontrollintyget.
- Fält 3: Det serienummer som det ursprungliga intyget har försetts med av det utfärdande organet eller den utfärdande myndigheten i enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1235/2008.
- Fält 4: Referensnummer för det godkännande som beviljats enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 1235/2008, se fält 4 i det ursprungliga kontrollintyget.
- Fält 6: Kontrollorgan eller -myndighet med ansvar för kontroll av den aktör som delat upp sändningen.
- Fält 7, 8, 9: Se relevanta uppgifter i det ursprungliga kontrollintyget.
- Fält 10: Mottagare av partiet (som erhållits genom uppdelning) i Europeiska gemenskapen.
- Fält 12: Partiets/partiernas KN-nummer.
- Fält 13: Uppgiven kvantitet, uttryckt i lämplig enhet (kg nettovikt, liter etc.).
- Fält 14: Fylls i av medlemsstatens behöriga myndighet för varje parti som uppkommit genom den uppdelning som avses i artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1235/2008.
- Fält 15: Fylls i av mottagaren då denne har tagit emot varorna och gjort de kontroller som anges i artikel 33 i förordning (EG) nr 889/2008.

## BILAGA VII

## Jämförelsetabell i enlighet med artikel 20

Förordning (EG) nr 345/2008	Förordning (EG) nr 605/2008	Den här förordningen
—	Artikel 1.1	Artikel 1
—	Artikel 1.2	—
—	Artikel 2, inledning samt punkt 1	Artikel 2, inledning samt punkt 1
—	—	Artikel 2.2
—	Artikel 2.2	Artikel 2.3
—	Artikel 2.3	Artikel 2.4
—	Artikel 2.4	—
—	Artikel 2.5	Artikel 2.5
—	—	Artikel 3
—	—	Artikel 4
—	—	Artikel 5
—	—	Artikel 6
Artikel 1	—	Artikel 7
Artikel 2.1	—	Artikel 8.1
Artikel 2.2	—	Artikel 8.2
Artikel 2.3	—	Artikel 8.3
Artikel 2.4	—	Artikel 8.3 och 9.2
—	—	Artikel 8.4
Artikel 2.5	—	Artikel 9.1
Artikel 2.6	—	Artikel 9.3 och 9.4
—	—	Artikel 10
—	—	Artikel 11
—	—	Artikel 12
—	Artiklarna 3 och 4	Artikel 13
—	Artikel 5	Artikel 14
—	Artikel 6	Artikel 15
—	—	Artikel 16
—	—	Artikel 17
—	Artikel 7.1	—
—	Artikel 7.2	—
—	—	Artikel 18
—	—	Artikel 19
Artikel 3	Artikel 8	Artikel 20

Förordning (EG) nr 345/2008	Förordning (EG) nr 605/2008	Den här förordningen
Artikel 4	Artikel 9	Artikel 21
Bilaga II	—	—
—	—	Bilaga I
—	—	Bilaga II
Bilaga I	—	Bilaga III
—	—	Bilaga IV
—	Bilaga I	Bilaga V
—	Bilaga II	Bilaga VI
Bilaga III	Bilaga IV	Bilaga VII

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1236/2008

av den 11 december 2008

**om ändring av förordning (EG) nr 1613/2000 om undantag från förordning (EEG) nr 2454/93 med avseende på definitionen av begreppet "ursprungsvaror" som fastställs inom ramen för systemet för allmän förmånsbehandling för att ta hänsyn till Laos särskilda situation när det gäller vissa textilprodukter som exporteras från detta land till gemenskapen**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 247,

med beaktande av kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93 av den 2 juli 1993 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EEG) nr 2913/92 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen <sup>(2)</sup>, särskilt artikel 76, och

av följande skäl:

(1) Genom rådets förordning (EG) nr 980/2005 av den 27 juni 2005 om tillämpning av Allmänna preferenssystemet <sup>(3)</sup> beviljar gemenskapen Laos allmänna tullförmåner. Förordning (EG) nr 980/2005 löper ut den 31 december 2008 men kommer från och med den 1 januari 2009 att ersättas av rådets förordning (EG) nr 732/2008 <sup>(4)</sup>, som bekräftar att gemenskapen beviljar Laos dessa tullförmåner.

(2) I förordning (EEG) nr 2454/93 fastställs en definition av begreppet "ursprungsprodukter" som ska användas inom ramen för systemet för allmän förmånsbehandling, dvs. EU:s allmänna preferenssystem. Förordning (EEG) nr 2454/93 innehåller också bestämmelser som gör det möjligt att göra undantag från den definitionen för de minst utvecklade förmånsländer som omfattas av systemet när länderna begär detta hos gemenskapen.

(3) Laos har beviljats ett sådant undantag för vissa textilprodukter genom kommissionens förordning (EG) nr 1613/2000 <sup>(5)</sup>, som har förlängts flera gånger och som löper ut den 31 december 2008.

<sup>(1)</sup> EGT L 302, 19.10.1992, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT L 253, 11.10.1993, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 169, 30.6.2005, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 211, 6.8.2008, s. 1.

<sup>(5)</sup> EGT L 185, 25.7.2000, s. 38.

(4) Genom en skrivelse av den 9 oktober 2008 lämnade Laos i enlighet med artikel 76 i förordning (EEG) nr 2454/93 in en begäran om förlängning av undantaget.

(5) När giltighetstiden för förordning (EG) nr 1613/2000 förlängdes genom kommissionens förordning (EG) nr 1806/2006 <sup>(6)</sup> förväntades att nya, enklare och utvecklingsvänligare ursprungsregler skulle börja tillämpas inom det allmänna preferenssystemet innan undantaget löpte ut. Några nya ursprungsregler har dock ännu inte antagits inom systemet och väntas inte heller införas före slutet av 2009.

(6) Begäran visar att tillämpningen av ursprungsreglerna när det gäller tillräcklig bearbetning och behandling samt regional kumulation skulle få stora konsekvenser för den laotiska beklädnadsindustrins möjligheter att fortsätta med sin export till gemenskapen och avskräcka från investeringar. Detta skulle leda till ytterligare nedläggningar av företag och arbetslöshet i landet. Det verkar dessutom som om de gällande ursprungsreglerna, även om de tillämpas endast under en kort period, skulle kunna få dessa konsekvenser.

(7) Undantaget bör förlängas under den tid som krävs för att man ska kunna anta och genomföra de nya ursprungsreglerna inom det allmänna preferenssystemet. Eftersom ingåendet av långfristiga avtal som omfattas av undantaget är av särskild betydelse för den laotiska industrins stabilitet och tillväxt bör den förlängning som beviljas vara tillräckligt lång för att de ekonomiska aktörerna ska kunna ingå sådana avtal.

(8) De laotiska produkter som i dagsläget omfattas av förmånsbehandling i tullhänseende endast genom tillämpningen av undantaget bör i framtiden kunna bli föremål för sådan behandling genom de framtida nya ursprungsreglerna. Undantaget kommer då att vara överflödigt. För att skapa klarhet för aktörerna måste förordning (EG) nr 1613/2000 därför upphöra att gälla med verkan från den dag då de nya ursprungsreglerna börjar tillämpas.

(9) Undantaget bör därför förlängas fram till dess att de nya ursprungsregler som ska fastställas genom förordning (EEG) nr 2454/93 börjar tillämpas. Undantaget bör dock i alla händelser upphöra att gälla den 31 december 2010.

<sup>(6)</sup> EUT L 343, 8.12.2006, s. 69.



- (10) Förordning (EG) nr 1613/2000 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från tullkodexkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Artikel 2 i förordning (EG) nr 1613/2000 ska ersättas med följande:

*”Artikel 2*

Det undantag som avses i artikel 1 ska avse produkter som transporteras direkt från Laos och som importerats till gemenskapen inom ramen för de årliga kvantiteter som anges för varje produkt i bilagan från och med den 15 juli 2000 fram till den första dagen för tillämpning av en ändring av förordning (EEG) nr 2454/93 när det gäller definitionen av begreppet 'ursprungsprodukter' som fastställs inom ramen för systemet för allmän förmånsbehandling; undantaget ska i alla händelser upphöra att gälla den 31 december 2010.”

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den sjunde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2009.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 december 2008.

*På kommissionens vägnar*

László KOVÁCS

*Ledamot av kommissionen*

---

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1237/2008

av den 11 december 2008

om ändring av förordning (EG) nr 1043/2005 om tillämpningsföreskrifter till rådets förordning (EG) nr 3448/93 med avseende på ordningen för beviljande av exportbidrag för vissa jordbruksprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget samt kriterierna för fastställande av bidragsbeloppen

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 3448/93 av den 6 december 1993 om systemet för handeln med vissa varor som framställs genom bearbetning av jordbruksprodukter<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 8.3 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) Det föreskrivs i artikel 5.3 i kommissionens förordning (EG) nr 1043/2005<sup>(2)</sup> att om varor förbrukas vid framställning av de exporterade varorna, ska det belopp som ska gälla för varje basprodukt, därav bearbetad produkt eller produkt som jämföras med en av dessa två kategorier, som förbrukats vid framställning av de exporterade varorna, beräknas på grundval av den bidragsats som gäller när de förstnämnda varorna exporteras i obearbetat tillstånd.
- (2) Om det är nödvändigt på grund av situationen i den internationella handeln med äggalbumin enligt KN-nummer 3502 11 90 och 3502 19 90 eller på grund av de särskilda behoven på vissa marknader, får exportbidraget för dessa varor differentieras med hänsyn till destinationen, enligt artikel 19.1 i förordning (EG) nr 1043/2005.
- (3) Om man läser artiklarna 5.3 och 19.1 i förordning (EG) nr 1043/2005 tillsammans kan det leda till feltolkningen att man för varor där äggalbumin ingår som beståndsdel och som exporteras till tredjeländer, särskilt till Sydkorea, Japan, Malaysia, Thailand, Taiwan och Filippinerna, kan få den högre bidragsats som enbart är avsedd för export av äggalbumin i obearbetat tillstånd till dessa destinationer.

- (4) Av tydlighetsskäl och för att skydda gemenskapens ekonomiska intressen bör det därför klargöras att man endast vid export av äggalbumin i obearbetat tillstånd kan få den högre bidragsats som är fastställd för dessa destinationer i enlighet med artikel 19.1 i förordning (EG) nr 1043/2005.
- (5) Förordning (EG) nr 1043/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från förvaltningskommittén för övergripande frågor rörande handeln med bearbetade jordbruksprodukter som inte omfattas av bilaga I.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Artikel 19.1 i förordning (EG) nr 1043/2005 ska ersättas med följande:

”1. Exportbidraget för kasein enligt KN-nummer 3501 10, kaseinater enligt KN-nummer 3501 90 90 eller äggalbumin enligt KN-nummer 3502 11 90 och 3502 19 90 som exporteras i obearbetat tillstånd differentieras med hänsyn till destinationen, om detta är nödvändigt på grund av

- a) situationen i den internationella handeln med dessa varor, eller
- b) särskilda behov på vissa marknader.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 december 2008.

På kommissionens vägnar

Mariann FISCHER BOEL

Ledamot av kommissionen

<sup>(1)</sup> EGT L 318, 20.12.1993, s. 18.

<sup>(2)</sup> EUT L 172, 5.7.2005, s. 24.

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1238/2008****av den 10 december 2008****om förbud mot fiske efter fjällbrosme i gemenskapens vatten och vatten som inte faller under tredjelandets överhöghet eller jurisdiktion i områdena V, VI och VII med fartyg som för spansk flagg**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 2371/2002 av den 20 december 2002 om bevarande och hållbart utnyttjande av fiskeresurserna inom ramen för den gemensamma fiskeripolitiken <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 26.4,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2847/93 av den 12 oktober 1993 om införande av ett kontrollsystem för den gemensamma fiskeripolitiken <sup>(2)</sup>, särskilt artikel 21.3, och

av följande skäl:

- (1) I rådets förordning (EG) nr 2015/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av fiskemöjligheterna för gemenskapens fiskefartyg för vissa djuphavsbestånd för 2007 och 2008 <sup>(3)</sup> fastställs kvoter för 2007 och 2008.
- (2) Enligt de uppgifter som kommissionen har mottagit har fångsterna av det bestånd som anges i bilagan till den här förordningen, gjorda av fartyg som är registrerade i den medlemsstat som anges i samma bilaga, eller som för den medlemsstatens flagg, medfört att kvoten för 2008 är uppfiskad.

- (3) Det är därför nödvändigt att förbjuda fiske efter detta bestånd samt förvaring ombord, omlastning och landning av fångster av detta bestånd.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

**Artikel 1****Uppfiskad kvot**

Den fiskekvot för 2008 som tilldelats den medlemsstat som anges i bilagan till denna förordning för det bestånd som anges i samma bilaga ska anses vara uppfiskad från och med den dag som fastställs i bilagan.

**Artikel 2****Förbud**

Fiske efter det bestånd som anges i bilagan till denna förordning, och som bedrivs av fartyg som är registrerade i den medlemsstat som anges i samma bilaga, eller som för den medlemsstatens flagg, är förbjudet från och med den dag som fastställs i bilagan. Från och med den dagen är det även förbjudet att omlasta och landa fångster av detta bestånd gjorda av sådana fartyg och att förvara dessa fångster ombord.

**Artikel 3****Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 december 2008.

På kommissionens vägnar

Fokion FOTIADIS

Generaldirektör för havsfrågor och fiske

<sup>(1)</sup> EGT L 358, 31.12.2002, s. 59.

<sup>(2)</sup> EGT L 261, 20.10.1993, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 384, 29.12.2006, s. 28.

## BILAGA

Nr	10/DSS
Medlemsstat	Spanien
Bestånd	GFB/567-
Art	Fjällbrosme ( <i>Phycis blennoides</i> )
Område	Gemenskapens vatten och vatten som inte faller under tredjelands överhöghet eller jurisdiktion i V, VI och VII
Datum	30.9.2008

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1239/2008****av den 10 december 2008****om återupptagande av fiske efter torsk i Kattegatt med fartyg som för svensk flagg**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 2371/2002 av den 20 december 2002 om bevarande och hållbart utnyttjande av fiskeresurserna inom ramen för den gemensamma fiskeripolitiken (1), särskilt artikel 26.4,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2847/93 av den 12 oktober 1993 om införande av ett kontrollsystem för den gemensamma fiskeripolitiken (2), särskilt artikel 21.3, och

av följande skäl:

- (1) Kvoter för 2008 fastställs i rådets förordning (EG) nr 40/2008 av den 16 januari 2008 om fastställande för år 2008 av fiskemöjligheter och därmed förbundna villkor för vissa fiskbestånd och grupper av fiskbestånd i gemenskapens vatten och, för gemenskapens fartyg, i andra vatten där fångstbegränsningar krävs (3).
- (2) Den 15 maj 2008 anmälde Sverige till kommissionen, i enlighet med artikel 21.2 i förordning (EEG) nr 2847/93, att man från och med den 19 maj 2008 skulle stänga fisket efter torsk i Kattegatt.
- (3) I enlighet med artikel 21.3 i förordning (EEG) nr 2847/93 och artikel 26.4 i förordning (EG) nr 2371/2002 antog kommissionen den 19 juni 2008 för-

ordning (EG) nr 585/2008 om förbud mot fiske efter torsk i Kattegatt med fartyg som seglar under svensk flagg (4), med verkan från och med samma dag.

- (4) Enligt uppgifter som kommissionen har fått från de svenska myndigheterna, finns fortfarande en kvantitet torsk tillgänglig i den svenska kvoten för Kattegatt. Fiske efter torsk i dessa vatten med fartyg under svensk flagg eller registrerade i Sverige bör därför tillåtas.
- (5) Detta tillstånd bör börja gälla den 13 oktober 2008 så att den berörda kvantiteten torsk kan fiskas före utgången av innevarande år.
- (6) Kommissionens förordning (EG) nr 585/2008 bör upphöra att gälla den 13 oktober 2008.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

**Artikel 1****Upphävande**

Förordning (EG) nr 585/2008 ska upphöra att gälla.

**Artikel 2****Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 13 oktober 2008.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 december 2008.

På kommissionens vägnar

Fokion FOTIADIS

Generaldirektör för havsfrågor och fiske

(1) EGT L 358, 31.12.2002, s. 59.

(2) EGT L 261, 20.10.1993, s. 1.

(3) EUT L 19, 23.1.2008, s. 1.

(4) EUT L 162, 21.6.2008, s. 9.

## BILAGA

Nr	64 – Återupptagande
Medlemsstat	SVERIGE
Bestånd	COD/03AS.
Art	Torsk
Område	Kattegatt
Datum	13.10.2008

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1240/2008****av den 10 december 2008****om ändring av rådets förordning (EG) nr 560/2005 om införande av vissa särskilda restriktiva åtgärder mot vissa personer och enheter mot bakgrund av situationen i Elfenbenskusten**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 560/2005 om införande av vissa särskilda restriktiva åtgärder mot vissa personer och enheter mot bakgrund av situationen i Elfenbenskusten <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 11. a, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga I till förordning (EG) nr 560/2005 anges de fysiska och juridiska personer och enheter som omfattas av frysningen av tillgångar och ekonomiska resurser enligt den förordningen.

- (2) Den 18 december 2006 och den 21 oktober 2008 fattade Förenta nationernas säkerhetsråds sanktionskommitté beslut om att ändra förteckningen över de fysiska personer som omfattas av frysningen av tillgångar och ekonomiska resurser genom att komplettera uppgifterna om personer i förteckningen. Bilaga I bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilaga I till förordning (EG) nr 560/2005 ska ersättas med texten i bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 december 2008.

*På kommissionens vägnar*

Eneko LANDÁBURU

*Generaldirektör för yttre förbindelser*

<sup>(1)</sup> EGT L 95, 14.4.2005, s. 1.

## BILAGA

## "BILAGA I

## Förteckning över de fysiska eller juridiska personer eller enheter som avses i artiklarna 2, 4 och 7

- (1) Charles **Blé Goudé** (alias Gbapé Zadi). Adress: a) Bloc P 170, Yopougon Selmer, Elfenbenskusten, b) Hotel Ivoire, Abidjan, Cocody, Elfenbenskusten. Född den 1 januari 1972 i a) Guibéroua (Gagnoa), Elfenbenskusten, b) Niagbrahio/Guiberoua, Elfenbenskusten, c) Guiberoua, Elfenbenskusten. Ivoriansk medborgare. Pass nr: a) 04LE66241 (Elfenbenskusten, utfärdat den 10 november 2005, giltigt till den 9 november 2008), b) AE/088 DH 12 (ivorianskt diplomatpass, utfärdat den 20 december 2002, giltigt till den 11 december 2005), c) 98LC39292 (Elfenbenskusten, utfärdat den 24 november 2000, giltigt till den 23 november 2003). Resedokument nr C2310421 (Schweiz, utfärdat den 15 november 2005, giltigt till den 31 december 2005).

Övriga upplysningar: 1. adress a) år 2001, b) enligt resedokument nr C2310421; 2. tänkbart aliasnamn eller tänkbar titel: 'Général' eller 'Génie de kpo'; 3. ledare för COJEP ('Unga patrioter'). Har vid upprepade tillfällen i offentliga uttalanden uppmanat till våld mot Förenta nationernas anläggningar och personal och mot utlänningar, har lett och deltagit i våldshandlingar som utövats av gatumilis, bl.a. misshandel, våldtäkter och utomrättsliga avrättningar, har hotat Förenta nationerna, den internationella arbetsgruppen, den politiska oppositionen och den fria pressen, har saboterat internationella radiostationer, har lagt hinder i vägen för den internationella arbetsgruppen, Förenta nationernas uppdrag i Elfenbenskusten (Unoci) och de franska styrkorna samt för fredsprocessen enligt FN:s resolution nr 1643 (2005).

- (2) Eugène N'goran Kouadio **Djué**. Född den a) 1 januari 1966, b) 20 december 1969. Ivoriansk medborgare. Pass nr 04LE017521 (utfärdat den 10 februari 2005, giltigt till den 10 februari 2008).

Övriga upplysningar: Ledare för Union des Patriotes pour la Libération Totale de la Côte d'Ivoire (UPLTCI). Har vid upprepade tillfällen i offentliga uttalanden uppmanat till våld mot Förenta nationernas anläggningar och personal och mot utlänningar, har lett och deltagit i våldshandlingar som utövats av gatumilis, bl.a. misshandel, våldtäkter och utomrättsliga avrättningar, har lagt hinder i vägen för den internationella arbetsgruppen, Unoci och de franska styrkorna samt för fredsprocessen enligt FN:s resolution nr 1643 (2005).

- (3) Martin Kouakou **Fofié**. Född den 1 januari 1968 i Bohi, Elfenbenskusten. Ivoriansk medborgare. Identitetskort nr: a) 2096927 (Burkina Faso, utfärdat den 17 mars 2005), b) 970860100249 (Elfenbenskusten, utfärdat den 5 augusti 1997, giltigt till den 5 augusti 2007).

Övriga upplysningar: a) burkinskt medborgarskapsintyg CNB N.076 (17 februari 2003), faderns namn är Yao Koffi **Fofié**, moderns namn är Ama Krouama **Kossonou**, b) 'Chief Corporal New Force Commandant' i Korhogo-sektorn. Styrkor under hans ledning har i strid med konventioner om mänskliga rättigheter och internationell humanitär rätt gjort sig skyldiga till rekrytering av barnsoldater, bortföranden, användning av tvångsarbete, sexuellt utnyttjande av kvinnor, godtyckliga arresteringar och utomrättsliga avrättningar, samt har lagt hinder i vägen för den internationella arbetsgruppen, Unoci och de franska styrkorna samt för fredsprocessen enligt FN:s resolution nr 1643 (2005)."



## II

(Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och vars offentliggörande inte är obligatoriskt)

## BESLUT

## KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS BESLUT

av den 20 maj 2008

om det statliga stöd som Frankrike har genomfört till förmån för Fonds de prévention des aléas pêche och fiskeföretagen (Statligt stöd C 9/06)

[delgivet med nr K(2007) 5636]

(Endast den franska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(2008/936/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT  
DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 88.2 första stycket,

efter att i enlighet med nämnda artikel ha gett berörda parter tillfälle att yttra sig, och

av följande skäl:

### 1. FÖRFARANDE

- (1) Genom uppgifter från olika källor underrättades kommissionen om att det sedan 2004 har funnits en fond med syftet att kompensera fiskeföretagen i Frankrike för höjningen av bränslepriser. Enligt dessa uppgifter hade denna Fonds de prévention des aléas pêche, som är en fond för förebyggande av otrygghet i fiskerinäringen (nedan kallad FPAP), till uttalat syfte att på kort sikt utjämna variationerna i priset på bränsle för fiskefartyg, men i praktiken hade den lett till att företagen kunnat köpa bränsle till ett pris betydligt under marknadspriserna.
- (2) Från början var det uppenbarligen meningen att fonden enbart skulle drivas med bidrag från yrkesfiskarna. Principen för fonden skulle ha varit enkel. FPAP skulle betala den del av bränslepriset som översteg ett visst referenspris per liter och i gengäld skulle fiskeföretagen betala in

bidrag till fonden när bränslepriset gått ned under detta referenspris. På så vis skulle en balans ha skapats i systemets finansiering, utan hjälp av statliga stöd.

- (3) Eftersom priserna på bränslemarknaden dock hela tiden låg betydligt högre än det fastställda referenspriset antog kommissionen att FPAP endast hade kunnat drivas med hjälp av ekonomiskt stöd från staten och att detta ekonomiska stöd utgjorde ett statligt stöd enligt artikel 87 i EG-fördraget.

- (4) Den 25 augusti 2005 bad kommissionen Frankrike att senast den 5 september 2005 meddela om specifika åtgärder antagits eller övervägdes av staten för att hantera höjningen av bränslepriserna. Kommissionen påpekade bland annat att om dessa åtgärder inbegrep statliga stöd, måste de anmälas till kommissionen enligt artikel 88.3 i fördraget.

- (5) Då inget svar inkom begärde kommissionen, i enlighet med artikel 10 i rådets förordning (EG) nr 659/1999 av den 22 mars 1999 om tillämpningsföreskrifter för artikel 93 [nu artikel 88] i EG-fördraget <sup>(1)</sup>, i en skrivelse av den 21 september 2005, att Frankrike inom tre veckor skulle lämna upplysningar om denna fond så att kommissionen skulle kunna undersöka om det faktiskt rörde sig om ett statligt stöd och om detta i sådana fall var förenligt med den gemensamma marknaden.

<sup>(1)</sup> EGT L 83, 27.3.1999, s. 1.

- (6) Genom en skrivelse av den 7 oktober 2005 svarade Frankrike på kommissionens begäran av den 25 augusti 2005 och hävdade att "ingen åtgärd som kan hänföras till statliga stöd har genomförts i Frankrike för att hantera svårigheter som uppstått på grund av den stora ökningen av bränslepriserna på senare tid". Frankrike angav emellertid att man uppmuntrat ett *branschinitiativ* som gick ut på att inrätta en fond för förebyggande av risker i samband med fiske. I skrivelsen nämndes inte de anslag ur statskassan som beviljats av staten. I stället framgick av svaret från de franska myndigheterna underförstått att finansieringen av fonden, som drevs av yrkeskåren, helt och hållet grundades på finansiella bidrag till den gemensamma fonden från dess medlemmar.
- (7) Den 21 oktober 2005 påminde kommissionen de franska myndigheterna om sin formella begäran om upplysningar om FPAP, daterad den 21 september 2005, och medgav en ny tidsfrist på ytterligare två veckor.
- (8) Eftersom Frankrike inte svarade inom den angivna tidsfristen beslutade kommissionen att i enlighet med ovan nämnda artikel 10.3 lämna Frankrike ett föreläggande om att lämna de upplysningar som krävdes för denna undersökning. Föreläggandet är daterat den 5 december 2005 och anmälades den 6 december 2005 med en tidsfrist på tre veckor för svar.
- (9) Frankrike svarade med en skrivelse av den 21 december 2005 som mottogs av kommissionen den 27 december 2005. I skrivelsen hänvisades till ett tidigare svar, daterat den 6 december och mottaget den 8 december, vilket var svaret på kommissionens skrivelse av den 21 september 2005 (se skäl 5). I dessa två skrivelser har Frankrike meddelat kommissionen FPAP:s stadgar och de tre avtal som gäller beviljandet av ett återbetalningspliktigt anslag från staten till FPAP.
- (10) Efter att ha granskat dessa svar och de handlingar som bifogats dem underrättade kommissionen den 8 mars 2006 Frankrike om sitt beslut att inleda det formella undersökningsförfarande som avses i artikel 88.2 i EG-fördraget och i artikel 6 i förordning (EG) nr 659/1999.
- (11) Kommissionens beslut om att inleda förfarandet offentliggjordes i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* den 19 april 2006<sup>(2)</sup>. Kommissionen har uppmanat berörda parter att inkomma med sina synpunkter på det aktuella stödet inom en månad.
- (12) Frankrike lämnade synpunkter i en skrivelse av den 21 april 2006 i form av en not från myndigheterna. Notens åtföljdes av en argumentation som ursprungligen verkar vara avsedd för internt bruk – i argumentationen förklaras nämligen vilken ståndpunkt som bör antas gentemot kommissionens argument.
- (13) I ett fax av den 17 maj 2006 förklarade advokatbyrån Ménard, Quimbert et associés, med säte i Nantes (nedan kallad MQA), att man avsåg att inkomma med ytterligare synpunkter på FPAP:s vägnar och därför bad om en förlängning av tidsfristen. Kommissionen förlängde tidsfristen med två veckor. MQA översände därpå med vanlig post, daterad den 17 maj och mottagen av kommissionen den 23 maj, en promemoria på *Coopération Maritimes* brevpapper, undertecknad av FPAP:s generalsekretär Jean-Luc de Feuardent och daterad den 18 maj. En tredje försändelse från MQA, även den daterad den 17 maj och mottagen av kommissionen den 14 juni, angavs bestå av "en ny version av dessa synpunkter efter rättelse av några skrivfel". I själva verket rörde det sig om handlingar som inte tidigare skickats till kommissionen och som motsvarade synpunkter som kompletterade den ovan nämnda promemorian från J-L de Feuardent, åtföljda av en serie handlingar rörande FPAP (stadgar, handledning, informationsmeddelanden, skattemässig behandling av medlemmarnas bidrag, gemensamt mandat från *Inspection générale des Finances* och *Inspection générale de l'Agriculture et de la Pêche*). I en sista försändelse från MQA, daterad den 12 juni 2006 och skickad samma dag med fax till kommissionen, hänvisades till advokatbyråns skrivelse av den 19 maj "som av misstag daterats den 17 maj, med synpunkter från J-L de Feuardent, generalsekretär för *Confédération de la Coopération, de la Mutualité et du Crédit Maritime*, av den 18 maj 2006" och framfördes samma kompletterande synpunkter som i den tredje försändelsen av den 17 maj, men utan de bifogade handlingarna.

(2) EUT C 91, 19.4.2006, s. 30.

- (14) Den 14 juni 2006 översände kommissionen MQA:s tredje skrivelse av den 17 maj 2006 (den version som angivits som rättad från skrivfel) samt MQA:s sista skrivelse av den 12 juni 2006 till Frankrike och bad Frankrike bemöta dessa synpunkter inom en månad. Den 12 juli 2006 begärde Frankrike att tidsfristen skulle förlängas till den 1 september. Den 18 juli 2006 förlängde kommissionen tidsfristen med en månad. Den 26 september 2006 svarade Frankrike att man inte önskade tillföra några särskilda synpunkter, men påpekade att MQA:s skrivelser av den 17 och 19 maj 2006 inte stämde överens med J-L de Feuardents synpunkter. Den 9 oktober 2006 delgav kommissionen Frankrike detaljerna i de skrivelser som mottagits från MQA och bad Frankrike att inom tio dagar bekräfta att de franska myndigheterna hade fått kännedom om promemorian från J-L de Feuardent. Frankrike svarade den 23 oktober 2006 att man inte hade denna promemoria, utan att enda skälet till att myndigheten hade nämnt den tidigare var att den nämndes i skrivelsen [från MQA] av den 12 juni. Eftersom Frankrike alltså uppgav att man inte hade fått denna skrivelse skickade kommissionen den till myndigheten med officiell försändelse av den 27 oktober 2006 och begärde att eventuella synpunkter skulle lämnas senast den 15 november.
- (15) Den 27 november 2006 informerade Frankrike kommissionen om att man inte hade några särskilda synpunkter angående detta dokument.

## 2. BESKRIVNING

### 2.1 Presentation av FPAP och dess verksamhet

- (16) FPAP bildades som en yrkesorganisation (syndicat professionnel) enligt fransk lag av den 21 mars 1884 ändrad genom lag av den 12 mars 1920. Förslaget till stadgar antogs av det konstituerande mötet som hölls den 10 februari 2004 och stadgarna är daterade den 9 april 2004.
- (17) Enligt stadgarna (artikel 4) har organisationen bildats för att vara i 99 år. Organisationen har sitt säte i Paris, på 24, rue du Rocher, samma adress som Confédération de la coopération, de la mutualité et du crédit maritimes (nedan kallad *Coopération Maritime*).
- (18) Enligt artikel 7 är de grundade medlemmarna *Coopération Maritime*, inköps- och utvecklingscentralen CECOMER, ett kooperativ som drivs av detaljister och som i praktiken är inköpscentral för de sjöfartskooperativ som bland annat har till uppgift att förse fiskeföretagen med materiel och produkter för driften, Centre de gestion de la pêche artisanale samt två personer från fiskerinäringen. De fem grundande medlemmarna utsågs av det konstituerande mötet den 10 februari 2004 till FPAP:s förvaltare fram till den ordinarie stämman, som skulle hållas under 2007. Det framgår alltså att FPAP härrör från fiskerinäringen och de organismer som är förknippade till den (sjöfartskooperativ, inköpscentralen, centrum för förvaltning av fiskeföretag).
- (19) De som ansöker om medlemskap måste styrka att deras verksamhet har med fiske att göra. Organisationen kan dock som medlemmar godkänna *varje annan person som vill ge sitt moraliska stöd till organisationen* med förbehållet att antalet medlemmar i denna kategori inte får vara högre än 5 procent av organisationens hela medlemsantal. I sin skrivelse av den 6 december 2005 angav Frankrike att FPAP hade 2 013 medlemmar och 2 385 fartyg vilket motsvarade 30 procent av den franska fiskeflottan.
- (20) Enligt artikel 2 i stadgarna är "organisationens syfte att utveckla produkter avsedda att bidra till att försäkra fiskeföretagen mot följande risker: svängningar i oljepriset, förorening av havet eller hälsorisker till följd av förorening, stängda kvoter eller avsevärd minskning av fiskemöjligheter, marknadsrelaterade risker. Organisationens namn ska vara Fonds de prévention des aléas pêche" (Fonden för förebyggande av risker i samband med fiske). FPAP bildades alltså som en ömsesidig försäkringsorganisation som erbjuder sina medlemmar vissa prestationer i utbyte mot deras bidrag.
- (21) Frankrike har skickat kopior på de tre avtal som ingåtts mellan franska staten och FPAP om återbetalningspliktiga statliga anslag till förmån för denna fond. Anslagen betalades ut genom Office national interprofessionnel des produits de la mer et de l'aquaculture (OFIMER). Det första avtalet är daterat den 12 november 2004 och gäller ett belopp på 15 miljoner euro, det andra är daterat den 27 maj 2005 och gäller ett belopp på 10 miljoner euro och det tredje är daterat den 11 oktober 2005 och gäller ett belopp på 40 miljoner euro. Enligt dessa tre avtal har alltså 65 miljoner euro betalats ut till FPAP.
- (22) Av den argumentation som bifogades Frankrikes not av den 21 april 2006 (se skäl 12) framgår det dessutom att det är möjligt att ytterligare 12 miljoner euro har betalats ut till FPAP (se skäl 40).

- (23) Enligt artikel 1 i dessa avtal ska "FPAP drivas på grundval av bidrag som betalas av medlemmarna och som ska täcka upprättandet av finansiella skydd mot risker till följd av oljeprissvängningar och de risker som detta medför". Avtalen visar att FPAP, som visserligen enligt sina egna stadgar inrättades med ett ganska brett syfte i fråga om vilka risker som skulle täckas (se skäl 20), i själva verket har begränsat sin verksamhet till att ekonomiskt skydda fiskeföretagen mot höjda bränslepriser.
- (24) Enligt artikel 2 i avtalet av den 12 november 2004 har "anslaget ur statskassan till syfte att inrätta en mekanism för att motverka internationella oljeprissvängningar från och med den 1 november 2004. Detta anslag kan användas till köp av optioner på terminsmarknaderna. De kompensationer som betalas ut till fondens medlemmar ska motsvara den konstaterade prisskillnaden mellan det maximipris som täcks och det genomsnittliga månadspriset enligt referensindex för den aktuella månaden". Artikel 2 i avtalet av den 27 maj 2005 har nästan samma lydelse, men i stället för "att inrätta" en mekanism föreskrivs att syftet är att "upprätthålla" mekanismen och datumet 1 mars 2005 anges som startdatum för när riskerna kan börja täckas av det anslag som betalas ut inom ramen för avtalet. I artikel 2 i avtalet av den 11 oktober 2005 föreskrivs att fonden med hjälp av det anslag som betalas ut ska fortsätta sin verksamhet "... från och med den 1 juli 2005 och åtminstone fram till den 31 december 2005 genom att köpa optioner på terminsmarknaderna till ett pris upp till 17 eurocent per liter. Det preciseras att de kompensationer som betalas ut till fondens medlemmar bör högst motsvara den konstaterade prisskillnaden mellan priset 30 eurocent per liter och det genomsnittliga referenspriset för den aktuella månaden, om detta är högre än 30 eurocent per liter".
- (25) Det framgår av den *detaljerade handledningen för FPAP* att denna täckningsmekanism ska fungera genom garantiavtal som ingås mellan FPAP och medlemsföretagen. Medlemmarna betalar en anslutningsavgift på 150 euro och sedan en garantiavgift som fastställs på grundval av en beräknad volym bränsle, med 0,035 eurocent per liter bränsle. I gengäld får fiskeföretagen en ersättning som fastställs på grundval av den förbrukade volymen, inom gränserna för den volym de försäkrat sig för. Beräknings sättet för denna ersättning anges i handledningen.
- (26) I artikel 3 i de avtal som avses i skäl 21 anges att OFIMER endast får betala ut anslaget mot uppvisande av vissa styrkande handlingar. Bland de handlingar som ska visas upp anges protokollet från FPAP:s beslutsmässiga organ som medger förvaltning av statsanslaget och i detalj beskriver hur anslagen från de första två avtalen ska användas, samt en preliminär budget. I sin not av den 6 december 2005 bekräftade Frankrike att de angivna beloppen, det vill säga sammanlagt 65 miljoner euro, verkligen hade beviljats FPAP. I noten preciseras att anslagen beviljats "för att så snabbt som möjligt kunna garantera FPAP:s verksamhet under perioden mellan november 2004 och december 2005".
- (27) Vidare förbinder sig FPAP att hålla en bokföring som på begäran medger insyn i hur anslagen används och hur resurserna och utgifterna fördelas. Bokföringen ska sparas i tio år och ställas till förfogande för de olika statliga instanserna på begäran.
- (28) I artikel 4 fastställs den ränta som FPAP ska betala till OFIMER vid återbetalning av anslagen till 4,45 procent. Det första anslaget på 15 miljoner euro (enligt avtalet av den 12 november 2004) ska återbetalas senast den 1 november 2006. Anslaget på 10 miljoner euro (avtalet av den 27 maj 2005) ska återbetalas senast den 1 maj 2007 och anslaget på 40 miljoner euro (avtalet av den 11 oktober 2005) senast den 1 juli 2007.
- (29) Enligt de tre (eventuellt fyra) avtal som undertecknats mellan franska staten och fonden har FPAP:s verksamhet, inom ramen för det första mål som anges i artikel 2 i stadgarna (att göra det möjligt för fiskeföretagen att försäkra sig mot risker i samband med oljeprisets svängningar), dubbla syften, nämligen
- a) att motverka oljeprissvängningar genom köp av optioner på terminsmarknaderna för olja, och

b) att delvis kompensera de företag som är medlemmar i fonden för fartygens höga bränslekostnader när bränslepriserna överskrider ett fastställt belopp.

(30) Vad gäller det statliga stödet bör fonden beaktas ur båda dessa aspekter, dels när fonden agerar som en ekonomisk operatör på terminsmarknaden, dels när den används för att kompensera fiskeföretagen för en del av kostnaderna för inköp av bränsle med syftet att minska deras produktionskostnader.

## 2.2 Motiv för inledandet av det formella granskningsförfarandet

(31) Motiven för inledandet av det formella granskningsförfarandet var följande.

### 2.2.1 Köp av optioner på terminsmarknaden

(32) De förskott som beviljats FPAP kan betraktas som ett kortfristigt lån med en ränta på 4,45 procent. Kommissionen noterar att fonden inte har några fasta tillgångar och att det egna kapitalet är mycket lågt, eftersom det bara består av medlemmarnas bidrag. En bank skulle därför aldrig ha beviljat ett sådant lån.

(33) Fonden har följaktligen en ekonomisk fördel jämfört med andra aktörer på samma terminsmarknad. Denna fördel utgör ett statligt stöd till fonden. Det finns ingen bestämmelse i artikel 87 i EG-fördraget eller i de riktlinjer som kommissionen har antagit för granskning av statligt stöd som säger att detta skulle kunna betraktas som förenligt med den gemensamma marknaden.

(34) Tack vare denna verksamhet kan dessutom de fiskeföretag som är medlemmar i FPAP köpa bränsle till lägre priser. Fördelen utgör ett stöd som sänker produktionskostnaderna för de företag som får hjälp från fonden. Enligt punkt 3.7 i riktlinjerna för granskning av statligt stöd inom sektorn för fiske och vattenbruk<sup>(3)</sup> ska denna typ av driftsstöd som beviljas utan motkrav normalt betraktas som oförenligt med den gemensamma marknaden.

### 2.2.2 Kompensation till fiskeföretagen för en del av bränslekostnaderna

(35) Även denna fördel utgör ett stöd som sänker driftskostnaderna för de företag som får hjälp av FPAP. Inte heller här finns det någon bestämmelse i artikel 87 i EG-fördraget eller i de riktlinjer som kommissionen har antagit

för granskning av statligt stöd som säger att detta skulle kunna betraktas som förenligt med den gemensamma marknaden. Enligt punkt 3.7 i riktlinjerna för granskning av statligt stöd inom sektorn för fiske och vattenbruk är inte heller detta stöd förenligt med den gemensamma marknaden, eftersom det har beviljats utan motkrav.

### 2.2.3 Slutsats

(36) Med beaktande av den sammantagna information som den har till sitt förfogande har kommissionen kommit fram till att det råder allvarliga tvivel om att denna stödåtgärd, som gynnar dels FPAP i sig, dels de fiskeföretag som är anslutna till fonden, är förenlig med den gemensamma marknaden.

## 3. KOMMENTARER FRÅN FRANKRIKE OCH BERÖRDA PARTER

### 3.1 Kommentarer från Frankrike

(37) Kommentarererna från Frankrike läggs fram i svaret av den 21 april 2006. Inga ytterligare synpunkter har därefter inkommit angående de argument som lagts fram av FPAP och MQA.

(38) Frankrike framhåller att kommissionens analys bör inriktas på arten av och villkoren för beviljande av det statliga anslaget och inte på FPAP:s verksamhet.

(39) Frankrike påpekar i detta sammanhang följande:

— Den fastställda räntesatsen är högre än de referenssatsen som kommissionen har angivit för fastställande av ett statligt stöd i form av mjuka lån.

— Åtgärden kan inte betraktas som statligt stöd så länge tidsfristen för återbetalning inte har gått ut. I detta sammanhang påminner Frankrike om att tidsfristerna har satts till den 1 november 2006, den 1 maj 2007 respektive den 1 juli 2007.

— Kommissionens argument att ingen bank skulle ha beviljat ett sådant lån är enligt Frankrike ogrundat, eftersom man hade kunnat använda sig av borgensmekanismer. Dessutom understryker Frankrike att FPAP är den enda franska yrkesorganisationen som samlar fiskeföretag och som har som mål att agera på oljemarknaden och att vem som helst får ansluta sig till fonden.

<sup>(3)</sup> EUT C 229, 14.9.2004, s. 5.

(40) Kommissionen noterar slutligen att Frankrike i den argumentering som bifogas svaret (se skäl 12) anger att "det inte verkar nödvändigt att ange att ett anslag på 12 miljoner euro har beslutats, eftersom avtalet ännu inte har undertecknats. Det är dock viktigt att lämna möjligheten öppen. Förslagsvis bör det anges att ett sådant avtal övervägs".

### 3.2 Kommentarer från FPAP

(41) Kommissionen har fått flera försändelser från MQA med olika innehåll. De har skickats på ett oordnat sätt (se skäl 13) men kan sammanfattas enligt följande: En promemoria på brevpapper från Coopération Maritime daterad den 18 maj 2006 och undertecknad av FPAP:s generalsekretärer samt kompletterande synpunkter från MQA på FPAP:s vägnar, åtföljda av en serie handlingar rörande FPAP (stadgar, handledning, informationsmeddelanden, skattemässig behandling av medlemmarnas bidrag, gemensamt mandat från Inspection générale des Finances och Inspection générale de l'Agriculture et de la Pêche).

(42) Analysen av de handlingar som inkommit från MQA visar att FPAP instämmer i Frankrikes argumentering och påpekar att man inte kan förutsätta att "skulden helt enkelt skulle avskrivas när tidsfristen går ut" så länge man inte kunnat konstatera att återbetalning inte skett. FPAP inriktar till skillnad från Frankrike sin övriga argumentering på fondens stadgar och verksamhet i stället för på stödets art och villkor för beviljande.

(43) Huvudlinjerna i FPAP:s argumentering mot att anslagen som beviljats av franska staten skulle betraktas som statligt stöd, eller att det inte skulle vara förenligt med den gemensamma marknaden, kan sammanfattas enligt följande:

— FPAP är inte någon vanlig ekonomisk aktör, eftersom det är en yrkesorganisation som agerar enbart i medlemmarnas intresse utan vinstdrivande syfte och som bildats enbart som en "preventiv gruppering". När fonden organiserar en gemensam risktäckning genom ett system med kompensation i förhållande till ett referenspris agerar den därför inte i egenskap av vanlig ekonomisk aktör "utan som samlingsorganisation för konsumenter av oljeprodukter som snarare försöker skydda sig från marknadskrafterna än påverka dem". I teorin utformades organisationen från början för att vara självdrivande eftersom man planerade att eventuellt återbetala de avgifter som betalats in men

inte utnyttjats. FPAP framhåller också den totala öppenheten i förvaltningen. Eftersom organisationen inte bedriver någon ekonomisk verksamhet för egen del skulle den därmed inte kunna påverka den aktuella terminsmarknaden. FPAP framhåller också den gemensamma tillsynen under Inspection générale des Finances och Inspection générale de l'Agriculture et de la Pêche.

— FPAP agerar inte på någon relevant marknad, eftersom marknaden för fiskeriprodukter är utsatt för flera andra konkurrensnedvridningar på grund av de olika sätt som staterna genomför den gemensamma fiskeripolitiken på. Marknaden borde snarare betraktas som en "mosaik av regionala mikromarknader". Denna åtgärd påverkar därför inte handelsvillkoren. FPAP påpekar dessutom att konkurrensanalysen bör göras mer ingående eftersom en stor del av ökningen och snedvridningen av kostnaderna som fisket drabbats av beror på "avgifter" och "viten" som bland annat beror på gemenskapsåtgärder, vilket på inget sätt skulle motsvara en stor öppen marknad.

(44) FPAP:s intervention syftar i själva verket till att bevara fisket inom en regional ram och till att förhindra att högsjöfartyg stannar på fiskebankar närmare kusten eller att trålare riktar in sig på mer specifikt fiske som drar mindre bränsle. Målet är att skydda resurserna, balansen och mångfalden i systemet genom en anpassningsfas. På så vis skulle FPAP ha föregripit planerna för undsättning och omstrukturering och den planerade höjningen av taket för stöd av mindre betydelse. Av dessa skäl framhåller FPAP följande argument:

— Det är inte riktigt att påstå att de anslag som beviljades av staten var villkorslösa, eftersom staten tvärtom ställde villkoret att "förvaltningen skulle medge direkt insyn [och framför allt att] en hållbar politik skulle utvecklas och göras till föremål för en generalinspektion".

— Drygt en tredjedel av anslaget (25 miljoner av 65 miljoner euro) gällde direkta förskott till de anställda och kunde betraktas som ett direkt socialstöd.

— Stödet har föranletts av en extraordinär situation eftersom kommissionen själv medger att sektorn är drabbad av exceptionella ekonomiska och sociala svårigheter.

— FPAP påpekar att organisationen är civilrättsligt ansvarig enligt fransk lag och att dess ansvar är obegränsat. Därför är det kriterium som kommissionen anger för att kvalificera anslaget som statligt stöd otillräckligt, så länge inte organisationen underlåtit att återbetala det.

- (45) Slutligen har MQA, inom ramen för sina synpunkter, översänt kopior av två brev från budgetministern till FPAP som anger att FPAP och alla dess medlemmar omfattas av skattelättnader. Dessa skulle för FPAP:s del bestå i undantag från bolagsskatt (impôts sur les sociétés) samt troligen från företagsskatt (taxe professionnelle) och, för arbetsgivarna i fiskeföretagen, i möjligheten att dra av avgifterna till organisationen från den beskattningsbara inkomsten.

#### 4. BEDÖMNING

- (46) Detta beslut gäller inte de skattelättnader som anges i skäl 45. Kommissionen kände nämligen inte till detta vid den tidpunkt då beslutet fattades om att inleda ett formellt granskningsförfarande. Dessa skattelättnader är föremål för en särskild granskning, inom ramen för ärende NN 38/2007, för att avgöra om de motsvarar statliga stöd och om dessa i så fall är förenliga med den gemensamma marknaden.

- (47) FPAP:s syfte bör, när det gäller frågan om statligt stöd, beaktas från två utgångspunkter:

— För det första har organisationen till syfte att köpa in optioner på terminsmarknaderna. Även om detta inte uttryckligen anges är det uppenbarligen terminsmarknaderna för olja och petroleumprodukter som avses. Det förefaller därför som om FPAP, samtidigt som den är bildad som en yrkesorganisation, är verksam på terminsmarknaderna genom att köpa optioner, precis som ett vanligt privat företag som är verksamt på denna typ av marknader och som fungerar enligt marknadsekonomiska regler. Stödet till köp av optioner på terminsmarknaderna analyseras nedan i del 4.1 i detta beslut.

— För det andra har FPAP till syfte att till de anslutna fiskeföretagen betala ut skillnaden mellan det månatliga genomsnittliga referenspriset och det "maximipris som täcks" (enligt avtalen av den 12 november 2004 och den 27 maj 2005) eller skillnaden mellan det månatliga genomsnittliga referenspriset och priset 30 eurocent per liter om det genomsnittliga referenspriset för den aktuella månaden är högre än så (en-

ligt avtalet av den 11 oktober 2005). Det månatliga genomsnittliga referenspriset fastställs av FPAP. Den kompensation som betalas ut av FPAP till fiskeföretagen för köp av bränsle analyseras nedan i del 4.2 i detta beslut.

#### 4.1 Stöd till FPAP: stöd till köp av optioner på terminsmarknaden

##### 4.1.1 Förekomst av statligt stöd

4.1.1.1 FPAP är ett företag enligt artikel 87 i EG-fördraget

- (48) För det första måste man avgöra om FPAP kan betraktas som ett företag. Om så inte är fallet är artikel 87.1 i EG-fördraget inte tillämplig på FPAP. Kommissionen erinrar om att enligt fast rättspraxis omfattar begreppet "företag" inom konkurrensrätten alla enheter som bedriver ekonomisk verksamhet, oavsett enhetens rättsliga form och sättet för dess finansiering<sup>(4)</sup>. Ekonomisk verksamhet utgörs av all verksamhet som består i att erbjuda varor eller tjänster på en viss marknad<sup>(5)</sup>.

- (49) De företag som agerar på terminsmarknaderna för råvaror är vanligtvis privata företag som fungerar enligt marknadsekonomiska principer. Syftet med de transaktioner de genomför på dessa terminsmarknader går för aktörens del ut på att satsa på att produktens inköpspris på den normala marknaden i framtiden kommer att vara ett annat än det pris som avtalats enligt optionen. En aktiv aktör på en sådan marknad tar en risk eftersom prisutvecklingen är oförutsägbar. I det aktuella fallet har FPAP agerat på terminsmarknaderna för oljeprodukter. Genom detta agerande är fonden också en ekonomisk aktör inom fiskesektorn eftersom den förser CECOMER, som är grundande medlem och förvaltare av FPAP samt inköpscentral för sjöfartskooperativen, med bränsle till ett annat pris än det normala marknadspriset. Köpet av optioner är en spekulativ transaktion. Om den lyckas innebär det att priset på det bränsle som säljs vidare till kooperativen är lägre än det normala marknadspriset. FPAP tar alltså en risk och hoppas på att detta risktagande ska ge en ekonomisk vinst. Sjöfartskooperativen säljer i sin tur bränslet vidare till fiskeföretagen till ett pris som står i proportion till det pris de betalat till

<sup>(4)</sup> Dom av den 17 februari 1993 i förenade målen C-159/91 och C-160/91, AGF mot Cancava, REG 1993, s. I-637.

<sup>(5)</sup> Dom av den 10 januari 2006 i mål C-222/04, Cassa di Risparmio, REG 2006, s. I-289.

CECOMER. De närmare detaljerna i transaktionerna för överföring av äganderätten av bränslet mellan FPAP och CECOMER, som är ett kooperativ av detaljhandlare, är inte kända. Även om CECOMER är grundande medlem av FPAP rör det sig dock om transaktioner som genomförts mellan två oberoende enheter. Transaktionerna för överföring av äganderätten till bränslet är av kontraktuell art. Det är högst sannolikt att de avtal som styr transaktionerna omfattar specialförhållanden men de är icke desto mindre privaträttsliga överenskommelser och därmed privaträttsliga avtal. FPAP:s verksamhet, som alltså består i att agera på terminsmarknaderna för oljeprodukter för att köpa produkter i syfte att sälja dem vidare till det kommersiella företaget CECOMER, är helt uppenbart en ekonomisk verksamhet. I sitt beslut om att inleda förfarandet påpekade kommissionen för övrigt att "FPAP har till syfte att medge köp av optioner på terminsmarknader. Även om detta inte uttryckligen anges är det uppenbarligen terminsmarknaderna för olja och petroleumprodukter som avses. Det förefaller därför som om FPAP, samtidigt som den är bildad som en yrkesorganisation, är verksam på terminsmarknaderna genom att köpa och sälja optioner, precis som ett vanligt privat företag som är verksamt på denna typ av marknader och som fungerar enligt marknadsekonomiska regler". Varken Frankrike eller FPAP har i sina svar bestridit att FPAP var verksamt med köp och försäljning av optioner. Frankrike har inte kommenterat detta alls, medan FPAP bara påpekat att "FPAP har agerat på den internationella råvarumarknaden i förbindelse med mäklare eller specialiserade finansinstitut. Det är svårt att tänka sig en större, mer konkurrensutsatt och mer volatil marknad. Fonden har därför inte kunnat åtnjuta några prisfördelar eller specialvillkor i förhållande till de övriga aktörerna på marknaden... frågan kan alltså sammanfattas till att gälla de anslagna medlems ursprung ...". Fonden motsäger alltså inte kommissionens påstående att den har agerat som en vanlig aktör på dessa terminsmarknader. FPAP:s funktion är inte att förvalta offentliga fonder i allmänhetens intresse. Dess verksamhet kan heller inte betraktas som myndighetsutövning av staten eller ett statligt organ.

- (50) FPAP måste alltså betraktas som ett företag enligt vad som avses i gemenskapens konkurrensrätt. Det är inte nödvändigt att närmare gå in på fondens art eller dess stadgar. I synnerhet är det faktum att den eventuellt saknar vinstintresse irrelevant. Även om man betraktar FPAP som den själv uttrycker det, "som samlingsorganisation för konsumenter av oljeprodukter som snarare försöker skydda sig från marknadskrafterna än påverka dem", är dessa "konsumenter" i själva verket ekonomiska aktörer (sjöfartskooperativ och fiskeföretag) som försöker minska sina driftskostnader. Detta agerande är fullständigt logiskt från de ekonomiska aktörernas sida, men det innebär att de inte kan betraktas som enskilda konsumenter enligt artikel 87.2 a i fördraget, som medger stöd av social karaktär till sådana enskilda konsumenter. De argument som har framförts av Frankrike och FPAP angående fondens stadgar, funktionssätt, syften och spe-

cifika situation på marknaden för oljeprodukter kan därför inte beaktas.

#### 4.1.1.2 Principen om privat borgenär <sup>(6)</sup>

- (51) Kommissionen anser att den i detta ärende kan bedöma förekomsten av statligt stöd med tillämpningen av principen om en privat borgenär.
- (52) Medlen från de tre anslag vilkas villkor är kända skulle betalas tillbaka med en ränta på 4,45 procent. När det gäller det eventuella fjärde anslaget, ett belopp på 12 miljoner euro, kan man förmoda att det beviljats på samma eller liknande villkor. De statliga anslagen motsvarar alltså i praktiken ett lån som beviljats till den räntan. Räntesatsen är visserligen högre än den referensränta som kommissionen fastställt för att avgöra om mjuka lån ska betraktas som statligt stöd. Referensräntan fastställdes till 4,43 procent 2004 <sup>(7)</sup> och till 4,08 procent den 1 januari 2005 <sup>(8)</sup>. Därmed skulle det i teorin kunna vara så att de beviljade anslagen inte skulle betraktas som statliga stöd om de hade beviljats enligt normala marknadsekonomiska villkor.
- (53) Kommissionen anser dock att anslagen inte beviljats enligt normala marknadsvillkor, eftersom ingen privat borgenär skulle ha beviljat de aktuella beloppen utan garantier för hållbarheten i FPAP:s verksamhet och för att medlen skulle återbetalas vid tidsfristens slut.

- (54) FPAP:s startkapital består av medlemmarnas bidrag (se skälen 23 och 25). Varken Frankrike eller FPAP har angivit några sifferuppgifter om hur stora inkomster som härrör från dessa bidrag. I den argumentation som bifogas svaret av den 21 april 2006 påpekar de franska myndigheterna att "vid utarbetandet av svaret av den 6 december 2005 föreslogs att denna information skulle tas med, men den togs bort vid den interministeriella valideringen, och menar att det inte verkar nödvändigt att svara på detta nu".

<sup>(6)</sup> Dom av den 29 april 1999 i mål C-342/96, Spanien mot kommissionen, REG 1999, s. I-2459, dom av den 29 juni 1999 i mål C-256/97, DMTransports, REG 1999, s. I-3913, dom av den 11 juli 2002 i mål T-152/99, Andrés Molina, REG 2002, s. II-3049.

<sup>(7)</sup> EUT C 307, 17.12.2003, s. 11.

<sup>(8)</sup> EUT C 220, 8.9.2005, s. 2.



- (55) Kommissionen bedömer dock att det rör sig om relativt blygsamma belopp jämfört med de sannolikt mycket omfattande utgifterna. På grundval av uppgifterna i memorian som undertecknats av FPAP:s generalsekreterare, i den detaljerade handledningen för FPAP från november 2004 och i "informationsmeddelande från FPAP" från januari 2006 kan följande grova uppskattning göras: Omkring 2 500 medlemmar (FPAP:s medlemsantal enligt de franska myndigheterna) betalar medlemsavgiften 150 euro, vilket ger 375 000 euro. Därtill kommer avgifterna för själva riskgarantin (se skäl 25). Om man antar att hela den förbrukade dieselvolymen är försäkrad och om man utgår från den vägledande förbrukning som FPAP anger för en trålare på 24 meter (omkring 10 ton bränsle i veckan), maxhypotesen att verksamheten pågår under 48 veckor per år, dvs. en förbrukning på 480 ton (även om antalet verksamhetsveckor troligen snarare ligger kring 38–40 än 48) och enhetsvärdet på avgifterna till FPAP, dvs. 0,0035 euro per liter, blir resultatet för 2 500 fartyg, sammanlagt 4 200 000 euro per år. Den tredje finansieringskällan är den möjlighet som finns i stadgarna att organisationen kan godkänna "varje annan person som vill ge sitt moraliska stöd till organisationen" som medlem, så länge denna kategori medlemmar inte överstiger 5 procent av medlemsantalet. Det rör sig förmodligen om ett marginellt belopp. Eftersom det inte finns några uppgifter om antalet stödmedlemmar eller om vilka belopp de bidrar med gör kommissionen en mycket hög uppskattning och antar att inkomsterna härifrån uppgår till ytterligare 125 000 euro (125 medlemmar utan anknytning till fiske, vilket är det maximala antalet enligt FPAP:s stadgar [5 procent av 2 500 medlemmar] × 1 000 euro).
- (56) Summan av inkomsterna från de olika avgifterna och bidragen skulle alltså uppgå till 4 200 000 + 375 000 + 125 000 dvs. 4 700 000 euro per år. Detta är en mycket optimistisk hypotes, beräknad på grundval av en vägledande uppgift om bränsleförbrukningen för en 24 meters trålare som är i verksamhet 48 veckor per år, och med antagandet att hela bränsleförbrukningen är försäkrad. Kommissionen tar enbart upp den för att kunna beräkna hur stora FPAP:s inkomster maximalt skulle kunna vara i teorin. Om man beaktar att Frankrike anger att antalet anslutna fartyg är 2 385, varav en icke försumbar del är kustfartyg på mindre än 12 meter, vilkas årsförbrukning av bränsle är närmare 200 ton än de 480 som används i beräkningen ovan, är det troligt att det faktiska beloppet är betydligt mindre. Eftersom den franska flottan har omkring 1 500 fartyg på över 12 meter och 95,3 procent av fartygen av denna storlek omfattas av FPAP<sup>(9)</sup>, dvs. ungefär 1 400 fartyg, kan man dra slutsatsen att omkring 1 000 fartyg på under 12 meter också omfattas av FPAP. Den sammanlagda årsinkomsten är därför mycket sannolikt lägre än 4,7 miljoner euro.
- (57) Efter att ha gjort dessa hypotetiska beräkningar av FPAP:s inkomster noterar kommissionen dels att fonden uppenbarligen inte har några fasta tillgångar, dels att dess egna kapital är mycket lågt eftersom det enbart består av bidragen från medlemmarna. Därför anser kommissionen att en bank – exempelvis Crédit Maritime, som själva framhåller sig som fiskerinäringens naturliga partner – under normala marknadsekonomiska förhållanden skulle aldrig skulle ha lånat ut (eller förskottat, som det står i avtalen mellan staten och FPAP) de belopp som det rör sig om (eller ens en del av dessa belopp) till FPAP för att denna skulle kunna agera på en terminsmarknad, utan att dessförinnan skaffa sig en rimlig försäkrad om att FPAP sannolikt skulle vara solvent vid lånetidens utgång.
- (58) Frankrike invänder att denna slutsats är "ett påstående som inte grundas på någon undersökning bland bankorganisationerna, och att man hade kunnat använda sig av borgensmekanismer". En undersökning som gjordes av Chambre nationale des conseils et experts financiers<sup>(10)</sup> bland 35 banker ger dock en ganska tydlig bild av de normer som används av de franska bankerna vid beviljande av lån till kunderna. Bankernas strävan att minska sina risker gentemot kunderna gör att de använder standardtak som grundas på en rad kvoter med vilka de kan analysera företagets finansiella sundhet och förmåga att betala sina skulder. Hänsyn tas till olika kriterier som egna tillgångar, balansräkning, skulder på längre sikt, omsättning och finansiella kostnader. Av undersökningen framgår bland annat att en kvot för totala bankkulder i förhållande till egna medel på över 2,50 tänder en varningslampa som visserligen inte leder till ett definitivt avslag på låneansökan men i alla fall föranleder banken att kräva högre säkerheter. I FPAP:s fall skulle denna kvot, om man delar anslaget på 65 miljoner med den

<sup>(9)</sup> I motsats till vad som angavs i beslutet om inledande av det formella granskningsförfarandet utgör fartygen av denna kategori (över 12 meter) inte 95,3 procent av alla fartyg som är anslutna till FPAP. I stället är det så att 95,3 procent av fartygen i denna kategori är anslutna till FPAP.

<sup>(10)</sup> N. Coulon, "Les nouveaux ratios bancaires d'endettement des entreprises" BANQUE nr 511, december 1990, citerad av Alain Galesnes i "Le diagnostic bancaire de l'entreprise" i *Editions du Centre d'Etudes et de Recherches Financières appliquées* (CEREFIA) Rennes, 1994/2004.

ovanstående optimistiska beräkningen av de egna tillgångarna (4,7 miljoner euro, se skäl 56), bli 13,82, det vill säga nästan sex gånger högre än den övre riskgränsen. Om anslaget i själva verket är ännu högre (77 miljoner om man räknar med det eventuella ytterligare anslaget på 12 miljoner som nämns i skäl 22, eller om de egna tillgångarna är betydligt lägre, blir denna hypotetiska kvot naturligtvis ännu högre. På en sådan risknivå skulle en normal bank aldrig ha övervägt att bevilja ett lån, även om det stämmer att bankerna utnyttjar reella säkerheter (till exempel hade köpoptionerna eller de bränslelager som köpts upp av FPAP kunnat ställas som säkerhet) eller personliga säkerheter (inteckning av medlemmarnas personliga egendomar och pantförskrivning av deras fartyg) för att minska risken för insolvens. Man kan dock förmoda att om man behövt använda sig av medlemmarnas personliga tillgångar som säkerhet hade fiskeföretagen nog visat sig mindre angelägna att ansluta sig till FPAP. Det finns också andra tekniker för överföring eller fördelning av kundrisken, som samfinansiering av lån mellan flera bankinstitut, utnyttjandet av borgensföretag eller anslutning till regionala eller departementala garantifonder (som i sin tur vanligtvis är återförsäkrade genom borgensföretag) men i varje fall beviljas sådana garantier generellt sett bara företag som i grunden är sunda och har en lönsamhetspotential. De beviljas heller aldrig för ett belopp som överskrider 50 procent av skulden (det vill i FPAP:s fall säga ett belopp på drygt 30 miljoner euro, vilket innebär en kvarstående risk på nästan tre gånger den övre riskgränsen).

(59) När Frankrike apropå dessa tekniker påpekar att borgenssystem "hade kunnat" användas, medger man samtidigt underförstått att de i detta fall inte har använts, utan att staten har beviljat anslaget utan att fråga efter garantier som kan jämföras med vad som används av bankinstitutet. Därav drar kommissionen slutsatsen att Frankrike inte har agerat som en privat borgenär skulle ha gjort och att staten inte hade några garantier för att FPAP skulle vara i stånd att betala tillbaka de anslag fonden fått att förfoga över.

(60) FPAP påpekar för övrigt, genom sin styrelse, att fonden enligt fransk lag har ett obegränsat civilrättsligt ansvar och konstaterar att dess verksamhet kan generera ett ansvar för betydande summor. Kommissionen noterar mycket riktigt att mycket stora summor kan sättas på spel i en organisation av FPAP:s typ, eftersom dess verksamhet på terminsmarknaderna innebär reella risker och kan leda till stora förluster. Samtidigt är det ingenting som säger att FPAP:s ansvar skulle täckas av medlem-

marna i händelse av stora förluster. Ingen av de handlingar som lämnats in (stadgar, handledning, informationsmeddelande) nämner en sådan mekanism. Den enda uppgiften av ekonomisk art i dessa handlingar gäller anslutningsavgiften, om vilken det anges att FPAP inte återbetalar avgiften när en medlem säger upp sitt medlemskap (artikel 10). Å andra sidan noterar kommissionen att lagen av den 21 mars 1884, som är den rättsliga grunden för bildandet av FPAP, är den lag som medger inrättandet av fackföreningar och yrkesorganisationer i Frankrike. Det ligger förvisso inte i en sådan lags anda att medföra ett ekonomiskt eller finansiellt ansvar för organisationens medlemmar. Följaktligen kan kommissionen inte se hur eventuella betydande förluster skulle kunna kompenseras av FPAP:s medlemmar.

(61) Med beaktande av ovanstående anser kommissionen att principen om en privat borgenär inte har respekterats.

#### 4.1.1.3 Ekonomisk fördel tack vare statliga medel

(62) Kommissionen anser att den uppskattade summan av inkomsterna från de olika avgifterna och bidragen från medlemmarna aldrig skulle ha gjort det möjligt för FPAP att agera på en terminsmarknad utan tillskott av externa medel, ens om man räknar mycket högt. Dessa externa medel har tillhandahållits av staten, genom OFIMER, i form av minst tre anslag ur statskassan mellan november 2004 och oktober 2005, med ett sammanlagt belopp av 65 miljoner euro enligt den information som lämnats av Frankrike. Ett fjärde anslag på 12 miljoner euro har troligen också betalats ut. Ordalydelsen i den argumentation som citeras i skäl 22 tyder nämligen på att avtalet höll på att undertecknas vid den tidpunkten.

(63) Frankrike har inte lämnat några uppgifter som motsäger denna analys. I denna argumentation kan man för övrigt läsa att [kommissionen anser att] "FPAP inte hade kunnat agera med egna medel utan det återbetalningspliktiga anslaget från staten. Inga argument kan framföras mot detta". Kommissionen anser också att anslagen beviljats på villkor som inte är normala marknadsvillkor (se skälen 51–61).

- (64) Vidare konstaterar kommissionen att varken Frankrike eller FPAP har lämnat några upplysningar till kommissionen om vilka belopp som FPAP har satsat på terminsmarknaderna, eller vad resultatet av dessa transaktioner har blivit. Enligt samma argumentation har de franska myndigheterna medvetet valt att inte lämna denna information. De skriver att "dessa uppgifter skulle kunna lämnas till kommissionen, men man bör överväga intresset av att lämna dessa uppgifter nu". Kommissionen konstaterar dock att den inte har fått några sådana uppgifter, varken i den skrivelsen eller senare.
- (65) Slutligen menar såväl Frankrike som FPAP och dess styrelse att kommissionen inte kan förutsätta att det föreligger ett statligt stöd så länge man inte kunnat konstatera att anslaget inte har betalats tillbaka i tid (Frankrike: "det återbetalningspliktiga anslaget kan inte betraktas som ett statligt stöd så länge tidsfristen för återbetalning inte har löpt ut. FPAP: Kan beloppet betalas tillbaka eller ej? Det är kommissionens huvudfråga. MQA: Ingen av de lån som Frankrike har beviljat FPAP har löpt ut. På detta stadium finns ännu ingen underlåtenhet att betala tillbaka eller någon antydning från den franska statens sida att skulden helt enkelt skulle avskrivas vid lånetidens utgång"). Kommissionen påpekar i detta sammanhang att bedömningen av statligt stöd till förmån för FPAP i första hand grundas på Frankrikes beslut att bevilja FPAP ett lån som fonden inte hade kunnat få på annat sätt, oavsett om tidsfristerna för återbetalning hade respekterats. När kommissionen undrar över FPAP:s återbetalningsförmåga vid lånetidens utgång är det därför i första hand eftersom återbetalningsförmågan spelar en viktig roll för bedömningen av situationen i förhållande till de normala villkoren för beviljande av ett lån från privata bankinstitutioner, och inte för att kommissionen misstänker att lånet skulle omvandlas till ett enkelt finansiellt stöd.
- (66) Om det skulle visa sig att anslagen inte har betalats tillbaka inom tidsfristerna, eller inte betalats tillbaka över huvudtaget, skulle det bekräfta dels att FPAP inte var i stånd att utföra den verksamhet som anges i dess stadgar utan tillskott av externa medel, dels att detta tillskott aldrig skulle ha beviljats av en bankorganisation under normala marknadsvillkor. I detta sammanhang noterar kommissionen dock att Frankrike inte har lämnat uppgifter om någon eventuell återbetalning av de anslag som FPAP har beviljats. Dessa skulle ha betalats tillbaka den 1 november 2006 (15 miljoner euro enligt avtalet av den 12 november 2004) den 1 maj 2007 (10 miljoner euro enligt avtalet av den 27 maj 2005) respektive den 1 juli 2007 (40 miljoner euro enligt avtalet av den 11 oktober 2005 (se skäl 21). I fråga om det fjärde anslaget som FPAP eventuellt ska ha beviljats (se skäl 22) är varken datum för avtalet eller för lånetidens utgång kända.
- (67) De tre återbetalningsdatum som är kända har nu passerat. Det första hade till och med redan passerat när Frankrike skickade sin senaste skrivelse till kommissionen den 27 november 2006, efter beslutet om att inleda det formella granskningsförfarandet. Kommissionen förmodar att om detta anslag faktiskt hade betalats tillbaka så hade Frankrike eller FPAP självt snarast informerat kommissionen om detta, eftersom ett av argumenten mot kommissionens analys var att anslagen inte kunde betraktas som statligt stöd så länge lånetiden inte hade gått ut. Det råder ingen tvekan om att Frankrike, om nu det första anslaget hade betalats tillbaka i tid, hade informerat kommissionen om detta i sin skrivelse av den 27 november 2006 och därefter hade gjort detsamma angående det andra och det tredje anslaget som skulle betalas tillbaka den 1 maj och den 1 juli 2007 samt det eventuella fjärde anslaget. För övrigt tyder uppgifter som förekommit i fackpressen på att det hittills inte har skett någon återbetalning. Kommissionen anser därför att det stöd som från början beviljades som ett anslag har omvandlats till ett stöd i form av direktsubvention.
- (68) Med beaktande av ovanstående anser kommissionen följaktligen att de statliga anslagen utgör en ekonomisk fördel som beviljats med statliga medel.
- #### 4.1.1.4 Ekonomisk fördel som kan tillskrivas staten
- (69) Kommissionen konstaterar att de tre avtal som ingåtts mellan staten och FPAP uttryckligen anger att de statliga anslag som betalas ut syftar till att inrätta en mekanism för att motverka prissvängningar på den internationella oljemarknaden och att denna mekanism skulle medge köp av optioner på terminsmarknaderna. Det är dock uppenbart att FPAP:s ursprungliga kassa, som endast bestod av inkomsterna från medlemmarnas bidrag och avgifter, inte hade medgivit någon sådan verksamhet, åtminstone inte i den skala som den utövades. I det första avtalet, av den 12 november 2004, anges att anslaget på 15 miljoner euro är avsett att "medge igångsättandet av

systemet". Det är alltså tack vare dessa anslag som FPAP har kunnat genomföra köptransaktioner på terminsmarknaderna i någon betydande omfattning.

#### 4.1.1.5 Ekonomisk fördel som snedvrider eller hotar att snedvrida konkurrensen

(70) Med andra ord verkar det som om staten konkret har stöttat upprättandet av FPAP, som bildats i form av yrkesorganisation, och dess verksamhet på terminsmarknaderna för petroleumprodukter, trots att denna sorts verksamhet inte motsvarar en yrkesorganisations normala verksamhet. Förhållandena beträffande konkurrensen med de privata operatörerna är heller inte normala konkurrensförhållanden. Frankrike medgav för övrigt redan den 7 oktober 2005 att "regeringen uppmuntrade ett branschinitiativ som går ut på att inrätta en fond för förebyggande av risker i samband med fiske. Fonden som förvaltas av professionella gör det möjligt för fiskarna att samla sin finansiella kapacitet för att köpa optioner på terminsmarknaden för att kunna skydda sig mot risker i samband med prissvängningar på oljemarknaden". Samtidigt utelämnade Frankrike uppgiften att fiskarnas "finansiella kapacitet" i själva verket bestod av statliga anslag, eftersom två anslag redan hade betalats ut vid det datumet. Det råder dock ingen tvekan om att FPAP var tvungen att beakta myndighetens krav när man fattade beslut om de medel man fått att förfoga över. Ur denna synvinkel visar det faktum att en interimministeriell tillsynsdelegation tillsattes, med uppdrag att "granska FPAP:s mekanism i dess nuvarande funktioner och kontrollera så att utgifterna uppfyller de rättsliga och regelmässiga kraven för offentliga utgifter samt stämmer överens med de åtaganden som gjorts av fondens förvaltare", att staten ville förvissa sig om att FPAP:s medel användes så som det var sagt i avtalen.

(71) Med beaktande av dessa indicier anser kommissionen därför att den ekonomiska fördel som de anslag som beviljades FPAP för köp av optioner på terminsmarknaderna för olja har inneburit kan tillskrivas staten <sup>(11)</sup>.

(72) FPAP har fått en ekonomisk fördel jämfört med andra företag som är verksamma på terminsmarknaderna oavsett om det rör sig om företag som vanligtvis är verksamma på dessa marknader eller företag som har bildats eller kan bildas på samma sätt som FPAP i form av yrkesorganisationer i andra medlemsstater eller i Frankrike.

(73) Frankrike gör gällande att "FPAP inte kan betraktas som gynnat i förhållande till andra privata organisationer som hade kunnat spela samma roll, eftersom det är den enda yrkesorganisationen i Frankrike som har till syfte att samla fiskeföretag för att köpa optioner på terminsmarknaden". Kommissionens svar på detta är att FPAP:s situation i fråga om konkurrensreglerna inte bara ska bedömas i förhållande till andra franska organisationer som samlar fiskare och spelar samma roll som FPAP, utan i förhållande till alla franska och europeiska aktörer som kan tänkas agera på terminsmarknaden för petroleumprodukter.

(74) FPAP bestrider att den skulle ha åtnjutit privilegierade villkor för att utöva sin verksamhet som investerare på terminsmarknaden. Enligt fondens egen beskrivning har fonden "agerat på den internationella råvarumarknaden i förbindelse med mäklare eller specialiserade finansinstitut (...) Den har inte åtnjutit några prisdeltar och inga specialvillkor i förhållande till de övriga aktörerna på marknaden". Kommissionen har inte påstått att FPAP:s ekonomiska fördel kommer sig av att fonden åtnjutit en gynnsam behandling av de övriga aktörerna på marknaden, utan att enda anledningen till att fonden kunde agera på marknaden var att den hade en marginal för finansiellt agerande som beviljats av staten och som översteg dess egna finansiella kapacitet, medan staten inte beviljat en sådan marginal under liknande förhållanden till andra företag som hade kunnat ha samma intresse av att agera på denna marknad som FPAP (exempelvis företag i andra branscher som berörs av oljepriset) eller som agerar på denna marknad av skäl som har att göra med deras ekonomiska strategi eller affärsstrategi (exempelvis oljebolag).

<sup>(11)</sup> Dom av den 16 maj 2002 i mål C-482/99, Frankrike mot kommissionen, REG 2002, s. I-4397, särskilt skälen 53–56.

(75) FPAP har för övrigt medgivit att denna fördel existerar. I ett dokument från Confédération de la Coopération Maritime, som inte delgivits kommissionen men som offentliggjorts på webbplatsen för "Assises de la pêche et de l'aquaculture de la Région Bretagne" <sup>(12)</sup>, summerar J-L de Feuardent huvudpunkterna som togs upp vid ett möte med regionen Bretagne den 24 maj 2006, och anger att "staten hittills har bidragit med 65 miljoner euro. FPAP har för övrigt registrerat flera miljoner euro i optionsvinster på råvarumarknaden, vilket utgör ett obestridligt mervärde". Kommissionen drar härav slutsatsen av FPAP inte hade kunnat genomföra köpen av optioner på oljeterminsmarknaden utan hjälp av de statliga medel fonden förfogade över och som inga andra organisationer eller företag förfogade över, samt att FPAP har gjort en direkt vinst på detta. Den fördel som fonden har haft har följaktligen snedvridit, eller hotat att snedvrیدا konkurrensen.

#### 4.1.1.6 Ekonomisk fördel som påverkar handeln mellan medlemsstaterna

(76) Genom att, som J-L de Feuardent anger, agera på råvarumarknaden har FPAP agerat på världsmarknaden för olja.

(77) Verksamheten har alltså utövats utanför Frankrikes gränser, vilket innebär att det finns skäl att anse att de beviljade anslagen påverkar handeln mellan medlemsstaterna.

#### 4.1.1.7 Slutsats

(78) De fyra villkoren för att konstatera förekomsten av statligt stöd är alltså uppfyllda. De anslag som har betalats ut till FPAP härrör från statskassan, de kan tillskrivas staten, de snedvrider eller hotar att snedvrیدا konkurrensen och de påverkar handeln mellan medlemsstaterna. Det stöd som FPAP har fått är alltså ett statligt stöd enligt artikel 87 i EG-fördraget vad beträffar den del av medlen som härrör från statskassan och som har använts till köp av optioner på terminsmarknaden för petroleumprodukter.

#### 4.1.2 Förenlighet med den gemensamma marknaden

(79) Som framgår av avtalen mellan staten och FPAP var syftet med detta statliga stöd i form av anslag att göra

det möjligt för FPAP att börja, och sedan fortsätta, agera på terminsmarknaderna för olja och petroleumprodukter. Det rör sig därmed om ett driftstöd till FPAP. Frankrike medger för övrigt i sin skrivelse av den 6 december 2005 att de angivna beloppen har anslagits "för att FPAP ska kunna bedriva verksamheten".

(80) Enligt artikel 87.2 och 87.3 i fördraget kan vissa kategorier av stöd vara eller anses vara förenliga med den gemensamma marknaden. Det bör kontrolleras om driftstödet till FPAP kan ingå i någon av dessa kategorier.

(81) Kommissionen påpekar att stödet inte motsvarar de typer av stöd som anges i artikel 87.2.

(82) Det är nämligen inte avsett att avhjälpa skador som orsakats av naturkatastrofer eller andra exceptionella händelser. I detta sammanhang erinrar kommissionen om att oljeprissvängningarna är en inneboende faktor i den ekonomiska verksamheten. Oljeprisets svängningar påverkar även andra sektorer som förbrukar petroleumprodukter i alla EU:s medlemsstater och kan inte betraktas som en naturkatastrof eller en annan exceptionell händelse enligt vad som avses i artikel 87 i fördraget. Stödet är därför inte förenligt med den gemensamma marknaden enligt artikel 87.2 b i fördraget.

(83) Stödet kan heller inte betraktas som förenligt med den gemensamma marknaden på grund av en direkt tillämpning av artikel 87.3 i fördraget, med de olika kategorier av stöd som anges där.

a) Det rör sig uppenbarligen inte om ett stöd för att främja den ekonomiska utvecklingen i regioner där levnadsstandarden är onormalt låg eller där det råder allvarlig brist på sysselsättning (enligt artikel 87.3 a). Stödet är avsett att göra det möjligt för FPAP att agera på de relevanta terminsmarknaderna. Det har alltså inget samband med den typ av stöd som avses i nämnda punkt a.

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

b) FPAP kan inte betraktas som ett viktigt projekt av gemensamt europeiskt intresse och anslagen kan heller inte ses som ett stöd för att avhjälpa en allvarlig störning i en medlemsstats ekonomi (enligt artikel 87.3 b). FPAP är nämligen en uteslutande fransk organisation och de övriga medlemsstaterna har inte uttryckt någon avsikt att inrätta fonder av liknande slag – därmed saknar fonden en europeisk dimension. När det gäller frågan om stödet är avsett att avhjälpa en allvarlig störning i en medlemsstats ekonomi påpekar kommissionen att det inte finns något som tyder på att ett tillskott av pengar till en fond av detta slag skulle kunna ha den effekten. När det gäller stödet till själva FPAP gynnar stödet bara en enda ekonomisk enhet och även om man kopplar samman det med stödet till fiskeföretagen gynnar det inte en hel medlemsstats ekonomi. För övrigt erinrar kommissionen om sin ståndpunkt att det inte är de offentliga myndigheternas sak att ingripa ekonomiskt mot oljeprisets höjningar. Deras roll är tvärtom att föra en politik gentemot företagen som kan stimulera dem att anpassa sig till de nya ekonomiska villkor som ökande oljepriser medför. Ett stöd som syftar till att göra det möjligt för en ekonomisk enhet att agera på de relevanta terminsmarknaderna motsvarar därför inte det önskvärda målet.

c) FPAP:s existens kan inte i sig själv uppfylla villkoret i artikel 87.3 c, som föreskriver att stöd för att underlätta utveckling av vissa näringsverksamheter eller vissa regioner kan vara förenligt med den gemensamma marknaden, när det inte påverkar handeln i negativ riktning i en omfattning som strider mot det gemensamma intresset. Det finns nämligen ingenting som tyder på att det är önskvärt att utveckla eller utöka verksamheten på terminsmarknaden för olja. Verksamheten har dessutom ingen anknytning till någon specifik region. Stödet kan därför inte anses förenligt med den gemensamma marknaden enligt nämnda punkt c.

d) Denna typ av stöd ingår inte heller i den kategori av stöd som skulle kunna anses vara förenligt med den gemensamma marknaden genom ett beslut av rådet som antagits enligt artikel 87.3 e.

(84) Kommissionen noterar för övrigt att ingen av de riktlinjer den har antagit för granskning av statligt stöd är tillämplig på det aktuella driftstödet till FPAP.

(85) Sammanfattningsvis innebär detta att stödet till FPAP för köp av optioner på terminsmarknaderna inte kan anses vara förenligt med den gemensamma marknaden enligt några av de undantag som fördraget medger.

#### 4.2 Stöd till förmån för fiskeföretagen: lättnader av bränslekostnaderna

(86) Innan kommissionen granskar de stöd som gav upphov till det formella inledandet av granskningsförfarandet ska den ta ställning till FPAP:s argument om att de stöd som beviljats själva fonden och fiskeföretagen bör betraktas mot bakgrund av en höjning av taket för stöd av mindre betydelse inom fiskerinäringen. Enligt FPAP ska de aktuella beloppen (i genomsnitt omkring 16 000 euro per företag, om man exkluderar det stöd som fonden betraktas som ett direkt socialt stöd till fiskarna) vara betydligt lägre än de stödtak som var i färd att antas vid den tidpunkt då FPAP betalade ut kompensationen (30 000 euro per företag) <sup>(13)</sup>. De franska myndigheterna har i sitt svar också hänvisat till höjningen av taket för stöd av mindre betydelse, men utan att åberopa att det skulle tillämpas för detta stöd.

(87) För det första erinrar kommissionen om att enligt artikel 3 i kommissionens förordning (EG) nr 1860/2004 av den 6 oktober 2004 om tillämpningen av artiklarna 87 och 88 i EG-fördraget på stöd av mindre betydelse inom jordbruks- och fiskerisektorn <sup>(14)</sup>, som är den bestämmelse som gällde när stöden till fiskeföretagen beviljades, var stödtaket för stöd av mindre betydelse 3 000 euro per företag under en period av tre år. De stöd som detta beslut handlar om översteg med råge detta belopp och Frankrike har heller inte i sina synpunkter hävdade att detta stödtak skulle tillämpas för de företag som kunde komma ifråga för stödet. För det andra är stödtaket på 30 000 euro, som fastställs i förordning (EG) nr 875/2007 som nyligen antagits av kommissionen <sup>(15)</sup>, visserligen högre än de 16 000 euro som åberopas ovan av FPAP, men detta belopp är bara ett genomsnitt. Dessutom har Frankrike fel när man kommer fram till beloppet 16 000 euro genom att utesluta den del av stödet som landet betraktar som socialt stöd och som ska tas med i granskningen (se skälen 122 och 123). Med tanke på variationen i storlek bland de fiskeföretag som är anslutna till FPAP kan man med fog anta att det stöd som beviljats vissa av företagen överstiger 30 000 euro.

<sup>(13)</sup> Detta tak är det som slutligen antogs i kommissionens förordning (EG) nr 875/2007 (se fotnot 14).

<sup>(14)</sup> EUT L 325, 28.10.2004, s. 4.

<sup>(15)</sup> Se fotnot 14.

För en trålarare mellan 20 och 25 meter skulle det årliga beloppet ligga runt 35 000 euro, det vill säga 70 000 euro för de två åren 2005 och 2006<sup>(16)</sup>. Oavsett detta har Frankrike, som tidigare nämnts, inte åberopat tillämpningen av det nya stödtaket och inte heller styrkt att detta skulle ha tillämpats. Följaktligen, och med beaktande av allt det ovanstående, är kommissionen, inom ramen för den ständiga granskningen av ordningarna för statligt stöd, skyldig att kontrollera om dessa stöd är förenliga med bestämmelserna i artikel 87 i fördraget.

#### 4.2.1 Förekomst av statligt stöd

- (88) Frankrike anser att kommissionen inte har någon grund för att analysera förekomsten av statligt stöd på grundval av denna del av fondens verksamhet. Enligt Frankrike ska "bedömningen av statligt stöd endast grundas på en ad hoc-analys av det återbetalningspliktiga statliga anslaget och inte på en analys av FPAP:s verksamhet. Därför vill de franska myndigheterna att enbart den första delen 3.1 av bedömningen utvecklas. Del 3.2. går ut på att granska verksamheten inom FPAP som är en yrkesorganisation som köper in optioner för att skydda sina medlemmar mot dieselprisets svängningar"<sup>(17)</sup>.
- (89) Kommissionen svarar att statliga stöd enligt fast rättspraxis inte ska bedömas utifrån deras orsaker eller syften utan efter deras verkningar<sup>(18)</sup>. Förutom köpen av optioner på terminsmarknaderna har FPAP, enligt de avtal som gjorts med staten, till syfte att till fiskeföretagen betala ut en kompensation som motsvarar prisskillnaden mellan det maximipris som täcks och det månatliga genomsnittspriset enligt referensindex för den aktuella månaden. Kommissionen anser följaktligen att fiskeföretagen har fått specifika fördelar genom det system som inrättats av FPAP och att det därför finns anledning att analysera effekterna av de anslag som staten har beviljat FPAP inte bara i fråga om den fördel detta inneburit för FPAP, utan

också i fråga om de fördelar som det inneburit för fiskeföretagen.

#### 4.2.1.1 Ekonomisk fördel tack vare statliga medel

- (90) Fiskeföretagen har gynnats på två sätt av FPAP:s verksamhet, dels genom möjligheten att köpa bränsle till fördelaktiga priser, dels genom att de har fått en ersättning som delvis kompenserat deras bränslekostnader.
- (91) Genom att FPAP köpte optioner på terminsmarknaderna och sedan sålde det inköpta bränslet vidare till sjöfarts-köoperativens inköpscentral CECOMER kunde de FPAP-anslutna företagen köpa det bränsle som kooperativen hade köpt in till ett pris som låg under det ordinarie marknadspriset. Som påpekats ovan (se skäl 75) var detta möjligt endast på grund av att "staten hittills har beviljat 65 miljoner euro i anslag. FPAP har för övrigt registrerat flera miljoner euro i optionsvinster på råvarumarknaden, vilket utgör ett obestridligt mervärde". Kommissionen konstaterar därför att leverans av bränsle till fiskeföretagen till ett pris under det normala marknadspriset har möjliggjorts genom de anslag som beviljats av staten och genom FPAP:s egna medel, det vill säga summan av bidragen från dess medlemmar och de vinster som gjorts genom spekulativa transaktioner på terminsmarknaderna för petroleumprodukter.
- (92) Samma källor (statliga medel och medel som härrör från FPAP:s egen verksamhet) har också använts för att finansiera den kompensation som betalats ut till fiskeföretagen.

<sup>(16)</sup> Källa: "Observatoire économique régional des pêches de Bretagne". *Résultats des flottilles artisanales 2005/2006*. Sammanfattning.

<sup>(17)</sup> Hänvisningarna till del 3.1 och 3.2 gäller beslutet om inledandet av det formella granskningsförfarandet som nämns i skäl 11. Del 3.1 handlade om stödet till inköp av optioner på terminsmarknaderna och de ekonomiska fördelar som dessa resulterade i för FPAP och fiskeföretagen, medan del 3.2 gällde kompensationen till fiskeföretagen för inköp av bränsle.

<sup>(18)</sup> Bland andra dom av den 2 juli 1974 i mål 173/73, Italien mot kommissionen, REG 1974, s.709; av den 26 september 1996 i mål C-241/94, Frankrike mot kommission (Kimberly Clark), REG 1996 s. I-4551; av den 12 oktober 2000 i mål C-480/98, Spanien mot kommissionen, REG 2000, s. I-8717 samt av den 12 december 2002 i mål C-5/01, Belgien mot kommissionen, REG 2002, s. I-11991.

- (93) Som beskrivs i skäl 24 i detta beslut ersätter FPAP den befintliga prisskillnaden mellan det maximipris som täcks och det månatliga genomsnittspriset enligt referensindex (enligt avtalen av den 12 november 2004 och den 27 maj 2005) eller mellan priset 30 eurocent per liter och det månatliga referenspriset om detta är högre än 30 eurocent (enligt avtalet av den 11 oktober 2005).

- (94) Den utjämningsmekanism som planerades från början grundades på hypotesen att kostnaderna för kompensationer för priser över referenspriset under en period med höga bränslepriser skulle kompenseras av de avgifter som betalades in av medlemmarna under perioder med lägre bränslepriser. Systemet skulle på så sätt vara självfinansierande. I dokumentet av J-L de Feuarent som redan nämnts i skäl 75 i detta beslut anges att "FPAP tekniskt sett kunde köpa sina första optioner redan i april 2004. Vid den tidpunkten kunde CECOMER:s behov för 2005 (omkring 200 miljoner liter) täckas till ett pris av 0,28 eurocent/liter för omkring 4 miljoner euro". På så vis hade FPAP kanske, i början av 2004, kunnat täcka de relativt blygsamma behoven för bränsleförsäkringen med hjälp av sina egna resurser. Det verkar alltså som om fonden i sin ursprungliga utformning hade kunnat vara självförsörjande.
- (95) Oljepriserna höll sig dock på en mycket hög nivå och allt fler företag anslöt sig till FPAP, vilket ledde till att antalet medlemmar ökade mycket snabbt. Det ledde till att kostnaderna för bränsleförsäkringen exploderade och inte kunde finansieras utan de anslag som staten beviljade FPAP.
- (96) För att göra en uppskattning av hur stora krediter FPAP behövde för att klara kostnaderna för bränsleförsäkringen 2005 kan man utgå från hypotesen att den bränsleförbrukningsnivå som fisket företagen begärde ersättning för troligen ökade från 200 miljoner liter (se skäl 94) till en beräknad volym på närmare 900 miljoner liter. Om man tar de årsgenomsnitt för bränsleförbrukning som användes som grund för beräkningarna i skälen 55 och 56 skulle förbrukningen för 1 000 fartyg på mindre än 12 meter nämligen bli 1 000 fartyg  $\times$  200 ton per fartyg, alltså 200 000 ton, och förbrukningen för fartygen på över 12 meter skulle bli 1 400 fartyg  $\times$  480 ton per fartyg, alltså 672 000 ton, vilket totalt blir 872 000 ton bränsle (eller 872 miljoner liter). Som påpekas i skäl 55 kan man i själva verket, om man beaktar att fiskefartygen är ute snarare 38 veckor än 48 veckor per år, anta att förbrukningen troligen ligger närmare 700 000 ton (1 000 fartyg under 12 meter  $\times$  158 ton = 158 000 ton och 1 400 fartyg på över 12 meter  $\times$  380 ton = 532 000 ton). Om man antar att taket för kompensationen är 12 eurocent per liter, som var det tak som fastställdes för det tredje anslaget<sup>(19)</sup>, skulle FPAP:s finansiella behov uppgå till 85 miljoner euro per år. Med beaktande av att fisket företagen inte har kunnat vara försäkrade för hela sin bränsleförbrukning har kreditbehoven troligen varit mindre än så, men det rör sig i alla fall om flera tiotals miljoner euro per år, vilket kan jämföras med den ursprungliga uppskattningen på 4 miljoner euro för 2005. Det är då uppenbart att FPAP inte hade kunnat uppfylla den garanti man givit medlemmarna i gengäld för deras avgifter utan att få medel utifrån, i detta fall genom de anslag som beviljats av staten.
- (97) FPAP har alltså tagit emot statliga medel för att kunna täcka behoven för denna bränsleförsäkring på villkoret att fonden förvaltar medlen på bästa sätt. FPAP:s kassa består följaktligen av bidrag från medlemmarna, anslag från staten och eventuella vinster från verksamheten på terminsmarknaderna för olja. Den del av dessa medel som kommer från de statliga anslagen motsvarar obestridligen statliga medel. De vinster som gjorts på terminsmarknaderna och som gjort det möjligt för fisket företagen att köpa billigare bränsle kunde bara göras tack vare de statliga anslagen, som gjorde det möjligt för FPAP att genomföra ekonomiska transaktioner på terminsmarknaderna. Kommissionen antar för övrigt, även om de exakta villkoren i avtalen mellan FPAP och CECOMER inte är kända och inte heller framgår av någon av de handlingar som Frankrike lämnat, att den kompensation som betalades ut till de anslutna företagen och som alltså motsvarar en prisskillnad, var lägre än vad som varit fallet om det bränsle som CECOMER och sjöfartskooperativen sålde till fiskarna hade köpts på den normala marknaden, det vill säga utan FPAP:s agerande på terminsmarknaderna. Vinsten från FPAP:s transaktioner på terminsmarknaderna har därmed överförts till sjöfartskooperativens gemensamma inköpscentral CECOMER och vidare till de fisket företag som köper bränsle av sjöfartskooperativen. Effekten av detta har med säkerhet i praktiken varit att FPAP har kunnat fortsätta att betala ut kompensation under en längre period än vad som varit fallet om FPAP bara hade varit en mellanhandsorganisation med uppdrag att fördela de 65 (eller 77) miljoner euro som staten anslag inom ramen för bränsleförsäkringsmekanismen.

<sup>(19)</sup> Se del II i talet som hölls av jordbruks- och fiskeministern Dominique Bussereau den 30 juni vid generalförsamlingen i "Comité national des pêches maritimes et des élevages marins". Texten finns på följande Internetadress: [http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/discours\\_300605\\_ag-cnpm.pdf](http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/discours_300605_ag-cnpm.pdf)



- (98) Kommissionen anser följaktligen att fiskeföretagen har fått en ekonomisk fördel tack vare statliga medel, oavsett om dessa betalats ut till FPAP:s kassa eller om de har använts för att öka vinsterna till denna kassa. Fördelen består dels i möjligheten att köpa bränsle till ett fördelaktigt pris, dels i att de har fått ett kompensationsbidrag som beräknats i förhållande till ett referenspris.

#### 4.2.1.2 Ekonomisk fördel som kan tillskrivas staten

- (99) De tre, eventuellt fyra, avtal som har ingåtts mellan staten och FPAP föreskriver att de statliga medel som betalas ut i form av anslag är avsedda att kompensera en del av fiskeföretagens bränslekostnader. Kompensationen, som betalades ut till fiskarna i form av bidrag och som motsvarade skillnaden mellan ett referenspris och pumppriset, kombinerades med en prissänkning av pumppriset för diesel hos leverantören, som oftast var sjöfartskooprativet.

- (100) FPAP:s kassa, som från början utgjordes av medlemmarnas inbetalningar och sedan fylldes på med ett första statligt anslag, gjorde det möjligt för fonden att agera på terminsmarknaderna och göra vinster på detta. Vinsterna räckte dock inte till att samtidigt klara utbetalningarna av det kompensationsbidrag man hade garanterat fiskeföretagen i gengäld för deras inbetalningar. Tack vare ytterligare två, eventuellt tre, anslag kunde fonden emellertid fortsätta sin verksamhet innan man gradvis måste avveckla sin position för att få tillräcklig likviditet för att betala ut ersättningen. Kommissionen påpekar att besluten om transaktioner på terminsmarknaderna fattades av FPAP:s ordförande. Det konkreta genomförandet av besluten skedde med hjälp av mäklare och specialiserade finansinstitut (se skäl 74), vilka betalades av FPAP i en omfattning som kommissionen inte känner till. Trots att FPAP:s stadgar föreskriver att ordföranden måste rådgöra med styrelsen för att "besluta om vilka täcknings-

projekt som ska genomföras är staten inte representerad i styrelsen. Så även om FPAP rent allmänt var skyldig att hålla en bokföring som på begäran medger insyn i hur anslagen används och hur resurserna och utgifterna fördelas" beslutade inte staten om vilken strategi FPAP skulle följa vid köpen av köpoptioner och inte heller om nivån på den ekonomiska ersättning som skulle betalas ut till företagen. Även om det, som visats i punkt 4.1.1.4, inte råder något tvivel om att det stöd som består av beviljandet av tre (eventuellt fyra) anslag kan tillskrivas staten, gäller detsamma följaktligen inte de ytterligare fördelar som fiskeföretagen har fått tack vare dels deras egna inbetalningar, dels en förnuftig förvaltning av FPAP:s hela kassa. Om det stöd som slutligen betalades ut till fiskarna tack vare transaktionerna på terminsmarknaden översteg de statliga medel som FPAP ursprungligen erhölet, var nämligen den del av stödet som översteg anslaget från statskassan inte resultatet av ett statligt beslut. Därför menar kommissionen att även om det ur redovisningssynpunkt inte går att avgöra exakt vad som härrör från statliga medel och vad som härrör från egna medel, eftersom hela kassan har utnyttjats för att agera på terminsmarknaderna för olja och för att betala kompensationsbidrag, kan den fördel som motsvarar skillnaden mellan det sammanlagda stödbelopp som fiskeföretagen fått och de sammanlagda statliga anslag som överförts till fiskeföretagen ändå inte tillskrivas staten.

#### 4.2.1.3 Ekonomisk fördel som snedvrider eller hotar att snedvrیدا konkurrensen

- (101) Kommissionen anser att de förmåner som de FPAP-anslutna fiskeföretagen har fått i fråga om sina bränslekostnader gynnar dessa företag, eftersom de är de enda som kan få dessa förmåner. Deras ställning har stärkts i förhållande till andra företag som de konkurrerar med på den gemensamma marknaden, oavsett om det rör sig om andra fiskeföretag eller företag inom andra ekonomiska sektorer som har intresse av att minska sina driftskostnader i samband med bränsleutgifter. Med tanke på att täckningsmekanismen enbart vänder sig till fiskeföretag kan dessutom den fördel som beviljats företagen betraktas som en sektoriell fördel som inte är tillgänglig för andra sektorer. Alla former av stöd som gynnar en viss sektor snedvrider eller hotar att snedvrیدا konkurrensen (se kommissionens beslut 2006/269/EG av den 8 februari 2006 om skatteavdrag för yrkesfiskare (Sverige) <sup>(20)</sup>, skäl 31 och 35).

<sup>(20)</sup> EUT L 99, 7.4.2006, s. 21.

- (102) Frankrike invänder att detta stöd inte särskilt har gynnat FPAP-anslutna företag eftersom "anslutning till FPAP är frivilligt och öppet för alla fiskeföretag under förutsättning att man betalar avgiften. MQA tillägger att anslutningen är öppen för alla utan villkor om de anslutandes organisation eller nationalitet. FPAP preciserar slutligen att de företag som är anslutna till FPAP har franska ägare, men också spanska och nederländska".
- (103) Kommissionen påpekar som svar på detta att de enda fiskeföretag som kan ansluta sig till FPAP är de som har fartyg registrerade i Frankrike eller i Frankrikes utomeuropeiska departement. Företag med nederländska eller spanska ägare som har franska fartyg kan alltså mycket riktigt ansluta sig till FPAP. Det är troligen fallet beträffande de fartyg som Frankrike och FPAP hänvisar till i sina svar. Däremot kan inte andra gemenskapsfartyg ansluta sig till fonden.
- (104) Alla företag som får kompensation av FPAP konkurrerar på den gemensamma marknaden med de företag som är registrerade i de övriga medlemsstaterna och som också har intresse av att sänka sina driftskostnader för bränsleutgifter, men som inte har tillgång till något kompensationsystem av det slag som inrättats av FPAP. Därför utgör den fördel som stödet innebär för de anslutna fiskeföretagen eller de fiskeföretag som inte är anslutna men som skulle kunna bli det, det vill säga alla företag som har franskregistrerade fiskefartyg, helt klart en snedvridning av konkurrensen.
- (105) FPAP anser vidare att konkurrenssnedvridande faktorer bör sökas någon annanstans. FPAP hänvisar till att det i branschen finns betydande merkostnader som enligt FPAP inte har någon ekonomisk grund, exempelvis de kostnader som härrör från förvaltningen av de fleråriga utvecklingsprogrammen för fiskeflottan, det vill säga förvaltningen av flottans totala kapacitet, eller kostnaderna i samband med förvaltningen av produktionsrätter, och påpekar bland annat att de "rättigheter" som hänger "samman med ländernas nationella politik utgör (...) den verkliga konkurrenssnedvridande faktorn i Europa [och] härrör i hög grad från den ekonomiska sektorn".
- (106) Kommissionen påpekar i detta sammanhang att kostnaderna, oavsett om de i Frankrike är högre eller lägre än i de övriga medlemsstaterna, beror på de krav som ställs av det regelverk som idag kringgärdar fiskerinäringen. I sitt meddelande <sup>(21)</sup> av den 26 februari 2007 om rättighetsbaserade förvaltningsinstrument för fisket erinrar kommissionen om att fiskerisektorn inom gemenskapen kännetecknas av stor mångfald när det gäller förvaltningsinstrument och mekanismer och att relativt jämförbara situationer ibland hanteras mycket olika beroende på medlemsstat. Ett resultat av detta är att det redan sker försäljning och köp av fiskerättigheter i en del medlemsstater, antingen på etablerade marknader eller indirekt. De kostnader som nämns av FPAP är kostnader som fiskeflottorna i de olika medlemsstaterna konfronteras med och de motsvarar den ekonomiska utvecklingen inom fiskerinäringen. De beror på det nationella genomförandet av de förvaltningsåtgärder som den gemensamma fiskeripolitiken föreskriver eller nödvändiggör. Genomförandet motiverar inte att en viss medlemsstat inrättar specifika stöd. I motsats till vad FPAP framhåller ska därför inte snedvridningen av konkurrensen bedömas inom ramen för en "relevant marknad", exempelvis en "regional mikromarknad" som är det begrepp FPAP använder, utan i stället inom ramen för hela den gemensamma marknaden, som det föreskrivs i fördraget. Om stödet från FPAP alltså, som FPAP framhållit, har till effekt att göra det lättare att bevara fisket inom en regional ram och skydda tillgångarna genom att hindra att högsjöfartygen börjar söka sig till närmare fiskebankar eller att trålarna inriktar sig på mer specifikt fiske, är det precis vad som avses med ett stöd som snedvrider eller hotar att snedvrider konkurrensen och det rör sig därför i det avseendet om ett statligt stöd.
- (107) Av de skäl som anges ovan anser kommissionen att de medel som har anslagits av staten och som har kommit fiskeföretagen tillgodo genom FPAP, snedvrider eller hotar att snedvrider konkurrensen.
- 4.2.1.4 Ekonomisk fördel som påverkar handeln mellan medlemsstaterna
- (108) FPAP bestrider att de stöd som beviljats de FPAP-anslutna fiskeföretagen påverkar handeln mellan medlemsstaterna. Enligt FPAP utövar nämligen dessa företag sin verksamhet på "en marknad som inte på något sätt är gemensam utan snarare består av en mosaik av regionala mikromarknader".

<sup>(21)</sup> KOM(2007) 73 slutlig.

(109) Kommissionens svar på detta är att det totala värdet av Frankrikes export av fiskeri- och vattenbruksprodukter till övriga världen 2005 uppgick till 1 290 miljoner euro, varav 80 procent till EU-medlemsstater. Samma år uppgick det totala värdet av importen till Frankrike av denna kategori av produkter till 3 693 miljoner euro varav mellan 40 och 60 procent, beroende på källa, importerades från EU-medlemsstater<sup>(22)</sup>. Jämförelsevis var det totala värdet av den franska produktionen 1 868 miljoner euro. Följaktligen framgår det tydligt, utan att man behöver göra någon mer ingående ekonomisk kalkyl<sup>(23)</sup>, att oavsett de prisvariationer per fisksort som kan konstateras varje dag i franska och andra europeiska hamnar är handeln mellan Frankrike och resten av Europa en tungt vägande faktor för landets försörjning av fiskeri- och vattenbruksprodukter. Åtgärder som syftar till att gynna en betydande andel av de franska fiskeföretagen (över 30 procent av flottan) genom att minska deras driftskostnader får med nödvändighet effekt på handeln mellan medlemsstaterna inom fiskerisektorn.

(110) Det är därför uppenbart att den fördel som fiskeföretagen har haft genom att de fått ersättning för en del av driftskostnaderna påverkar handeln mellan medlemsstaterna.

#### 4.2.1.5 Slutsats

(111) De fyra kriterier som krävs för att konstatera förekomsten av ett statligt stöd är bara delvis uppfyllda. Den fördel som fiskeföretagen har fått kommer sig av att statliga medel har använts, den snedvrider eller hotar att snedvrider konkurrensen och den påverkar handeln mellan medlemsstaterna. Däremot är det bara i fråga om anslagsbeloppen som den kan tillskrivas staten, eftersom anslagen bara utgör en del av FPAP:s kassa och staten inte har varit delaktig i de val som FPAP gjorde för att få de medel den fått till sitt förfogande att ge vinst. Därför kan kommissionen inte konstatera förekomsten av ett statligt stöd enligt artikel 87 i EG-fördraget utöver det statliga anslaget på 65 eller 77 miljoner euro.

(112) Kommissionen noterar slutligen att de franska myndigheterna, trots sina svar av den 7 oktober 2005 och den 21 april 2006, inte egentligen bestrider kommissionens slutsatser om att det rör sig om ett statligt stöd. Vid nationalförsamlingens granskning av förslaget till finans-

lagen för 2007 svarade nämligen jordbruks- och fiskeriministern på frågan om FPAP:s framtid att "FPAP fungerar sedan den 1 november 2004, men kommissionen övervakar den noga eftersom det rör sig om ett statligt stöd".<sup>(24)</sup>

#### 4.2.2 Förenlighet med den gemensamma marknaden

(113) Enligt artikel 87.2 och 87.3 i fördraget kan vissa kategorier av stöd vara eller anses vara förenliga med den gemensamma marknaden.

(114) Kommissionen påpekar att detta stöd inte motsvarar de typer av stöd som anges i artikel 87.2 i fördraget.

a) Genom att bekräfta att FPAP har agerat som en "konsumentorganisation", eller som en "samlingsorganisation för konsumenter av oljeprodukter", verkar MQA hävda att stöden till fiskeföretagen skulle kunna likställas med sådana "stöd av social karaktär som ges till enskilda konsumenter" som avses i artikel 87.1. I detta avseende påpekar kommissionen bara att den punkten uttryckligen gäller "enskilda konsumenter" och inte företag och att den därför inte kan tillämpas i detta fall (se också skäl 50). Stödet är därför inte förenligt med den gemensamma marknaden enligt artikel 87.2 a i fördraget.

b) Anslagen är inte stöd som är avsedda att avhjälpa skador som orsakats av naturkatastrofer eller andra exceptionella händelser. Oljeprisets svängningar är nämligen en inneboende faktor i den ekonomiska verksamheten. Dessa svängningar påverkar även andra branscher som förbrukar petroleumprodukter i alla EU:s medlemsstater och kan inte betraktas som en naturkatastrof eller en annan exceptionell händelse enligt vad som avses i artikel 87.2 b i fördraget. MQA invänder mot denna analys och menar att stödet har föranletts av en extraordinär situation "eftersom kommissionen själv medger att sektorn är drabbad av exceptionella ekonomiska och sociala svårigheter". Det stämmer visserligen att fiskerinäringen står inför särskilda svårigheter som kommissionen i detalj har analyserat i sitt meddelande<sup>(25)</sup> av den 9 mars 2006 om förbättring av fiskerinäringens ekonomiska läge. I detta meddelande har kommissionen visat att branschens ekonomiska och sociala problem bottnar i

<sup>(22)</sup> Källor: OFIMER *Les chiffres-clés de la filière pêche et aquaculture en France*, utgåva 2006. Dessutom Eurostat och Global Trade Information Service.

<sup>(23)</sup> Förstainstansrättens beslut av den 30 april 1998 i mål T-241/95, *Het Vlaamse Gewest mot kommissionen*, REG 1998, s. II-717, skäl 67.

<sup>(24)</sup> Frankrikes nationalförsamling – protokoll från sessionen den 25 oktober 2006, frågestund med jordbruks- och fiskeminister Dominique Bussereau.

<sup>(25)</sup> KOM(2006) 103 slutlig.

dess bristande strukturella anpassning till de svårigheter näringen drabbats av. I meddelandet lade kommissionen också fram flera förslag om hur fiskerinäringens ekonomiska svårigheter skulle kunna överbryggas. I sin granskning av vissa typer av driftsstöd och deras förenlighet med gemenskapslagstiftningen förklarar kommissionen uttryckligen följande: "De nuvarande problemen i fiskerinäringen har förvärrats av att bränslepriserna nyligen ökade kraftigt. Till följd av detta har fiskerinäringen efterlyst offentliga insatser för att kompensera för dessa plötsliga kostnadsökningar. Sådant stöd skulle vara driftsstöd, och det är inte förenligt med fördraget. Kommissionen skulle inte godkänna stöd som anmälades för sådana ändamål." Med hänvisning till ett garantisystem som är jämförbart med det som ursprungligen beskrevs vid inrättandet av FPAP, tillägger kommissionen att den "skulle endast kunna godkänna ett sådant system om det innehöll garantier för att allt statligt stöd betalas tillbaka på marknadsvillkor, något som i dagsläget ter sig väldigt osannolikt." Svängningar i priserna för produktionsmedel, bland annat bränsle, är en inneboende faktor i den ekonomiska verksamheten och kan inte i sig utgöra en exceptionell händelse.

Med beaktande av det ovanstående anser kommissionen att de aktuella statliga stöd som fiskeföretagen har fått inte är förenliga med den gemensamma marknaden enligt artikel 87.2 b i fördraget.

(115) Stöden kan heller inte betraktas som förenliga med den gemensamma marknaden på grund av en direkt tillämpning av artikel 87.3 i fördraget, med de olika kategorier av stöd som anges där.

a) Det rör sig inte om ett stöd för att främja den ekonomiska utvecklingen i regioner där levnadsstandarden är onormalt låg eller där det råder allvarlig brist på sysselsättning (enligt artikel 87.3 a i fördraget). Stöden syftar till att minska fiskeföretagens driftskostnader. FPAP anger visserligen att stödets syfte är att göra det lättare att bevara fisket inom en regional ram. Kommissionen konstaterar dock att stöden har beviljats fiskeföretag oavsett var de har sitt säte eller var fartygen har sin hemmahamn. De har alltså inget samband med den typ av stöd som avses i nämnda punkt a.

b) Stöden kan heller inte betraktas som stöd för att främja genomförandet av viktiga projekt av gemensamt europeiskt intresse eller för att avhjälpa en allvarlig störning i en medlemsstats ekonomi. De har ingen koppling till något viktigt projekt av gemensamt europeiskt intresse. De kan heller inte kvalificera

ras som stöd för att avhjälpa en allvarlig störning i en medlemsstats ekonomi. De stöd som beviljats fiskeföretagen har nämligen till syfte att avhjälpa företagens svårigheter inom en viss ekonomisk sektor och inte inom hela den franska ekonomin. Att stödet är av sektoriell art är obestridligt eftersom oljeprisets ökning inte bara har drabbat företagen inom fiskerinäringen utan alla företag i alla branscher. I detta sammanhang har kommissionen alltid varit av den åsikten att det inte är de offentliga myndigheternas sak att ingripa ekonomiskt för att kompensera denna ökning, utan tvärtom att stimulera företagen att anpassa sig till de nya ekonomiska villkor som den innebär. Med beaktande av det ovanstående anser därför kommissionen att stödet från FPAP till fiskeföretagen inte kan anses vara förenligt med gemenskapslagstiftningen enligt artikel 87.3 b.

c) När det gäller artikel 87.3 c kan inte lättnaderna av bränslekostnaderna i sig uppfylla villkoret i punkt c, som föreskriver att stöd kan anses förenliga med den gemensamma marknaden om de är avsedda att underlätta utveckling av vissa näringsverksamheter eller vissa regioner, när det inte påverkar handeln i negativ riktning i en omfattning som strider mot den gemensamma intresset. De aktuella stöden syftar nämligen inte till att underlätta utveckling av fiskeriverksamheten mot ett hållbart fiske, enligt den gemensamma fiskeripolitikens mål, utan befäster tvärtom nivån på fiskeinsatserna utan att stimulera fiskeföretagen att minska sina bränslekostnader. Följaktligen bidrar de till att bromsa upp fiskerinäringens nödvändiga anpassning till de svårigheter som ökningen av oljepriset har medfört. Verksamheten har dessutom ingen anknytning till någon specifik region. Därför kan stödet inte anses förenligt med den gemensamma marknaden enligt artikel 87.3 c.

d) Slutligen ingår detta slags stöd uppenbarligen inte bland kategorierna stöd för att främja kultur och bevara kulturarvet eller stöd, vilka kan anses vara förenliga med den gemensamma marknaden i enlighet med vad rådet beslutar enligt artikel 87.3 e.

(116) Det framgår av alla ovanstående element sammantaget att det stöd som staten beviljat fiskeföretagen för att mildra deras utgifter för bränsle inte motsvarar något av de undantag som föreskrivs i artikel 87 i fördraget.

(117) Stöden till fiskeföretagen bör också granskas mot bakgrund av riktlinjerna för granskning av statligt stöd inom sektorn för fiske och vattenbruk (nedan kallade *riktlinjerna*).

- (118) Stödets verkan är att minska fiskeföretagens driftskostnader. De är alltså driftsstöd.
- (119) Kommissionen erinrar inledningsvis om att punkt 3.5 i riktlinjerna föreskriver följande: "Statligt stöd får inte ha skyddande verkan: det ska tjäna syftet att främja rationalisering och effektivitet i produktion och saluföring av fiskeriprodukter. Varje form av sådant stöd måste leda till varaktiga förbättringar på ett sådant sätt att fiskerinäringen kan utvecklas endast med intäkter från marknaden".
- (120) Som visats under skäl 115 c i detta beslut syftar inte lättnaderna av bränslekostnaderna till att utveckla fiskeverksamheten mot ett hållbart fiske, enligt den gemensamma fiskeripolitikens mål, utan till att bevara fiskeföretagens verksamhet på samma nivå. Därför anser kommissionen att dessa stöd har en sådan skyddande verkan som avses i punkt 3.5 i riktlinjerna och därmed inte kan anses vara förenliga med principen som fastställs där.
- (121) Frankrike har visserligen i sina svar på inledandet av det formella granskningsförfarandet angivit att "FPAP:s åtgärder har föregripit ändamålsenliga åtgärder, vilket planerna för undsättning och omstrukturering, när de väl antagits, kommer att visa och bekräfta". Det var dock inte förrän långt senare, i januari 2008, som Frankrike informerade kommissionen om att man genomfört åtgärder som presenterades som åtgärder för undsättning och omstrukturering för fiskeföretagen. Dessa åtgärder har registrerats hos kommissionen som ärende NN 09/2008 och håller på att granskas. Även om man godtar Frankrikes argument om att FPAP:s åtgärder på sätt och vis skulle ha föregripit dessa åtgärder för undsättning och omstrukturering, har detta ingen betydelse för deras förenlighet med den gemensamma marknaden. Det finns nämligen grundläggande skillnader mellan de åtgärder som genomfördes av FPAP och de villkor som stödordningar för undsättning och omstrukturering måste uppfylla och som beskrivs i Gemenskapens riktlinjer för statligt stöd till undsättning och omstrukturering av företag i svårigheter<sup>(26)</sup>. Tvärt emot vad som föreskrivs i dessa riktlinjer har de stöd som är följden av FPAP:s åtgärder beviljats alla fiskeföretag utan urskiljning och inte bara företag i svårigheter. Å andra sidan får undsättningsstöd inte vara längre än sex månader och de ska ges i form av ett återbetalningspliktigt lån eller en lånegaranti. Stöd till omstrukturering ska beviljas under precisa villkor under en begränsad tid. De stöd som beviljats av Frankrike genom FPAP uppfyller inte något av kraven: fiskeföretagen har fått stöd sedan 2004, stödet har inte beviljats i form av lån eller lånegarantier och någon återbetalning i samband med en omstruktureringsplan är inte planerad.
- (122) FPAP anser också att de beviljade stöden kan berättigas genom det faktum att det i själva verket rör sig om ett stöd till de anställdas löner. FPAP skriver i detta sammanhang: "FPAP består av en preventiv gruppering som syftar till att utgöra en juridisk skyddsram för de 2 500 anslutna företagen enligt fransk lag (...). I det avseendet är stödet till de anställdas löner inom ramen för omstrukturering tillåtet. Det påverkar inte på något sätt konkurrensreglerna. I stället faller det under de gemenskapsprinciper som garanterar löntagarna en rimlig minimiinkomst". FPAP anger vidare att lönesystemet med manslotter för fiskarna i Frankrike fått till verkan att de anställda i fiskeföretagen inte fått någon lön, och till och med satts i skuld hos redaren. Slutligen anger fonden att 25 av de 65 miljoner som anslagits av staten "direkt berör bidrag till de anställda och är att betrakta som ett direkt socialt stöd. MQA tillägger: Om dessa lån betraktas som ett stöd till förmån för de anslutna fiskeföretagen och inte till själva FPAP, skulle det i realiteten röra sig om sociala stöd. Det ekonomiska bidrag som tillförs skulle vara direkt kopplat till fiskarnas löner".
- (123) Dessa utsagor föranleder flera kommentarer från kommissionens sida:
1. För det första förvånar det kommissionen att nära 40 procent (25 miljoner av 65) av de statliga anslag som, enligt de tre avtal som beskrivs ovan (se skäl 21), beviljats för att medge köp av optioner på terminsmarknaderna för petroleumprodukter "direkt berör bidrag till de anställda och är att betrakta som ett direkt socialt stöd".

<sup>(26)</sup> EUT C 244, 1.10.2004, s. 2.

2. Kommissionen antar att FPAP här har gjort en retorisk förkortning för att visa att de åtgärder som fonden genomfört genom att minska fiskeföretagens driftskostnader i slutänden kommer företagens anställda tillgodo, med beaktande av lönesystemet med manslotter. Det är i den meningen åtgärderna skulle kunna betraktas "som ett direkt socialt stöd". Det finns nämligen ingenting i ärendets handlingar som antyder att det rör sig om direkta sociala stöd, i betydelsen stöd som FPAP betalar ut direkt till företagens anställda. Något sådant föreskrivs heller inte i FPAP:s stadgar (se skäl 20).

3. Oavsett om stöden eventuellt har betalats ut direkt till de anställda eller om FPAP:s åtgärder fått till effekt att gynna de anställda genom att deras inkomster ökat tack vara systemet med manslotter, erinrar kommissionen dock om att enligt fast rättspraxis<sup>(27)</sup> omfattar begreppet stöd de fördelar som beviljas av offentliga myndigheter och som på olika sätt minskar kostnader som normalt belastar ett företag. I den meningen är löner obestriddigen en del av dessa kostnader och ett företag kan inte räkna med statligt stöd för att kunna betala dem. Det faktum att de fördelar som fiskeföretagen har fått genom möjligheten att köpa bränsle till fördelaktiga priser och genom att få kompensation för en del av sina bränslekostnader enligt FPAP och MQA i realiteten har gynnat företagens anställda saknar därför relevans när det gäller att bedöma om stöden är förenliga med den gemensamma marknaden. Det räcker att konstatera att de fördelar som beviljats fiskeföretagen genom statliga anslag har fått till verkan att minska de kostnader som normalt belastar dessa företag.

4. På samma sätt kan kommissionen inte godta påståendet att stödet till löntagarnas inkomster skulle vara tillåtet dels eftersom det skulle falla under de gemens-

skapsprinciper som garanterar de anställda en rimlig minimilön, dels för att systemet med manslotter skulle missgynna särskilt de franska fiskarna. Med tillämpning av subsidiaritetsprincipen faller nämligen all reglering om minimilöner under medlemsstaternas eget ansvarsområde. När det gäller sjömanslöner i Frankrike regleras detta av artiklarna L.742-2, D.742-1 och D.742-2 i arbetslagen (Code du travail). Som påpekats i en dom vid Cour d'Appel i Rennes av den 16 juni 1998<sup>(28)</sup>, ska dessa bestämmelser, som är allmängiltiga, tillämpas på löntagare som omfattas av sjömanslagen (Code du travail maritime), oavsett vilket lönesystem som används. Det faktum att redaren och dennes anställda från början kommit överens om att sjömännen ska få betalt per manslott (vid en eventuell vinst) frångår inte redaren ansvaret för att garantera sjömännen en ersättning under sjötiden som åtminstone motsvarar minimilönen. Med andra ord ska manslotterna åtminstone motsvara den lön som beräknas med tillämpning av den lagstadgade minimilönen. Artikel 34 i sjömanslagen<sup>(29)</sup> hänvisar i detta avseende till "ett nationellt yrkesavtal eller utvidgade branschavtal [för att], oberoende av den effektiva arbetstiden [fastställa] vilken period eller vilka perioder som använts som underlag för beräkningen av minimilönen för sjömän som får betalt i form av manslott". Branschavtalet, som genom sin artikel 9 första stycket garanterar en årlig bruttominimilön till sjömän som får betalt i form av manslott, undertecknades den 28 mars 2001<sup>(30)</sup>. Genom ett interministeriellt beslut av den 3 juli 2003<sup>(31)</sup> gjordes denna bestämmelse bindande för alla arbetsgivare och arbetstagare som omfattas av avtalet. De lönekostnader som det lagstadgade kravet medför utgör därmed en driftskostnad för fiskeföretagen på samma sätt som bränslekostnaderna. Kommissionen kan inte godta argumentet om att det finns grund för den franska staten att ingripa ekonomiskt på grund av att redarna underlåter att uppfylla den lagstadgade skyldighet de har att garantera sina anställda en minimilön även om de får betalt i form av manslott.

<sup>(27)</sup> Dom av den 5 oktober 1999 i mål C-251/97, Republiken Frankrike mot kommissionen. REG 1999, s. I-6639, skäl 35.

<sup>(28)</sup> Dom av Cour d'Appel i Rennes av den 16 juni 1998 i mål Marziou mot Louzaouen, Le Droit Maritime Français, nr 588, december 1998, s. 1201 ff. (Editions Lamy).

<sup>(29)</sup> Finns tillgänglig på [www.legifrance.gouv.fr/](http://www.legifrance.gouv.fr/)

<sup>(30)</sup> Bulletin officiel du ministère de l'Équipement, nr 13, 25.7.2003, tillgänglig på [www2.equipement.gouv.fr/bulletinofficiel/fiches/BO200313/Une.htm](http://www2.equipement.gouv.fr/bulletinofficiel/fiches/BO200313/Une.htm)

<sup>(31)</sup> Offentliggjort i *Journal officiel de la République française* 203 den 3 september 2003, s. 15051.

- (124) Enligt MQA skulle det också kunna röra sig om socioekonomiska åtgärder: i riktlinjerna anges att socioekonomiska åtgärder kan anses vara förenliga. I detta fall är FPAP en helt transparent organisation och de åtgärder som kommissionen betraktar som stöd har en uppenbart socioekonomisk karaktär.
- (125) Kommissionen konstaterar att MQA inte har framfört något som gör det möjligt att granska de aktuella stöden i förhållande till punkt 4.5 i riktlinjerna som föreskriver att efter bedömning från fall till fall kan inkomststöd till anställda som utgör en del av socioekonomiska åtgärder anses förenligt med den gemensamma marknaden. I den bestämmelsen preciseras att sådant stöd endast kan anses förenligt med den gemensamma marknaden "under förutsättning att det utgör en del av socioekonomiska stödåtgärder för att ersätta inkomstförluster som hör samman med åtgärder för att uppnå anpassning av kapaciteten enligt artikel 11.1 i förordning (EG) nr 2371/2002" (rådets förordning (EG) nr 2371/2002 av den 20 december 2002 om bevarande och hållbart utnyttjande av fiskeresurserna inom ramen för den gemensamma fiskeripolitiken <sup>(32)</sup>). Inrättandet av FPAP ingår dock inte i någon övergripande plan som beslutats i enlighet med förordning nr 2371/2002 för anpassning av fiskekapaciteten. Det argument som framförts av MQA kan därför inte motivera beviljandet av dessa driftsstöd.
- (126) MQA anger också att det inte stämmer att stöden beviljades villkorslöst. Enligt MQA "har staten för att bevilja dessa lån krävt att FPAP visar upp flera styrkande dokument, som skulle medge en bedömning av hur strikt fonden förvaltades, liksom en bedömning av fondens och dess medlemmars avsikter att genomföra hållbara lösningar på de problem som de nya produktionsvillkoren inom fiskerinäringen medfört". MQA framhåller särskilt kravet på en öppen och transparent redovisning och statens beslut att tillsätta en interministeriell tillsynsdelegation.
- (127) Kommissionen noterar kravet på transparens och tillsyn, men påpekar också att detta framstår som ett elementärt krav eftersom det rör sig om en åtgärd som finansieras med allmänna medel. Den beklagar dock att de franska myndigheterna, just med tanke på öppenheten, inte har lämnat alla detaljerade sifferuppgifter angående fondens verksamhet, trots att kommissionen begärt detta under förfarandets gång. Slutligen konstaterar kommissionen att den aldrig har informerats om den tillsynsdelegation som MQA nämner, än mindre dess slutsatser som den franska staten skulle ha begärt in till mitten av november 2005.
- (128) Följaktligen anser kommissionen att de anslag som beviljats av staten omfattas av den kategori driftstöd som avses i punkt 3.7 i riktlinjerna om vilka anges följande: "Statligt stöd, som beviljas utan krav på mottagarna att det ska tjäna den gemensamma fiskeripolitikens syften och som är avsett att förbättra företagets situation och öka deras likviditet (...), är driftsstöd som är oförenligt med den gemensamma marknaden." Anslagen är alltså oförenliga med den gemensamma marknaden.

## 5. SLUTSATS

- (129) Kommissionen konstaterar att Frankrike i strid med artikel 88.3 i fördraget har genomfört de olika stödåtgärder som är föremål för detta beslut.

- (130) På grundval av den analys som utvecklas närmare under punkt 4.1 i detta beslut anser kommissionen att tillskottet till FPAP:s kassa genom tre, eventuellt fyra, anslag till ett sammanlagt belopp av 65, eventuellt 77, miljoner euro utgör ett statligt stöd som är oförenligt med den gemensamma marknaden enligt artikel 87.2 och 87.3 i fördraget. Eftersom ingen bank hade beviljat ett lån av den typ som beviljades FPAP och eftersom anslagen enligt tillgängliga uppgifter inte har betalats tillbaka har hela det aktuella beloppet omvandlats till direktsubventioner (se skäl 67) och därmed till statligt stöd.

- (131) På grundval av den analys som utvecklas närmare under punkt 4.2 i detta beslut anser kommissionen att stödet, i form av anslag till FPAP som har gjort det möjligt för fiskeföretagen att köpa bränsle till ett fördelaktigt pris och få ersättning för en del av bränslekostnaderna inom ramen för en bränsleförsäkring, är ett statligt stöd som är oförenligt med den gemensamma marknaden enligt artikel 87.2 och 87.3 i fördraget.

<sup>(32)</sup> EGT L 358, 31.12.2002, s. 59.

## 6. ÅTERKRAV

(132) De statliga stöd som Frankrike har betalat ut uppgår till 65 miljoner euro, eller 77 miljoner om ett fjärde avtal ingicks. Enligt artikel 14.1 i förordning (EG) nr 659/1999 ska kommissionen vid negativa beslut i fall av olagligt stöd besluta att den berörda medlemsstaten ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att återkräva stödet från mottagaren. Detta syfte är uppnått i och med att stödet i fråga, i förekommande fall jämte dröjsmålsränta, har återbetalats av mottagarna, med andra ord av de företag som i praktiken gynnats av dem<sup>(33)</sup>. Återkravet kommer alltså att vara verkställt när beloppet 65 eller 77 miljoner euro är återbetalt.

(133) För att kunna avgöra vad som ska återkrävas från å ena sidan FPAP och å andra sidan fiskeföretagen måste man beakta det faktum att FPAP med sitt agerande på terminsmarknaderna har haft till syfte att betala ut ersättning till fiskeföretagen inom ramen för ett bränsleförsäkringssystem som fonden inrättat och att förse företagen med bränsle till ett fördelaktigt pris. Den analys som görs i detta beslut av den övergripande ekonomi i detta särskilda system visar att FPAP genomförde sin uppgift genom att gradvis överföra det stöd som anslogs av staten. Därför är det stöd som ska återkrävas från FPAP den del av de 65 eller 77 miljoner euro som inte har överförts till fiskeföretagen, och det stöd som ska återkrävas från fiskeföretagen är följaktligen den del som har överförts till dem.

(134) Kommissionen vet inte hur stora belopp som faktiskt har överförts från FPAP till fiskeföretagen. I detta sammanhang påpekar kommissionen att Frankrike, trots ett föreläggande om att lämna alla nödvändiga upplysningar om FPAP:s funktion, varken har lämnat uppgifter om hur fondens kassa används eller om dess redovisning. I avsaknad av dessa upplysningar och med beaktande av domstolens rättspraxis<sup>(34)</sup> anser kommissionen att det är lämpligt att ange vissa riktlinjer om vilken metod som bör användas för att bestämma de stödbelopp som ska återbetalas.

(135) Vid fastställandet av dessa riktlinjer har kommissionen beaktat det faktum att FPAP enligt avtalen är skyldig att hålla en bokföring som gör det möjligt att se hur anslagen använts samt hur resurser och utgifter fördelats, och att fonden förbundit sig att spara all bokföring under minst tio år och ställa den till förfogande för de olika

statliga instanserna på begäran (se skäl 27). Med utgångspunkt från dessa handlingar kommer de myndigheter eller organ som ska verkställa beslutet om återkrav att kunna ta reda på FPAP:s kassaflöde och fondens likviditet vid den tidpunkt som detta beslut ska verkställas. Eftersom fiskeföretagens bokföring oftast sköts av förvaltningsgrupper som hör till Centre de gestion de la pêche artisanale, en organisation som är företrädd i FPAP:s styrelse, bör det dessutom vara möjligt att identifiera de ersättningar som betalats ut av FPAP genom företagets bokföring.

### 6.1 Återkrav från FPAP

(136) Det stödbelopp som ska återkrävas från FPAP motsvarar den del av det statliga stödet som inte slutligen överförts till fiskeföretagen, det vill säga den del av stödbeloppet som har använts till att finansiera driften av FPAP och det belopp som finns kvar i fondens kassa. De totala driftkostnaderna kan den myndighet som ansvarar för att verkställa återkraven få reda på genom FPAP:s redovisning. Eftersom pengar är fungibla och det inte går att avgöra varifrån de kommer mot bakgrund av hur de används, anser kommissionen att den del av statsanslagen som finansierat fondens drift bör beräknas genom att man på det totala kostnadsbeloppet applicerar kvoten mellan anslagen och summan av anslagen och FPAP:s egna medel (bidrag från medlemmarna). Genom att tillämpa samma kvot på den återstående kassan kan man på samma sätt avgöra hur stor del av anslaget som finns kvar.

### 6.2 Återkrav från fiskeföretagen

(137) Som anges ovan motsvarar det stöd som ska återkrävas från fiskeföretagen sammanlagt 65 eller 77 miljoner euro i anslag, minus den summa som ska återkrävas från FPAP enligt vad som anges i skäl 136. När det gäller frågan om hur mycket statsstöd som ska återkrävas från varje företag måste man beakta att det ur redovisningssynpunkt inte är möjligt att skilja mellan det stöd som kvalificeras som statligt stöd och det som inte kan tillskrivas staten (se punkt 4.2.1.2 i detta beslut).

(138) Kommissionen anser att det statliga stöd som ska återkrävas från varje företag kan beräknas på grundval av den ersättning varje företag har fått genom bränsleförsäkringen.

<sup>(33)</sup> Dom av den 29.4.2004 i mål C-277/00, Tyskland mot kommissionen, REG 2004, s. I-3925, skäl 75.

<sup>(34)</sup> Dom av den 12.10.2000 i mål C-480/98, Spanien mot kommissionen. REG 2000, s. I-8715, skäl 25.



(139) Genom att använda denna ersättning som beräkningsgrund bortser kommissionen från den subventionsekvivalent som det innebär att företagen har sparat pengar genom att köpa bränsle till ett pris under marknadsvärdet. Kommissionen menar att detta är berättigat eftersom de företag som fått köpa bränsle till ett gynnsamt pris är samma företag som fått ersättning genom bränsleförsäkringen – de har dessutom fått detta i fullt jämförbara proportioner eftersom ju mer bränsle företaget köpt till det gynnsamma priset, ju mer ersättning genom bränsleförsäkringen har det fått, och vice versa. Om man använder denna beräkningsgrund blir det ingen snedvridning mellan de berörda företagen i fråga om de återbetalningskrav de kommer att ställas inför. Kommissionen noterar vidare att om man skulle vilja ta subventionsekvivalenten med i beräkningsgrunden skulle man, för varje inköp av bränsle under hela den period som FPAP var aktiv på terminsmarknaderna för olja, behöva beräkna skillnaden mellan den kostnad det skulle ha inneburit att köpa bränsle till dagskursen och den kostnad som faktiskt har fakturerats av kooperativet, efter att först ha fastställt dagspriset på den typ av bränsle som köptes på den plats som bränslet köptes på. Denna metod hade varit svårare att genomföra. Det är därför som kommissionen hellre rekommenderar en beräkningsgrund som kan underlätta uppgiften för de myndigheter och organ som ska verkställa beslutet om återkrav.

(140) Följaktligen anser kommissionen att det statliga stöd som ska återkrävas från varje företag kan beräknas på grundval av den ersättning varje företag har fått genom bränsleförsäkringen. Det statliga stöd som ska återkrävas ska beräknas genom att man på denna ersättning tillämpar en procentsats som motsvarar kvoten mellan summan av det statliga stöd som ska återkrävas från fiskeföretagen och totalsumman av de ersättningar som betalats ut till fiskeföretagen av FPAP genom bränsleförsäkringen.

(141) Det belopp som ska återkrävas från varje fiskeföretag ska alltså beräknas enligt följande formler:

$$\text{\AA} * \text{För} = E \times \frac{(\text{Anslag} - \text{\AA} * \text{FPAP})}{\text{Summa E}}$$

där

$\text{\AA} * \text{För}$  = det belopp som ska återkrävas från fiskeföretaget

$E$  = det belopp som fiskeföretaget har fått i ersättning genom bränsleförsäkringen

$\text{Anslag}$  = 65 eller 77 miljoner euro

$\text{\AA} * \text{FPAP}$  = det belopp som ska återkrävas från FPAP enligt riktlinjerna under skäl 136

$\text{Summa E}$  = sammanlagt belopp av de ersättningar som har betalats ut av FPAP till fiskeföretagen genom bränsleförsäkringen

(142) Denna formel utgår från antagandet att FPAP har gjort vinster på terminsmarknaderna och att dessa vinster i sin helhet har överförts till fiskeföretagen. Som förklaras i detta beslut är detta det mest rimliga antagandet. Det är dock lämpligt att också räkna med scenariot att FPAP gjort förluster på terminsmarknaderna och att den totala ersättningen till fiskeföretagen därmed blivit lägre än de totala anslagen minskade med det belopp som ska återkrävas från FPAP. I sådana fall blir kvoten  $(\text{Anslag} - \text{\AA} * \text{FPAP}) / \text{Summa E}$  generellt mer än 1, särskilt om beloppet " $\text{\AA} * \text{FPAP}$ " är lågt. Tillämpningen av formeln ovan skulle då leda till att den totala summa som ska återkrävas från fiskeföretagen högre än den de har fått. Därför är det i ett sådant fall lämpligt att fastställa att det belopp som ska återkrävas från varje företag ska motsvara det belopp som företaget fått i ersättning genom bränsleförsäkringen. I det fallet ska differensen mellan de statliga anslagen och summan av de ersättningar som betalats ut till fiskeföretagen återkrävas från FPAP, eftersom fonden då har förbrukat detta belopp.

(143) De statliga stöd som har kommit fiskeföretagen tillgodo kan inte återkrävas om de vid tidpunkten för beviljandet uppfyllde villkoren i förordning (EG) nr 1860/2004 eller förordning (EG) nr 875/2007 om stöd av mindre betydelse.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Det statliga stöd som Frankrike olagligen har beviljat till förmån för FSonds de prévention des aléas pêche (FPAP) för köp av optioner på terminsmarknaderna för olja och genomfört i strid med artikel 88.3 i fördraget är oförenligt med den gemensamma marknaden.

#### Artikel 2

Det statliga stöd som Frankrike olagligen har beviljat till förmån för fiskeföretagen i form av lättnader av deras bränslekostnader och genomfört i strid med artikel 88.3 i fördraget är oförenligt med den gemensamma marknaden.

*Artikel 3*

Ett individuellt stöd som har beviljats ett fiskeföretag enligt artikel 2.1 i rådets förordning (EG) nr 994/98<sup>(35)</sup> ska inte återkrävas om det vid tidpunkten för beviljandet uppfyllde de villkor som fastställs i den förordning som antagits enligt artikel 2 i förordning (EG) nr 994/98 och som var tillämplig när stödet beviljades.

*Artikel 4*

1. Frankrike ska från stödmottagarna återkräva det oförenliga stöd som avses i artiklarna 1 och 2.

2. Det stöd som ska återkrävas ska innefatta ränta som löper från den dag stödet stod till stödmottagarnas förfogande till den dag det har återbetalats.

3. Räntan ska beräknas på en beräkningsgrund som formuleras enligt kapitel V i kommissionens förordning (EG) nr 794/2004<sup>(36)</sup>.

4. Frankrike ska inställa alla väntande utbetalningar av de stöd som avses i artiklarna 1 och 2 från och med dagen för antagandet av detta beslut.

*Artikel 5*

1. Återkravet av de stöd som avses i artiklarna 1 och 2 ska ske omedelbart och effektivt.

2. Frankrike ska se till att detta beslut verkställs inom fyra månader från delgivningen av beslutet.

*Artikel 6*

1. Frankrike ska inom två månader från delgivningen av detta beslut underrätta kommissionen om följande:

- a) Det sammanlagda belopp (stödbelopp och ränta) som ska återkrävas från FPAP.
- b) Vilka åtgärder (i detalj) som redan har vidtagits och vilka åtgärder som planeras för att följa beslutet.
- c) Handlingar som visar att FPAP har delgivits återkravet.

2. Frankrike ska informera kommissionen om hur de nationella åtgärderna för att verkställa detta beslut fortskrider fram till dess att det stöd som avses i artikel 1 är helt återbetalt. På kommissionens begäran ska Frankrike omedelbart överlämna all information om vilka åtgärder som har vidtagits och som planeras för att följa beslutet. Frankrike ska också lämna detaljerade upplysningar om vilka stödbelopp och räntor som redan har återkrävts från FPAP.

*Artikel 7*

1. Frankrike ska inom två månader från delgivningen av detta beslut underrätta kommissionen om följande:

- a) En förteckning över de fiskeföretag som har fått det stöd som avses i artikel 2 och vilket belopp som betalats ut till varje företag.
- b) Det sammanlagda belopp (stödbelopp och ränta) som ska återkrävas från varje stödmottagare.
- c) Vilka åtgärder (i detalj) som redan har vidtagits och vilka åtgärder som planeras för att följa beslutet.
- c) Handlingar som visar att stödmottagarna har delgivits återkravet.

2. Frankrike ska informera kommissionen om hur de nationella åtgärderna för att verkställa detta beslut fortskrider fram till dess att de stöd som avses i artikel 2 är helt återbetalda. På kommissionens begäran ska Frankrike omedelbart överlämna all information om vilka åtgärder som har vidtagits och som planeras för att följa beslutet. Frankrike ska också lämna detaljerade upplysningar om vilka stödbelopp och räntor som redan har återkrävts från stödmottagarna.

*Artikel 8*

Detta beslut riktar sig till Republiken Frankrike.

Utfärdat i Bryssel den 20 maj 2008.

*På kommissionens vägnar*

Joe BORG

*Ledamot av kommissionen*

<sup>(35)</sup> EGT L 142, 14.5.1998, s. 1.

<sup>(36)</sup> EUT L 140, 30.4.2004, s. 1.

## KOMMISSIONENS BESLUT

av den 5 december 2008

**om att inte ta upp svavelsyra i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller detta ämne**

[delgivet med nr K(2008) 7612]

(Text av betydelse för EES)

(2008/937/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT  
DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 8.2 fjärde stycket, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG får en medlemsstat under en period av tolv år efter anmälan av det direktivet godkänna att växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som inte är upptagna i bilaga I till det direktivet och som fanns på marknaden två år efter anmälan av direktivet, släpps ut på marknaden under den tid som dessa ämnen successivt undersöks inom ramen för ett arbetsprogram.
- (2) Kommissionens förordningar (EG) nr 1112/2002<sup>(2)</sup> och (EG) nr 2229/2004<sup>(3)</sup> innehåller närmare bestämmelser om genomförandet av den fjärde etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG och en förteckning över verksamma ämnen som ska bedömas för att eventuellt tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I förteckningen ingår svavelsyra.
- (3) Effekterna av svavelsyra på människors hälsa och på miljön har utvärderats i enlighet med bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 1112/2002 och (EG) nr 2229/2004 för en rad användningsområden som har föreslagits av anmälarerna. I dessa förordningar utses dessutom de rapporterade medlemsstater som i enlighet med artikel 20 i

förordning (EG) nr 2229/2004 ska lämna relevanta bedömningsrapporter och rekommendationer till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa). För svavelsyra var den rapporterade medlemsstaten Frankrike och alla relevanta upplysningar lämnades i oktober 2007.

- (4) Kommissionen har undersökt svavelsyra i enlighet med artikel 24a i förordning (EG) nr 2229/2004. Medlemsstaterna och kommissionen granskade ett utkast till granskningsrapport för ämnet i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och rapporten färdigställdes slutgiltigt den 26 september 2008 som kommissionens granskningsrapport.
- (5) Kommitténs undersökning av det verksamma ämnet, där hänsyn togs till medlemsstaternas synpunkter, visade att det inte finns tillräckliga belegg för att konsumentriskbedömningen ska kunna slutföras och ett tillförlitligt värde för acceptabel användarexponering (AOEL) fastställs, och att sådana värden är en förutsättning för att man ska kunna bedöma risken för användare. Vidare hade de rapporterade medlemsstaterna i sin bedömningsrapport väckt ett antal andra frågor som också har tagits med i granskningsrapporten för ämnet.
- (6) Kommissionen uppmanade anmälarerna att inkomma med synpunkter på resultatet av granskningen och att meddela om ansökan om att få ämnet godkänt vidhölls. Anmälarerna inkom med synpunkter, som har granskats omsorgsfullt. Trots de argument som anmälarerna lade fram kunde frågorna emellertid inte avföras, och bedömningar på grundval av inlämnade uppgifter som granskats har inte visat att växtskyddsmedel som innehåller svavelsyra, då de används på föreslaget sätt, generellt uppfyller kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG.
- (7) Svavelsyra bör därför inte tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.
- (8) Det bör vidtas åtgärder för att se till att beviljade godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller svavelsyra dras tillbaka inom en föreskriven period och inte förnyas samt att inga nya godkännanden beviljas för sådana produkter.

<sup>(1)</sup> EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.<sup>(2)</sup> EGT L 168, 27.6.2002, s. 14.<sup>(3)</sup> EUT L 379, 24.12.2004, s. 13.

- (9) Om medlemsstaterna beviljar anstånd under en övergångsperiod under vilken kvarvarande lager av de växtskyddsmedel som innehåller svavelsyra får bortskaffas, lagerföras, släppas ut på marknaden och användas bör den perioden begränsas till högst 12 månader så att kvarvarande lager kan användas under ytterligare en odlingsäsong, vilket betyder att lantbrukarna har tillgång till växtskyddsmedel som innehåller svavelsyra i 18 månader efter antagandet av detta beslut.
- (10) Detta beslut påverkar inte inlämnandet av en ansökan i enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG och kommissionens förordning (EG) nr 33/2008 av den 17 januari 2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets direktiv 91/414/EEG i fråga om ett ordinarie och ett påskyndat förfarande för bedömning av verksamma ämnen som omfattades av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i det direktivet men som inte införts i dess bilaga I <sup>(1)</sup> om att ta upp svavelsyra i bilaga I till det direktivet.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

Svavelsyra ska inte tas upp som verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

#### *Artikel 2*

Medlemsstaterna ska se till

- a) att godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller svavelsyra återkallas senast den 5 juni 2009,
- b) att inga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller svavelsyra beviljas eller förnyas från och med dagen för offentliggörandet av detta beslut.

#### *Artikel 3*

Alla eventuella anstånd som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 4.6 i direktiv 91/414/EEG ska vara så kortvariga som möjligt och upphöra att gälla senast den 5 juni 2010.

#### *Artikel 4*

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 5 december 2008.

*På kommissionens vägnar*

Androulla VASSILIOU

*Ledamot av kommissionen*

<sup>(1)</sup> EUT L 15, 18.1.2008, s. 5.

## KOMMISSIONENS BESLUT

av den 9 december 2008

om en förteckning över förmånsländer som får omfattas av den särskilda stimulansordningen för hållbar utveckling och gott styre i enlighet med rådets förordning (EG) nr 732/2008 om tillämpning av Allmänna preferenssystemet under perioden 1 januari 2009–31 december 2011

[delgivet med nr K(2008) 8028]

(2008/938/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT  
DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 732/2008 av den 22 juli 2008 om tillämpning av Allmänna preferenssystemet under perioden 1 januari 2009–31 december 2011 samt om ändring av förordningarna (EG) nr 552/97 och (EG) nr 1933/2006 och av kommissionens förordningar (EG) nr 1100/2006 och (EG) nr 964/2007<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 10.2, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 732/2008 får utvecklingsländer som uppfyller vissa krav enligt artiklarna 8 och 9 i förordningen beviljas en särskild stimulansordning för hållbar utveckling och gott styre.
- (2) Vart och ett av de utvecklingsländer som vill omfattas av den särskilda stimulansordningen måste senast den 31 oktober 2008 lämna in en ansökan om detta, åtföljd av uttömmande uppgifter om ratificeringen av de relevanta konventionerna och om den lagstiftning som antagits och de åtgärder som vidtagits för att i praktiken tillämpa dessa konventioner samt om sitt åtagande att godta och till fullo rätta sig efter de övervaknings- och översynsmechanismer som föreskrivs i de berörda konventionerna och de därtill hörande instrumenten. För att ansökan ska kunna godtas måste det ansökande landet också anses vara ett sårbart land enligt definitionen i artikel 8.2 i förordning (EG) nr 732/2008.
- (3) Kommissionen har i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 732/2008 prövat de inlämnade ansökningarna och har upprättat en förteckning över förmånsländer som uppfyller kriterierna. Dessa länder bör således få

omfattas av den särskilda stimulansordningen under tiden 1 januari 2009–31 december 2011.

- (4) I enlighet med artikel 10.6 i förordning (EG) nr 732/2008 granskas i detta sammanhang även uppfyllandet av vissa kriterier inom ramen för de pågående undersökningarna avseende Sri Lanka<sup>(2)</sup> och El Salvador<sup>(3)</sup> som kommissionen har inlett med stöd av artikel 18.2 i rådets förordning (EG) nr 980/2005<sup>(4)</sup>.
- (5) Skyldigheten enligt artikel 10.3 i förordning (EG) nr 732/2008 att offentliggöra ett meddelande i *Europeiska unionens officiella tidning* med en förteckning över de länder som omfattas av den särskilda stimulansordningen för hållbar utveckling och gott styre från och med den 1 januari 2009 bör vara uppfylld om detta beslut i god tid offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med utträdet från kommittén för allmänna tullförmåner.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Artikel 1

Följande utvecklingsländer ska från och med den 1 januari 2009 till och med den 31 december 2011 omfattas av den särskilda stimulansordning för hållbar utveckling och gott styre som föreskrivs i förordning (EG) nr 732/2008:

- (AM) Armenien
- (AZ) Azerbajdzjan
- (BO) Bolivia
- (CO) Colombia
- (CR) Costa Rica
- (EC) Ecuador
- (GE) Georgien
- (GT) Guatemala
- (HN) Honduras
- (LK) Sri Lanka

<sup>(2)</sup> EUT L 277, 18.10.2008, s. 34.

<sup>(3)</sup> EUT L 108, 18.4.2008, s. 29.

<sup>(4)</sup> EUT L 169, 30.6.2005, s. 1.

<sup>(1)</sup> EUT L 211, 6.8.2008, s. 1.

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

Georgien, Republiken Guatemala, Republiken Honduras, Mongoliet, Republiken Nicaragua, Republiken Paraguay, Republiken Peru, Demokratiska socialistiska republiken Sri Lanka och Bolivariska republiken Venezuela.

Utfärdat i Bryssel den 9 december 2008.

*Artikel 2*

Detta beslut riktar sig till Republiken Armenien, Republiken Azerbajdzjan, Republiken Bolivia, Republiken Colombia, Republiken Costa Rica, Republiken Ecuador, Republiken El Salvador,

*På kommissionens vägnar*  
Catherine ASHTON  
*Ledamot av kommissionen*

### **NOT TILL LÄSAREN**

EU-institutionerna har beslutat att deras texter inte längre ska innehålla en hänvisning till den senaste ändringen av den ifrågavarande rättsakten.

Såvida inte annat anges, avser därför hänvisningarna i de texter som här offentliggörs rättsakter i deras gällande lydelse.