

# Diario Oficial

## de la Unión Europea

# L 334

Edición  
en lengua española

## Legislación

51° año  
12 de diciembre de 2008

Sumario

### I Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria

#### REGLAMENTOS

Reglamento (CE) n° 1230/2008 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2008, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas .....	1
Reglamento (CE) n° 1231/2008 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2008, por el que se fijan los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, los huevos y la ovoalbúmina, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1484/95.....	3
Reglamento (CE) n° 1232/2008 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2008, por el que no se concede ninguna restitución por exportación de mantequilla en el marco de la licitación permanente prevista en el Reglamento (CE) n° 619/2008 .....	5
Reglamento (CE) n° 1233/2008 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2008, por el que no se concede ninguna restitución por la exportación de leche desnatada en polvo en el marco de la licitación permanente prevista en el Reglamento (CE) n° 619/2008 .....	6
★ Reglamento (CE) n° 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios <sup>(1)</sup> .....	7
★ Reglamento (CE) n° 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo en lo que se refiere a las importaciones de productos ecológicos procedentes de terceros países ...	25
★ Reglamento (CE) n° 1236/2008 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2008, que modifica el Reglamento (CE) n° 1613/2000, por el que se establece una excepción al Reglamento (CEE) n° 2454/93 en lo relativo a la definición del concepto de «productos originarios» establecido con arreglo al plan de preferencias arancelarias generalizadas a fin de tener en cuenta la situación particular de Laos por lo que se refiere a determinados productos textiles exportados de este país a la Comunidad .....	53

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE

(continúa al dorso)

Precio: 18 EUR

# ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

★ Reglamento (CE) nº 1237/2008 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2008, que modifica el Reglamento (CE) nº 1043/2005, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 3448/93 del Consejo en lo que se refiere al régimen de concesión de restituciones a la exportación para determinados productos agrícolas exportados en forma de mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado, y los criterios para la fijación de su importe .....	55
★ Reglamento (CE) nº 1238/2008 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2008, por el que se prohíbe la pesca de brótola en las zonas CIEM V, VI y VII (aguas comunitarias y aguas no sujetas a la soberanía o jurisdicción de terceros países) por parte de los buques que enarbolan pabellón de España .....	56
★ Reglamento (CE) nº 1239/2008 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2008, por el que se vuelve a autorizar la pesca de bacalao en el Kattegat por parte de los buques que enarbolan pabellón de Suecia .....	58
★ Reglamento (CE) nº 1240/2008 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2008, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 560/2005 del Consejo, por el que se imponen algunas medidas restrictivas específicas dirigidas contra determinadas personas y entidades habida cuenta de la situación en Costa de Marfil .....	60

---

II *Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria*

DECISIONES

Comisión

2008/936/CE:

★ Decisión de la Comisión, de 20 de mayo de 2008, sobre las ayudas concedidas por Francia al Fondo para la prevención de los riesgos de la actividad pesquera y a las empresas pesqueras (Ayuda estatal C 9/06) [notificada con el número C(2007) 5636] <sup>(1)</sup> .....	62
--	----

2008/937/CE:

★ Decisión de la Comisión, de 5 de diciembre de 2008, relativa a la no inclusión del ácido sulfúrico en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia [notificada con el número C(2008) 7612] <sup>(1)</sup> .....	88
---	----

2008/938/CE:

★ Decisión de la Comisión, de 9 de diciembre de 2008, relativa a la lista de los países beneficiarios que pueden acogerse al régimen especial de estímulo del desarrollo sostenible y la gobernanza establecido en el Reglamento (CE) nº 732/2008 del Consejo, por el que se aplica un sistema de preferencias arancelarias generalizadas para el período del 1 de enero de 2009 al 31 de diciembre de 2011 [notificada con el número C(2008) 8028] .....	90
---	----

---

Nota al lector (véase página tres de cubierta)



<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE

#### **NOTA AL LECTOR**

Las instituciones han decidido no mencionar en sus textos la última modificación de los actos citados.

Salvo indicación en contrario, se entenderá que los actos a los que se hace referencia en los textos aquí publicados son los actos en su versión actualmente en vigor.

## I

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (CE) Nº 1230/2008 DE LA COMISIÓN

de 11 de diciembre de 2008

por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) <sup>(1)</sup>,

Visto el Reglamento (CE) nº 1580/2007 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2007, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos (CE) nº 2200/96, (CE) nº 2201/96 y (CE) nº 1182/2007 del Consejo en el sector de las frutas y hortalizas <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 138, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

El Reglamento (CE) nº 1580/2007 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XV, parte A, de dicho Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 138 del Reglamento (CE) nº 1580/2007.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 12 de diciembre de 2008.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2008.

Por la Comisión

Jean-Luc DEMARTY

Director General de Agricultura  
y Desarrollo Rural

<sup>(1)</sup> DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 350 de 31.12.2007, p. 1.

## ANEXO

**Valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

(EUR/100 kg)

Código NC	Código país tercero <sup>(1)</sup>	Valor global de importación
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> Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

**REGLAMENTO (CE) N° 1231/2008 DE LA COMISIÓN****de 11 de diciembre de 2008****por el que se fijan los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, los huevos y la ovoalbúmina, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1484/95**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 143,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2783/75 del Consejo, de 29 de octubre de 1975, relativo al régimen de intercambios para la ovoalbúmina y la lactoalbúmina, y, en particular, su artículo 3, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1484/95 de la Comisión <sup>(2)</sup> estableció las disposiciones de aplicación del régimen de aplicación de derechos adicionales de importación y fijó los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, los huevos y la ovoalbúmina.
- (2) Según se desprende del control periódico de los datos en que se basa el establecimiento de los precios representa-

tivos de los productos de los sectores de la carne de aves de corral, los huevos y la ovoalbúmina, es preciso modificar los precios representativos de importación de determinados productos, teniendo en cuenta las variaciones de precios según su origen. Es necesario, por consiguiente, publicar los precios representativos.

- (3) Teniendo en cuenta la situación del mercado, es preciso aplicar esta modificación a la mayor brevedad posible.
- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Gestión de la Organización Común de Mercados Agrícolas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo I del Reglamento (CE) n° 1484/95 se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2008.

*Por la Comisión*

Jean-Luc DEMARTY

*Director General de Agricultura  
y Desarrollo Rural*<sup>(1)</sup> DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 145 de 29.6.1995, p. 47.

## ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 11 de diciembre de 2008, por el que se fijan los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, los huevos y la ovoalbúmina, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1484/95

## «ANEXO I

Código NC	Designación de la mercancía	Precio representativo (EUR/100 kg)	Garantía contemplada en el artículo 3, apartado 3 (EUR/100 kg)	Origen <sup>(1)</sup>
0207 12 10	Gallos o gallinas desplumados, eviscerados, sin la cabeza ni las patas y sin el cuello, el corazón, el hígado ni la molleja, llamados "pollos 70 %"	150,4	0	AR
0207 12 90	Gallos o gallinas desplumados, eviscerados, sin la cabeza ni las patas y sin el cuello, el corazón, el hígado ni la molleja, llamados "pollos 65 %"	155,8	0	BR
		145,9	0	AR
0207 14 10	Trozos deshuesados de gallo o gallina, congelados	234,1	20	BR
		279,5	6	AR
		298,3	1	CL
0207 14 50	Pechugas y trozos de pechuga, congelados	200,6	3	BR
0207 14 60	Muslos y contra muslos de gallo o de gallina, y sus trozos, congelados	123,1	6	BR
0207 25 10	Pavos desplumados, eviscerados, sin la cabeza ni las patas, pero con el cuello, el corazón, el hígado y la molleja, llamados "pavos 80 %", congelados	202,9	0	BR
0207 27 10	Trozos deshuesados de pavo, congelados	307,8	0	BR
		327,4	0	CL
0408 11 80	Yemas de huevo	452,7	0	AR
0408 91 80	Huevos sin cáscara secos	436,2	0	AR
1602 32 11	Preparaciones de gallo o gallina, sin cocer	220,4	20	BR
3502 11 90	Ovoalbúmina seca	604,0	0	AR

<sup>(1)</sup> Nomenclatura de países establecida por el Reglamento (CE) n° 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código "ZZ" representa "otros orígenes".

**REGLAMENTO (CE) Nº 1232/2008 DE LA COMISIÓN****de 11 de diciembre de 2008****por el que no se concede ninguna restitución por exportación de mantequilla en el marco de la licitación permanente prevista en el Reglamento (CE) nº 619/2008**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 164, apartado 2, leído en relación con su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 619/2008 de la Comisión, de 27 de junio de 2008, por el que se abre una licitación permanente relativa a las restituciones por exportación para determinados productos lácteos <sup>(2)</sup>, establece un procedimiento de licitación permanente.
- (2) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6 del Reglamento (CE) nº 1454/2007 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2007, por el que se establecen normas comunes relativas al establecimiento de un procedimiento de licitación con vistas a fijar las restituciones

por exportación para determinados productos agrícolas <sup>(3)</sup>, y tras un examen de las ofertas presentadas en respuesta a la invitación a licitar, procede no conceder ninguna restitución para el período de licitación que concluye el 9 de diciembre de 2008.

- (3) El Comité de gestión de la organización común de mercados agrícolas no ha emitido dictamen alguno en el plazo establecido por su presidente.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

En relación con la licitación permanente abierta por el Reglamento (CE) nº 619/2008 para el período de licitación que concluye el 9 de diciembre de 2008, no se concederá ninguna restitución por exportación para los productos y destinos contemplados, respectivamente, en el artículo 1, letras a) y b), y en el artículo 2, de dicho Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 12 de diciembre de 2008.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2008.

*Por la Comisión*

Jean-Luc DEMARTY

*Director General de Agricultura  
y Desarrollo Rural*

<sup>(1)</sup> DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 168 de 28.6.2008, p. 20.

<sup>(3)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 69.

**REGLAMENTO (CE) N° 1233/2008 DE LA COMISIÓN  
de 11 de diciembre de 2008**

**por el que no se concede ninguna restitución por la exportación de leche desnatada en polvo en el marco de la licitación permanente prevista en el Reglamento (CE) n° 619/2008**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 164, apartado 2, leído en relación con su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 619/2008 de la Comisión, de 27 de junio de 2008, por el que se abre una licitación permanente relativa a las restituciones por exportación para determinados productos lácteos <sup>(2)</sup>, establece un procedimiento de licitación permanente.
- (2) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 1454/2007 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2007, por el que se establecen normas comunes relativas al establecimiento de un procedi-

miento de licitación con vistas a fijar las restituciones por exportación para determinados productos agrícolas <sup>(3)</sup>, y tras un examen de las ofertas presentadas en respuesta a la invitación a licitar, procede no conceder ninguna restitución para el período de licitación que concluye el 9 de diciembre de 2008.

- (3) El Comité de gestión de la organización común de mercados agrícolas no ha emitido dictamen alguno en el plazo establecido por su presidente.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

En relación con la licitación permanente abierta por el Reglamento (CE) n° 619/2008 para el período de licitación que concluye el 9 de diciembre de 2008, no se concederá ninguna restitución por exportación para el producto y los destinos a que se refieren, respectivamente, el artículo 1, letra c), y el artículo 2, de dicho Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 12 de diciembre de 2008.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2008.

*Por la Comisión*  
Jean-Luc DEMARTY  
*Director General de Agricultura  
y Desarrollo Rural*

<sup>(1)</sup> DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 168 de 28.6.2008, p. 20.

<sup>(3)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 69.

**REGLAMENTO (CE) Nº 1234/2008 DE LA COMISIÓN****de 24 de noviembre de 2008****relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

garantiza el mismo nivel de protección de la salud de las personas y de los animales.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 39, apartado 1,Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 35, apartado 1,Visto el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos <sup>(3)</sup>, y, en particular, su artículo 16, apartado 4, y su artículo 41, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

(1) El marco jurídico comunitario relativo a las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización se establece en el Reglamento (CE) nº 1084/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro <sup>(4)</sup>, y en el Reglamento (CE) nº 1085/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo <sup>(5)</sup>. A la vista de la experiencia adquirida en la aplicación de estos dos Reglamentos, procede revisarlos para establecer un marco jurídico más simple, claro y flexible, a la vez que se

(2) Conviene adaptar los procedimientos establecidos en los Reglamentos (CE) nº 1084/2003 y (CE) nº 1085/2003, sin alejarse de los principios generales en los que se basan. Por razones de proporcionalidad, deben seguir excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento los medicamentos homeopáticos y los medicamentos tradicionales a base de plantas que no han recibido autorización de comercialización pero que están sujetos a un procedimiento simplificado de registro.

(3) Las modificaciones de los medicamentos pueden clasificarse en diversas categorías, según su nivel de riesgo para la salud de las personas o de los animales y según sus repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia del medicamento en cuestión. Por tanto, conviene definir cada una de esas categorías. Para que sean más predecibles, es preciso establecer directrices detalladas para cada categoría de modificaciones y actualizarlas con regularidad a la vista del progreso técnico y científico, en particular los avances en cuanto a la armonización internacional. También conviene autorizar a la Agencia Europea de Medicamentos (en adelante, «la Agencia») y a los Estados miembros a hacer recomendaciones sobre la clasificación de modificaciones imprevistas.

(4) Hay que dejar claro que algunos cambios, que pueden tener grandes repercusiones en la calidad, seguridad o eficacia de medicamentos, requieren una evaluación científica completa, como en el caso de la evaluación de nuevas solicitudes de autorización de comercialización.

(5) Para seguir reduciendo el número total de procedimientos de modificación y que las autoridades competentes puedan centrarse en las modificaciones que tienen un verdadero impacto en la calidad, la seguridad o la eficacia, debe introducirse un sistema anual de notificación de determinadas modificaciones de importancia menor. Tales modificaciones no deben requerir aprobación previa y deben notificarse en el plazo de doce meses tras su aplicación. En cambio, otros tipos de modificaciones de importancia menor cuya notificación inmediata es necesaria para la supervisión continua del medicamento afectado no deben estar sometidas al sistema anual de notificación.

<sup>(1)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(3)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 159 de 27.6.2003, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO L 159 de 27.6.2003, p. 24.

- (6) Cada modificación debe requerir una solicitud por separado. No obstante, en ciertos casos debe permitirse agrupar varias modificaciones para facilitar su estudio y reducir la carga administrativa. La agrupación de modificaciones de los términos de varias autorizaciones de comercialización ostentadas por el mismo titular debe permitirse solamente en la medida en que todas estas autorizaciones se vean afectadas exactamente por el mismo grupo de modificaciones.
- (7) Para evitar la duplicación del trabajo al evaluar modificaciones de los términos de varias autorizaciones de comercialización, debe establecerse un procedimiento de división del trabajo por el cual una autoridad, elegida entre las autoridades competentes de los Estados miembros y de la Agencia, examine la modificación en cuestión en nombre de las demás autoridades interesadas.
- (8) Deben establecerse disposiciones que reflejen las establecidas en la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE en cuanto al cometido de los grupos de coordinación establecidos de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/82/CE y el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE, para aumentar la cooperación entre los Estados miembros y permitir la resolución de desacuerdos al evaluar determinadas modificaciones.
- (9) El presente Reglamento debe aclarar cuándo se permite al titular de una autorización de comercialización aplicar una modificación dada, pues tal clarificación es esencial para los operadores económicos.
- (10) Debe establecerse un período transitorio para que todas las partes interesadas, en especial las autoridades de los Estados miembros y la industria, tengan tiempo de adaptarse al nuevo marco jurídico.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos de uso humano y del Comité permanente de medicamentos veterinarios.
- a) autorizaciones concedidas con arreglo a la Directiva 87/22/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, artículos 32 y 33 de la Directiva 2001/82/CE, artículos 28 y 29 de la Directiva 2001/83/CE y Reglamento (CE) n° 726/2004;
- b) autorizaciones concedidas según el procedimiento descrito en los artículos 36, 37 y 38 de la Directiva 2001/82/CE o los artículos 32, 33 y 34 de la Directiva 2001/83/CE, que ha llevado a una armonización completa.
2. El presente Reglamento no se aplicará a las transferencias de autorización de comercialización de un titular de la autorización de comercialización (en adelante «el titular») a otro.
3. El capítulo II se aplicará solamente a las modificaciones de los términos de autorizaciones de comercialización concedidas de conformidad con la Directiva 87/22/CEE, el capítulo 4 de la Directiva 2001/82/CE o el capítulo 4 de la Directiva 2001/83/CE.
4. El capítulo III se aplicará solamente a las modificaciones de los términos de autorizaciones de comercialización concedidas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 (en adelante «las autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado»).

## Artículo 2

### Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) Por «modificación de los términos de una autorización de comercialización» o «modificación» se entenderá un cambio del contenido de los detalles y los documentos mencionados en:
- a) los artículos 12, apartado 3, 13, 13 *bis*, 13 *ter*, 13 *quater*, 13 *quinquies* y 14 de la Directiva 2001/82/CE y su anexo I, y el artículo 31, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004 en el caso de medicamentos veterinarios;
- b) los artículos 8, apartado 3, 9, 10, 10 *bis*, 10 *ter*, 10 *quater* y 11 de la Directiva 2001/83/CE y su anexo I; el artículo 6, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004; el artículo 7, apartado 1, letra a), y el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, y los artículos 7 y 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> en el caso de medicamentos de uso humano.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1

#### Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece disposiciones referentes al examen de las modificaciones de los términos de las siguientes autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios:

<sup>(1)</sup> DO L 15 de 17.1.1987, p.38.

<sup>(2)</sup> DO L 378 de 27.12.2006, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 324 de 10.12.2007, p. 121.

- 2) Por «modificación de importancia menor de tipo IA» se entenderá aquella que tenga solamente un impacto mínimo, o ninguno, en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento en cuestión.
- 3) Por «modificación de importancia mayor de tipo II» se entenderá la que, sin ser una extensión, puede tener repercusiones significativas en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento en cuestión.
- 4) Por «extensión de una autorización de comercialización» o «extensión» se entenderá una modificación indicada en el anexo I y que cumple las condiciones que este establece.
- 5) Por «modificación de importancia menor de tipo IB» se entenderá la que no sea ni una modificación de importancia menor de tipo IA, ni una modificación de importancia mayor de tipo II, ni una extensión.
- 6) Por «Estado miembro interesado» se entenderá aquel cuya autoridad competente ha concedido una autorización de comercialización del medicamento en cuestión.
- 7) Por «autoridad pertinente» se entenderá:
- la autoridad competente de cada Estado miembro interesado;
  - en el caso de las autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado, la Agencia.
- 8) Por «restricción urgente de seguridad» se entenderá un cambio provisional de la información sobre el producto motivado por la existencia de información nueva relacionada con la seguridad de la utilización del medicamento y relativa, en particular, a uno o más de los siguientes aspectos del resumen de características del producto: las indicaciones terapéuticas, la posología, las contraindicaciones, las advertencias, la especie de destino del medicamento o el tiempo de espera.

### Artículo 3

#### Clasificación de las modificaciones

1. En relación con cualquier modificación que no sea una extensión, se aplicará la clasificación establecida en el anexo II.

2. Una modificación que no sea una extensión y cuya clasificación siga estando indeterminada después de aplicar lo dispuesto en el presente Reglamento, teniendo en cuenta las directrices mencionadas en el artículo 4, apartado 1, letra a), y, en su caso, las recomendaciones emitidas de conformidad con el artículo 5, se considerará por defecto modificación de importancia menor de tipo IB.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, una modificación que no sea una extensión y cuya clasificación siga estando indeterminada después de aplicar lo dispuesto en el presente Reglamento se considerará una modificación de importancia mayor de tipo II en los siguientes casos:

- a petición del titular al presentar la modificación;
- en los casos en que la autoridad competente del Estado miembro de referencia a que hacen referencia el artículo 32 de la Directiva 2001/82/CE y el artículo 28 de la Directiva 2001/83/CE (en adelante, «el Estado miembro de referencia»), en consulta con los demás Estados miembros afectados, o la Agencia, en el caso de una autorización de comercialización por procedimiento centralizado, concluya, tras la evaluación de la validez de una notificación de conformidad con el artículo 9, apartado 1, o el artículo 15, apartado 1, y teniendo en cuenta las recomendaciones que se hayan hecho de conformidad con el artículo 5, que la modificación puede tener repercusiones significativas en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento en cuestión.

### Artículo 4

#### Directrices

1. La Comisión, previa consulta a los Estados miembros, a la Agencia y a las partes interesadas, elaborará:

- directrices sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones;
- directrices sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, III y IV del presente Reglamento, y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos.

2. Las directrices mencionadas en el apartado 1, letra a), se establecerán antes de la fecha mencionada en el artículo 28, párrafo segundo, y se actualizarán con regularidad teniendo en cuenta las recomendaciones hechas de conformidad con el artículo 5 y el progreso técnico y científico.

### Artículo 5

#### Recomendación sobre modificaciones imprevistas

1. Antes de la presentación o del examen de una modificación para la cual el presente Reglamento no ofrece clasificación, un titular o una autoridad competente de un Estado miembro pueden solicitar que el grupo de coordinación mencionado en el artículo 31 de la Directiva 2001/82/CE o en el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE (en adelante, «el grupo de coordinación») o, en el caso de una modificación de los términos de una autorización de comercialización por procedimiento centralizado, la Agencia, emita una recomendación sobre la clasificación de la modificación.

La recomendación a que hace referencia el párrafo primero será coherente con las directrices mencionadas en el artículo 4, apartado 1, letra a). Se emitirá en el plazo de cuarenta y cinco días tras la recepción de la solicitud y se enviará al titular, a la Agencia y a las autoridades competentes de todos los Estados miembros.

2. La Agencia y los dos grupos de coordinación mencionados en el apartado 1 cooperarán para asegurar la coherencia de las recomendaciones emitidas de acuerdo con dicho apartado, que harán públicas tras suprimir toda información de carácter comercial confidencial.

### Artículo 6

#### Modificaciones que conllevan la revisión de la información sobre el medicamento

En los casos en que una modificación conlleve la revisión del resumen de características del producto, del etiquetado o del prospecto, la revisión se considerará parte de la propia modificación.

### Artículo 7

#### Agrupación de modificaciones

1. Cuando se notifiquen o soliciten varias modificaciones, para cada una de ellas se presentará una notificación o solicitud independiente, según lo establecido en los capítulos II, III y IV.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, se aplicará lo siguiente:

a) cuando se notifiquen al mismo tiempo y a la misma autoridad pertinente las mismas modificaciones de importancia menor de tipo IA de los términos de una o varias autorizaciones de comercialización del mismo titular, una única notificación podrá abarcar todas esas modificaciones, según lo mencionado en los artículos 8 y 14;

b) cuando se presenten al mismo tiempo varias modificaciones de los términos de la misma autorización de comercialización, una notificación única podrá abarcarlas todas, siempre que las modificaciones en cuestión correspondan a uno de los casos indicados en el anexo III o, si no es así, siempre que la autoridad competente del Estado miembro de referencia, en consulta con los demás Estados miembros afectados, o, en el caso de una autorización de comercialización por procedimiento centralizado, la Agencia, acepte someter esas modificaciones al mismo procedimiento.

La presentación mencionada en el párrafo primero, letra b), se hará del siguiente modo:

— una única notificación, como se indica en los artículos 9 y 15, cuando al menos una de las modificaciones sea una modificación de importancia menor de tipo IB y todas ellas sean de importancia menor,

— una única solicitud, como se indica en los artículos 10 y 16, cuando al menos una de las modificaciones sea una modificación de importancia mayor de tipo II y ninguna de ellas sea una extensión,

— una sola solicitud, como se indica en el artículo 19, cuando al menos una de las modificaciones sea una extensión.

### CAPÍTULO II

#### MODIFICACIONES DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN CONCEDIDAS DE CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA 87/22/CEE, EL CAPÍTULO 4 DE LA DIRECTIVA 2001/82/CE O EL CAPÍTULO 4 DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE

### Artículo 8

#### Procedimiento de notificación de las modificaciones de importancia menor de tipo IA

1. En caso de modificación de importancia menor de tipo IA, el titular presentará simultáneamente a todas las autoridades pertinentes una notificación con los elementos enumerados en el anexo IV, en el plazo de doce meses tras la aplicación de la modificación.

Sin embargo, la notificación se presentará inmediatamente tras la aplicación de la modificación en caso de modificaciones de importancia menor que requieran notificación inmediata para la supervisión continua del medicamento en cuestión.

2. En el plazo de 30 días tras la recepción de la notificación, se tomarán las medidas establecidas en el artículo 11.

### Artículo 9

#### Procedimiento de notificación de las modificaciones de importancia menor de tipo IB

1. El titular presentará simultáneamente a todas las autoridades pertinentes una notificación con los elementos enumerados en el anexo IV.

Si la notificación cumple el requisito establecido en el párrafo primero, la autoridad competente del Estado miembro de referencia, tras consultar con los demás Estados miembros afectados, acusará recibo de una notificación válida.

2. Si en el plazo de 30 días tras el acuse de recibo de una notificación válida, la autoridad competente del Estado miembro de referencia no envía al titular un dictamen desfavorable, la notificación se considerará aceptada por todas las autoridades pertinentes.

Cuando la notificación sea aceptada por la autoridad competente del Estado miembro de referencia, se tomarán las medidas establecidas en el artículo 11.

3. Cuando la autoridad competente del Estado miembro de referencia considere que la notificación no puede aceptarse, lo comunicará al titular y a las demás autoridades pertinentes, exponiendo los motivos en los que se fundamenta su dictamen desfavorable.

En el plazo de 30 días tras recibir el dictamen desfavorable, el titular podrá presentar a todas las autoridades pertinentes una notificación modificada que tome en consideración lo expuesto en dicho dictamen.

Si el titular no modifica la notificación de conformidad con el párrafo segundo, la notificación se considerará rechazada por todas las autoridades pertinentes y se tomarán las medidas establecidas en el artículo 11.

4. Cuando se haya presentado una notificación modificada, la autoridad competente del Estado miembro de referencia la evaluará en el plazo de 30 días tras su recepción y se tomarán las medidas establecidas en el artículo 11.

### Artículo 10

#### Procedimiento de «aprobación previa» para modificaciones de importancia mayor de tipo II

1. El titular presentará simultáneamente a todas las autoridades pertinentes una solicitud con los elementos indicados en el anexo IV.

Si la solicitud cumple el requisito establecido en el párrafo primero, la autoridad competente del Estado miembro de referencia acusará recibo de una solicitud válida y comunicará al titular y a las demás autoridades pertinentes que el procedimiento se inicia en la fecha de dicho acuse de recibo.

2. En el plazo de 60 días tras el acuse de recibo de una solicitud válida, la autoridad competente del Estado miembro de referencia elaborará un informe de evaluación y una decisión sobre la solicitud, que comunicará a las demás autoridades pertinentes.

La autoridad competente del Estado miembro de referencia podrá reducir el período mencionado en el párrafo primero, teniendo en cuenta la urgencia del asunto, o ampliarlo a 90 días en el caso de las modificaciones indicadas en el anexo V, parte 1.

El período mencionado en el párrafo primero será de 90 días para las modificaciones indicadas en el anexo V, parte 2.

3. Dentro del plazo fijado en el apartado 2, la autoridad competente del Estado miembro de referencia podrá solicitar al titular que aporte información complementaria en un plazo que ella determinará. En ese caso:

- a) la autoridad competente del Estado miembro de referencia comunicará a las demás autoridades competentes afectadas su petición de información complementaria;
- b) el procedimiento se suspenderá hasta que se haya proporcionado dicha información complementaria;
- c) la autoridad competente del Estado miembro de referencia podrá ampliar el plazo mencionado en el apartado 2.

4. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 13, y en el plazo de 30 días tras la recepción de la decisión y del informe de evaluación mencionados en el apartado 2, las autoridades pertinentes reconocerán la decisión e informarán de ello a la autoridad competente del Estado miembro de referencia.

Si, en el plazo mencionado en el párrafo primero, una autoridad pertinente no ha expresado su desacuerdo, de conformidad con el artículo 13, se considerará que esa autoridad pertinente reconoce la decisión.

5. Cuando la decisión mencionada en el apartado 2 haya sido reconocida por todas las autoridades pertinentes de conformidad con el apartado 4, se tomarán las medidas establecidas en el artículo 11.

#### Artículo 11

##### Medidas para finalizar los procedimientos de los artículos 8 a 10

1. Cuando se haga referencia al presente artículo, la autoridad competente del Estado miembro de referencia tomará las siguientes medidas:

- a) comunicará al titular y a las demás autoridades pertinentes si se acepta o se rechaza la modificación;
- b) cuando la modificación se rechace, comunicará al titular y a las demás autoridades pertinentes los motivos del rechazo;
- c) comunicará al titular y a las demás autoridades pertinentes si la modificación requiere alguna enmienda de la decisión por la que se concedió la autorización de comercialización.

2. Cuando se haga referencia al presente artículo, cada autoridad competente modificará, en caso necesario y en el plazo establecido en el artículo 23, apartado 1, la decisión por la que se concedió la autorización de comercialización de conformidad con la modificación aceptada.

#### Artículo 12

##### Vacunas contra la gripe humana

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 10, se aplicará el procedimiento establecido en los apartados 2 a 6 al examen de las modificaciones relativas a cambios de la sustancia activa con vistas a la actualización anual de una vacuna contra la gripe humana.

2. El titular presentará simultáneamente a todas las autoridades pertinentes una solicitud con los elementos indicados en el anexo IV.

Si la solicitud cumple el requisito establecido en el párrafo primero, la autoridad competente del Estado miembro de referencia acusará recibo de una solicitud válida y comunicará al titular y a las demás autoridades pertinentes que el procedimiento se inicia en la fecha de dicho acuse de recibo.

3. En el plazo de 30 días tras el acuse de recibo de una solicitud válida, la autoridad competente del Estado miembro

de referencia elaborará un informe de evaluación y una decisión sobre la solicitud, que comunicará a las demás autoridades pertinentes.

4. Dentro del plazo fijado en el apartado 3, la autoridad competente del Estado miembro de referencia podrá solicitar al titular que aporte información complementaria. Informará de ello a las demás autoridades pertinentes.

5. En el plazo de doce días a partir de la fecha de recepción de la decisión y del informe de evaluación mencionados en el apartado 3, las autoridades pertinentes reconocerán la decisión e informarán de ello a la autoridad competente del Estado miembro de referencia.

6. Cuando así lo solicite la autoridad competente del Estado miembro de referencia, el titular presentará los datos clínicos y los relativos a la estabilidad del medicamento a todas las autoridades pertinentes en el plazo de doce días desde el vencimiento del período mencionado en el apartado 5.

La autoridad competente del Estado miembro de referencia evaluará los datos mencionados en el párrafo primero y elaborará una decisión final en el plazo de siete días tras la recepción de los datos. Las demás autoridades pertinentes, en el plazo de siete días tras la recepción, reconocerán dicha decisión final y adoptarán una decisión conforme con la misma.

#### Artículo 13

##### Grupo de coordinación y arbitraje

1. Cuando no sea posible reconocer una decisión de conformidad con el artículo 10, apartado 4, o aprobar un dictamen, de conformidad con el artículo 20, apartado 8, letra b), por el posible riesgo grave para la salud pública, en el caso de los medicamentos de uso humano, o, en el caso de los medicamentos veterinarios, por el posible riesgo grave para la salud humana o animal, o para el medio ambiente, una autoridad pertinente pedirá que se remita inmediatamente el asunto de desacuerdo al grupo de coordinación.

La parte en desacuerdo expondrá detalladamente las razones de su posición a todos los Estados miembros interesados y al solicitante.

2. Al asunto de desacuerdo mencionado en el apartado 1 se aplicará el artículo 33, apartados 3, 4 y 5, de la Directiva 2001/82/CE, o el artículo 29, apartados 3, 4 y 5, de la Directiva 2001/83/CE.

## CAPÍTULO III

**MODIFICACIONES DE AUTORIZACIONES DE  
COMERCIALIZACIÓN POR PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO***Artículo 14***Procedimiento de notificación de las modificaciones de  
importancia menor de tipo IA**

1. En caso de modificación de importancia menor de tipo IA, el titular presentará a la Agencia una notificación con los elementos enumerados en el anexo IV. Dicha notificación se presentará en el plazo de doce meses tras la aplicación de la modificación.

Sin embargo, la notificación se presentará inmediatamente tras la aplicación de la modificación en caso de modificaciones de importancia menor que requieran notificación inmediata para la supervisión continua del medicamento en cuestión.

2. En el plazo de 30 días tras la recepción de la notificación, se tomarán las medidas establecidas en el artículo 17.

*Artículo 15***Procedimiento de notificación de las modificaciones de  
importancia menor de tipo IB**

1. El titular presentará a la Agencia una notificación con los elementos indicados en el anexo IV.

Si la notificación cumple el requisito establecido en el párrafo primero, la Agencia acusará recibo de una notificación válida.

2. Si en el plazo de 30 días tras el acuse de recibo de una notificación válida la Agencia no envía al titular un dictamen desfavorable, su dictamen se considerará favorable.

Cuando el dictamen de la Agencia sobre la notificación sea favorable, se tomarán las medidas establecidas en el artículo 17.

3. Cuando la Agencia considere que la notificación no puede aceptarse, lo comunicará al titular, exponiendo los motivos en los que se fundamenta su dictamen desfavorable.

En el plazo de 30 días tras recibir el dictamen desfavorable, el titular podrá presentar a la Agencia una notificación modificada que tome en consideración lo expuesto en dicho dictamen.

Si el titular no modifica la notificación de conformidad con el párrafo segundo, la notificación se considerará rechazada y se tomarán las medidas establecidas en el artículo 17.

4. Cuando se haya presentado una notificación modificada, la Agencia la evaluará en el plazo de 30 días tras su recepción y se tomarán las medidas establecidas en el artículo 17.

*Artículo 16***Procedimiento de «aprobación previa» para modificaciones  
de importancia mayor de tipo II**

1. El titular presentará a la Agencia una solicitud con los elementos indicados en el anexo IV.

Si la solicitud cumple el requisito establecido en el párrafo primero, la Agencia acusará recibo de una solicitud válida.

2. En el plazo de 60 días tras su recepción, la Agencia emitirá un dictamen sobre la solicitud válida mencionada en el apartado 1.

La Agencia podrá reducir el período mencionado en el párrafo primero, teniendo en cuenta la urgencia del asunto, o ampliarlo a 90 días en el caso de las modificaciones indicadas en el anexo V, parte 1.

El período mencionado en el párrafo primero será de 90 días para las modificaciones indicadas en el anexo V, parte 2.

3. Dentro del plazo fijado en el apartado 2, la Agencia podrá solicitar al titular que aporte información complementaria en un plazo que ella determinará. El procedimiento quedará en suspenso hasta que se aporte la información complementaria. En este caso, la Agencia podrá ampliar el plazo mencionado en el apartado 2.

4. Se aplicarán al dictamen sobre la solicitud válida el artículo 9, apartados 1 y 2, y el artículo 34, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) nº 726/2004.

En el plazo de 15 días desde la adopción del dictamen final sobre la solicitud válida, se tomarán las medidas establecidas en el artículo 17.

*Artículo 17***Medidas para finalizar los procedimientos de los artículos 14 a 16**

1. Cuando se haga referencia al presente artículo, la Agencia tomará las siguientes medidas:

- a) comunicará al titular y a la Comisión si su dictamen sobre la modificación es favorable o desfavorable;
- b) si su dictamen sobre la modificación es desfavorable, comunicará al titular y a la Comisión los motivos del mismo;
- c) comunicará al titular y a las demás autoridades pertinentes si la modificación requiere alguna enmienda de la decisión por la que se concedió la autorización de comercialización.

2. Cuando se haga referencia al presente artículo, la Comisión, en caso necesario, a propuesta de la Agencia y en el plazo fijado en el artículo 23, apartado 1, modificará la decisión por la que se concedió la autorización de comercialización y actualizará en consecuencia el registro comunitario de medicamentos previsto en el artículo 13, apartado 1, y en el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004.

*Artículo 18***Vacunas contra la gripe humana**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 16, se aplicará el procedimiento establecido en los apartados 2 a 7 al examen de las modificaciones relativas a cambios de la sustancia activa con vistas a la actualización anual de una vacuna contra la gripe humana.

2. El titular presentará a la Agencia una solicitud con los elementos indicados en el anexo IV.

Si la solicitud cumple el requisito establecido en el párrafo primero, la Agencia acusará recibo de una solicitud válida y comunicará al titular que el procedimiento se inicia en la fecha de dicho acuse de recibo.

3. En el plazo de cuarenta y cinco días tras el acuse de recibo de una solicitud válida, la Agencia emitirá un dictamen sobre la solicitud.

4. Dentro del plazo mencionado en el apartado 3, la Agencia podrá solicitar al titular que aporte información complementaria.

5. La Agencia enviará sin demora su dictamen a la Comisión.

La Comisión, en caso necesario y sobre la base de ese dictamen, adoptará una decisión sobre la modificación de los términos de la autorización de comercialización y se la comunicará al titular.

6. Cuando así se le solicite, el titular presentará los datos clínicos y los relativos a la estabilidad del medicamento a la Agencia en el plazo de doce días desde el vencimiento del período mencionado en el apartado 3.

La Agencia evaluará los datos mencionados en el párrafo primero y emitirá un dictamen final en el plazo de diez días tras recepción de los datos. La Agencia comunicará su dictamen final a la Comisión y al titular en el plazo de tres días a partir de la fecha de su emisión.

7. La Comisión, en caso necesario y sobre la base del dictamen final de la Agencia, modificará la decisión por la que se concedió la autorización de comercialización y actualizará en consecuencia el registro comunitario de medicamentos previsto en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004.

## CAPÍTULO IV

## SECCIÓN 1

**Procedimientos especiales***Artículo 19***Extensiones de las autorizaciones de comercialización**

1. Una solicitud de extensión de una autorización de comercialización se evaluará con arreglo al mismo procedimiento que la autorización original de comercialización correspondiente.

2. Se concederá una autorización de comercialización a una extensión con arreglo al mismo procedimiento que la autorización original de comercialización correspondiente, o bien la extensión se incluirá en dicha autorización de comercialización.

*Artículo 20***Procedimiento de división del trabajo**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, y en los artículos 9, 10, 15, 16 y 19, cuando una modificación de importancia menor de tipo IB, una de importancia mayor de tipo II o un grupo de modificaciones (que no entren en uno de los dos casos mencionados en el artículo 7, apartado 2, letra b), y entre las que no haya extensiones) se refiera a varias autorizaciones de comercialización del mismo titular, este podrá seguir el procedimiento establecido en los apartados 3 a 9 del presente artículo.

2. A efectos de los apartados 3 a 9, por «autoridad de referencia» se entenderá una de las siguientes:

- a) la Agencia, en los casos en que al menos una de las autorizaciones de comercialización a las que hace referencia el apartado 1 haya sido concedida por procedimiento centralizado;
- b) la autoridad competente de un Estado miembro afectado determinado por el grupo de coordinación, teniendo en cuenta una recomendación del titular, en los demás casos.

3. El titular presentará a todas las autoridades pertinentes una solicitud con los elementos enumerados en el anexo IV, en la que se indicará la autoridad de referencia recomendada.

Si la solicitud cumple el requisito establecido en el párrafo primero, el grupo de coordinación elegirá una autoridad de referencia, la cual acusará recibo de una solicitud válida.

Cuando la autoridad de referencia elegida sea la autoridad competente de un Estado miembro que no ha concedido autorización de comercialización a todos los medicamentos afectados por la solicitud, el grupo de coordinación podrá pedir que otra autoridad pertinente asista a la autoridad de referencia en lo referente a la evaluación de dicha solicitud.

4. La autoridad de referencia emitirá un dictamen sobre la solicitud válida mencionada en el apartado 3 en uno de los siguientes plazos:

- a) 60 días tras el acuse de recibo de una solicitud válida, en el caso de modificaciones de importancia menor de tipo IB o de modificaciones de importancia mayor de tipo II;
- b) 90 días tras el acuse de recibo de una solicitud válida en el caso de las modificaciones indicadas en el anexo V, parte 2;

5. La autoridad de referencia podrá reducir el período mencionado en el apartado 4, letra a), teniendo en cuenta la urgencia del asunto, o ampliarlo a 90 días en el caso de las modificaciones indicadas en el anexo V, parte 1.

6. Dentro del plazo fijado en el apartado 4, la autoridad de referencia podrá solicitar al titular que aporte información complementaria en un plazo que ella determinará. En ese caso:

- a) la autoridad de referencia informará a las demás autoridades pertinentes de su petición de información complementaria;
- b) el procedimiento se suspenderá hasta que se haya proporcionado dicha información complementaria;
- c) la autoridad de referencia podrá ampliar el plazo mencionado en el apartado 4, letra a).

7. Cuando la autoridad de referencia sea la Agencia, se aplicarán al dictamen sobre una solicitud válida (a que hace referencia el apartado 4) el artículo 9, apartados 1, 2 y 3, y el artículo 34, apartados 1, 2 y 3, del Reglamento (CE) n° 726/2004.

Cuando el dictamen sobre una solicitud válida sea favorable:

- a) en el plazo de 30 días tras la recepción del dictamen final, la Comisión, a propuesta de la Agencia, modificará en caso necesario las autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado y actualizará en consecuencia el registro comunitario de medicamentos previsto en el artículo 13, apartado 1, y en el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- b) en el plazo de 30 días tras la recepción del dictamen final de la Agencia, los Estados miembros interesados aprobarán dicho dictamen final, informarán de ello a la Agencia y, en caso necesario, modificarán en consecuencia las autorizaciones de comercialización en cuestión, a menos que se inicie un procedimiento de conformidad con el artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE o el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE en el plazo de 30 días tras la recepción del dictamen final.

8. Cuando la autoridad de referencia sea la autoridad competente de un Estado miembro:

- a) enviará su dictamen sobre la solicitud válida al titular y a todas las autoridades pertinentes;

b) no obstante lo dispuesto en el artículo 13 y en el plazo de 30 días tras la recepción del dictamen final, las autoridades pertinentes aprobarán dicho dictamen final, informarán a la autoridad de referencia y modificarán en consecuencia las autorizaciones de comercialización en cuestión.

9. A petición de la autoridad de referencia, los Estados miembros afectados proporcionarán la información relacionada con las autorizaciones de comercialización afectadas por la modificación con el fin de verificar la validez de la solicitud y de la emisión del dictamen sobre la solicitud válida.

#### Artículo 21

##### Situación de pandemia de gripe humana

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 12, 18 y 19, cuando la Organización Mundial de la Salud o la Comunidad, en el marco de la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, reconozcan formalmente una situación de pandemia de gripe humana, las autoridades pertinentes o, en el caso de las autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado, la Comisión, podrán excepcional y temporalmente aceptar una modificación de los términos de una autorización de comercialización para una vacuna contra la gripe humana, en caso de que falten determinados datos, clínicos o no.

2. Cuando se acepte una modificación de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1, el titular presentará los datos clínicos y no clínicos que falten en el plazo que determine la autoridad pertinente.

#### Artículo 22

##### Restricciones urgentes de seguridad

1. Cuando ante un riesgo para la salud pública, en el caso de los medicamentos de uso humano, o, en el caso de los medicamentos veterinarios, un riesgo para la salud humana o animal, o para el medio ambiente, el titular tome restricciones urgentes de seguridad por propia iniciativa, informará inmediatamente de ello a todas las autoridades pertinentes y, en el caso de una autorización de comercialización por procedimiento centralizado, a la Comisión.

Si ninguna autoridad pertinente ni, en el caso de una autorización de comercialización por procedimiento centralizado, la Comisión formulan objeciones en el plazo de 24 horas tras la recepción de dicha información, las restricciones urgentes de seguridad se considerarán aceptadas.

2. Cuando haya riesgo para la salud pública, en el caso de los medicamentos de uso humano, o, en el caso de los medicamen-

tos veterinarios, riesgo para la salud humana o animal, o para el medio ambiente, las autoridades pertinentes (o, en el caso de autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado, la Comisión) podrán imponer al titular restricciones urgentes de seguridad.

3. En caso de restricción urgente de seguridad, ya sea tomada por el titular o impuesta por una autoridad pertinente o la Comisión, el titular presentará la solicitud correspondiente de modificación en el plazo de 15 días tras el inicio de dicha restricción.

#### SECCIÓN 2

##### Modificaciones de la decisión por la que se concedió la autorización de comercialización y aplicación de las mismas

#### Artículo 23

##### Modificaciones de la decisión por la que se concedió la autorización de comercialización

1. La modificación de la Decisión por la que se concedió la autorización de comercialización resultante de los procedimientos establecidos en los capítulos II y III se llevará a cabo del siguiente modo:

a) en el plazo de 30 días tras la recepción de la información mencionada en el artículo 11, apartado 1, letra c), y en el artículo 17, apartado 1, letra c), cuando la modificación en cuestión conlleve una extensión de seis meses del período mencionado en el artículo 13, apartados 1 y 2, del Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo <sup>(2)</sup>, de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (CE) nº 1901/2006;

b) en el plazo de dos meses tras la recepción de la información mencionada en el artículo 11, apartado 1, letra c), y en el artículo 17, apartado 1, letra c), en el caso de modificaciones de importancia mayor de tipo II y de modificaciones de importancia menor de tipo IA que no requieran notificación inmediata para la supervisión continua del medicamento en cuestión;

c) en el plazo de seis meses tras la recepción de la información mencionada en el artículo 11, apartado 1, letra c), y en el artículo 17, apartado 1, letra c), en los demás casos.

2. Cuando la decisión por la que se concedió la autorización de comercialización se modifique siguiendo uno de los procedimientos establecidos en los capítulos II y III y IV, la autoridad pertinente (o, en el caso de autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado, la Comisión) notificará sin demora la decisión modificada al titular.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 182 de 2.7.1992, p. 1.

*Artículo 24***Aplicación de las modificaciones**

1. Una modificación de importancia menor de tipo IA podrá aplicarse en cualquier momento antes de finalizar los procedimientos establecidos en los artículos 8 y 14.

Cuando se rechace una notificación referente a una o varias modificaciones de importancia menor de tipo IA, el titular cesará de aplicar las modificaciones en cuestión inmediatamente tras la recepción de la información mencionada en el artículo 11, apartado 1, letra a), y en el artículo 17, apartado 1, letra a).

2. Las modificaciones de importancia menor de tipo IB únicamente podrán aplicarse en los siguientes casos:

a) después de que la autoridad competente del Estado miembro de referencia haya comunicado al titular que ha aceptado la notificación de conformidad con el artículo 9, o después de que la notificación se considere aceptada de conformidad con el artículo 9, apartado 2;

b) después de que la Agencia haya comunicado al titular que su dictamen mencionado en el artículo 15 es favorable, o después de que la notificación se considere favorable de conformidad con el artículo 15, apartado 2;

c) después de que la autoridad de referencia mencionada en el artículo 20 haya comunicado al titular que su dictamen es favorable.

3. Las modificaciones de importancia mayor de tipo II únicamente podrán aplicarse en los siguientes casos:

a) 30 días después de que la autoridad competente del Estado miembro de referencia haya comunicado al titular que ha aceptado la modificación de conformidad con el artículo 10, a condición de que los documentos necesarios para la modificación de la autorización de comercialización hayan sido presentados a los Estados miembros afectados;

b) después de que la Comisión haya modificado la decisión por la que se concedió la autorización de comercialización de conformidad con la modificación aceptada y haya informado de ello al titular;

c) 30 días después de que la autoridad de referencia mencionada en el artículo 20 haya comunicado al titular que su dictamen final es favorable, a menos que se haya iniciado un procedimiento de arbitraje de conformidad con el artículo 13, o uno de recurso de conformidad con el artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE o con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

4. Una extensión únicamente podrá aplicarse después de que la autoridad pertinente (o, en el caso de extensiones de una autorización de comercialización por procedimiento centralizado, la Comisión) haya modificado la decisión por la que se concedió la autorización de comercialización de conformidad con la extensión aprobada y haya informado de ello al titular.

5. Las restricciones urgentes de seguridad y las modificaciones relacionadas con cuestiones de seguridad se aplicarán siguiendo un calendario acordado entre el titular y la autoridad pertinente y, en el caso de una autorización de comercialización por procedimiento centralizado, la Comisión.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, las restricciones urgentes de seguridad y las modificaciones relacionadas con cuestiones de seguridad relativas a autorizaciones de comercialización concedidas de conformidad con el capítulo 4 de la Directiva 2001/82/CE o el capítulo 4 de la Directiva 2001/83/CE se aplicarán siguiendo un calendario acordado entre el titular y la autoridad competente del Estado miembro de referencia, en consulta con las demás autoridades pertinentes.

## CAPÍTULO V

## DISPOSICIONES FINALES

*Artículo 25***Seguimiento continuo**

A petición de una autoridad pertinente, el titular proporcionará sin demora toda la información relativa a la aplicación de una modificación dada.

*Artículo 26***Revisión**

Antes de transcurridos dos años desde la fecha mencionada en el artículo 28, párrafo segundo, los servicios de la Comisión evaluarán la aplicación del presente Reglamento por lo que respecta a la clasificación de las modificaciones, con vistas a proponer los cambios necesarios para adaptar los anexos I, II y V, con el fin de tomar en consideración el progreso científico y técnico.

*Artículo 27***Disposiciones derogatorias y transitorias**

1. Quedan derogados el Reglamento (CE) nº 1084/2003 y el Reglamento (CE) nº 1085/2003.

Las referencias a los Reglamentos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el Reglamento (CE) nº 1084/2003 y el Reglamento (CE) nº 1085/2003 seguirán aplicándose a las notificaciones o a las solicitudes válidas de modificaciones que estén pendientes en la fecha mencionada en el artículo 28, párrafo segundo.

*Artículo 28***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será de aplicación a partir del 1 de enero de 2010.

No obstante lo dispuesto en el párrafo segundo, las recomendaciones sobre modificaciones imprevistas contempladas en el artículo 5 podrán pedirse, emitirse y hacerse públicas a partir de la fecha de entrada en vigor mencionada en el párrafo primero.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de noviembre de 2008.

*Por la Comisión*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

---

## ANEXO I

**Extensiones de una autorización de comercialización**

1. Cambios introducidos en los principios activos:
  - a) sustitución de un principio activo químico por una sal, un éster, un complejo o un derivado diferentes (con la misma fracción terapéutica), si las características de eficacia y seguridad no difieren significativamente;
  - b) sustitución por un isómero diferente, una mezcla diferente de isómeros, de una mezcla por un isómero aislado (por ejemplo, un racémico por un enantiómero aislado), si las características de eficacia y seguridad no difieren significativamente;
  - c) sustitución de un principio activo biológico por otro de estructura molecular ligeramente diferente, si las características de eficacia y seguridad no difieren significativamente, con excepción de:
    - cambios de la sustancia activa de una vacuna estacional, prepandémica o pandémica contra la gripe humana,
    - sustitución o adición de un serotipo, cepa, antígeno o combinación de serotipos, cepas o antígenos para una vacuna veterinaria contra la gripe aviar, la fiebre aftosa o la fiebre catarral ovina,
    - sustitución de una cepa para una vacuna veterinaria contra la gripe equina.
  - d) modificación del vector empleado para producir el antígeno o el material de partida, incluido un nuevo banco de células patrón de una fuente diferente, si las características de eficacia y seguridad no difieren significativamente;
  - e) un nuevo ligando o mecanismo de acoplamiento para un radiofármaco, si las características de eficacia y seguridad no difieren significativamente;
  - f) cambio de un disolvente de extracción o de la proporción de sustancia vegetal de un preparado medicinal a base de plantas, si las características de eficacia y seguridad no difieren significativamente.
2. Cambios introducidos en la concentración, la forma farmacéutica y la vía de administración:
  - a) cambio de la biodisponibilidad;
  - b) cambio de la farmacocinética, por ejemplo, en la tasa de liberación;
  - c) cambio o adición de una nueva dosis o potencia;
  - d) cambio o adición de una nueva forma farmacéutica;
  - e) cambio o adición de una nueva vía de administración <sup>(1)</sup>.
3. Otros cambios específicos de medicamentos veterinarios administrados a los animales destinados a la producción de alimentos: cambio o adición de especies de destino.

---

<sup>(1)</sup> En caso de administración por vía parenteral, es necesario distinguir entre intraarterial, intravenosa, intramuscular, subcutánea y otras vías. En caso de administración a las aves de corral, las vías respiratoria, oral y ocular (nebulización) utilizadas para la vacunación se consideran vías equivalentes de administración.

## ANEXO II

**Clasificación de las modificaciones**

1. Las siguientes modificaciones se clasificarán como modificaciones de importancia menor de tipo IA:
  - a) modificaciones de la naturaleza puramente administrativa, como los detalles de identidad y contacto de:
    - el titular,
    - el fabricante o proveedor de cualquier materia prima, reactivo, sustancia intermedia o principio activo utilizados en el proceso de fabricación o en el producto terminado;
  - b) modificaciones relativas a la supresión de cualquier sitio de fabricación de una sustancia activa, intermedia o de un producto final, sitio de embalaje, fabricante responsable de la liberación de lotes, o lugar donde tiene lugar el control de los lotes;
  - c) modificaciones relativas a cambios de importancia menor de un procedimiento físico-químico de prueba aprobado, si se demuestra que el procedimiento actualizado es al menos equivalente al antiguo y se han realizado los correspondientes estudios de validación que ponen de manifiesto que el procedimiento de prueba actualizado es al menos equivalente al antiguo;
  - d) modificaciones relativas a cambios de las características de la sustancia activa o de un excipiente para cumplir con una actualización de la correspondiente monografía de la farmacopea europea o de la farmacopea nacional de un Estado miembro, cuando el cambio se realiza exclusivamente para cumplir con la farmacopea y se mantienen sin cambios las características de sus propiedades específicas;
  - e) modificaciones relativas a cambios del material de envasado que no entra en contacto con el producto acabado, que no afectan al suministro, el uso, la seguridad ni la estabilidad del medicamento;
  - f) modificaciones relativas al ajuste de límites de especificación, si el cambio no es consecuencia de ningún compromiso —contraído en la evaluación previa— de revisar los límites de especificación ni de imprevistos acaecidos durante la fabricación.
2. Las siguientes modificaciones se clasificarán como modificaciones de importancia mayor de tipo II:
  - a) modificaciones relativas a la adición de una nueva indicación terapéutica o a la modificación de una existente;
  - b) modificaciones relativas a cambios significativos del resumen de características del producto debidos, en particular, a nuevos resultados cualitativos preclínicos, clínicos o de farmacovigilancia;
  - c) modificaciones relativas a cambios que sobrepasan el ámbito de las especificaciones, los límites o los criterios de aceptación aprobados;
  - d) modificaciones relativas a cambios sustanciales del proceso de fabricación, la formulación, las especificaciones o el perfil de impurezas de la sustancia activa o del medicamento acabado que puedan tener repercusiones significativas en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento en cuestión;
  - e) modificaciones relativas a cambios en el proceso de fabricación o los lugares de fijación de la sustancia activa de un medicamento biológico;
  - f) modificaciones relativas a la introducción de un nuevo espacio de diseño o la extensión de uno aprobado, que se haya desarrollado de conformidad con las correspondientes directrices científicas europeas e internacionales;
  - g) modificaciones relativas a un cambio o una adición de una especie de destino que no esté destinada a la producción de alimentos;

- h) modificaciones relativas a la sustitución o adición de un serotipo, cepa, antígeno o combinación de serotipos, cepas o antígenos para una vacuna veterinaria contra la gripe aviar, la fiebre aftosa o la fiebre catarral ovina;
  - i) modificaciones relativas a la sustitución de una cepa para una vacuna veterinaria contra la gripe equina;
  - j) modificaciones relativas a cambios de la sustancia activa de una vacuna estacional, prepandémica o pandémica contra la gripe humana;
  - k) modificaciones relativas a cambios del tiempo de espera de un medicamento veterinario.
-

## ANEXO III

**Posibilidades de agrupar las modificaciones mencionadas en el artículo 7, apartado 2, letra b)**

1. Una de las modificaciones del grupo constituye una extensión de la autorización de comercialización.
  2. Una de las modificaciones del grupo constituye una modificación de importancia mayor de tipo II, y todas las demás modificaciones del grupo son consecuencia de esta modificación de importancia mayor de tipo II.
  3. Una de las modificaciones del grupo constituye una modificación de importancia menor de tipo IB, y todas las demás modificaciones del grupo son consecuencia de esta modificación de importancia menor de tipo IB.
  4. Todas las modificaciones del grupo consisten únicamente en cambios de tipo administrativo aportados al resumen de características de producto, al etiquetado o al prospecto.
  5. Todas las modificaciones del grupo constituyen cambios de los términos de un archivo principal de sustancia activa, vacunas o plasma.
  6. Todas las modificaciones del grupo se refieren a un proyecto destinado a mejorar el proceso de fabricación y la calidad del medicamento afectado o de su sustancia activa.
  7. Todas las modificaciones del grupo constituyen cambios que afectan a la calidad de una vacuna contra la gripe humana pandémica.
  8. Todas las modificaciones del grupo constituyen cambios del sistema de farmacovigilancia mencionado en el artículo 8, apartado 3, letras i bis) y n), de la Directiva 2001/83/CE o en el artículo 12, apartado 3, letras k) y o), de la Directiva 2001/82/CE.
  9. Todas las modificaciones del grupo son consecuencia de una determinada restricción urgente de seguridad y se presentan de conformidad con el artículo 22.
  10. Todas las modificaciones del grupo se refieren a la aplicación de un determinado etiquetado de clase.
  11. Todas las modificaciones en el grupo son consecuencia de la evaluación de un determinado informe periódico de actualización en materia de seguridad.
  12. Todas las modificaciones del grupo son consecuencia de un determinado estudio posterior a la autorización llevado a cabo bajo la supervisión del titular.
  13. Todas las modificaciones del grupo son consecuencia de una obligación específica establecida de conformidad con el artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 726/2004.
  14. Todas las modificaciones del grupo son consecuencia de una condición o un procedimiento específicos establecidos de conformidad con el artículo 14, apartado 8, o el artículo 39, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 726/2004, el artículo 22 de la Directiva 2001/83/CE, o el artículo 26, apartado 3, de la Directiva 2001/82/CE.
-

## ANEXO IV

**Documentación que debe presentarse**

1. Una lista de todas las autorizaciones de comercialización afectadas por la notificación o solicitud.
2. Una descripción de todas las modificaciones presentadas, en la que figurará:
  - a) en el caso de las modificaciones de importancia menor de tipo IA, la fecha de aplicación de cada modificación descrita;
  - b) en el caso de las modificaciones de importancia menor de tipo IA que no requieran notificación inmediata, una descripción de todas las modificaciones de importancia menor de tipo IA introducidas en los últimos doce meses en los términos de las autorizaciones de comercialización en cuestión y que todavía no se hayan notificado.
3. Todos los documentos necesarios, según se indica en las directrices mencionadas en el artículo 4, apartado 1, letra b).
4. Cuando una modificación conlleve otras modificaciones de los términos de la misma autorización de comercialización, o sea consecuencia de dichas modificaciones, una descripción de la relación entre estas modificaciones.
5. En el caso de modificaciones de autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado, la tasa correspondiente prevista en el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo <sup>(1)</sup>.
6. En el caso de modificaciones de autorizaciones de comercialización concedidas por las autoridades competentes de los Estados miembros:
  - a) una lista de esos Estados miembros, con indicación del Estado miembro de referencia si procede;
  - b) las tasas correspondientes previstas en las normas nacionales aplicables en los Estados miembros afectados.

---

<sup>(1)</sup> DO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

## ANEXO V

## PARTE 1:

Modificaciones relativas a un cambio o una adición de indicaciones terapéuticas.

## PARTE 2:

- 1) Modificaciones relativas a un cambio o una adición de una especie de destino que no esté destinada a la producción de alimentos.
  - 2) Modificaciones relativas a la sustitución o adición de un serotipo, cepa, antígeno o combinación de serotipos, cepas o antígenos para una vacuna veterinaria contra la gripe aviar, la fiebre aftosa o la fiebre catarral ovina.
  - 3) Modificaciones relativas a la sustitución de una cepa para una vacuna veterinaria contra la gripe equina.
-

**REGLAMENTO (CE) N° 1235/2008 DE LA COMISIÓN****de 8 de diciembre de 2008****por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo en lo que se refiere a las importaciones de productos ecológicos procedentes de terceros países**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

destinados a ser comercializados en la Comunidad como productos ecológicos.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 2092/91 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 33, apartado 2, su artículo 38, letra d), y su artículo 40,

Considerando lo siguiente:

(1) Los artículos 32 y 33 del Reglamento (CE) n° 834/2007 establecen las disposiciones generales aplicables a la importación de productos ecológicos. Es conveniente establecer normas y procedimientos pormenorizados para garantizar la aplicación correcta y uniforme de dichas disposiciones.

(2) Desde 1992 se ha adquirido notable experiencia en materia de importación de productos que presentan garantías equivalentes, por lo que procede conceder a los organismos y autoridades de control un plazo relativamente breve para que soliciten su inclusión en la lista prevista a efectos de equivalencia de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n° 834/2007. No obstante, dada la falta de experiencia en la aplicación directa de la normativa comunitaria sobre producción ecológica y etiquetado de productos ecológicos fuera del territorio de la Comunidad, conviene conceder un plazo más prolongado a los organismos y autoridades de control que tengan previsto solicitar su inclusión en la lista a efectos de cumplimiento de los requisitos de conformidad con el artículo 32 del Reglamento (CE) n° 834/2007. Por consiguiente, procede fijar un plazo más prolongado para el envío de las solicitudes y el examen de las mismas.

(3) En el caso de los productos importados de conformidad con el artículo 32 del Reglamento (CE) n° 834/2007, los operadores interesados han de poder presentar documentos justificativos. Es necesario establecer un modelo de documento justificativo. Conviene que los productos importados conforme a lo establecido en el artículo 33 del Reglamento (CE) n° 834/2007 estén amparados por un certificado de control. Procede establecer disposiciones pormenorizadas con respecto a la expedición de dicho certificado. Por otra parte, es preciso establecer un procedimiento para coordinar a escala comunitaria algunos controles de productos importados de terceros países y

(4) Argentina, Australia, Costa Rica, la India, Israel, Nueva Zelanda y Suiza figuraban en la lista de terceros países de los que se importan productos que pueden comercializarse en la Comunidad como ecológicos, prevista en el Reglamento (CE) n° 345/2008 de la Comisión, de 17 de abril de 2008, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del régimen de importaciones de terceros países contemplado en el Reglamento (CEE) n° 2092/91 del Consejo sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios <sup>(2)</sup>. La Comisión ha examinado de nuevo la situación de esos países de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n° 834/2007, tomando en consideración las normas de producción aplicadas y la experiencia adquirida con la importación de productos ecológicos de esos terceros países ya incluidos en la lista en virtud del artículo 11, apartado 1, del Reglamento (CEE) n° 2092/91 del Consejo. Sobre la base de este examen, cabe concluir que se cumplen las condiciones establecidas para la inclusión de Argentina, Australia, Costa Rica, la India, Israel y Nueva Zelanda en la lista de terceros países a efectos de equivalencia conforme al artículo 33, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 834/2007.

(5) La Comunidad Europea y la Confederación Suiza han celebrado un Acuerdo sobre el comercio de productos agrícolas <sup>(3)</sup>, aprobado mediante la Decisión 2002/309/CE del Consejo y de la Comisión <sup>(4)</sup>. El anexo 9 de dicho Acuerdo abarca los productos agrícolas y alimenticios obtenidos mediante técnicas de producción ecológica y establece que las Partes contratantes deben adoptar las medidas necesarias para que la importación y la comercialización de productos ecológicos cumplan las disposiciones legales y reglamentarias de la otra Parte. En aras de la claridad, es conveniente incluir a Suiza en la lista de terceros países a efectos de equivalencia conforme al artículo 33, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 834/2007.

(6) Las autoridades de los Estados miembros han adquirido considerable experiencia y conocimientos en materia de autorización de las importaciones de productos ecológicos en el territorio de la Comunidad. Con miras a la elaboración y actualización de las listas de terceros países y de organismos y autoridades de control, debe sacarse partido de esa experiencia y la Comisión ha de poder tener en cuenta los informes de los Estados miembros y otros expertos. Las tareas que ello entraña deben repararse de forma equitativa y proporcionada.

<sup>(1)</sup> DO L 189 de 20.7.2007, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 108 de 18.4.2008, p. 8.

<sup>(3)</sup> DO L 114 de 30.4.2002, p. 132.

<sup>(4)</sup> DO L 114 de 30.4.2002, p. 1.

- (7) Procede asimismo establecer las medidas transitorias aplicables a las solicitudes de terceros países recibidas por la Comisión antes del 1 de enero de 2009, fecha a partir de la cual se aplica el Reglamento (CE) n° 834/2007.
- (8) Al objeto de no causar trastornos en el comercio internacional y facilitar la transición entre las normas establecidas en el Reglamento (CEE) n° 2092/91 y las previstas en el Reglamento (CE) n° 834/2007, es necesario seguir ofreciendo a los Estados miembros la posibilidad de conceder autorizaciones caso por caso a los importadores para comercializar productos en el mercado comunitario hasta que se tomen las medidas necesarias para el funcionamiento de las nuevas normas de importación, en particular en lo que se refiere al reconocimiento de los organismos y autoridades de control a que se hace referencia en el artículo 33, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 834/2007. Esta posibilidad deberá eliminarse gradualmente a medida que se vaya elaborando la lista de organismos de control mencionada en dicho artículo.
- (9) A fin de aumentar la transparencia y garantizar la aplicación del presente Reglamento, es conveniente crear un sistema electrónico de intercambio de información entre la Comisión, los Estados miembros, los terceros países y los organismos y autoridades de control.
- (10) Las disposiciones de aplicación establecidas en el presente Reglamento sustituyen a las establecidas en el Reglamento (CE) n° 345/2008 de la Comisión y en el Reglamento (CE) n° 605/2008 de la Comisión, de 20 de junio de 2008, por el que se establecen las disposiciones de aplicación relativas al certificado de control de las importaciones de terceros países, según lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento (CEE) n° 2092/91 del Consejo sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios <sup>(1)</sup>. Es necesario, por tanto, derogar dichos Reglamentos y sustituirlos por un nuevo Reglamento.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de reglamentación sobre la producción ecológica.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## TÍTULO I

### DISPOSICIONES PRELIMINARES

#### Artículo 1

##### Objeto

El presente Reglamento establece las disposiciones aplicables a la importación de productos que cumplen los requisitos y la

importación de productos que presentan garantías equivalentes, previstas en los artículos 32 y 33 del Reglamento (CE) n° 834/2007.

## Artículo 2

### Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «certificado de control»: el certificado de control mencionado en el artículo 33, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n° 834/2007, relativo a una remesa;
- 2) «documento justificativo»: el documento a que se hace referencia en el artículo 68 del Reglamento (CE) n° 889/2008 de la Comisión <sup>(2)</sup> y en el artículo 6 del presente Reglamento, cuyo modelo figura en el anexo II del presente Reglamento;
- 3) «remesa»: una cantidad de productos de uno o varios códigos de la nomenclatura combinada, amparados por un solo certificado de control, transportados por el mismo medio de locomoción e importados del mismo tercer país;
- 4) «primer destinatario»: la persona física o jurídica definida en el artículo 2, letra d), del Reglamento (CE) n° 889/2008;
- 5) «comprobación de la remesa»: la comprobación por las autoridades competentes de los Estados miembros de que el certificado de control se atiene a lo dispuesto en el artículo 13 del presente Reglamento y, cuando dichas autoridades lo consideren oportuno, la comprobación de que los propios productos cumplen los requisitos del Reglamento (CE) n° 834/2007, del Reglamento (CE) n° 889/2008 y del presente Reglamento;
- 6) «autoridades competentes de los Estados miembros»: las autoridades aduaneras u otras autoridades designadas por los Estados miembros;
- 7) «informe de evaluación»: el informe de evaluación mencionado en el artículo 32, apartado 2, y en el artículo 33, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 834/2007, elaborado por un tercero independiente que cumpla los requisitos de la norma ISO 17011 o por una autoridad competente, en el que se incluye información sobre las revisiones documentales, entre ellas las descripciones a que se hace referencia en el artículo 4, apartado 3, letra b), y en el artículo 11, apartado 3, letra b), del presente Reglamento, sobre las auditorías en oficina, incluidas las instalaciones críticas, y sobre las auditorías presenciales efectuadas en función del riesgo en terceros países representativos.

<sup>(1)</sup> DO L 166 de 27.6.2008, p. 3.

<sup>(2)</sup> DO L 250 de 18.9.2008, p. 1.

## TÍTULO II

**IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUE CUMPLEN LOS REQUISITOS**

## CAPÍTULO I

**Lista de organismos y autoridades reconocidos a efectos de control del cumplimiento**

## Artículo 3

**Recopilación y contenido de la lista de organismos y autoridades reconocidos a efectos de control del cumplimiento**

1. La Comisión elaborará una lista de organismos y autoridades reconocidos a efectos de control del cumplimiento de conformidad con el artículo 32, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 834/2007. La lista se publicará en el anexo I del presente Reglamento. Los procedimientos de elaboración y modificación de la lista se establecen en los artículos 4, 16 y 17 del presente Reglamento. La lista se hará pública en Internet de acuerdo con los artículos 16, apartado 4, y 17 del presente Reglamento.

2. La lista contendrá toda la información sobre cada uno de los organismos o autoridades de control que sea necesaria para comprobar que los productos comercializados en el mercado comunitario han sido controlados por un organismo o autoridad de control reconocidos de conformidad con el artículo 32, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 834/2007, y en particular:

- a) el nombre y la dirección del organismo o autoridad de control, incluyendo las direcciones de correo electrónico e Internet y su número de código;
- b) los terceros países interesados de los que procedan los productos;
- c) las categorías de productos de que se trate por cada tercer país;
- d) el plazo de inclusión en la lista;
- e) la dirección de Internet en que se recoge la lista de operadores sometidos al régimen de control, su estado de certificación y las categorías de productos de que se trate, así como los operadores y productos que hayan sido objeto de suspensión o de retirada del certificado.

## Artículo 4

**Procedimiento para solicitar la inclusión en la lista de organismos y autoridades reconocidos a efectos de control del cumplimiento**

1. La Comisión examinará si procede reconocer e incluir a un organismo o autoridad de control en la lista prevista en el

artículo 3, previa recepción de una solicitud de inclusión en dicha lista presentada por el representante del organismo o autoridad de control de que se trate. Solamente se tomarán en consideración para elaborar la primera lista las solicitudes completas recibidas antes del 31 de octubre de 2011, elaboradas conforme al modelo de solicitud facilitado por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 2. En los años siguientes únicamente se tendrán en cuenta las solicitudes completas recibidas anualmente antes del 31 de octubre.

2. Podrán presentar solicitudes los organismos y autoridades de control establecidos en la Comunidad o en un tercer país.

3. La solicitud consistirá en un expediente técnico con toda la información necesaria para que la Comisión pueda comprobar que todos los productos ecológicos destinados a la exportación a la Comunidad cumplen las condiciones establecidas en el artículo 32, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n° 834/2007, a saber:

- a) un resumen de las actividades del organismo o autoridad de control del tercer país o los terceros países de que se trate, en el que figurará una estimación del número de operadores interesados y una previsión de la naturaleza y cantidades de productos agrarios y alimenticios originarios del tercer país o de los terceros países de que se trate que se destinen a la exportación a la Comunidad de conformidad con las normas establecidas en el artículo 32, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n° 834/2007;
- b) una descripción detallada de la manera en que se han aplicado los títulos II, III y IV del Reglamento (CE) n° 834/2007, así como las disposiciones del Reglamento (CE) n° 889/2008, en el tercer país o en cada uno de los terceros países en cuestión.
- c) una copia del informe de evaluación establecido en el artículo 32, apartado 2, párrafo cuarto, del Reglamento (CE) n° 834/2007:
  - i) que demuestre que el organismo o autoridad de control ha sido objeto de una evaluación satisfactoria en cuanto a su capacidad de cumplir las condiciones establecidas en el artículo 32, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n° 834/2007,
  - ii) que ofrezca garantías sobre los aspectos a que se hace referencia en el artículo 27, apartados 2, 3, 5, 6 y 12 del Reglamento (CE) n° 834/2007,
  - iii) que garantice que el organismo o autoridad de control cumple los requisitos de control y las medidas cautelares establecidos en el título IV del Reglamento (CE) n° 889/2008,

- iv) que confirme que el organismo o la autoridad de control ha llevado efectivamente a cabo sus actividades de control de acuerdo con dichos requisitos y condiciones;
- d) documentación que demuestre que el organismo o autoridad de control ha notificado sus actividades a las autoridades del tercer país de que se trate y su compromiso de respetar los requisitos legales que le impongan las autoridades del tercer país de que se trate;
- e) la dirección del sitio de Internet en que puede consultarse la lista de operadores sujetos al régimen de control, así como un punto de contacto en que pueda obtenerse fácilmente información sobre su certificación, las categorías de productos en cuestión, y los operadores y productos que hayan sido objeto de suspensión o de retirada del certificado;
- f) el compromiso de cumplir las disposiciones del artículo 5 del presente Reglamento;
- g) cualquier otra información que consideren pertinente el organismo o autoridad de control o la Comisión.
4. Cuando examine una solicitud de inclusión en la lista de organismos o autoridades de control, así como en todo momento después de la inclusión, la Comisión podrá solicitar cualquier otra información, incluida la presentación de uno o varios informes de examen *in situ* elaborados por expertos independientes. Además, sobre la base de una evaluación del riesgo y en caso de presuntas irregularidades, la Comisión podrá organizar un examen *in situ* a cargo de los expertos que designe a tal fin.
5. La Comisión evaluará si el expediente técnico mencionado en el apartado 3 y la información indicada en el apartado 4 son satisfactorios, tras lo cual podrá decidir reconocer e incluir en la lista a un organismo o autoridad de control. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento a que se hace referencia en el artículo 37, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 834/2007.
- autoridad de control a que se hace referencia en el artículo 3, apartado 2;
- b) el organismo o autoridad de control incluido en la lista tendrá a disposición y comunicará a primer requerimiento toda la información sobre sus actividades de control en el tercer país; facilitará el acceso a sus oficinas e instalaciones a los expertos designados por la Comisión;
- c) todos los años, antes del 31 de marzo, el organismo o autoridad de control remitirá un informe anual conciso a la Comisión; en el informe anual se actualizará la información del expediente técnico a que se hace referencia en el artículo 4, apartado 3; en él se describirán, en particular, las actividades de control realizadas por el organismo o autoridad de control en los terceros países durante el año anterior, los resultados obtenidos, las irregularidades e infracciones detectadas y las medidas correctoras adoptadas; contendrá asimismo el informe de evaluación más reciente o la actualización del mismo, que presentará los resultados de la evaluación periódica *in situ* y de las actividades de vigilancia y reevaluación plurianual a que se hace referencia en el artículo 32, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 834/2007; la Comisión podrá solicitar cualquier otra información que considere necesaria;
- d) habida cuenta de la información recibida, la Comisión podrá modificar en cualquier momento los datos relativos al organismo o autoridad de control y suspender la incorporación del organismo o autoridad en cuestión en la lista a que se hace referencia en el artículo 3; podrá adoptarse una decisión similar cuando el organismo o autoridad de control no haya presentado la información solicitada o no haya aceptado un examen *in situ*;
- e) el organismo o autoridad de control pondrá a disposición de los interesados en un sitio de Internet una lista permanentemente actualizada de operadores y productos que hayan sido certificados como ecológicos.

#### Artículo 5

#### Gestión y revisión de la lista de organismos y autoridades reconocidos a efectos de control del cumplimiento

1. Un organismo o autoridad de control solamente podrá incluirse en la lista a que se hace referencia en el artículo 3 cuando cumpla las siguientes obligaciones:

- a) en caso de que, tras incluirse en la lista al organismo o autoridad de control, se introduzcan cambios en las medidas aplicadas por el organismo o la autoridad de control, ese organismo o autoridad de control lo notificará a la Comisión; también se notificarán a la Comisión las solicitudes de modificación de la información referente a un organismo o

2. El organismo o autoridad de control que no envíe el informe anual a que se refiere el apartado 1, letra c), no tenga disponible o no comunique toda la información relacionada con su expediente técnico, régimen de control o lista actualizada de operadores y productos certificados como ecológicos, o no acepte un examen *in situ*, previa solicitud de la Comisión en un plazo que esta determinará en función de la gravedad del problema y que en general no podrá ser inferior a 30 días, podrá ser retirado de la lista de organismos y autoridades de control, de conformidad con el procedimiento a que se hace referencia en el artículo 37, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 834/2007.

En caso de que un organismo o autoridad de control no tome a su debido tiempo las medidas correctoras oportunas, la Comisión lo retirará de la lista inmediatamente.

## CAPÍTULO 2

**Documentos justificativos necesarios para la importación de productos que cumplen los requisitos**

## Artículo 6

**Documentos justificativos**

1. De conformidad con el artículo 17, apartado 2, del presente Reglamento, los documentos justificativos necesarios para la importación de productos que cumplen los requisitos a que se hace referencia en el artículo 32, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) nº 834/2007, se establecerán sobre la base del modelo que figura en el anexo II del presente Reglamento e incluirán como mínimo todos los elementos que forman parte de dicho modelo.

2. Los documentos justificativos originales serán extendidos por una autoridad de control o por el organismo de control que haya sido reconocido para expedir tales documentos mediante la decisión a que se hace referencia en el artículo 4.

3. La autoridad o el organismo que expida los documentos justificativos se atenderá a las normas establecidas de conformidad con el artículo 17, apartado 2, y en el modelo, las notas y directrices publicadas por la Comisión en el sistema informático que hace posible el intercambio electrónico de documentos a que se hace referencia en el artículo 17, apartado 1.

## TÍTULO III

**IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUE PRESENTAN GARANTÍAS EQUIVALENTES**

## CAPÍTULO 1

**Lista de terceros países reconocidos**

## Artículo 7

**Recopilación y contenido de la lista de terceros países**

1. La Comisión elaborará la lista de terceros países reconocidos de conformidad con el artículo 33, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 834/2007. La lista de terceros países reconocidos figura en el anexo III del presente Reglamento. Los procedimientos que se deberán seguir para elaborar y modificar la lista se establecen en los artículos 8 y 16 del presente Reglamento. Las modificaciones de la lista se harán públicas en Internet de conformidad con el artículo 16, apartado 4, y el artículo 17 del presente Reglamento.

2. La lista contendrá toda la información sobre cada tercer país necesaria para poder comprobar si los productos comercializados en la Comunidad han sido sometidos al régimen de control del tercer país reconocido de conformidad con el artículo 33, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 834/2007, y en particular:

- a) las categorías de productos de que se trate;
- b) el origen de los productos;

- c) una referencia a las normas de producción aplicadas en el tercer país;
- d) la autoridad competente del tercer país responsable del régimen de control y su dirección, incluidas las direcciones electrónica y de Internet;
- e) la autoridad o las autoridades de control del tercer país o el organismo o los organismos de control reconocidos por la citada autoridad competente para llevar a cabo los controles, y sus direcciones, incluidas, cuando proceda, las direcciones electrónica y de Internet;
- f) la autoridad o las autoridades o el organismo o los organismos de control responsables en el tercer país de expedir certificados para la importación en la Comunidad, sus direcciones y números de código, así como, cuando proceda, las direcciones electrónica y de Internet;
- g) el plazo de inclusión en la lista.

## Artículo 8

**Procedimiento para solicitar la inclusión en la lista de terceros países**

1. La Comisión examinará si procede incluir a un tercer país en la lista prevista en el artículo 7, previa recepción de una solicitud de inclusión presentada por el representante del tercer país interesado.

2. La Comisión solo estará obligada a examinar las solicitudes de inclusión que cumplan las siguientes condiciones previas.

La solicitud de inclusión se completará con un expediente técnico, que comprenderá toda la información necesaria para que la Comisión pueda cerciorarse de que los productos destinados a la exportación a la Comunidad cumplen las condiciones establecidas en el artículo 33, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 834/2007, a saber:

- a) información general sobre el desarrollo de la producción ecológica en el tercer país, productos producidos, zona cultivada, regiones productoras, número de productores, actividades de transformación de productos alimenticios que se lleven a cabo;
- b) una previsión de la naturaleza y cantidades de productos agrarios y alimenticios ecológicos destinados a la exportación a la Comunidad;
- c) las normas de producción aplicadas en el tercer país y una evaluación de su equivalencia con las normas aplicadas en la Comunidad;
- d) el régimen de control aplicado en el tercer país, incluidas las actividades de control y supervisión llevadas a cabo por las autoridades competentes del tercer país, así como una evaluación para determinar que su eficacia es equivalente a la del régimen de control aplicado en la Comunidad;

- e) la dirección de Internet u otras direcciones en que puede consultarse la lista de operadores sujetos al régimen de control, así como un punto de contacto en que pueda obtenerse fácilmente información sobre su certificación y las categorías de productos en cuestión;
- f) la información que el tercer país propone incluir en la lista a que se hace referencia en el artículo 7;
- g) el compromiso de cumplir las disposiciones del artículo 9;
- h) cualquier otra información que consideren pertinente el tercer país o la Comisión.

3. Cuando examine una solicitud de inclusión en la lista de terceros países reconocidos, así como en todo momento después de la inclusión, la Comisión podrá solicitar cualquier otra información, incluida la presentación de uno o varios informes de examen *in situ* elaborados por expertos independientes. Además, sobre la base de una evaluación del riesgo y en caso de presuntas irregularidades, la Comisión podrá organizar un examen *in situ* a cargo de los expertos que designe a tal fin.

4. La Comisión evaluará si el expediente técnico mencionado en el apartado 2 y la información indicada en el apartado 3 son satisfactorios, tras lo cual podrá decidir reconocer e incluir en la lista a un tercer país. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento a que se hace referencia en el artículo 37, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 834/2007.

#### Artículo 9

##### Gestión y revisión de la lista de terceros países

1. La Comisión solo estará obligada a examinar una solicitud de inclusión cuando el tercer país se comprometa a aceptar las siguientes condiciones:
  - a) en caso de que, tras haberse incluido en la lista a un tercer país, se introduzcan modificaciones en las medidas vigentes en el tercer país o en su aplicación y, en particular, en su régimen de control, ese tercer país deberá notificarlo a la Comisión; también se notificarán a la Comisión las solicitudes de modificación de la información referente al tercer país a que se hace referencia en el artículo 7, apartado 2;
  - b) en el informe anual mencionado en el artículo 33, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 834/2007 se actualizará la información del expediente técnico a que se hace referencia en el artículo 8, apartado 2, del presente Reglamento; en él se describirán, en particular, las actividades de control y supervisión realizadas por la autoridad competente del tercer país, los resultados obtenidos y las medidas correctoras adoptadas;
  - c) habida cuenta de la información recibida, la Comisión podrá modificar en cualquier momento los datos relativos al tercer

país y suspender la incorporación de ese país en la lista a que se hace referencia en el artículo 7; podrá adoptarse una decisión similar cuando el tercer país no haya presentado la información solicitada o no haya aceptado un examen *in situ*.

2. Los terceros países que no envíen el informe anual a que se refiere el artículo 33, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 834/2007, no tengan disponible o no comuniquen toda la información relacionada con su expediente técnico o régimen de control, o no acepten un examen *in situ*, previa solicitud de la Comisión en un plazo que esta determinará en función de la gravedad del problema y que en general no podrá ser inferior a 30 días, podrán ser retirados de la lista, de conformidad con el procedimiento a que se hace referencia en el artículo 37, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 834/2007.

#### CAPÍTULO 2

##### Lista de organismos y autoridades reconocidos a efectos de control de la equivalencia

#### Artículo 10

##### Recopilación y contenido de la lista de organismos y autoridades reconocidos a efectos de control de la equivalencia

1. La Comisión elaborará una lista de organismos y autoridades reconocidos a efectos de control de la equivalencia de conformidad con el artículo 33, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 834/2007. La lista se publicará en el anexo IV del presente Reglamento. Los procedimientos de elaboración y modificación de la lista se establecen en los artículos 11, 16 y 17 del presente Reglamento. La lista se hará pública en Internet de acuerdo con los artículos 16, apartado 4, y 17 del presente Reglamento.

2. La lista contendrá toda la información sobre cada uno de los organismos o autoridades de control que sea necesaria para comprobar que los productos comercializados en el mercado comunitario han sido controlados por un organismo o autoridad de control reconocidos de conformidad con el artículo 33, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 834/2007, y en particular:

- a) el nombre, la dirección y el número de código del organismo o autoridad de control y, cuando proceda, las direcciones de correo electrónico e Internet;
- b) los terceros países no incluidos en la lista prevista en el artículo 7 de los que procedan los productos;
- c) las categorías de productos de que se trate por cada tercer país;
- d) el plazo de inclusión en la lista;

e) el sitio de Internet en que puede consultarse la lista de operadores sujetos al régimen de control, así como un punto de contacto en que pueda obtenerse fácilmente información sobre su certificación, las categorías de productos en cuestión, y los operadores y productos que hayan sido objeto de suspensión o de retirada del certificado.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, letra b), los productos originarios de los terceros países que figuren en la lista de terceros países reconocidos a que se hace referencia en el artículo 7 y pertenezcan a una categoría no mencionada en dicha lista podrán ser incluidos en la lista prevista en el presente artículo.

#### Artículo 11

#### **Procedimiento para solicitar la inclusión en la lista de organismos y autoridades reconocidos a efectos de control de la equivalencia**

1. La Comisión examinará si procede incluir a un organismo o autoridad de control en la lista prevista en el artículo 10, previa recepción de una solicitud de inclusión en dicha lista presentada por el representante del organismo o autoridad de control de que se trate sobre la base del modelo de solicitud facilitado por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 2. Solamente se tomarán en consideración para elaborar la primera lista las solicitudes completas recibidas antes del 31 de octubre de 2009. En los años civiles siguientes, la Comisión efectuará actualizaciones periódicas de la lista, cuando proceda sobre la base de las solicitudes completas recibidas anualmente antes del 31 de octubre.

2. Podrán presentar solicitudes los organismos y autoridades de control establecidos en la Comunidad o en un tercer país.

3. La solicitud de inclusión consistirá en un expediente técnico con toda la información necesaria para que la Comisión pueda comprobar que los productos destinados a la exportación a la Comunidad cumplen las condiciones establecidas en el artículo 33, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 834/2007, a saber:

a) un resumen de las actividades del organismo o autoridad de control en el tercer país o los terceros países, en el que figurará una estimación del número de operadores interesados y una previsión de la naturaleza y cantidades de productos agrarios y alimenticios destinados a la exportación a la Comunidad de conformidad con las normas establecidas en el artículo 33, apartados 1 y 3, del Reglamento (CE) n° 834/2007;

b) una descripción de las normas de producción y medidas de control aplicadas en los terceros países, incluida una evaluación de la equivalencia de dichas normas y medidas con las disposiciones de los títulos III, IV y V del Reglamento (CE) n° 834/2007, así como con las disposiciones de aplicación correspondientes establecidas en el Reglamento (CE) n° 889/2008;

c) una copia del informe de evaluación previsto en el artículo 33, apartado 3, párrafo cuarto, del Reglamento (CE) n° 834/2007:

i) que demuestre que el organismo o autoridad de control ha sido objeto de una evaluación satisfactoria en cuanto a su capacidad de cumplir las condiciones establecidas en el artículo 33, apartados 1 y 3, del Reglamento (CE) n° 834/2007,

ii) que confirme que el organismo o autoridad de control ha llevado efectivamente a cabo sus actividades de acuerdo con las citadas condiciones,

iii) que demuestre y confirme la equivalencia de las normas de producción y las medidas de control mencionadas en la letra b) del presente apartado;

d) documentación que demuestre que el organismo o autoridad de control ha notificado sus actividades a las autoridades de cada uno de los terceros países interesados y su compromiso de respetar los requisitos legales que le impongan las autoridades de esos terceros países;

e) el sitio de Internet en que puede consultarse la lista de operadores sujetos al régimen de control, así como un punto de contacto en que pueda obtenerse fácilmente información sobre su certificación, las categorías de productos en cuestión, y los operadores y productos que hayan sido objeto de suspensión o de retirada del certificado;

f) el compromiso de cumplir las disposiciones del artículo 12;

g) cualquier otra información que consideren pertinente el organismo o autoridad de control o la Comisión.

4. Cuando examine una solicitud de inclusión en la lista de organismos o autoridades de control, así como en todo momento después de la inclusión, la Comisión podrá solicitar cualquier otra información, incluida la presentación de uno o varios informes de examen *in situ* elaborados por expertos independientes. Además, sobre la base de una evaluación del riesgo y en caso de presuntas irregularidades, la Comisión podrá organizar un examen *in situ* a cargo de los expertos que designe a tal fin.

5. La Comisión evaluará si el expediente técnico mencionado en el apartado 2 y la información indicada en el apartado 3 son satisfactorios, tras lo cual podrá decidir reconocer e incluir en la lista a un organismo o autoridad de control. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento a que se hace referencia en el artículo 37, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 834/2007.

### Artículo 12

#### Gestión y revisión de la lista de organismos y autoridades reconocidos a efectos de control de la equivalencia

1. Un organismo o autoridad de control solamente podrá incluirse en la lista a que se hace referencia en el artículo 10 cuando cumpla las siguientes obligaciones:

- a) en caso de que, tras incluirse en la lista al organismo o autoridad de control, se introduzcan cambios en las medidas aplicadas por el organismo o la autoridad de control, ese organismo o autoridad de control lo notificará a la Comisión; también se notificarán a la Comisión las solicitudes de modificación de la información referente a un organismo o autoridad de control a que se hace referencia en el artículo 10, apartado 2;
- b) todos los años, antes del 31 de marzo, el organismo o autoridad de control remitirá un informe anual conciso a la Comisión; en el informe anual se actualizará la información del expediente técnico a que se hace referencia en el artículo 11, apartado 3; en él se describirán, en particular, las actividades de control realizadas por el organismo o autoridad de control en el tercer país durante el año anterior, los resultados obtenidos, las irregularidades e infracciones detectadas y las medidas correctoras adoptadas; contendrá asimismo el informe de evaluación más reciente o la actualización del mismo, que presentará los resultados de la evaluación periódica *in situ* y de las actividades de vigilancia y reevaluación plurianual a que se hace referencia en el artículo 33, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 834/2007; la Comisión podrá solicitar cualquier otra información que considere necesaria;
- c) habida cuenta de la información recibida, la Comisión podrá modificar en cualquier momento los datos relativos al organismo o autoridad de control y suspender la incorporación del organismo o autoridad en cuestión en la lista a que se hace referencia en el artículo 10; podrá adoptarse una decisión similar cuando el organismo o autoridad de control no haya presentado la información solicitada o no haya aceptado un examen *in situ*;
- d) el organismo o autoridad de control pondrá a disposición de los interesados, por medios electrónicos, una lista permanentemente actualizada de operadores y productos que hayan sido certificados como ecológicos.

2. El organismo o autoridad de control que no envíe el informe anual a que se refiere el apartado 1, letra b), no tenga disponible o no comunique toda la información relacionada con su expediente técnico, régimen de control o lista actualizada de operadores y productos certificados como ecológicos, o no acepte un examen *in situ*, previa solicitud de la Comisión en un plazo que esta determinará en función de la gravedad del problema y que en general no podrá ser inferior a 30 días, podrá ser retirado de la lista de organismos y autoridades de

control, de conformidad con el procedimiento a que se hace referencia en el artículo 37, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 834/2007.

En caso de que un organismo o autoridad de control no tome a su debido tiempo las medidas correctoras oportunas, la Comisión lo retirará de la lista inmediatamente.

### CAPÍTULO 3

#### Despacho a libre práctica de productos importados de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n° 834/2007

### Artículo 13

#### Certificado de control

1. El despacho a libre práctica en la Comunidad de una remesa de los productos a que se hace referencia en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 834/2007, importados de conformidad con el artículo 33 del mismo Reglamento, quedará supeditado:

- a) a la presentación de un certificado de control original a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate;
- b) a la comprobación de la remesa por parte de la autoridad competente del Estado miembro de que se trate y al visado del certificado de control de conformidad con el apartado 8 del presente artículo.

2. El certificado de control original se extenderá de conformidad con el artículo 17, apartado 2, y con los apartados 3 a 7 del presente artículo, sobre la base del modelo y de las notas que figuran en el anexo V. La Comisión pondrá a disposición el modelo, las notas y las directrices a que se hace referencia en el artículo 17, apartado 2, en el sistema informático de intercambio electrónico de documentos a que se hace referencia en el artículo 17.

3. Solamente se aceptarán los certificados de control expedidos por:

- a) la autoridad o el organismo de control autorizados para expedir el certificado de control a que se hace referencia en el artículo 7, apartado 2, en un tercer país reconocido con arreglo al artículo 8, apartado 4, o
- b) la autoridad o el organismo de control del tercer país que figuren en la lista respecto del tercer país de que se trate, reconocidos con arreglo al artículo 11, apartado 5.

4. La autoridad u organismo responsable de la expedición del certificado de control solo podrá expedir dicho certificado y visar la declaración que figura en la casilla n° 15 del mismo:

- a) tras haber comprobado toda la documentación pertinente a efectos de control y, más en concreto, el plan de producción de los productos en cuestión y los documentos de transporte y comerciales, y
- b) tras haber realizado una inspección material de la remesa o haber recibido una declaración explícita del exportador de que la remesa ha sido producida o ha sido objeto de una elaboración de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n° 834/2007; deberá verificar la credibilidad de tal declaración en función del riesgo.

Además, deberá atribuir un número de serie a cada certificado expedido y llevar un registro de los certificados expedidos en orden cronológico.

5. El certificado de control deberá redactarse en una de las lenguas oficiales de la Comunidad y cumplimentarse íntegramente, con excepción de los espacios reservados a los sellos y a las firmas, a máquina o en letras mayúsculas.

El certificado de control se redactará en una de las lenguas oficiales del Estado miembro de destino. Si lo juzgan necesario, las autoridades competentes del Estado miembro podrán solicitar la traducción del certificado de control a una de sus lenguas oficiales.

Toda posible enmienda o tachadura no autorizada invalidará el certificado.

6. Se expedirá un solo original del certificado de control.

El primer destinatario o, cuando proceda, el importador podrá hacer una copia destinada a informar a las autoridades o a los organismos de control con arreglo a lo previsto en el artículo 83 del Reglamento (CE) n° 889/2008. En la citada copia deberá constar de forma impresa o mediante estampillado la mención «COPIA» o «DUPLICADO».

7. En el caso de los productos importados al amparo de las normas transitorias establecidas en el artículo 19 del presente Reglamento, será de aplicación lo siguiente:

- a) el certificado de control mencionado en el apartado 3, letra b), incluirá en su casilla n° 16, al ser presentado según lo previsto en el apartado 1, la declaración de la autoridad competente del Estado miembro que haya concedido la autorización con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 19;
- b) la autoridad competente del Estado miembro que haya concedido la autorización podrá delegar sus competencias, por

lo que respecta a la declaración incluida en la casilla n° 16, en la autoridad o el organismo de control que controle al importador con arreglo a las medidas de control establecidas en el título V del Reglamento (CE) n° 834/2007, o en las autoridades definidas como autoridades competentes del Estado miembro;

c) la declaración incluida en la casilla n° 16 no será necesaria cuando:

i) el importador presente un documento original, expedido por la autoridad competente del Estado miembro que haya concedido la autorización con arreglo a lo previsto en el artículo 19 del presente Reglamento, en el que se acredite que la remesa está amparada por esa autorización, o

ii) la autoridad del Estado miembro que haya concedido la autorización según lo previsto en el artículo 19 aporte directamente a la autoridad responsable de verificar la remesa un justificante válido acreditativo de que dicha remesa está amparada por esa autorización; este procedimiento de información directa es facultativo para el Estado miembro que haya concedido la autorización;

d) el documento justificativo previsto en la letra c), incisos i) y ii), contendrá la siguiente información:

i) número de referencia de la autorización de importación y fecha de caducidad de la misma,

ii) nombre y dirección del importador,

iii) tercer país de origen,

iv) los datos del organismo o autoridad que haya expedido la autorización y, cuando sea diferente, los del organismo o autoridad de control del tercer país,

v) denominación de los productos.

8. En el momento de la comprobación de una remesa, la autoridad competente del Estado miembro deberá visar en la casilla n° 17 el original del certificado de control, que se devolverá a la persona que presentó el certificado.

9. Al recibo de la remesa, el primer destinatario deberá cumplimentar la casilla n° 18 del original del certificado de control con el fin de certificar que la recepción de la remesa ha tenido lugar de conformidad con lo establecido en el artículo 34 del Reglamento (CE) n° 889/2008.

A continuación, el primer destinatario remitirá el certificado original al importador mencionado en la casilla nº 11 del certificado, a efectos del cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 33, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (CE) nº 834/2007, salvo en los casos en que el certificado deba adjuntarse aún a la remesa a que se hace referencia en el apartado 1 del presente artículo.

10. El certificado de control podrá extenderse por medios electrónicos, utilizándose para ello el método que el Estado miembro interesado haya puesto a disposición de las autoridades u organismos de control. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán exigir que el certificado de control electrónico lleve una firma electrónica avanzada, en la acepción del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 1999/93/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>. En todos los demás casos, las autoridades competentes exigirán una firma electrónica que ofrezca garantías equivalentes en lo que se refiere a las funcionalidades atribuidas a una firma, aplicando las mismas normas y condiciones que las contempladas en las disposiciones de la Comisión sobre documentos electrónicos y digitalizados, establecidas en la Decisión nº 2004/563/CE, Euratom <sup>(2)</sup>.

#### Artículo 14

##### Procedimientos aduaneros especiales

1. Cuando una remesa procedente de un tercer país sea asignada a depósito aduanero o perfeccionamiento activo en forma de sistema de suspensión de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2913/92 del Consejo <sup>(3)</sup>, y sometida a una o varias elaboraciones, según la definición del artículo 2, inciso i), del Reglamento (CE) nº 834/2007, la remesa será sometida, antes de que se lleve a cabo la primera elaboración, a las medidas mencionadas en el artículo 13, apartado 1, del presente Reglamento.

La elaboración podrá incluir operaciones tales como:

- a) envasado o reenvasado, o
- b) etiquetado referido a la presentación del método de producción ecológica.

Una vez efectuada la elaboración, se adjuntará a la remesa el original del certificado de control visado, que se presentará a la autoridad competente del Estado miembro, la cual deberá comprobar la remesa para el despacho de la misma a libre práctica.

Completado este procedimiento, el original del certificado de control, cuando proceda, se devolverá al importador de la remesa mencionado en la casilla nº 11 del certificado, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 33, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (CE) nº 834/2007.

<sup>(1)</sup> DO L 13 de 19.1.2000, p. 12.

<sup>(2)</sup> DO L 251 de 27.7.2004, p. 9.

<sup>(3)</sup> DO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

2. Cuando, al amparo de un régimen aduanero de suspensión en virtud del Reglamento (CEE) nº 2913/92, una remesa procedente de un tercer país vaya a ser objeto de una división en lotes en un Estado miembro antes de su despacho a libre práctica en la Comunidad, se le aplicarán, antes de que tenga lugar la citada división, las medidas previstas en el artículo 13, apartado 1, del presente Reglamento.

Por cada uno de los lotes resultantes de la mencionada división, se presentará un extracto del certificado de control a la autoridad competente del Estado miembro, con arreglo al modelo y a las notas que figuran en el anexo VI. El extracto del certificado de control será visado por las autoridades competentes del Estado miembro en la casilla nº 14.

Una copia de cada extracto visado del certificado de control, junto con el certificado de control original, quedará en poder de la persona identificada como importador original de la remesa, mencionado en la casilla nº 11 del certificado de control. En la citada copia deberá constar de forma impresa o mediante estampillado la mención «COPIA» o «DUPLICADO».

Una vez efectuada la división, se adjuntará al correspondiente lote el original visado de cada extracto del certificado de control y se presentará a la autoridad competente del Estado miembro, la cual deberá comprobar el lote a los efectos de su despacho a libre práctica.

El destinatario de un lote, tan pronto como reciba el mismo, deberá cumplimentar la casilla nº 15 del original del extracto del certificado de control, al objeto de certificar que la recepción del lote se ha llevado a cabo con arreglo a lo previsto en el artículo 34 del Reglamento (CE) nº 889/2008.

El destinatario de un lote deberá conservar el citado extracto a disposición de los organismos y autoridades de control durante un período mínimo de dos años.

3. Las operaciones de elaboración y división a que se hace referencia en los apartados 1 y 2 se llevarán a cabo de conformidad con las disposiciones pertinentes establecidas en el título V del Reglamento (CE) nº 834/2007 y en el título IV del Reglamento (CE) nº 889/2008.

#### Artículo 15

##### Productos que no cumplen los requisitos

Sin perjuicio de las posibles medidas o actuaciones emprendidas con arreglo al artículo 30 del Reglamento (CE) nº 834/2007 o al artículo 85 del Reglamento (CE) nº 889/2008, el despacho a libre práctica en la Comunidad de productos que no cumplan lo dispuesto en ese Reglamento quedará supeditado a que del etiquetado, la publicidad y documentos anejos se elimine la referencia al método de producción ecológica.

## TÍTULO IV

## DISPOSICIONES COMUNES

## Artículo 16

**Evaluación de las solicitudes y publicación de las listas**

1. La Comisión examinará las solicitudes recibidas de conformidad con los artículos 4, 8 y 11 con la asistencia del Comité sobre producción ecológica a que se hace referencia en el artículo 37, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 834/2007 (denominado en lo sucesivo «el Comité»). A tal fin, el Comité adoptará un reglamento interno específico.

La Comisión creará un grupo de expertos gubernamentales y privados para que la asistan en las labores de examen de las solicitudes y gestión y revisión de las listas.

2. Con respecto a cada solicitud recibida y tras la oportuna consulta de los Estados miembros de conformidad con el reglamento interno específico, la Comisión designará a dos Estados miembros para que actúen en calidad de coponentes. La Comisión dividirá las solicitudes entre los Estados miembros proporcionalmente al número de votos de cada uno de ellos en el Comité sobre producción ecológica. Los Estados miembros que actúen como coponentes examinarán la documentación e información relativas a las solicitudes establecidas en los artículos 4, 8 y 11, y elaborarán un informe. A efectos de gestión y revisión de las listas, también examinarán los informes anuales y cualquier otra información a que se hace referencia en los artículos 5, 9 y 12 relacionada con los datos que figuran en las listas.

3. Habida cuenta del resultado del examen que lleven a cabo los Estados miembros coponentes, la Comisión decidirá, de conformidad con el procedimiento a que se hace referencia en el artículo 37, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 834/2007, sobre el reconocimiento de los terceros países, de los organismos o autoridades de control, su inclusión en las listas o cualquier modificación de estas, incluida la asignación de un número de código a los citados organismos o autoridades. Las decisiones se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

4. La Comisión hará públicas las listas mediante cualquier medio técnico adecuado, incluida la publicación en Internet.

## Artículo 17

**Notificaciones**

1. Al enviar a la Comisión o a los Estados miembros los documentos u otra información a que se hace referencia en los artículos 32 y 33 del Reglamento (CE) n° 834/2007 y en el presente Reglamento, las autoridades competentes de los terceros países y las autoridades u organismos de control emplearán medios electrónicos. Si la Comisión o los Estados miembros ponen a su disposición sistemas de transmisión electrónica específicos, deberán utilizar tales sistemas. La Comisión y los Estados miembros también los utilizarán para remitirse los documentos de que se trate.

2. En relación con la forma y el contenido de los documentos e información a que se hace referencia en los artículos 32 y 33 del Reglamento (CE) n° 834/2007 y en el presente Reglamento, la Comisión elaborará directrices, modelos y cuestionarios cuando proceda y los pondrá a disposición en el sistema informático a que se hace referencia en el apartado 1 del presente artículo. La Comisión adaptará y actualizará estas directrices, modelos y cuestionarios, tras haber informado de ello a los Estados miembros y a las autoridades competentes de los terceros países, así como a las autoridades y organismos de control reconocidos de conformidad con el presente Reglamento.

3. El sistema informático previsto en el apartado 1 deberá poder recopilar las solicitudes, los documentos y la información mencionados en el presente Reglamento cuando proceda, incluidas las autorizaciones concedidas con arreglo al artículo 19.

4. Las autoridades competentes de los terceros países y las autoridades u organismos de control conservarán a disposición de la Comisión y los Estados miembros los documentos justificativos a que se hace referencia en los artículos 32 y 33 del Reglamento (CE) n° 834/2007 y en el presente Reglamento, en particular en los artículos 4, 8 y 11, durante al menos los tres años siguientes al año en que se hayan practicado los controles o se hayan expedido los certificados de control y documentos justificativos.

5. Cuando un documento o un procedimiento de los previstos en los artículos 32 y 33 del Reglamento (CE) n° 834/2007 o en sus disposiciones de aplicación requiera la firma de una persona habilitada o la aprobación de una persona en una o varias etapas de dicho procedimiento, los sistemas informáticos creados para la notificación de dichos documentos habrán de permitir que cada persona aparezca identificada de forma clara e inequívoca y ofrecer garantías suficientes de inalterabilidad del contenido de los documentos, inclusive por lo que se refiere a las etapas del procedimiento, de conformidad con la normativa comunitaria, y en particular con la Decisión 2004/563/CE, Euratom de la Comisión.

## TÍTULO V

## DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

## Artículo 18

**Disposiciones transitorias sobre la lista de terceros países**

Las solicitudes de inclusión de terceros países presentadas de conformidad con el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 345/2008 antes del 1 de enero de 2009 se tratarán como solicitudes en virtud del artículo 8 del presente Reglamento.

La primera lista de países reconocidos incluirá a Argentina, Australia, Costa Rica, la India, Israel, Nueva Zelanda y Suiza. No contendrá los números de código a que se hace referencia en el artículo 7, apartado 2, letra f), del presente Reglamento. Dichos números de código se añadirán antes del 1 de julio de 2010 mediante una actualización de la lista de conformidad con el artículo 17, apartado 2.

*Artículo 19***Disposiciones transitorias sobre la importación con garantías equivalentes de productos no originarios de los terceros países incluidos en la lista**

1. De conformidad con el artículo 40 del Reglamento (CE) n° 834/2007, la autoridad competente de un Estado miembro podrá autorizar a los importadores de ese Estado miembro, siempre que el importador haya notificado su actividad conforme a lo dispuesto en el artículo 28 de dicho Reglamento, a comercializar productos importados de terceros países no incluidos en la lista a que se hace referencia en el artículo 33, apartado 2, de dicho Reglamento, siempre que el importador presente pruebas suficientes de que se cumplen las condiciones mencionadas en el artículo 33, apartado 1, letras a) y b), del mismo Reglamento.

En caso de que, tras haber ofrecido al importador o a cualquier otra persona interesada la posibilidad de formular sus observaciones, el Estado miembro considere que han dejado de cumplirse las citadas condiciones, retirará la autorización.

Las autorizaciones caducarán, a más tardar, 24 meses después de la publicación de la primera lista de organismos y autoridades de control reconocidos con arreglo al artículo 10 del presente Reglamento.

Los productos importados estarán amparados por un certificado de control con arreglo al artículo 13, expedido por la autoridad u organismo de control que haya sido aceptado para expedir el certificado de control por la autoridad competente del Estado miembro que conceda la autorización. El certificado original deberá acompañar a las mercancías hasta los locales del primer destinatario. Ulteriormente, el importador deberá mantener el certificado a disposición del organismo de control y, en su caso, de la autoridad de control, durante un período no inferior a dos años.

2. Cada Estado miembro informará a los demás Estados miembros y a la Comisión de toda autorización concedida con arreglo al presente artículo, incluyendo información sobre las normas de producción y las disposiciones de control en cuestión.

3. A petición de un Estado miembro o por iniciativa de la Comisión, el Comité sobre producción ecológica examinará las autorizaciones concedidas de conformidad con el presente ar-

tículo. En caso de que de dicho examen se desprenda el incumplimiento de las disposiciones recogidas en el artículo 33, apartado 1, letras a) y b), del Reglamento (CE) n° 834/2007, la Comisión pedirá al Estado miembro que concedió la autorización que la retire.

4. Los Estados miembros podrán dejar de conceder las autorizaciones a que hace referencia el apartado 1 del presente artículo a partir de la fecha en que se cumplan doce meses de la publicación de la primera lista de organismos y autoridades de control a que se hace referencia en el artículo 11, apartado 5, salvo si los productos importados en cuestión son mercancías cuya producción en el tercer país ha sido comprobada por un organismo o autoridad de control que no figure en la lista elaborada de conformidad con el artículo 10.

5. Los Estados miembros dejarán de conceder las autorizaciones a que hace referencia el apartado 1 a partir del 1 de enero de 2013.

6. Las autorizaciones de comercialización de productos importados de un tercer país que hayan sido concedidas a un importador antes del 31 de diciembre de 2008 por la autoridad competente de un Estado miembro en virtud del artículo 11, apartado 6, del Reglamento (CEE) n° 2092/91 caducarán, a más tardar, el 31 de diciembre de 2009.

*Artículo 20***Derogación**

Quedan derogados los Reglamentos (CE) n° 345/2008 y (CE) n° 605/2008.

Las referencias a los Reglamentos derogados se considerarán hechas al presente Reglamento y se leerán de acuerdo con la tabla de correspondencias que figura en el anexo VII.

*Artículo 21***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el séptimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2009.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de diciembre de 2008.

*Por la Comisión*

Mariann FISCHER BOEL

*Miembro de la Comisión*

ANEXO I

**LISTA DE ORGANISMOS Y AUTORIDADES DE CONTROL DEL CUMPLIMIENTO E INFORMACIÓN  
PERTINENTE A QUE SE HACE REFERENCIA EN EL ARTÍCULO 3**

—

## ANEXO II

**MODELO DE DOCUMENTO JUSTIFICATIVO**  
a que se hace referencia en el artículo 6, apartado 1

<p><b>Documento justificativo para el operador con arreglo al artículo 32, apartado 1, letra c), y al artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 834/2007, necesario para la importación de productos que cumplen los requisitos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) nº 1235/2008</b></p>	
1. Número de documento:	
2. Nombre y dirección del operador:  Actividad principal (productor, transformador, importador, etc.):	3. Nombre, dirección y número de código del organismo o autoridad de control:
4. Grupos de productos/actividad:  — Vegetales y productos vegetales:  — Ganado y productos animales:  — Productos transformados:	5. Definido como:  producción ecológica, productos en conversión y producción no ecológica, en caso de producción/transformación simultáneas de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (CE) nº 834/2007
6. Período de validez:  Productos vegetales del ... al ...  Productos animales del ... al ...  Productos transformados del ... al ...	7. Fecha de control:
8. El presente documento ha sido expedido sobre la base del artículo 32, apartado 1, letra c), y del artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 834/2007, y del artículo 6 del Reglamento (CE) nº 1235/2008. El operador declarado ha sometido sus actividades a control y cumple los requisitos establecidos en los citados Reglamentos.	
Fecha y lugar:	
Firma en nombre del organismo o autoridad de control expedidor:	

## ANEXO III

## LISTA DE TERCEROS PAÍSES E INFORMACIÓN PERTINENTE A QUE HACE REFERENCIA EL ARTÍCULO 7

## ARGENTINA

1. **Categorías de productos:**

- a) productos agrarios vivos o sin transformar y material de reproducción vegetativa y semillas para cultivo, con excepción de:
  - animales y productos animales que lleven o vayan a llevar menciones relativas a la conversión;
- b) productos agrarios transformados destinados a la alimentación humana, con excepción de:
  - productos animales que lleven o vayan a llevar menciones relativas a la conversión.

2. **Origen:** productos de la categoría 1.a) e ingredientes de los productos de la categoría 1.b) producidos ecológicamente en Argentina.

3. **Normas de producción:** Ley 25.127 sobre «Producción ecológica, biológica y orgánica».

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

5. **Organismos de control:**

- 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. **Organismos de certificación:** como en el punto 5.

7. **Plazo de inclusión:** 30 de junio de 2013.

## AUSTRALIA

1. **Categorías de productos:**

- a) productos vegetales sin transformar y material de reproducción vegetativa y semillas para cultivo;
- b) productos agrarios transformados destinados a la alimentación humana y compuestos esencialmente de uno o varios ingredientes de origen vegetal.

2. **Origen:** productos de la categoría 1.a) e ingredientes de los productos de la categoría 1.b) producidos ecológicamente en Australia.

3. **Normas de producción:** National standard for organic and bio-dynamic produce.

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

5. **Organismos y autoridades de control:**

- 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. **Organismos y autoridades de certificación:** como en el punto 5.

7. **Plazo de inclusión:** 30 de junio de 2013.

#### COSTA RICA

1. **Categorías de productos:**

- a) productos vegetales sin transformar y material de reproducción vegetativa y semillas para cultivo,
- b) productos vegetales transformados destinados a la alimentación humana.

2. **Origen:** Productos de la categoría 1.a) e ingredientes de los productos de la categoría 1.b) producidos ecológicamente en Costa Rica.

3. **Normas de producción:** Reglamento sobre la agricultura orgánica.

4. **Autoridad competente:** 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. **Organismos de control:**

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

6. **Autoridad de certificación:** Ministerio de Agricultura y Ganadería.

7. **Plazo de inclusión:** 30 de junio de 2011.

#### INDIA

1. **Categorías de productos:**

- a) productos vegetales sin transformar y material de reproducción vegetativa y semillas para cultivo;
- b) productos agrarios transformados destinados a la alimentación humana y compuestos esencialmente de uno o varios ingredientes de origen vegetal.

2. **Origen:** productos de la categoría 1.a) e ingredientes de los productos de la categoría 1.b) producidos ecológicamente en la India.

3. **Normas de producción:** National Programme for Organic Production.

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

5. **Organismos y autoridades de control:**

- 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. **Organismos y autoridades de certificación:** como en el punto 5.

7. **Plazo de inclusión:** 30 de junio de 2009.

#### ISRAEL

1. **Categorías de productos:**

- a) productos vegetales sin transformar y material de reproducción vegetativa y semillas para cultivo;
- b) productos agrarios transformados destinados a la alimentación humana y compuestos esencialmente de uno o varios ingredientes de origen vegetal.

2. **Origen:** productos de la categoría 1.a) e ingredientes de productos de la categoría 1.b) producidos ecológicamente en Israel o importados por Israel procedentes de:

- la Comunidad,
- un tercer país con arreglo a un régimen reconocido como equivalente de conformidad con las disposiciones del artículo 33, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 834/2007.

3. **Normas de producción:** National Standard for organically grown plants and their products.

4. **Autoridad competente:** Plant Protection and Inspection Services (PPIS), [www.ppis.moag.gov.il](http://www.ppis.moag.gov.il)

5. **Organismos y autoridades de control:**

- 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. **Organismos y autoridades de certificación:** como en el punto 5.

7. **Plazo de inclusión:** 30 de junio de 2013.

#### SUIZA

1. **Categorías de productos:** productos agrarios vivos o sin transformar y material de reproducción vegetativa, productos agrarios transformados destinados a la alimentación humana o animal y semillas para cultivo, con excepción de:

- productos producidos durante el período de conversión y productos que contengan un ingrediente de origen agrario producido durante el período de conversión.

2. **Origen:** productos e ingredientes de productos producidos ecológicamente en Suiza o importados por Suiza procedentes de:

- la Comunidad,
- un tercer país cuyas normas de producción y régimen de control hayan sido reconocidos por Suiza como equivalentes a los establecidos por la normativa suiza.

3. **Normas de producción:** Ordonnance sur l'agriculture biologique et la désignation des produits et des denrées alimentaires biologiques.

4. **Autoridad competente:** Office fédéral de l'agriculture OFAG,  
<http://www.blw.admin.ch/themen/00013/00085/00092/index.html?lang=fr>

**5. Organismos de control:**

- 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. **Organismos de certificación:** como en el punto 5.

7. **Plazo de inclusión:** 30 de junio de 2013.

## NUEVA ZELANDA

**1. Categorías de productos:**

- a) productos agrarios vivos o sin transformar y material de reproducción vegetativa y semillas para cultivo, con excepción de:
    - animales y productos animales que lleven o vayan a llevar menciones relativas a la conversión,
    - productos de la acuicultura;
  - b) productos agrarios transformados destinados a la alimentación humana, con excepción de:
    - productos animales que lleven o vayan a llevar menciones relativas a la conversión,
    - productos que contengan productos de la acuicultura.
2. **Origen:** Productos de la categoría 1.a) e ingredientes producidos de manera ecológica incluidos en la composición de los productos de la categoría 1.b) producidos en Nueva Zelanda o importados en Nueva Zelanda procedentes de:
- la Comunidad,
  - un tercer país en virtud de un régimen reconocido como equivalente con arreglo a las disposiciones del artículo 33, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 834/2007,
  - un tercer país cuyas normas de producción y régimen de control hayan sido reconocidos como equivalentes al programa oficial de garantía de los alimentos de la agricultura ecológica (Food Official Organic Assurance Programme) del MAF sobre la base de las garantías y la información proporcionadas por las autoridades competentes de dicho país de conformidad con las disposiciones establecidas por el MAF y con la condición de que solo los ingredientes producidos ecológicamente, destinados a ser incorporados hasta un máximo del 5 % de productos de origen agrario, en productos de la categoría 1.b) preparados en Nueva Zelanda, sean importados.
3. **Normas de producción:** NZFSA Technical Rules for Organic Production
4. **Autoridad competente:** New Zealand Food Safety Authority NZFSA, <http://www.nzfsa.govt.nz/organics/>
5. **Organismos de control:**
- 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. **Autoridad de certificación:** Ministry of Agriculture and Forestry (MAF) — New Zealand Food Safety Authority (NZFSA).
7. **Plazo de inclusión:** 30 de junio de 2011.
-

ANEXO IV

**LISTA DE ORGANISMOS Y AUTORIDADES DE CONTROL DE LA EQUIVALENCIA E INFORMACIÓN  
PERTINENTE A QUE SE HACE REFERENCIA EN EL ARTÍCULO 10**

—

## ANEXO V

**MODELO DE CERTIFICADO DE CONTROL**

**para la importación en la Comunidad Europea de los productos ecológica a que se hace referencia en el artículo 13**

Se establece un modelo de certificado en relación con lo siguiente:

- texto,
- formato, en una sola hoja,
- presentación y dimensión de las casillas.

**CERTIFICADO DE CONTROL PARA LA IMPORTACIÓN EN LA COMUNIDAD EUROPEA DE PRODUCTOS OBTENIDOS CON MÉTODOS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA**

1. Autoridad u organismo expedidor (nombre y dirección)	2. Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo, artículo 33, apartado 2 <input type="checkbox"/> o artículo 33, apartado 3 <input type="checkbox"/> o Reglamento (CE) nº 1235/2008 de la Comisión, artículo 19 <input type="checkbox"/>	
3. Número de serie del certificado de control	4. Número de referencia de la autorización al amparo del artículo 19	
5. Exportador (nombre y dirección)	6. Organismo de control o autoridad de control (nombre y dirección)	
7. Productor o elaborador del producto (nombre y dirección)	8. País de expedición	
	9. País de destino	
10. Primer destinatario en la Comunidad (nombre y dirección)	11. Nombre y dirección del importador	
12. Marcas y numeración. Número del(de los) contenedor(es). Número y tipo. Denominación comercial del producto	13. Códigos NC	14. Cantidad declarada
	<p>15. Declaración del organismo o autoridad que expide el certificado mencionado en la casilla nº 1.</p> <p>Por la presente, hago constar que este certificado se expide una vez efectuadas las comprobaciones estipuladas en el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1235/2008 y que los productos más arriba indicados se han obtenido con arreglo a normas de producción y control propias del método de producción ecológica consideradas equivalentes según lo previsto en el Reglamento (CE) nº 834/2007.</p> <p>Fecha</p> <p>Nombre y firma de la persona autorizada</p> <p>Sello de la autoridad u organismo expedidor</p>	

16. Declaración de la autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea que haya concedido la autorización de importación o de la autoridad delegada

Por la presente, certifico que los productos más arriba indicados han sido autorizados a ser comercializados en la Comunidad Europea con arreglo a lo previsto en el artículo 19 del Reglamento (CE) nº 1235/2008, bajo el número de autorización señalado en la casilla nº 4.

Fecha

Nombre y firma de la persona autorizada

Sello de la autoridad competente o autoridad delegada en el Estado miembro

17. Comprobación de la remesa por la autoridad competente del Estado miembro

Estado miembro: .....

Registro de importación (tipo, número, fecha y oficina aduanera de declaración): .....

Fecha: .....

Nombre y firma de la persona autorizada

Sello

18. Declaración del primer destinatario

Por la presente certifico que la recepción de las mercancías se ha realizado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34 del Reglamento (CE) nº 889/2008.

Nombre de la empresa

Fecha

Nombre y apellidos y firma de la persona autorizada

*Notas explicativas*

- Casilla nº 1: Autoridad u organismo competente o cualquier otra autoridad designada, según se menciona en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1235/2008. Esta autoridad cumplimentará también las casillas nºs 3 y 15.
- Casilla nº 2: Esta casilla indica los Reglamentos comunitarios que regulan la expedición y uso de este certificado; indíquese la disposición pertinente.
- Casilla nº 3: Número de serie del certificado entregado por la autoridad u organismo expedidor de conformidad con lo previsto en el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1235/2008.
- Casilla nº 4: Número de la autorización cuando la importación se efectúe con arreglo a lo previsto en el artículo 19. Esta casilla deberá cumplimentarla el organismo expedidor, o el importador si la información no estuviera disponible en el momento de visar dicho organismo la casilla nº 15.
- Casilla nº 5: Nombre y dirección del exportador.
- Casilla nº 6: Autoridad u organismo encargado de verificar que la última operación (producción, elaboración, comprendido el envasado y etiquetado) satisface las normas sobre métodos de producción ecológica en el tercer país de expedición.
- Casilla nº 7: Agente que realizó la última operación (producción, elaboración, incluidos el envasado y etiquetado) con la remesa en el tercer país mencionado en la casilla nº 8.
- Casilla nº 9: Por país de destino se entiende el país del primer destinatario en la Comunidad.
- Casilla nº 10: Nombre y dirección del primer destinatario de la remesa en la Comunidad. Por primer destinatario se entenderá la persona física o jurídica a quien se entregue la remesa y que manipule esta para una posterior elaboración o para su comercialización. El primer destinatario cumplimentará también la casilla nº 18.
- Casilla nº 11: Nombre y dirección del importador. Por importador se entenderá la persona física o jurídica de la Comunidad Europea que presente la remesa para su despacho a libre práctica en la Comunidad Europea, ya sea directamente o a través de un representante.
- Casilla nº 13: Códigos de la nomenclatura combinada de los productos considerados.
- Casilla nº 14: Cantidad declarada, expresada en la unidad de medida pertinente (kilogramo de masa neta, litros, etc.)
- Casilla nº 15: Declaración del organismo o autoridad que expide el certificado. La firma y el sello deben estamparse en un color diferente al del texto impreso.
- Casilla nº 16: Únicamente para las importaciones efectuadas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 19 del Reglamento (CE) nº 1235/2008. Deberá ser cumplimentada por la autoridad competente del Estado miembro que conceda la autorización o, en caso de delegación [véase el artículo 13, apartado 7, letra b), del Reglamento (CE) nº 1235/2008, por la autoridad u organismo delegado. No se cumplimentará si resulta de aplicación la excepción del artículo 13, apartado 7, letra c), del Reglamento (CE) nº 1235/2008.
- Casilla nº 17: Deberá cumplimentarla la autoridad competente del Estado miembro, bien en el momento de la comprobación de la remesa, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 1, bien antes de la elaboración o división en lotes, en las circunstancias previstas en el artículo 14 del Reglamento (CE) nº 1235/2008.
- Casilla nº 18: Deberá cumplimentarla el primer destinatario tan pronto como reciba los productos y una vez que haya realizado las comprobaciones previstas en artículo 34 del Reglamento (CE) nº 889/2008.

## ANEXO VI

**MODELO DE EXTRACTO DEL CERTIFICADO DE CONTROL****a que se hace referencia en el artículo 14**

Se establece un modelo de extracto en relación con lo siguiente:

- texto,
- formato,
- presentación y dimensión de las casillas.

**EXTRACTO N°... DEL CERTIFICADO DE CONTROL PARA LA IMPORTACIÓN EN LA COMUNIDAD EUROPEA DE PRODUCTOS OBTENIDOS CON MÉTODOS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA**

1. Autoridad u organismo que haya expedido el certificado de control (nombre y dirección)	2. Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo, artículo 33, apartado 2 <input type="checkbox"/> o artículo 33, apartado 3 <input type="checkbox"/> o Reglamento (CE) n° 1235/2008 de la Comisión, artículo 19 <input type="checkbox"/>	
3. Número de serie del correspondiente certificado de control	4. Número de referencia de la autorización al amparo del artículo 19	
5. Elaborador que haya dividido la remesa original en lotes (nombre y dirección)	6. Organismo de control o autoridad de control (nombre y dirección)	
7. Nombre y dirección del importador de la remesa original	8. País de expedición de la remesa original	9. Cantidad total declarada de la remesa original
10. Destinatario del lote obtenido tras la división (nombre y dirección)		
11. Marcas y numeración. Número del(de los) contenedor(es). Número y tipo. Denominación comercial del lote	12. Código NC	13. Cantidad declarada del lote
<p>14. Declaración de la autoridad competente del Estado miembro que visa el extracto del certificado</p> <p>El presente extracto corresponde al lote descrito más arriba y obtenido por división de una remesa amparada por un certificado de control original con el número de serie que se indica en la casilla n° 3.</p> <p>Estado miembro: .....</p> <p>Fecha: .....</p> <p>Nombre y apellidos y firma de la persona autorizada <span style="float: right;">Sello</span></p>		
<p>15. Declaración del destinatario del lote</p> <p>Por la presente certifico que la recepción del lote se ha realizado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 33 del Reglamento (CE) n° 889/2008.</p> <p>Nombre de la empresa</p> <p>Fecha</p> <p>Nombre y firma de la persona autorizada</p>		

*Notas explicativas*

- Extracto nº...: El número del extracto se corresponde con el número del lote obtenido por división de la remesa original.
- Casilla nº 1: Nombre del organismo o autoridad del tercer país que haya expedido el correspondiente certificado de control.
- Casilla nº 2: Esta casilla indica los Reglamentos comunitarios que regulan la expedición y uso de este extracto. Deberá indicarse, el régimen al amparo del cual se haya importado la remesa correspondiente; véase la casilla nº 2 del certificado de control.
- Casilla nº 3: Número de serie del certificado de control entregado por la autoridad o el organismo expedidor de conformidad con lo previsto en el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1235/2008.
- Casilla nº 4: Número de referencia de la autorización concedida en virtud del artículo 19 del Reglamento (CE) nº 1235/2008 véase la casilla nº 4 del correspondiente certificado de control.
- Casilla nº 6: Organismo o autoridad responsables del control del agente que haya dividido la remesa.
- Casillas nºs 7, 8 y 9: Véase la pertinente información en el correspondiente certificado de control.
- Casilla nº 10: Destinatario del lote (obtenido tras la división) en la Comunidad Europea.
- Casilla nº 12: Códigos de la nomenclatura combinada para el lote de productos considerado.
- Casilla nº 13: Cantidad declarada, expresada en la unidad de medida pertinente (kilogramo de masa neta, litros, etc.)
- Casilla nº 14: Deberá cumplimentarla la autoridad competente del Estado miembro para cada uno de los lotes resultantes de la operación de división que se menciona en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1235/2008.
- Casilla nº 15: Deberá cumplimentarse al recibo del lote, una vez que el destinatario haya realizado las comprobaciones previstas en el artículo 33 del Reglamento (CE) nº 889/2008.

## ANEXO VII

Tabla de correspondencias a que se hace referencia en el artículo 20

Reglamento (CE) n° 345/2008	Reglamento (CE) n° 605/2008	Presente Reglamento
—	Artículo 1, apartado 1	Artículo 1
—	Artículo 1, apartado 2	—
—	Artículo 2, frase introductoria y apartado 1	Artículo 2, frase introductoria y apartado 1
—	—	Artículo 2, apartado 2
—	Artículo 2, apartado 2	Artículo 2, apartado 3
—	Artículo 2, apartado 3	Artículo 2, apartado 4
—	Artículo 2, apartado 4	—
—	Artículo 2, apartado 5	Artículo 2, apartado 5
—	—	Artículo 3
—	—	Artículo 4
—	—	Artículo 5
—	—	Artículo 6
Artículo 1	—	Artículo 7
Artículo 2, apartado 1	—	Artículo 8, apartado 1
Artículo 2, apartado 2	—	Artículo 8, apartado 2
Artículo 2, apartado 3	—	Artículo 8, apartado 3
Artículo 2, apartado 4	—	Artículo 8, apartado 3, y artículo 9, apartado 2
—	—	Artículo 8, apartado 4
Artículo 2, apartado 5	—	Artículo 9, apartado 1
Artículo 2, apartado 6	—	Artículo 9, apartados 3 y 4
—	—	Artículo 10
—	—	Artículo 11
—	—	Artículo 12
—	Artículos 3 y 4	Artículo 13
—	Artículo 5	Artículo 14
—	Artículo 6	Artículo 15
—	—	Artículo 16
—	—	Artículo 17
—	Artículo 7, apartado 1	—
—	Artículo 7, apartado 2	—
—	—	Artículo 18
—	—	Artículo 19
Artículo 3	Artículo 8	Artículo 20

Reglamento (CE) n° 345/2008	Reglamento (CE) n° 605/2008	Presente Reglamento
Artículo 4	Artículo 9	Artículo 21
Anexo II	—	—
—	—	Anexo I
—	—	Anexo II
Anexo I	—	Anexo III
—	—	Anexo IV
—	Anexo I	Anexo V
—	Anexo II	Anexo VI
Anexo III	Anexo IV	Anexo VII

**REGLAMENTO (CE) N° 1236/2008 DE LA COMISIÓN**

**de 11 de diciembre de 2008**

**que modifica el Reglamento (CE) n° 1613/2000, por el que se establece una excepción al Reglamento (CEE) n° 2454/93 en lo relativo a la definición del concepto de «productos originarios» establecido con arreglo al plan de preferencias arancelarias generalizadas a fin de tener en cuenta la situación particular de Laos por lo que se refiere a determinados productos textiles exportados de este país a la Comunidad**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el Código aduanero comunitario <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 247,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2454/93 de la Comisión, de 2 de julio de 1993, por el que se fijan determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo por el que se establece el Código Aduanero Comunitario <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 76,

Considerando lo siguiente:

(1) En virtud del Reglamento (CE) n° 980/2005 del Consejo, de 27 de junio de 2005, relativo a la aplicación de un sistema de preferencias arancelarias generalizadas <sup>(3)</sup>, la Comunidad concedió preferencias arancelarias generalizadas a Laos. El Reglamento (CE) n° 980/2005 expirará el 31 de diciembre de 2008, pero será sustituido a partir del 1 de enero de 2009 por el Reglamento (CE) n° 732/2008 <sup>(4)</sup>, que confirma la concesión por la Comunidad de dichas preferencias arancelarias a Laos.

(2) El Reglamento (CEE) n° 2454/93 establece la definición de la noción de productos originarios que ha de utilizarse a los efectos de la aplicación del plan de preferencias arancelarias generalizadas. El Reglamento (CE) n° 2454/93 también prevé una excepción respecto de esa definición en favor de los países beneficiarios del plan de preferencias generalizadas (PPG) menos avanzados que presenten la solicitud oportuna a tal fin a la Comunidad.

(3) Laos ha disfrutado de esta excepción para algunos productos textiles en virtud del Reglamento (CE) n° 1613/2000 <sup>(5)</sup>, que se ha prorrogado varias veces y expirará el 31 de diciembre de 2008.

<sup>(1)</sup> DO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 253 de 11.10.1993, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 169 de 30.6.2005, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 211 de 6.8.2008, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO L 185 de 25.7.2000, p. 38.

(4) Por carta de 9 octubre de 2008, Laos presentó una solicitud de prórroga de la excepción de conformidad con el artículo 76 del Reglamento (CEE) n° 2454/93.

(5) Cuando tuvo lugar la última prórroga del Reglamento (CE) n° 1613/2000, en virtud del Reglamento (CE) n° 1806/2006 de la Comisión <sup>(6)</sup>, se esperaba que antes de la expiración de dicha excepción serían aplicables nuevas normas de origen del PPG más simples y más favorables al desarrollo. Sin embargo, aún no se han adoptado las nuevas normas de origen del PPG y no se prevé que entren en vigor antes de finales de 2009.

(6) La solicitud demuestra que la aplicación de las normas de origen relativas a las operaciones de elaboración o transformación suficiente y a la acumulación regional afectaría significativamente a la capacidad de la industria del vestido laosiana de continuar sus exportaciones a la Comunidad y disuadiría la inversión. Esto provocaría nuevos cierres de empresas y más desempleo en este país. Por otra parte, parece que la aplicación de las normas de origen del PPG vigentes, incluso durante un breve período, podría tener los efectos mencionados.

(7) El período de prórroga de la excepción debería abarcar el tiempo necesario para adoptar y aplicar nuevas normas de origen del PPG. Dado que la celebración de contratos a más largo plazo que disfruten de la excepción reviste particular importancia para la estabilidad y el crecimiento de la industria laosiana, la prórroga concedida debería ser lo suficientemente larga para permitir a los operadores económicos celebrar dichos contratos.

(8) Como consecuencia de la aplicación de las futuras nuevas normas de origen, los productos laosianos que actualmente solo pueden acogerse a un régimen arancelario preferencial gracias a la aplicación de la excepción deberían en el futuro poder disfrutar de dicho régimen gracias a la aplicación de las nuevas normas de origen. En ese momento, la excepción dejará de tener sentido. Por consiguiente, en aras de una mayor claridad para los operadores, será necesario derogar el Reglamento (CE) n° 1613/2000 con efectos a partir de la fecha en que entren en vigor las nuevas normas de origen.

(9) Así pues, la excepción deberá prolongarse hasta la fecha de entrada en vigor de las nuevas normas de origen que establecerá el Reglamento (CEE) n° 2454/93, pero en cualquier caso, deberá dejar de ser aplicable el 31 de diciembre de 2010.

<sup>(6)</sup> DO L 343 de 8.12.2006, p. 69.

- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1613/2000 en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del código aduanero.

dos en la Comunidad, dentro del límite de las cantidades anuales enumeradas en el anexo para cada producto, durante el período comprendido entre el 15 de julio de 2000 y la fecha de aplicación de una modificación del Reglamento (CE) n° 2453/93 en lo relativo a la definición del concepto de “productos originarios” establecido con arreglo al plan de preferencias arancelarias generalizadas; en cualquier caso, dicha excepción dejará de aplicarse el 31 de diciembre de 2010.».

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El artículo 2 del Reglamento (CE) n° 1613/2000 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 2*

La excepción prevista en el artículo primero se aplicará a los productos transportados directamente desde Laos e importa-

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el séptimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de enero de 2009.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2008.

*Por la Comisión*  
László KOVÁCS  
*Miembro de la Comisión*

---

**REGLAMENTO (CE) Nº 1237/2008 DE LA COMISIÓN**  
**de 11 de diciembre de 2008**

**que modifica el Reglamento (CE) nº 1043/2005, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 3448/93 del Consejo en lo que se refiere al régimen de concesión de restituciones a la exportación para determinados productos agrícolas exportados en forma de mercancías no incluidas en el anexo I del Tratado, y los criterios para la fijación de su importe**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 3448/93 del Consejo, de 6 de diciembre de 1993, por el que se establece el régimen de intercambios aplicable a determinadas mercancías resultantes de la transformación de productos agrícolas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 3, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1043/2005 de la Comisión <sup>(2)</sup>, cuando una mercancía se haya utilizado en la fabricación de la mercancía exportada, el tipo de restitución que deberá tenerse en cuenta para el cálculo del importe correspondiente a cada uno de los productos de base, los productos resultantes de su transformación o los productos asimilados a una de estas dos categorías, que hayan sido utilizados en la fabricación de la mercancía exportada, será el tipo aplicable cuando la primera mercancía se exporte en estado natural.
- (2) Con arreglo al artículo 19, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1043/2005, cuando la situación del comercio internacional de la ovoalbúmina de los códigos NC 3502 11 90 y 3502 19 90, o cuando las exigencias específicas de determinados mercados lo hagan necesario para dichas mercancías, la restitución podrá diferenciarse según el destino.
- (3) De la lectura combinada del artículo 5, apartado 3, y del artículo 19, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1043/2005 puede derivarse una interpretación errónea según la cual las mercancías que contengan ovoalbúmina como ingrediente y se exporten a terceros países, en particular Corea del Sur, Japón, Malasia, Tailandia, Taiwán y Filipinas, pueden beneficiarse del tipo de restitución más elevado previsto únicamente para la exportación de ovoalbúmina en su estado natural a esos destinos.

- (4) Por motivos de claridad y para proteger los intereses financieros de la Comunidad, conviene, por tanto, aclarar que solo las exportaciones de ovoalbúmina en su estado natural pueden beneficiarse del tipo de restitución más elevado fijado para esos destinos de conformidad con el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1043/2005.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 1043/2005 en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de cuestiones horizontales relativas al intercambio de productos agrícolas transformados no incluidos en el anexo I del Tratado.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El artículo 19, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1043/2005 se sustituye por el texto siguiente:

- «1. Las restituciones en los sectores de la caseína del código NC 3501 10, de los caseinatos del código NC 3501 90 90 o de la ovoalbúmina de los códigos NC 3502 11 90 y 3502 19 90 exportados en su estado natural podrán diferenciarse según el destino si lo requiere:
- a) la situación del comercio internacional de dichas mercancías, o
  - b) las exigencias específicas de determinados mercados.»

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2008.

*Por la Comisión*

Mariann FISCHER BOEL  
*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 318 de 20.12.1993, p. 18.

<sup>(2)</sup> DO L 172 de 5.7.2005, p. 24.

**REGLAMENTO (CE) Nº 1238/2008 DE LA COMISIÓN**  
**de 10 de diciembre de 2008**

**por el que se prohíbe la pesca de brótola en las zonas CIEM V, VI y VII (aguas comunitarias y aguas no sujetas a la soberanía o jurisdicción de terceros países) por parte de los buques que enarbolan pabellón de España**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 2371/2002 del Consejo, de 20 de diciembre de 2002, sobre la conservación y la explotación sostenible de los recursos pesqueros en virtud de la política pesquera común <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 26, apartado 4,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2847/93 del Consejo, de 12 de octubre de 1993, por el que se establece un régimen de control aplicable a la política pesquera común <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 21, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 2015/2006 del Consejo, de 19 de diciembre de 2006, que fija, para 2007 y 2008, las posibilidades de pesca de determinadas poblaciones de peces de aguas profundas por parte de los buques pesqueros comunitarios <sup>(3)</sup>, fija las cuotas para los años 2007 y 2008.
- (2) Según la información recibida por la Comisión, las capturas de la población citada en el anexo del presente Reglamento por parte de buques que enarbolan pabellón del Estado miembro o que están registrados en el Estado miembro mencionado en dicho anexo han agotado la cuota asignada para 2008.

- (3) Es necesario, por lo tanto, prohibir la pesca, la conservación a bordo, el transbordo y el desembarque de peces de dicha población.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Agotamiento de la cuota**

La cuota de pesca asignada para el año 2008 al Estado miembro mencionado en el anexo del presente Reglamento respecto a la población citada en dicho anexo se considerará agotada a partir de la fecha indicada en éste.

*Artículo 2*

**Prohibiciones**

Se prohíbe la pesca de la población citada en el anexo del presente Reglamento por parte de los buques que enarbolan pabellón del Estado miembro o que están registrados en el Estado miembro mencionado en dicho anexo a partir de la fecha indicada en éste. Después de la fecha en cuestión, estará prohibido conservar a bordo, transbordar o desembarcar capturas de esta población efectuadas por tales buques.

*Artículo 3*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de diciembre de 2008.

*Por la Comisión*

Fokion FOTIADIS

*Director General de Asuntos Marítimos y Pesca*

<sup>(1)</sup> DO L 358 de 31.12.2002, p. 59.

<sup>(2)</sup> DO L 261 de 20.10.1993, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 384 de 29.12.2006, p. 28.

## ANEXO

Nº	10/DSS
Estado miembro	España
Población	GFB/567-
Especie	Brótola ( <i>Phycis blennoides</i> )
Zona	Zonas V, VI y VII (aguas comunitarias y aguas no sujetas a la soberanía o jurisdicción de terceros países)
Fecha	30.9.2008

**REGLAMENTO (CE) N° 1239/2008 DE LA COMISIÓN****de 10 de diciembre de 2008****por el que se vuelve a autorizar la pesca de bacalao en el Kattegat por parte de los buques que enarbolan pabellón de Suecia**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 2371/2002 del Consejo, de 20 de diciembre de 2002, sobre la conservación y la explotación sostenible de los recursos pesqueros en virtud de la política pesquera común <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 26, apartado 4,Visto el Reglamento (CEE) n° 2847/93 del Consejo, de 12 de octubre de 1993, por el que se establece un régimen de control aplicable a la política pesquera común <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 21, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 40/2008 del Consejo, de 16 de enero de 2008, por el que se establecen, para 2008, las posibilidades de pesca y las condiciones correspondientes para determinadas poblaciones y grupos de poblaciones de peces, aplicables en aguas comunitarias y, en el caso de los buques comunitarios, en las demás aguas donde sea necesario establecer limitaciones de capturas <sup>(3)</sup>, fija las cuotas para el año 2008.
- (2) El 15 de mayo de 2008, Suecia notificó a la Comisión, de conformidad con el artículo 21, apartado 2, del Reglamento (CEE) n° 2847/93, su intención de prohibir la pesca de bacalao en el Kattegat a partir del 19 de mayo de 2008.
- (3) El 19 de junio de 2008, de conformidad con el artículo 21, apartado 3, del Reglamento (CEE) n° 2847/93 y con el artículo 26, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 2371/2002, la Comisión adoptó el Reglamento (CE) n° 585/2008, por el que se prohíbe la pesca

de bacalao en el Kattegat por parte de los buques que enarbolan pabellón de Suecia <sup>(4)</sup>, con efecto a partir de la misma fecha.

- (4) Según los datos transmitidos a la Comisión por las autoridades suecas, todavía se dispone de cierta cantidad de bacalao en la cuota sueca correspondiente al Kattegat. Por consiguiente, conviene autorizar la pesca de bacalao en esas aguas por parte de los buques que enarbolan pabellón de Suecia o están registrados en ese país.
- (5) Esta autorización ha de surtir efecto a partir del 13 de octubre de 2008 con el fin de que pueda pescarse la cantidad de bacalao en cuestión antes de que finalice el presente año.
- (6) El Reglamento (CE) n° 585/2008 de la Comisión debe quedar derogado con efectos a partir del 13 de octubre de 2008.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

**Artículo 1****Derogación**

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 585/2008.

**Artículo 2****Entrada en vigor**El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 13 de octubre de 2008.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de diciembre de 2008.

*Por la Comisión*

Fokion FOTIADIS

*Director General de Asuntos Marítimos y Pesca*<sup>(1)</sup> DO L 358 de 31.12.2002, p. 59.<sup>(2)</sup> DO L 261 de 20.10.1993, p. 1.<sup>(3)</sup> DO L 19 de 23.1.2008, p. 1.<sup>(4)</sup> DO L 162 de 21.6.2008, p. 9.

## ANEXO

Nº	64 — Reapertura
Estado miembro	SUECIA
Población	COD/03AS.
Especie	Bacalao
Zona	Kattegat
Fecha	13.10.2008

**REGLAMENTO (CE) N° 1240/2008 DE LA COMISIÓN**  
**de 10 de diciembre de 2008**

**por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 560/2005 del Consejo, por el que se imponen algunas medidas restrictivas específicas dirigidas contra determinadas personas y entidades habida cuenta de la situación en Costa de Marfil**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 560/2005 del Consejo, por el que se imponen algunas medidas restrictivas específicas dirigidas contra determinadas personas y entidades habida cuenta de la situación en Costa de Marfil <sup>(1)</sup> y, en particular, su artículo 11, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo I del Reglamento (CE) n° 560/2005 enumera las personas físicas y jurídicas y las entidades afectadas por la congelación de fondos y recursos económicos con arreglo a dicho Reglamento.
- (2) El 18 de diciembre de 2006 y el 21 de octubre de 2008, el Comité de Sanciones del Consejo de Seguridad de las

Naciones Unidas decidió modificar la lista de personas físicas a las que deberá aplicarse la congelación de fondos y recursos económicos, completando la información relativa a las personas ya citadas. El anexo I debe ser modificado en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo I del Reglamento (CE) n° 560/2005 se sustituye por el texto del anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de diciembre de 2008.

*Por la Comisión*  
Eneko LANDÁBURU  
*Director General de Relaciones Exteriores*

---

<sup>(1)</sup> DO L 95 de 14.4.2005, p. 1.

## ANEXO

## «ANEXO I

**Lista de personas físicas, jurídicas y entidades a las que se refieren los artículos 2, 4 y 7**

- (1) Charles **Blé Goudé** (*alias* Gbapé Zadi). Domicilio: Bloque P 170, Yopougon Selmer, Costa de Marfil, b) Hotel Ivoire, Abidjan, Cocody, Costa de Marfil. Fecha de nacimiento: 1.1.1972. Lugar de nacimiento: a) Guibéroua (Gagnoa), Costa de Marfil, b) Niagbrahio/Guiberoua, Costa de Marfil, c) Guibéroua, Costa de Marfil. Nacionalidad: costamarfileña. Pasaporte n.º: a) 04LE66241 (Costa de Marfil, expedido el 10.11.2005, válido hasta el 9.11.2008), b) AE/088 DH 12 (pasaporte diplomático de Costa de Marfil, expedido el 20.12.2002, válido hasta el 11.12.2005), c) 98LC39292 (Costa de Marfil, expedido el 24.11.2000, válido hasta el 23.11.2003). Documento de viaje n.º: C2310421 (Suiza, expedido el 15.11.2005, válido hasta el 31.12.2005).

Información adicional: 1) Domicilio a) en 2001, Domicilio b) que consta en el documento de viaje n.º C2310421; 2) posible alias o título "Général" o "Génie de kpo"; 3) Líder de COJEP ("Jóvenes Patriotas"). Hizo repetidas declaraciones públicas instigando a la violencia contra las instalaciones y el personal de las Naciones Unidas y contra los extranjeros; dirección y participación en actos de violencia de las milicias callejeras, incluidas palizas, violaciones y asesinatos; intimidación a la ONU, al Grupo de Trabajo Internacional (IWG), a la oposición política y a la prensa; sabotaje de emisoras de radio internacionales; obstaculización de las actividades del Grupo de Trabajo Internacional, de la operación de las Naciones Unidas en Costa de Marfil (UNOCI), de las fuerzas armadas francesas y del proceso de paz objeto de la Resolución 1643 (2005) de la ONU.

- (2) Eugène N'goran Kouadio **Djué**. Fecha de nacimiento: a) 1.1.1966, b) 20.12.1969. Nacionalidad: costamarfileña. Pasaporte n.º: 04LE017521 (expedido el 10.2.2005, válido hasta el 10.2.2008).

Información adicional: Líder de la "Union des Patriotes pour la Libération Totale de la Côte d'Ivoire (UPLTICI)". Hizo repetidas declaraciones públicas instigando a la violencia contra las instalaciones y el personal de las Naciones Unidas y contra los extranjeros; dirección y participación en actos de violencia de las milicias callejeras, incluidas palizas, violaciones y asesinatos; obstaculización de las actividades del Grupo de Trabajo Internacional, de la UNOCI, de las fuerzas armadas francesas y del proceso de paz objeto de la Resolución 1643 (2005) de la ONU.

- (3) Martin Kouakou **Fofié**. Fecha de nacimiento: 1.1.1968. Lugar de nacimiento: Bohi, Costa de Marfil. Nacionalidad: costamarfileña. Documento de identidad n.º: a) 2096927 (Burkina Faso, expedido el 17.3.2005), b) 970860100249 (Costa de Marfil, expedido el 5.8.1997, válido hasta el 5.8.2007).

Información adicional: a) Certificado de nacionalidad de Burkina Faso: CNB N.076 (17.2.2003). Nombre del padre: Yao Koffi **Fofié**. Nombre de la madre: Ama Krouama **Kossonou**; b) Cabo Mayor y Comandante de las Forces nouvelles en el sector de Korhogo. Las fuerzas a su mando son responsables del reclutamiento de niños soldado, de secuestros, de la imposición de trabajos forzados, de abusos sexuales contra mujeres, de detenciones arbitrarias y asesinatos contrarios a los convenios sobre derechos humanos y al Derecho internacional humanitario; obstaculización de las actividades del Grupo de Trabajo Internacional, de la UNOCI, de las fuerzas armadas francesas y del proceso de paz objeto de la Resolución 1643 (2005) de la ONU.»

---

## II

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria)

## DECISIONES

## COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 20 de mayo de 2008

sobre las ayudas concedidas por Francia al Fondo para la prevención de los riesgos de la actividad pesquera y a las empresas pesqueras (Ayuda estatal C 9/06)

[notificada con el número C(2007) 5636]

(El texto en lengua francesa es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/936/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 88, apartado 2, párrafo primero,

Después de haber emplazado a los interesados para que presentaran sus observaciones, de conformidad con el citado artículo,

Considerando lo siguiente:

### 1. PROCEDIMIENTO

- (1) La Comisión ha tenido conocimiento de la existencia de un fondo destinado a compensar la subida del precio del combustible utilizado por las empresas pesqueras francesas desde 2004. Según la información de que dispone, ese fondo, denominado Fondo para la prevención de los riesgos de la actividad pesquera (FPAP, en sus siglas en francés), tenía como finalidad declarada limitar las fluctuaciones a corto plazo del precio del combustible utilizado por los buques pesqueros pero, en la práctica, hizo que las empresas pesqueras disfrutasen de unos precios del combustible claramente inferiores a los precios del mercado.
- (2) Aparentemente, al comienzo estaba previsto que el fondo funcionase únicamente gracias a las contribuciones de los profesionales. El principio de funcionamiento era simple: el fondo asumiría la parte del coste del combustible que superase un precio de referencia determinado por litro y, a cambio, las empresas pagarían contribuciones al FPAP cuando el precio del combustible volviese a ser inferior a

ese precio de referencia. De este modo, se alcanzaría un equilibrio en la financiación del sistema, que no necesitaría fondos públicos.

- (3) Sin embargo, como el precio de mercado del combustible ha sido en todo momento muy superior al precio de referencia, la Comisión parte de la base de que el FPAP no podía funcionar sin aportaciones financieras del Estado y que esas aportaciones financieras constituirían una ayuda estatal en la acepción del artículo 87 del Tratado CE.
- (4) El 25 de agosto de 2005, la Comisión pidió a Francia que le comunicase antes del 5 de septiembre de 2005 si el Estado había adoptado o proyectado adoptar medidas específicas para hacer frente al incremento del coste del combustible. Al mismo tiempo, la Comisión recordó a Francia que, si esas medidas implicaban ayudas estatales, debía notificárselas en virtud del artículo 88, apartado 3, del Tratado.
- (5) Al no recibir respuesta alguna de Francia, el 21 de septiembre de 2005 la Comisión le pidió, de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 659/1999 del Consejo, de 22 de marzo de 1999, por el que se establecen disposiciones de aplicación del artículo 93 [ahora 88] del Tratado CE <sup>(1)</sup>, que, en el plazo de tres semanas, le enviara información sobre ese fondo para que pudiera examinar si existía o no una ayuda estatal y, en su caso, si esa ayuda era compatible con el mercado común o incompatible con él.

<sup>(1)</sup> DO L 83 de 27.3.1999, p. 1.

- (6) El 7 de octubre de 2005, Francia contestó a la petición de la Comisión del 25 de agosto de 2005 indicando que no se había arbitrado en Francia medida alguna sujeta al régimen de ayudas estatales para hacer frente a las dificultades derivadas del reciente incremento considerable de los precios del combustible. Con todo, Francia señalaba que había alentado una iniciativa de los propios profesionales consistente en la creación de un fondo para la prevención de los riesgos de la actividad pesquera. En ese escrito, Francia no mencionaba los anticipos de tesorería otorgados por el Estado. Antes bien, de la respuesta de las autoridades francesas se deducía que la financiación del fondo, administrado por los profesionales del sector, se asentaba exclusivamente en una puesta en común de la capacidad financiera de los afiliados.
- (7) El 21 de octubre de 2005, la Comisión recordó a las autoridades francesas su petición formal de información sobre el FPAP del 21 de septiembre de 2005 y les concedió un nuevo plazo de dos semanas.
- (8) Ante la falta de respuesta de Francia en el plazo señalado, la Comisión, de conformidad con el apartado 3 del artículo 10 antes citado, decidió enviar a Francia un requerimiento para que le comunicase los datos necesarios para el examen. Dicho requerimiento, fechado el 5 de diciembre de 2005, fue notificado a Francia el 6 de diciembre de 2005 y fijaba un plazo máximo de respuesta de tres semanas.
- (9) Francia contestó mediante un escrito de 21 de diciembre de 2005 recibido por la Comisión el 27 de diciembre de 2005. Dicho escrito remitía a un respuesta anterior, del 6 de diciembre, recibida el 8 de diciembre, enviada como contestación al escrito de la Comisión de 21 de septiembre de 2005 (véase el considerando 5 de la presente Decisión). En ambos escritos, Francia transmitía a la Comisión los estatutos del FPAP y tres acuerdos sobre un anticipo reembolsable del Estado al FPAP.
- (10) Tras examinar esas respuestas y los documentos anejos, la Comisión informó a Francia, el 8 de marzo de 2006, de su decisión de incoar el procedimiento de investigación formal previsto por el artículo 88, apartado 2, del Tratado CE y por el artículo 6 del Reglamento (CE) nº 659/1999.
- (11) La decisión de la Comisión de incoar el procedimiento de investigación formal se publicó en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de 19 de abril de 2006 <sup>(2)</sup>. La Comisión invitaba a las partes interesadas a presentar sus observaciones sobre las medidas en un plazo de un mes.
- (12) Francia presentó observaciones mediante una nota de sus autoridades con fecha de 21 de abril de 2006. Esa nota iba acompañada por una argumentación que parecía destinada, inicialmente, para uso interno y que explicaba la posición que debía adoptarse frente a los argumentos de la Comisión.
- (13) El 17 de mayo de 2006, el gabinete de abogados de Nantes *Ménard, Quimbert et associés* (en lo sucesivo, MQA) comunicó por fax su intención de presentar observaciones más adelante por cuenta del FPAP y pidió un plazo para ello. La Comisión aceptó concederle una prórroga de dos semanas. Posteriormente, MQA envió por correo ordinario, fechado el 17 de mayo y recibido por la Comisión el 23, un escrito con el membrete de la *Coopération Maritime* firmado por el Sr. de Feuardent, Secretario General del FPAP, y fechado el 18 de mayo. El 14 de junio, la Comisión recibió una tercera misiva de MQA, fechada también ella el 17 de mayo, que, según rezaba, constituía una nueva versión de las observaciones del gabinete tras haberse corregido diversos errores de pasante. En realidad, se trataba de documentos aún no enviados a la Comisión que contenían observaciones complementarias de las del escrito del Sr. de Feuardent antes citado, acompañadas por una serie de documentos sobre el funcionamiento del FPAP (estatutos, instrucciones de uso, notas informativas, tratamiento fiscal de las cuotas, declaración de objetivos conjunta de la *Inspection générale des Finances* y de la *Inspection générale de l'Agriculture et de la Pêche*). Por último, un fax de MQA, fechado el 12 de junio de 2006 y enviado ese mismo día a la Comisión como continuación de su escrito de 19 de mayo (el cual, según ellos, había sido fechado por error el 17 de mayo y contenía las observaciones del Sr. de Feuardent, Secretario General de la *Confédération de la Coopération, de la Mutualité et du Crédit Maritime*, fechadas el 18 de mayo de 2006) contenía las observaciones complementarias ya enviadas en el tercer escrito de 17 de mayo, si bien sin los documentos anejos.

<sup>(2)</sup> DO C 91 de 19.4. 2006, p. 30.

(14) El 14 de junio de 2006, la Comisión remitió a Francia el tercer escrito de MQA, de 17 de mayo (versión corregida), y la última comunicación de MQA, de 12 de junio de 2006, pidiéndole que le transmitiera sus observaciones al respecto en el plazo de un mes. El 12 de julio de 2006, Francia solicitó una ampliación del plazo hasta el 1 de septiembre. El 18 de julio de 2006, la Comisión otorgó un plazo adicional de un mes. El 26 de septiembre de 2006, Francia contestó que no tenía ninguna observación que formular al respecto pero señalaba que la carta de MQA del 17/19 de mayo de 2006 no correspondía a las observaciones del Sr. de Feuarent. El 9 de octubre de 2006, la Comisión entregó a Francia una relación de las cartas enviadas por MQA y le pidió que le confirmara, en un plazo de diez días, que las autoridades francesas habían tenido conocimiento del escrito del Sr. de Feuarent. Francia contestó el 23 de octubre de 2006 que no disponía de ese escrito y que solo lo había mencionado anteriormente porque se mencionaba en la carta [de MQA] del 12 de junio. Ante la comunicación de Francia de que no había recibido ese escrito, la Comisión se lo envió oficialmente el 27 de octubre de 2006, pidiéndole que, de tener observaciones que hacer al respecto, se las comunicase no más tarde del 15 de noviembre.

(15) El 27 de noviembre de 2006, Francia informó a la Comisión de que no tenía ningún comentario que hacer respecto a ese documento.

## 2. DESCRIPCIÓN

### 2.1. Presentación del FPAP y de sus actividades

(16) Conforme a la legislación francesa (Ley de 21 de marzo de 1884, modificada por la Ley de 12 de marzo de 1920), el FPAP reviste la forma de sindicato profesional. La asamblea constitutiva, celebrada el 10 de febrero de 2004, aprobó el borrador de estatutos y éstos llevan la fecha de 9 de abril de 2004.

(17) Según los estatutos (artículo 4), el sindicato se crea para una duración de 99 años. Su sede se encuentra en París, 24, rue du Rocher, es decir, la misma dirección que la *Confédération de la coopération, de la mutualité et du crédit maritimes* (en lo sucesivo, denominada «*Coopération Maritime*»).

(18) El artículo 7 señala que los miembros fundadores son *Coopération Maritime*, la central de compras y desarrollo CECOMER, sociedad cooperativa de minoristas que, en realidad, es la central de compras de las cooperativas

marítimas que abastecen a las empresas pesqueras de material y productos de funcionamiento, el *Centre de gestion de la pêche artisanale* y dos personalidades del sector pesquero. En la asamblea constitutiva de 10 de febrero de 2004, esos cinco miembros fundadores fueron nombrados administradores del FPAP hasta la asamblea general ordinaria prevista para 2007. El FPAP es pues una emanación del sector pesquero y de organismos vinculados económicamente a él (cooperativas marítimas, central de compras, centros de gestión de empresas pesqueras).

(19) Quienes deseen afiliarse al fondo deben demostrar que su actividad está relacionada con la pesca, si bien el sindicato puede admitir a cualesquiera otras personas dispuestas a apoyarlo moralmente, aunque el número de afiliados de esta categoría no puede rebasar el 5 % del total de afiliados. En su carta de 6 de diciembre de 2005, Francia precisó que el FPAP contaba con 2 013 afiliados y 2 385 buques, que representan el 30 % de la flota francesa.

(20) El artículo 2 de los estatutos indica que «la finalidad del sindicato es idear productos que permitan a las empresas pesqueras cubrir los riesgos siguientes: fluctuación de los precios del gasóleo, contaminación marina o riesgo sanitario derivado de ella, cierre de cuotas o reducción importante de las posibilidades de pesca, riesgo derivado del mercado. Adopta el nombre de Fondo para la prevención de los riesgos de la actividad pesquera». Así pues, el FPAP ha sido concebido como una sociedad de seguro mutuo que propone a sus afiliados determinadas prestaciones como contrapartida de las cuotas que pagan.

(21) Francia ha enviado una copia de los tres acuerdos suscritos por el Estado y el FPAP sobre anticipos reembolsables del Estado a ese fondo. Dichos anticipos son abonados a través de la *Office national interprofessionnel des produits de la mer et de l'aquaculture* (OFIMER). El primer acuerdo, de 12 de noviembre de 2004, se suscribió por un importe de 15 millones EUR; el segundo, de 27 de mayo de 2005, por un importe de 10 millones EUR, y el tercero, de 11 de octubre de 2005, por un importe de 40 millones EUR. Así pues, el FPAP ha recibido anticipos por un total de 65 millones EUR.

(22) Además, según la argumentación aneja a la nota de Francia de 21 de abril de 2006 (véase el considerando 12 de la presente Decisión), es posible que se haya concedido al FPAP otro anticipo, de 12 millones EUR (véase el considerando 40 de la presente Decisión).

- (23) Según el artículo 1 de esos acuerdos, «el FPAP funciona sobre la base de las cuotas abonadas por sus afiliados para cubrir financieramente los riesgos ligados a la fluctuación de las cotizaciones del petróleo y a los gastos de gestión que se derivan de ello». Los acuerdos muestran pues que, aunque formalmente los estatutos atribuyen al FPAP un abanico bastante amplio de prestaciones (véase el considerando 20 de la presente Decisión), este ha circunscrito su actividad a la cobertura financiera de las empresas pesqueras con la subida del precio del combustible.
- (24) Según el artículo 2 del acuerdo de 12 de noviembre de 2004, «la finalidad del anticipo de tesorería es permitir la creación de un mecanismo de cobertura contra las fluctuaciones de las cotizaciones internacionales del petróleo a partir del 1 de noviembre de 2004; el anticipo permitirá adquirir opciones en el mercado de futuros. Las compensaciones que se abonen a los afiliados deberán corresponder a la diferencia entre el precio máximo cubierto y el precio medio mensual del índice de referencia del mes considerado». El artículo 2 del acuerdo de 27 de mayo de 2005 está redactado en términos prácticamente idénticos, si bien, en vez de referirse a la «creación» de un mecanismo de cobertura alude a la «continuación» del mismo y fija el 1 de marzo de 2005 fecha a partir de la cual comienza la cobertura de riesgos para el anticipo abonado. Lo mismo cabe decir del acuerdo de 11 de octubre de 2005, cuyo artículo 2 precisa que, para el anticipo abonado, el fondo continuará su actividad de cobertura de riesgos «(...) a partir del 1 de julio de 2005 y, al menos, hasta el 31 de diciembre de 2005, comprando opciones financieras en el mercado de futuros a 17 céntimos de euro/litro». Se estipula que «las compensaciones abonadas a los afiliados del fondo deben corresponder, como máximo, a la diferencia entre el precio de 30 céntimos de euro/litro y el precio medio mensual de referencia del mes considerado si este es superior a 30 céntimos de euro/litro».
- (25) Según se infiere de las *instrucciones pormenorizadas de uso del FPAP*, ese mecanismo de cobertura funciona a través de convenios de garantías suscritos entre el FPAP y las empresas afiliadas. Los afiliados pagan un derecho de inscripción de 150 EUR y una cuota de garantía calculada sobre una cantidad estimada de combustible expresada en litros a razón de 0,035 céntimos por litro de combustible. Las empresas pesqueras reciben como contrapartida un indemnización determinada a partir del volumen consumido, dentro de los límites del volumen asegurado, y cuya forma de cálculo se detalla en las instrucciones de uso.
- (26) El artículo 3 de los acuerdos contemplados en el considerando 21 indica que la OFIMER solo puede abonar los anticipos después de recibir determinados justificantes entre los cuales se encuentran las actas del órgano de deliberación del FPAP que autoricen la gestión del anticipo del Estado y, en el caso de los dos primeros acuerdos, detallen la utilización prevista del anticipo y un presupuesto estimativo. En su nota de 6 de diciembre de 2005, Francia confirmó que se habían concedido al FPAP los importes indicados, es decir, un total de 65 millones EUR. En esa nota, se precisaba que los anticipos se habían concedido «para posibilitar el funcionamiento del FPAP, en el plazo más breve, en el período comprendido entre noviembre de 2004 y finales de diciembre de 2005».
- (27) Por otra parte, el FPAP se compromete a llevar una contabilidad que permita ver, previa solicitud, el uso dado a los anticipos y el destino de los recursos y gastos. Los documentos contables deben ser conservados durante diez años y estar a disposición de las autoridades públicas que soliciten acceder a ellos.
- (28) El artículo 4 fija en el 4,45 % el tipo de interés que se aplicará al reembolso de los anticipos al OFIMER. El anticipo de 15 millones EUR correspondiente al acuerdo de 12 de noviembre de 2004 debería reembolsarse, a más tardar, el 1 de noviembre de 2006; el de 10 de millones EUR, correspondiente al acuerdo de 27 de mayo de 2005, el 1 de mayo de 2007, a más tardar, y el de 40 millones EUR, correspondiente al acuerdo de 11 de octubre de 2005, el 1 de julio de 2007, a más tardar.
- (29) Atendiendo a los tres (quizás cuatro) acuerdos firmados por el Estado francés y el fondo, el FPAP ejerce pues una doble actividad en el contexto del primero de los objetivos fijados en el artículo 2 de los estatutos (permitir a las empresas pesqueras cubrir los riesgos derivados de la fluctuación de los precios del gasóleo):
- a) hacer frente a las fluctuaciones del precio del petróleo mediante la adquisición de opciones en los mercados de futuros del sector de los productos petrolíferos, y

b) compensar parcialmente los sobrecostes ocasionados por los precios elevados del petróleo utilizado por los buques de los afiliados al fondo cuando el precio del combustible supera un determinado límite.

- (30) Desde la óptica de las ayudas estatales, el fondo debe ser considerado en esas dos facetas: cuando actúa como un agente económico en los mercados de futuros y cuando compensa a las empresas pesqueras una parte de los costes de compra de combustible con objeto de reducir sus gastos de producción.

## 2.2. Motivos por los que se incoó el procedimiento de investigación formal

- (31) El procedimiento de investigación formal se incoó por los motivos que se exponen a continuación.

### 2.2.1. Adquisición de opciones en los mercados de futuros

- (32) El anticipo concedido al FPAP puede considerarse un préstamo a corto plazo a un tipo de interés del 4,45 %. La Comisión observa sin embargo que el fondo no tiene ninguna propiedad inmobiliaria y que posee muy pocos fondos propios pues éstos consisten únicamente en las cuotas de los afiliados. Debido a ello, ningún banco le hubiese concedido un préstamo similar.
- (33) Así pues, el fondo disfruta de una ventaja financiera de la que no gozan otras empresas activas en los mismos mercados de futuros, lo cual constituye una ayuda estatal. Ninguna disposición del artículo 87 del Tratado CE o de las Directrices aprobadas por la Comisión para el análisis de los regímenes de ayudas estatales permite considerarla compatible con el mercado común.
- (34) Por otra parte, gracias a esa actividad, las empresas pesqueras afiliadas al FPAP pueden comprar combustible a precios reducidos, lo que constituye una ayuda que reduce los costes de producción de las empresas beneficiarias. Empero, según el apartado 3.7 de las Directrices para el examen de las ayudas estatales en el sector de la pesca y la acuicultura <sup>(3)</sup>, ese tipo de ayudas de funcionamiento, que no llevan aparejada ninguna obligación, debe considerarse normalmente incompatible con el mercado común.

### 2.2.2. Compensación parcial del coste del combustible a las empresas pesqueras

- (35) También en este caso la ayuda reduce los costes de producción de las empresas afiliadas al FPAP y, del mismo modo, ninguna disposición del artículo 87 del Tratado

CE o de las Directrices aprobadas por la Comisión para el análisis de los regímenes de ayudas estatales permite considerarla compatible con el mercado común. Según el apartado 3.7 de las Directrices para el examen de las ayudas estatales en el sector de la pesca y la acuicultura, ese tipo de ayudas de funcionamiento, que no entraña ninguna obligación, debe considerarse incompatible con el mercado común.

### 2.2.3. Conclusión

- (36) La Comisión, a la vista de la información de que disponía, consideró que existían serias dudas sobre la compatibilidad de esta medida de ayuda, que beneficia tanto al propio FPAP como a las empresas pesqueras afiliadas a él, con el mercado común.

## 3. OBSERVACIONES DE FRANCIA Y DE LAS PARTES INTERESADAS

### 3.1. Observaciones de Francia

- (37) Las observaciones de Francia figuran en la respuesta de 21 de abril de 2006. Desde entonces, Francia no ha formulado nuevas observaciones sobre los argumentos del FPAP y de MQA.
- (38) Francia aduce que el análisis de la Comisión debería centrarse en la naturaleza y las condiciones de concesión del anticipo otorgado por el Estado y no en las actividades del FPAP.
- (39) A ese respecto, destaca que:
- los tipos aplicables son superiores a los tipos de referencia manejados por la Comisión para determinar la existencia de una ayuda estatal en los créditos blandos,
  - esta intervención no puede calificarse como una ayuda estatal mientras no haya vencido el plazo de reembolso; en este sentido, Francia recuerda que esos plazos son, respectivamente, el 1 de noviembre de 2006, el 1 de mayo de 2007 y el 1 de julio de 2007,
  - el argumento de la Comisión de que ningún banco hubiese concedido un anticipo similar al FPAP es infundado pues podrían haberse arbitrado mecanismos de garantía; además Francia destaca que el FPAP es la única estructura profesional francesa de empresas pesqueras que tiene como finalidad actuar en el mercado de futuros del petróleo y que la adhesión al mismo es libre.

<sup>(3)</sup> DO C 229 de 14.9.2004, p. 5.

- (40) La Comisión señala, por último, que Francia indica, en la argumentación aneja a su respuesta (véase el considerando 12 de la presente Decisión), que «no es necesario indicar que se ha aprobado un anticipo de 12 millones EUR ya que el acuerdo aún no ha sido firmado y no es conveniente meterse en un callejón sin salida. Se propone señalar que está en marcha una reflexión al respecto».

### 3.2. Observaciones del FPAP

- (41) La Comisión ha recibido de MQA varios escritos con un contenido variado y enviados de forma desordenada (véase el considerando 13 de la presente Decisión) que pueden sintetizarse así: un escrito con el membrete de la *Coopération Maritime*, fechado el 18 de mayo de 2006 y firmado por el Secretario General del FPAP, y observaciones complementarias de MQA en nombre del FPAP acompañadas por una serie de documentos sobre el funcionamiento del FPAP (estatutos, instrucciones de uso, notas informativas, tratamiento fiscal de las cuotas, declaración de objetivos conjunta de la *Inspection générale des Finances* y de la *Inspection générale de l'Agriculture et de la Pêche*).

- (42) Según se desprende de los documentos enviados por MQA, el FPAP coincide con Francia en que no se puede prejuzgar «una anulación lisa y llana de la deuda a su vencimiento» mientras no se haya producido ningún impago. Por lo demás, contrariamente a Francia, la línea argumental del FPAP no se basa en la naturaleza y las condiciones de concesión de la ayuda sino en la condición jurídica y las actividades del Fondo.

- (43) Los argumentos en los que se basa el FPAP para rebatir que los anticipos concedidos por Francia sean una ayuda estatal o resulten incompatibles con el mercado común pueden resumirse del siguiente modo:

- El FPAP no es, en su opinión, un agente económico al uso pues se trata de un sindicato profesional que opera exclusivamente en aras del interés de sus afiliados, sin ánimo de lucro, y que se ha constituido como una «agrupación de prevención». De este modo, según él, al organizar la mutualización de riesgos mediante un sistema de compensación con relación a un precio de referencia no actúa como un operador comercial ordinario «sino como un aglutinador de consumidores de productos petrolíferos que buscan más protegerse del mercado que intervenir en él». En origen, el fondo fue concebido teóricamente para ser autosuficiente dado que se preveía la restitución de las cuotas abonadas no utilizadas. El FPAP insiste además en la transparencia total de su

gestión; en ese sentido, dado que no realiza actividad económica alguna por cuenta propia, no incide como tal en el mercado de futuros pertinente. El FPAP menciona también la existencia de una auditoría conjunta de la *Inspection générale des Finances* y de la *Inspection générale de l'Agriculture et de la Pêche*.

- El FPAP no actúa en un mercado pertinente pues el mercado de los productos de la pesca se encuentra sometido a otras muchas distorsiones de la competencia derivadas de las diferentes políticas nacionales de aplicación de la política pesquera común. El mercado debería analizarse por consiguiente como una «pluralidad de micromercados regionales». En ese caso, esta intervención no alteraría las condiciones de los intercambios comerciales. El FPAP indica además que el análisis de competencia debe ser un análisis circunstanciado porque una parte importante del incremento y de la distorsión de los costes del sector pesquero obedece a «peajes» o «penalizaciones» derivadas de medidas comunitarias, entre otras cosas, lo cual no coincide en absoluto con lo que debería de ser un amplio mercado abierto.

- (44) De acuerdo con el FPAP, su intervención está dirigida en realidad a facilitar la continuidad de la pesca en un entorno regional y a impedir a los buques de pesca de altura replegarse hacia a fondos con un acceso más cercano o a los arrastreros orientarse a pesquerías más específicas y que requieren menos consumo de energía. Su finalidad es pues proteger los recursos, los equilibrios y la diversidad del sistema mediante una fase de adaptación. El FPAP no fue así más que un precursor de los planes de salvamento y reestructuración y de la subida del baremo de las ayudas *de minimis*. Por todo ello, el FPAP alega que:

- no puede decirse que el Estado haya concedido los anticipos sin condiciones sino, antes bien, éstos estaban «supeditados a una gestión transparente inmediata [y] sobre todo a la definición de una política duradera cuya definición está sometida a una inspección general»,
- una tercera parte larga de su intervención (25 millones EUR de los 65 millones) corresponde directamente a anticipos a los trabajadores y ha de analizarse como una ayuda social directa,
- la ayuda está motivada por una situación extraordinaria ya que la propia Comisión reconoce las dificultades económicas y sociales excepcionales del sector,

— el FPAP resalta que es responsable civil conforme al Derecho francés y que su responsabilidad es ilimitada; por ello, al no existir ningún impago de los anticipos, el criterio seguido por la Comisión para calificar de ayuda estatal esta intervención es insuficiente.

- (45) Para finalizar, MQA envió entre sus observaciones sendas copias de dos cartas del Ministro del Presupuesto al FPAP en las que se indica que el FPAP y todos sus afiliados disfrutaban de medidas fiscales. En el caso del FPAP, estas medidas consisten en una exención del impuesto de sociedades y, probablemente, del impuesto de actividades económicas y, en el de los patrones de pesca, en la posibilidad de deducir de la renta imponible las cuotas abonadas al sindicato.

#### 4. EVALUACIÓN

- (46) La presente Decisión no alcanza a las ventajas fiscales evocadas en el considerando 45 dado que la Comisión no estaba al corriente de ellas cuando decidió incoar el procedimiento de investigación formal. Dichas ventajas siendo analizadas aparte (expediente NN 38/2007) para determinar si son constitutivas de ayudas estatales y, en caso afirmativo, si son compatibles con el mercado común.

- (47) Desde la perspectiva de las ayudas estatales, deben examinarse las dos facetas del FPAP:

— la primera finalidad del Fondo es adquirir opciones financieras en los mercados de futuros; aunque ello no se indica explícitamente, esos mercados de futuros son evidentemente los del petróleo o de sus productos derivados; resulta pues que, aunque el FPAP reviste la forma de sindicato, actúa en esos mercados del modo en que lo haría en ese tipo de mercados una empresa privada ordinaria que funcione según las reglas de la economía de mercado; en la parte 4.1 de la presente Decisión se analiza la ayuda para la adquisición de opciones en los mercados de futuros,

— la segunda finalidad del FPAP es abonar a las empresas pesqueras afiliadas a él la diferencia entre el precio medio mensual de referencia y, según los acuerdos de 12 de noviembre de 2004 y 27 de mayo de 2005, el «precio máximo cubierto» o, según el acuerdo de 11 de octubre de 2005, el precio de 30 céntimos

de euro por litro si el precio medio mensual del índice de referencia es superior a ese precio. El precio medio mensual de referencia lo fija el FPAP. Las compensaciones abonadas por el FPAP a las empresas pesqueras para la compra de combustible se analizan en la parte 4.2 de la presente Decisión.

#### 4.1. Ayuda al FPAP: ayuda para la adquisición de opciones en los mercados de futuros

##### 4.1.1. Existencia de una ayuda estatal

##### 4.1.1.1. El FPAP es una empresa a los efectos del artículo 87 del Tratado CE.

- (48) En primer lugar, es preciso determinar si el FPAP puede ser calificado de empresa pues si no puede serlo, no se le aplicaría en el artículo 87, apartado 1. A este respecto, la Comisión recuerda que, según la jurisprudencia reiterada, en el Derecho de competencia el concepto de empresa abarca cualquier entidad que ejerza una actividad económica, con independencia del estatuto jurídico de dicha entidad o su modo de financiación<sup>(4)</sup>. Cualquier actividad que consista en ofrecer bienes y servicios en un mercado dado constituye una actividad económica<sup>(5)</sup>.

- (49) Habitualmente, las empresas que intervienen en los mercados de futuros de materias primas son empresas privadas que funcionan según las reglas de la economía de mercado. Para el agente económico, la finalidad de las operaciones que efectúa en esos mercados de futuros consiste en apostar que el precio de compra del producto, en caso de adquisición en el futuro al precio normal del mercado, sea diferente al precio al que se suscribe la opción. Los agentes que operan en ese mercado asumen pues riesgos derivados de la evolución incierta de los precios. En el presente caso, el FPAP ha actuado como un agente económico en los mercados de futuros de productos del petróleo. Con ello, se ha convertido también en un agente económico del sector pesquero pues entrega combustible a la empresa CECOMER, miembro fundador y administrador del FPAP y a central de compras de las cooperativas marítimas, a un precio distinto al que tal empresa los compraría al precio normal del mercado. Si la operación de opciones, que es una operación de carácter especulativo, sale bien, el precio de compra del combustible retrocedido a las

<sup>(4)</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 17 de febrero de 1993, asuntos acumulados C-159/91 y C-160/91, AGF-Cancava, Rec. 1993, p. I-637.

<sup>(5)</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de enero de 2006, C-222/04, Cassa di Risparmio, Rec. 2006, p. I-289.

cooperativas es inferior al precio del mercado. El FPAP asume así un riesgo con la esperanza de que le resulte rentable financieramente. Las cooperativas marítimas revenden a continuación ese combustible a las empresas pesqueras en función del precio al que lo han comprado a CECOMER. No se conocen las características de las operaciones de transferencia de propiedad del combustible adquirido por el FPAP a CECOMER, sociedad cooperativa de minoristas; aun así, a pesar de que CECOMER es miembro fundador del FPAP, se trata de operaciones efectuadas entre dos entidades independientes. Esa operaciones de transferencia de propiedad de combustible son de carácter contractual pues, si bien tienen muy probablemente algunas particularidades, los acuerdos con arreglo a los cuales se efectúan no dejan de ser acuerdos de derecho privado y, por ende, contratos de derecho privado. Así pues, la actividad del FPAP, consistente en un intervención en los mercados de futuros de productos del petróleo para comprar esos productos con objeto de retrocederlos a CECOMER, un sociedad comercial, es manifiestamente un actividad de carácter económico. Por otra parte, en la decisión de incoar el procedimiento de examen, la Comisión señalaba lo siguiente: «La finalidad del Fondo es permitir la adquisición de opciones financieras en los mercados de futuros. Aunque ello no se indica explícitamente, esos mercados de futuros son evidentemente los del petróleo o de sus productos derivados. Resulta pues que, aunque el FPAP reviste la forma de sindicato, actúa en esos mercados comprando y vendiendo opciones, como lo haría en ese tipo de mercados una empresa privada ordinaria que funcione según las reglas de la economía de mercado». Ni Francia ni el FPAP han negado en sus respuestas que el FPAP efectuase ese tipo de operaciones de compraventa de opciones. Francia no ha hecho ningún comentario al respecto y el FPAP se ha limitado a señalar que «el FPAP ha intervenido en el mercado mundial de materias primas a través de corredores de comercio o bancos especializados. Resulta difícil imaginar un mercado más competitivo, más amplio y más volátil. El fondo no ha disfrutado pues de ninguna ventaja económica ni de condiciones especiales con respecto a los demás agentes económicos del mercado (...). El problema estriba pues únicamente en el origen de los fondos adelantados (...), con lo que no recusa la afirmación de la Comisión de que actúa en los mercados de futuros como un agente económico ordinario. Cabe señalar por otra parte que la función del FPAP no es en absoluto la de un administrador de fondos públicos en aras del interés público. Tampoco consiste en el ejercicio, por el Estado o por un organismo dependiente de él, de prerrogativas de poder público.

- (50) Resulta pues evidente que el FPAP debe ser considerado una empresa a los efectos del Derecho comunitario de competencia. No es preciso analizar su naturaleza y su condición jurídica. En particular, carece de pertinencia el que carezca de ánimo de lucro. Por otra parte, aun cuando se le considere, según sus propias palabras, «como elemento federador de consumidores de productos del petróleo que buscan más protegerse del mercado que intervenir en él», los consumidores citados son en realidad de agentes económicos (cooperativas marítimas y empresas pesqueras) que desean disminuir sus costes de

producción. Esta reacción, absolutamente lógica por parte de agentes económicos, impide que éstos puedan ser considerados consumidores individuales a los efectos del artículo 87, apartado 2, letra a), del Tratado, que autoriza las ayudas de carácter social concedidas a consumidores individuales. Así pues, no ha lugar a admitir los argumentos expuestos por Francia y el propio FPAP acerca de su condición jurídica, su modo de funcionamiento, sus objetivos y su situación específica en el mercado de los productos petrolíferos.

#### 4.1.1.2. Principio del acreedor privado <sup>(6)</sup>

- (51) La Comisión considera que, en el presente caso, se justifica determinar si existe una ayuda estatal aplicando el principio del acreedor privado.
- (52) Los fondos de los tres anticipos cuyas condiciones de concesión se conocen deberían reembolsarse con un tipo de interés del 4,45 %. Es de suponer que el posible cuarto anticipo, de 12 millones EUR, se haya concedido en condiciones idénticas o muy similares a las de los tres primeros. Esta aportación pública corresponde pues en la práctica a un préstamo concedido al tipo de interés señalado. Dicho tipo es superior al tipo de referencia utilizado por la Comisión para determinar el elemento de ayuda de los préstamos con bonificación de intereses, que era del 4,43 % en 2004 <sup>(7)</sup> y que es del 4,08 % desde el 1 de enero de 2005 <sup>(8)</sup>. Así pues, si los anticipos se concedieron en las condiciones normales de una economía de mercado, en teoría no se habría producido una ayuda estatal.
- (53) Sin embargo, la Comisión considera que los anticipos no se concedieron en las condiciones normales de mercado dado que ningún acreedor privado hubiese aceptado conceder préstamos por esos importes sin disponer de garantías acerca de la viabilidad de la actividad del FPAP y sobre la posibilidad de cobro al vencimiento.
- (54) El capital inicial del FPAP está compuesto por las cuotas de los afiliados (véanse los considerandos 23 y 25). Ni Francia ni el FPAP han comunicado el monto de los recursos procedentes de esas cuotas. En los argumentos anejos a la respuesta de 21 de abril de 2006, las autoridades francesas indicaban que «en el borrador de la respuesta de 6 de diciembre de 2005 se incluía esa información, que fue suprimida en la etapa de validación interministerial» y que «no consideraban necesario dar una respuesta por el momento».

<sup>(6)</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 29 de abril de 1999, C-342/96, España/Comisión, Rec. 1999, p. I-2459; sentencia del Tribunal de Justicia de 29 de junio de 1999, C-256/97, DMTransports, Rec. 1999, p. I-3913; sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 11 de julio de 2002, T-152/99, Andrés Molina, Rec. 2002, p. II-3049.

<sup>(7)</sup> DO C 307 de 17.12.2003, p. 11.

<sup>(8)</sup> DO C 220 de 8.9.2005, p. 2.

- (55) La Comisión supone que se trata de importes relativamente modestos comparados con el volumen de gastos probable. Así, partiendo de las indicaciones que figuran en el escrito del Secretario General del FPAP, en las «Instrucciones de uso del FPAP» de noviembre de 2004 y en la «Nota informativa del FPAP» de enero de 2006, puede hacerse una evaluación aproximativa: unos 2 500 afiliados (número de afiliados del FPAP según las autoridades francesas) pagan una cuota de ingreso de 150 EUR, lo que representa 375 000 EUR, a los que se suman las cuotas correspondientes a la garantía de riesgo propiamente dicha (véase el considerando 25). Suponiendo que se asegura la totalidad del volumen de gasóleo consumido y basándose en el consumo indicativo de un arrastrero de 24 metros comunicado por el FPAP (unas 10 toneladas de combustible cada semana), en la hipótesis máxima de actividad de los buques de 48 semanas anuales, es decir, un consumo de 480 toneladas (aunque el número de semanas de actividad se acerca probablemente más a 38 o 40 que a 48), y en el valor unitario de la contribución al FPAP, es decir, 0,0035 EUR por litro, se llega, para 2 500 buques, a un total de 4 200 000 EUR al año. La tercera fuente de cuotas procede de la posibilidad, prevista por los estatutos, de que el sindicato acepte como afiliado, hasta un máximo del 5 % de afiliados, a cualesquiera personas dispuestas a apoyarlo moralmente. Se trata probablemente de un monto marginal. Al no disponerse de indicaciones sobre el número de estos afiliados dispuestos a prestar un apoyo moral y sobre el monto de sus aportaciones, partiremos de una hipótesis muy elevada de ingresos adicionales de 125 000 EUR [125 afiliados cuyas actividades no están relacionadas con la pesca, equivalente al máximo autorizado por los estatutos del FPAP (5 % de 2 500 afiliados) × 1 000 EUR].
- (56) Los ingresos totales procedentes de las diversas cuotas ascenderían así a 4 200 000 + 375 000 + 125 000, es decir, 4 700 000 EUR anuales. Es esta una hipótesis extremadamente optimista, basada en el consumo indicativo de un arrastrero de 24 metros durante un período de actividad de 48 semanas al año y en la hipótesis de que se asegura todo el consumo. La Comisión solo la usa para evaluar el importe máximo teórico de los ingresos del FPAP. Pues bien, si se considera que Francia ha señalado que el número de buques afiliados es de 2 385, un gran parte de los cuales son buques de pesca de bajura de menos de 12 metros, cuyo consumo anual de combustible se acerca más a 200 toneladas que a las 480 utilizadas para el cálculo anterior, es probable que el importe real sea muy inferior. En efecto, dado que la flota francesa cuenta con unos 1 500 buques de más de 12 metros y que el 95,3 % de ellos, es decir, unos 1 400, pertenecen al FPAP <sup>(9)</sup>, cabe deducir que también pertenecen al FPAP
- aproximadamente 1 000 buques de menos de 12 metros. Por consiguiente, es muy probable que los ingresos anuales totales sean muy inferiores al importe de 4,7 millones EUR.
- (57) Una vez hechos estos cálculos hipotéticos de ingresos, la Comisión observa que el FPAP no posee aparentemente ningún bien inmueble y que su bienes muebles, constituidos únicamente por las cuotas de los afiliados, son muy reducidos. Por ello, la Comisión estima que, en las condiciones normales de una economía de mercado, ningún banco, ni siquiera el *Crédit Maritime*, que, en palabras suyas, es el colaborador natural del sector pesquero, prestaría (o «adelantaría», utilizando la terminología de los acuerdos suscritos por el Estado y el FPAP) al FPAP las sumas señaladas (ni tan siquiera una parte de ellas) para intervenir en un mercado de futuros sin tener una seguridad razonable acerca de su solvencia probable cuando venza el préstamo.
- (58) Francia arguye que esta conclusión es «una afirmación que no se sustenta en ninguna encuesta de los bancos y que podrían haberse arbitrado mecanismos de garantía». Sin embargo, un encuesta realizada entre treinta y cinco bancos por la *Chambre nationale des conseils et experts financiers* <sup>(10)</sup> proporciona una imagen bastante precisa de las normas seguidas por los bancos franceses para conceder créditos a sus clientes. Para limitar el riesgo de crédito frente a sus clientes, los directivos de los bancos obligan a respetar normas-tope basadas en una serie de ratios que permiten analizar la salud financiera y la capacidad de la empresa para pagar la deuda, en función de diferentes criterios como los fondos propios, el balance, el nivel de endeudamiento, el volumen de negocios y los costes financieros. Según se desprende de ese análisis, un ratio de «endeudamiento total bancario con fondos propios» superior a 2,50 desencadena la aparición de un intermitente de riesgo que, aunque no hace que se deniegue definitivamente el préstamo, sí hace que el banco

<sup>(9)</sup> Contrariamente a lo indicado en la decisión de incoar el procedimiento de examen formal, los buques de esta categoría (más de 12 metros) no representan el 95,3 % de los buques afiliados al FPAP. Ese porcentaje corresponde en realidad a los buques de esa categoría que pertenecen al FPAP.

<sup>(10)</sup> N. COULON, «Les nouveaux ratios bancaires d'endettement des entreprises» BANQUE n° 511, diciembre de 1990, citado por Alain Galesnes en «Le diagnostic bancaire de l'entreprise» in Editions du Centre d'Etudes et de Recherches Financières appliquées (CEREFIA), Rennes, 1994/2004.

vida más garantías. En el caso del FPAP, si se comparan los 65 millones de anticipos con la estimación optimista de fondos propios antes presentada (4,7 millones EUR; véase el considerando 56), se obtiene un ratio de 13,82, lo que supone casi seis veces el límite superior de riesgo. Naturalmente, si el importe real de los anticipos fuese más elevado (77 millones, contabilizando el anticipo complementario posible de 12 millones evocado en el considerando 22) o si la cuantía real de los fondos propios fuese netamente inferior, ese ratio hipotético sería aún mayor. Con ese nivel de riesgo, ningún banco hubiese pensado en la posibilidad de conceder un préstamo, aunque es cierto que el recurso a garantías pignoratias (como, por ejemplo, pignoración de opciones de compra o de existencias de combustible adquiridas por el FPAP) o personales (hipotecas de los bienes personales de los afiliados y pignoración de su buques) forma parte de las técnicas bancarias que permiten reducir el riesgo de insolvencia. Con todo, es de notar que, en caso de recurrirse a garantías pignoratias de los afiliados, las empresas pesqueras probablemente habrían sido más reticentes a afiliarse al FPAP. Existen otras técnicas de transferencia o de distribución del riesgo como la cofinanciación del préstamo por varios bancos, la participación de sociedades de garantía o la vinculación a fondos de garantía regionales y departamentales (en general, contragarantizados también ellos por sociedades de garantía) pero en todos los casos solo se otorga la garantía a empresas cuya situación es esencialmente saneada y que son potencialmente rentables, y por un monto que nunca supera el 50 % del endeudamiento (lo que, en el caso del FPAP, supondría un poco más de 30 millones EUR, suma que representa un riesgo residual que prácticamente triplica el límite superior de riesgo).

(59) Cuando Francia señala, refiriéndose a esas técnicas, que «podrían» haberse arbitrado mecanismos de garantía, está admitiendo implícitamente que no se arbitraron y que el anticipo del Estado fue concedido sin garantías comparables a las pedidas habitualmente por los bancos. En esas condiciones, la Comisión llega a la conclusión de que Francia no actuó como un acreedor privado y de que no tenía garantías de que el FPAP pudiese reembolsar los fondos prestados.

(60) Por otra parte, el FPAP subraya, a través de su Consejo, que es responsable civil conforme al Derecho francés y que su responsabilidad es ilimitada, destacando que la actividad sindical puede generar una responsabilidad por sumas elevadas. La Comisión observa que, ciertamente, las sumas en juego cuando un organismo del tipo del FPAP realiza en los mercados de futuros operaciones que entrañan riesgos indudables y pueden ocasionar pérdidas importantes pueden ser muy elevadas. Sin

embargo, nada garantiza que, en caso de producirse pérdidas importantes, los miembros del FPAP cubran la responsabilidad de este. Ninguno de los documentos transmitidos (estatutos, instrucciones de uso, nota informativa) hace referencia a mecanismos de ese tipo. La única consideración de carácter financiero que figura en esos documentos se refiere a la cuota y señala, que, en caso de que el afiliado abandone el sindicato, la cuota es propiedad de este (artículo 10). Por otro lado, la Comisión observa que la Ley de 21 de marzo de 1884 en virtud de la cual se creó el FPAP es la ley que permitió la creación de sindicatos profesionales en Francia. No parece que esté en el espíritu de esa Ley que los afiliados de un sindicato asuman una responsabilidad económica, y por ende, financiera. Por consiguiente, en caso de pérdidas importantes, la Comisión no ve cómo pueden ser enjugadas por los afiliados.

(61) Habida cuenta de todo lo expuesto, la Comisión estima que no se ha respetado el principio del acreedor privado.

#### 4.1.1.3. Existencia de una ventaja financiera concedidas mediante recursos públicos

(62) La Comisión considera que, con el importe estimado de los ingresos procedentes de las diversas cuotas de los afiliados, incluso en la hipótesis máxima, el FPAP nunca hubiese podido intervenir en un mercado de futuros sin la aportación de fondos exteriores. Estos fueron proporcionados por el Estado, por mediación del OFIMER, en forma de por lo menos tres anticipos de tesorería entre noviembre de 2004 y octubre de 2005 que ascendieron a 65 millones EUR, según la información remitida por Francia. Es probable que se abonase un cuarto anticipo de 12 millones EUR pues, según se infiere de los argumentos de Francia citados en el considerando 22, el acuerdo correspondiente estaba a punto de ser firmado en aquellas fechas.

(63) Francia no ha refutado este análisis. De hecho, en los argumentos antes citados puede leerse lo siguiente: «La Comisión considera que, a la vista de los medios de que dispone el FPAP, este no podría intervenir sin el anticipo reembolsable del Estado. Contra esta afirmación no cabe ninguna refutación». Así pues, en opinión de la Comisión, los anticipos se concedieron en unas condiciones que no son las normales del mercado (véanse los considerandos 51 a 61 de la presente Decisión).

- (64) Por otra parte, la Comisión subraya que ni Francia ni el FPAP han dado a la Comisión indicaciones sobre la cuantía de los fondos comprometidos por el FPAP en los mercados de futuros ni sobre el resultado de las transacciones efectuadas. De acuerdo con los argumentos antes citados, las autoridades francesas optaron deliberadamente por no comunicar esos datos. Así, puede leerse en ese texto que «aunque podrían facilitarse esos datos a la Comisión, no parece que convenga hacerlo en este momento». La Comisión no recibió entonces esos datos ni los ha recibido posteriormente.
- (65) Francia y el Consejo del FPAP estiman que la Comisión no puede prejuzgar la existencia de una ayuda estatal mientras no se haya producido ningún impago (Francia: «El anticipo reembolsable no puede calificarse como una ayuda estatal mientras no haya vencido el plazo de reembolso»; FPAP: «¿Puede reembolsarse este importe o no? Esta es la principal pregunta que plantea la Comisión»; MQA: «Ninguno de los empréstitos de Francia al FPAP ha vencido. Hasta el momento no se ha producido ningún impago ni ninguna actuación del Estado francés que haga suponer una anulación simple y llana de la deuda a su vencimiento»). A este respecto, la Comisión recuerda que la calificación del préstamo al FPAP como ayuda estatal obedece ante todo a la decisión de Francia de concederle un préstamo que no hubiera conseguido de otro modo, incluso respetando los plazos de vencimiento. Así, cuando la Comisión duda de la solvencia del FPAP en la fecha de vencimiento del préstamo, es porque este aspecto es fundamental para determinar su situación con respecto a las condiciones normales de concesión de préstamos por los bancos privados y no porque sospeche que se vaya a transformar el préstamo en una mera ayuda financiera.
- (66) Desde ese punto de vista, si resultase que los anticipos no han sido reembolsados en los plazos previstos o que no han sido reembolsados en absoluto, se confirmaría que el FPAP no estaba en condiciones de realizar las actividades previstas por sus estatutos sin una aportación externa de fondos y que esa aportación nunca le hubiese sido concedida por un banco en condiciones normales de mercado. A este respecto, la Comisión observa que Francia no le ha informado de los eventuales reembolsos de los anticipos, que deberían haber sido reembolsados, respectivamente el 1 de noviembre de 2006, en lo que respecta al anticipo de 15 millones EUR del acuerdo de 12 de noviembre de 2004, el 1 de mayo de 2007, en lo que respecta al de 10 millones EUR del acuerdo de 27 de mayo de 2005, y el 1 de julio de 2007, en lo que respecta al de 40 millones EUR del acuerdo de 11 de octubre de 2005 (véase el considerando 21). En lo que se refiere al cuarto anticipo que quizás haya recibido el FPAP (véase el considerando 22), no se conocen la fecha del acuerdo ni la fecha de vencimiento.
- (67) Las tres fechas de vencimiento conocidas ya han pasado. La primera ya había pasado incluso cuando Francia envió su último escrito a la Comisión, el 27 de noviembre de 2006, tras la decisión de esta de incoar el procedimiento de examen formal. La Comisión estima que, de haber reembolsado ese anticipo, Francia, o el propio FPAP, se lo hubieran comunicado de inmediato ya que uno de los argumentos que aducían en contra del análisis de la Comisión era que los anticipos no podían calificarse como una ayuda estatal hasta que no hubiese transcurrido el plazo de vencimiento. No cabe duda de que si se hubiera efectuado el reembolso del primer anticipo Francia se lo habría notificado a la Comisión en su escrito de 27 de noviembre de 2006 y lo mismo habría hecho con respecto al segundo y al tercer anticipos, que debían reembolsarse el 1 de mayo y el 1 de julio de 2007, y con respecto al posible cuarto anticipo. Por otra parte, las noticias publicadas en la prensa profesional sugieren que, hasta ahora, no ha habido reembolso alguno. La Comisión considera pues que la ayuda, concedida inicialmente en forma de anticipo, se ha transformado en una subvención directa.
- (68) Por los motivos antes expuestos, la Comisión estima que los anticipos del Estado constituyen una ventaja financiera concedida mediante recursos públicos.
- #### 4.1.1.4. Existencia de una ventaja financiera atribuible al Estado
- (69) La Comisión observa que los acuerdos suscritos por el Estado y el FPAP estipulaban expresamente que la finalidad de los fondos públicos concedidos era la creación de un mecanismo de cobertura contra las fluctuaciones de las cotizaciones internacionales del petróleo y que ese mecanismo permitiría adquirir opciones financieras en el mercado de futuros. Resulta manifiesto que la tesorería inicial del FPAP, que se alimentaba únicamente de las cuotas de los afiliados, no le permitía realizar ese tipo de operaciones, al menos no al nivel al que las realizó. El primer acuerdo, de 12 de noviembre de 2004, indica en efecto que el anticipo de 15 millones EUR tiene

como finalidad «permitir que el dispositivo comience a aplicarse». Está claro pues que, si el FPAP ha podido efectuar operaciones de adquisición en los mercados de futuros en proporciones importantes, ha sido gracias a los anticipos.

(70) Dicho de otro modo, el Estado ha apoyado concretamente la creación del FPAP, constituido como un sindicato, y su participación en los mercados de futuros de los productos del petróleo, aun cuando esta actividad no corresponde a la actividad ordinaria de un sindicato, en condiciones de competencia con los agentes económicos que no son condiciones de competencia normales. De hecho, el 7 de octubre de 2005, Francia reconocía que «el Gobierno ha alentado una iniciativa de los propios profesionales consistente en la creación de un fondo para la prevención de los riesgos de la actividad pesquera. Este fondo, administrado por profesionales, permite a los pescadores [...] poner en común su capacidad financiera para adquirir opciones financieras en el mercado de futuros para protegerse de las fluctuaciones del precio del combustible», aunque se olvidaba de precisar que la «capacidad financiera» de los pescadores procedía de recursos públicos, dado que en esa fecha ya se habían entregado dos anticipos. No cabe duda, sin embargo, de que el FPAP debía tener en cuenta las exigencias de los poderes públicos para decidir la utilización de los fondos que recibía. Desde ese punto de vista, la creación de un grupo de inspección interministerial encargado de «auditar el mecanismo de funcionamiento actual del FPAP y de comprobar que las condiciones de gasto son satisfactorias desde la óptica del Derecho y de las normas de gasto público, además de ajustadas a los compromisos asumidos por los administradores de esos fondos» demuestra a las claras la preocupación del Estado por que los fondos del FPAP se utilizasen para los fines previstos en los acuerdos.

(71) A la vista de todos estos indicios, la Comisión considera que la ventaja financiera que suponen los anticipos concedidos al FPAP para la adquisición de opciones financieras en los mercados de futuros del petróleo es atribuible al Estado <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de mayo de 2002 en el asunto C-482/99, Francia/Comisión, (Rec. 2002, p. I-4397), puntos 53 a 56.

4.1.1.5. Existencia de una ventaja financiera que falsea o amenaza falsear la competencia

(72) El FPAP disfruta de una ventaja financiera con respecto a las demás sociedades que intervienen en los mercados de futuros, ya sean sociedades que operan habitualmente en esos mercados, ya sociedades que, al igual que el FPAP, revistan o puedan revestir la forma de un sindicato profesional en otros Estados miembros o en la propia Francia.

(73) Francia argumenta que «no puede considerarse que el FPAP resulte favorecido con respecto a otras estructuras privadas que puedan desempeñar el mismo papel pues es la única estructura profesional francesa que agrupa a empresas pesqueras para adquirir opciones en el mercado de futuros». La Comisión señala a este respecto que la situación del FPAP en lo que a las normas de competencia se refiere no debe evaluarse únicamente con respecto a otras estructuras francesas que agrupen a empresas pesqueras y desempeñen la misma función que él sino con respecto a todos los agentes económicos franceses y europeos que pueden intervenir en el mercado de futuros de productos petrolíferos.

(74) El FPAP niega además que haya disfrutado de condiciones privilegiadas para ejercer su actividad de inversor en el mercado de futuros ya que, según él, «ha intervenido en el mercado mundial de materias primas a través de corredores de comercio o bancos especializados. (...) El fondo no ha disfrutado pues de ninguna ventaja económica ni de condiciones especiales con respecto a los demás agentes económicos del mercado». La Comisión no sostiene que la ventaja financiera del FPAP venga dada por un supuesto trato privilegiado del FPAP por los demás agentes del mercado sino que el fondo únicamente ha podido intervenir en ese mercado porque disponía de un margen de intervención financiera concedido por el Estado que rebasaba la capacidad financiera propia del FPAP, y que el Estado no lo concedió en condiciones similares a otras empresas que también podían estar interesadas en intervenir en ese mercado (por ejemplo, empresas de otros sectores de actividades afectadas por la subida del coste del petróleo) o que intervienen en ese mercado por motivos de estrategia económica y comercial (compañías petrolíferas, por ejemplo).

(75) El propio FPAP reconoce la existencia de esa ventaja. Así, en un documento de la *Confédération de la Coopération Maritime* no transmitido a la Comisión pero sí publicado en la *web* del congreso «*Assises de la pêche et de l'aquaculture de la Région Bretagne*»<sup>(12)</sup>, el Sr. de Feuardent indicaba lo siguiente, al resumir los principales puntos tratados en una reunión celebrada el 24 de mayo de 2006 con la administración de la región de Bretaña: «El Estado nos ha proporcionado hasta la fecha 65 millones EUR. Además, el FPAP ha tenido varios millones EUR de beneficios de opciones en el mercado de materias primas, lo que constituye un valor añadido indudable». La Comisión infiere de esto que el FPAP solo pudo realizar operaciones de adquisición de opciones financieras en el mercado de productos petrolíferos gracias a los fondos públicos de que disponía, y de los que no disponían otras estructuras o empresas, y que sacó un beneficio directo de ello. Por consiguiente, la ventaja de que disfrutaba falsea o amenaza falsear la competencia.

#### 4.1.1.6. Existencia de una ventaja financiera que afecta al comercio entre los Estados miembros

(76) Al intervenir, como indica el Sr. de Feuardent, en el mercado de materias primas, el FPAP ha intervenido en el mercado mundial del petróleo.

(77) Por consiguiente, su actividad ha superado el ámbito estrictamente francés, con lo que no cabe si no reconocer que los anticipos concedidos afectan al comercio entre los Estados miembros.

#### 4.1.1.7. Conclusión

(78) Así pues, se dan las cuatro condiciones necesarias para que exista una ayuda estatal: los anticipos al FPAP proceden de recursos públicos, son atribuibles al Estado, falsean o amenazan falsear la competencia y afectan al comercio entre los Estados miembros. La ayuda de que disfruta el FPAP es pues una ayuda estatal a efectos del artículo 87 del Tratado CE en lo que respecta a la parte de la tesorería procedente de recursos públicos utilizada para la adquisición de opciones en el mercado de futuros de productos petrolíferos.

#### 4.1.2. Compatibilidad con el mercado común

(79) Como estipulan los acuerdos firmados por el Estado y el FPAP, la finalidad de esta ayuda estatal en forma de anticipos es permitir el comienzo de las intervenciones del FPAP en los mercados de futuros del petróleo y sus derivados y la continuación de las mismas. Se trata pues de una ayuda para el funcionamiento del FPAP. De hecho, Francia reconoce, en su carta de 6 de diciembre de 2005, que los anticipos se concedieron para «posibilitar el funcionamiento del FPAP».

(80) De conformidad con el artículo 87, apartados 2 y 3, del Tratado, determinadas categorías de ayudas son compatibles con el mercado común o pueden ser consideradas como tales. Procede pues examinar si esta ayuda de funcionamiento al FPAP pertenece a alguna de esas categorías.

(81) La Comisión observa que esta ayuda no corresponde a ninguno de los supuestos previstos por el artículo 87, apartado 2.

(82) Efectivamente, no está destinada a reparar los perjuicios causados por desastres naturales o por otros acontecimientos de carácter excepcional. La Comisión recuerda en este contexto que las fluctuaciones del precio del petróleo son inherentes a la actividad económica. Esas fluctuaciones afectan también a otros sectores de actividad que consumen productos petrolíferos en todos los Estados miembros de la Unión Europea y no pueden ser consideradas un desastre natural o un acontecimiento de carácter excepcional a efectos del artículo 87 del Tratado. Esta ayuda no es pues compatible con el mercado común a tenor de lo dispuesto en el artículo 87, apartado 2, letra b), del Tratado.

(83) La ayuda tampoco puede considerarse compatible con el mercado común a tenor de lo dispuesto en el artículo 87, apartado 3, del Tratado y de los distintos supuestos que prevé.

a) Es obvio que no se trata de una ayuda destinada a facilitar el desarrollo económico de regiones en las que el nivel de vida es anormalmente bajo o en las que existe un grave situación de subempleo (supuesto previsto en el artículo 87, apartado 3, letra a), ya que, siendo su objetivo posibilitar el que el FPAP intervenga en los mercados de futuros pertinentes, no tiene relación alguna con ese tipo de ayudas.

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

b) El FPAP no puede ser considerado un proyecto importante de interés común europeo ni una ayuda destinada a poner remedio a una grave perturbación en la economía de un Estado miembro (supuesto previsto en el artículo 87, apartado 3, letra b). El FPAP es, en efecto, específicamente francés y los demás Estados miembros no han manifestado intención alguna de crear fondos del mismo tipo, por lo que carece de una dimensión europea. Tampoco hay nada que permita afirmar que el aporte de dinero a un fondo de ese tipo vaya a poner remedio a una grave perturbación de la economía de un Estado miembro. La ayuda al FPAP beneficia únicamente a una entidad económica y no a la economía de un Estado miembro, por más que se vincule a la ayuda concedida a las empresas pesqueras. Por otra parte, la Comisión recuerda que siempre ha sido de la opinión de que no corresponde a las autoridades públicas intervenir financieramente contra la subida del petróleo sino que su papel debe ser alentar a las empresas a adaptarse a las nuevas condiciones económicas creadas por esa subida. Es por ello por lo que una ayuda que permita a una entidad económica intervenir en los mercados de futuros pertinentes no se ajusta al objetivo deseado.

c) La existencia del FPAP no responde, en sí misma, a la condición del artículo 87, apartado 3, letra c), según el cual pueden considerarse compatibles con el mercado común las ayudas destinadas a facilitar el desarrollo de determinadas actividades o de determinadas regiones económicas, siempre que no alteren las condiciones de los intercambios en forma contraria al interés común. Nada indica, efectivamente, que desarrollar o potenciar una actividad de intervención en los mercados de futuros del petróleo sea algo deseable. Además, esta actividad no está ligada a una región económica. Por ello, esta ayuda no puede ser considerada compatible con el mercado común en virtud de la letra c) citada.

d) Por último, este tipo de ayuda no figura entre las categorías de ayuda consideradas compatibles con el mercado común por decisión tomada por el Consejo con arreglo al artículo 87, apartado 3, letra e).

(84) La Comisión observa además que ninguna de las Directrices que ha aprobado para el análisis de las ayudas estatales se aplica a la presente ayuda de funcionamiento del FPAP.

(85) Así pues, la ayuda concedida al FPAP para adquirir opciones en los mercados de futuros no puede acogerse a ninguna de las excepciones autorizadas por el Tratado y, por lo tanto, no puede considerarse compatible con el mercado común.

#### 4.2. Ayuda a las empresas pesqueras: reducción de los gastos de combustible

(86) Antes de analizar las ayudas por las que se ha incoado el procedimiento formal de examen, la Comisión debe pronunciarse sobre el argumento del FPAP según el cual las ayudas otorgadas tanto a él como a las empresas pesqueras deberían analizarse desde la perspectiva de un incremento del límite *de minimis* en el sector pesquero. Según el FPAP, los importes (alrededor de 16 000 EUR por empresa de media, sin contabilizar la ayuda que considera una ayuda social directa a los pescadores) son muy inferiores a los que estaban a punto de ser aprobados cuando el FPAP abonó las compensaciones (30 000 EUR por empresa) <sup>(13)</sup>. Las autoridades francesas también aludieron en su respuesta al incremento del límite *de minimis*, aunque no reivindicaron su aplicación a la presente ayuda.

(87) Para empezar, la Comisión recuerda que, según el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1860/2004 de la Comisión, de 6 de octubre de 2004, relativo a la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado CE a las ayudas *de minimis* en los sectores agrario y pesquero <sup>(14)</sup>, vigente en la época en que se concedieron esas ayudas a las empresas pesqueras, la ayuda máxima *de minimis* concedida a cualquier empresa no podía exceder de 3 000 EUR en un período de tres años; las ayudas consideradas en la presente Decisión rebasan con mucho ese importe y, de hecho, Francia no ha aludido, en sus observaciones, a una posible aplicación de ese límite a las empresas que hubiesen podido beneficiarse de él. Por otra parte, aunque la cuantía de 30 000 EUR que figura en el Reglamento (CE) n° 875/2007 recientemente adoptado por la Comisión <sup>(15)</sup> es superior a los 16 000 EUR antes citados por el FPAP, esa cuantía no es más que una cuantía media. Por otra parte, Francia llega erróneamente a ese importe de 16 000 EUR, excluyendo la parte de ayuda que califica como ayuda social, que sí debe ser contabilizada en el análisis (véanse los considerandos 122 y 123). Así, dada la diversidad de tamaños de las empresas pesqueras afiliadas al FPAP, es indudable que la ayuda concedida a algunas empresas supera 30 000 EUR. Para

<sup>(13)</sup> Ese es el límite finalmente fijado por el Reglamento (CE) n° 875/2007 de la Comisión (véase la nota 14).

<sup>(14)</sup> DO L 325 de 28.10.2004, p. 4.

<sup>(15)</sup> Véase la nota 14.

los arrastreros de 20 a 25 metros, por ejemplo, la indemnización anual es de unos 35 000 EUR, es decir, 70 000 EUR en los dos años 2005 y 2006<sup>(16)</sup>. Sea como sea, Francia no ha reivindicado la aplicación del nuevo límite *de minimis* ni aportado prueba alguna de haberlo aplicado. Por consiguiente, a la vista de todo lo anterior, la Comisión está obligada a comprobar la conformidad de esas ayudas con el Tratado a tenor de lo dispuesto en el artículo 87 de este, en el marco del examen permanente de los regímenes de ayudas.

#### 4.2.1. Existencia de una ayuda estatal

(88) Francia estima que la Comisión no tiene motivos para analizar si este aspecto de las actividades del fondo es constitutivo de una ayuda estatal pues, según ella, «la calificación de ayuda estatal solo puede asentarse en un análisis ad hoc del anticipo reembolsable del Estado y no en un análisis de las actividades del FPAP. Por ello, las autoridades francesas desean que se desarrolle únicamente la primera parte (3.1) de la evaluación. La parte 3.2. equivale a condenar las actividades del FPAP, que es un sindicato profesional que efectúa compras de opciones para proteger a sus afiliados de las fluctuaciones del precio del gasóleo»<sup>(17)</sup>.

(89) La Comisión recuerda a ese respecto que, según una jurisprudencia reiterada, las ayudas no se caracterizan por su causas u objetivos sino por sus efectos<sup>(18)</sup>. Además de la adquisición de opciones financieras en los mercados de futuros, la finalidad del FPAP, según los acuerdos suscritos con el Estados, es abonar a las empresas pesqueras una compensación equivalente a la diferencia entre el precio máximo asegurado y el precio medio mensual del índice de referencia del mes considerado. Por consiguiente, la Comisión estima que las empresas pesqueras han disfrutado de ventajas específicas gracias al sistema implantado por el FPAP y que, por lo tanto, procede analizar los efectos de los anticipos del Estado no solo desde la óptica de la ventaja que otorgan al FPAP sino también desde la de las ventajas que otorgan a las empresas pesqueras.

#### 4.2.1.1. Existencia de una ventaja financiera otorgada mediante recursos públicos

(90) La ventaja que proporcionan las actividades del FPAP a las empresas pesqueras tiene dos facetas: la primera es la posibilidad de obtener combustible a un precio ventajoso y la segunda, la percepción de una indemnización que compensa parcialmente sus gastos de combustible.

(91) En lo tocante al primero de esos dos aspectos, la adquisición de opciones en los mercados de futuros por el FPAP, que retrocedía a continuación el combustible comprado a CECOMER, la central de compras de las cooperativas marítimas, hizo que las empresas afiliadas al FPAP comprasen el combustible adquirido por esas cooperativas a un precio inferior al del mercado ordinario. Como se indica en el considerando 75 de la presente Decisión, ello solo fue posible porque el Estado «ha proporcionado hasta la fecha 65 millones EUR. Además, el FPAP ha tenido varios millones EUR de beneficios de opciones en el mercado de materias primas, lo que constituye un valor añadido indudable». La Comisión observa pues que el suministro de combustible a las empresas pesqueras a un precio inferior al del mercado ordinario fue posible únicamente por los anticipos del Estado y los recursos propios del FPAP, es decir, el producto de las cuotas de los afiliados y los beneficios obtenidos en operaciones especulativas en el mercado de futuros de los productos petrolíferos.

(92) Los fondos utilizados para financiar la compensación abonada a las empresas pesqueras proceden de esas mismas fuentes (recursos públicos y recursos derivados de la actividad privada del FPAP).

(93) Como se señala en el considerando 24 de la presente Decisión, el FPAP se hace cargo de la diferencia entre el «precio máximo cubierto» y el precio medio mensual del índice de referencia, según los acuerdos de 12 de noviembre de 2004 y 27 de mayo de 2005, y entre el precio de 30 céntimos de euro/litro y el precio medio mensual de referencia si este es superior a 30 céntimos EUR.

<sup>(16)</sup> Fuente: *Observatoire économique régional des pêches de Bretagne*. «Résultats des flottilles artisanales 2005/2006». Nota resumen.

<sup>(17)</sup> Las referencias a las partes 3.1 y 3.2 remiten a la decisión de incoar el procedimiento de examen formal indicada en el punto 11. La parte 3.1 trataba la ayuda para adquisición de opciones en los mercados de futuros y las ventajas financieras que suponía para el FPAP y las empresas pesqueras; la parte 3.2 se refería a la compensación para la compra de combustible por esas mismas empresas.

<sup>(18)</sup> En particular: sentencias del Tribunal de Justicia de 2 de julio de 1974, Italia/Comisión, 173/73, Rec. 1974, p. 709; de 26 de septiembre de 1996, Francia/Comisión, caso conocido como «Kimberly Clark», C-241/94, Rec. 1996 p. I-4551; de 12 de octubre de 2000, España/Comisión, C-480/98, Rec. 2000, p. I-8717; y de 12 de diciembre de 2002, Bélgica/Comisión, C-5/01, Rec. 2002, p. I-11991.

- (94) El mecanismo previsto inicialmente partía de la hipótesis de que podrían compensarse los sobrecostos que se produjeran con respecto a un precio de referencia en períodos de precios elevados mediante las cuotas abonadas por los afiliados en los períodos en que los precios fueran más moderados. De ese modo, el sistema se autofinanciaba. En el documento del Sr. de Feuardent ya mencionado en el considerando 75 de la presente Decisión se lee que «técnicamente, el FPAP estaba en condiciones de adquirir las primeras opciones en abril de 2004; en esa época, las necesidades de CECOMER (unos 200 millones de litros) para 2005 podían satisfacerse a 0,28 céntimos/litro por un total aproximado de 4 millones EUR». A comienzos de 2004, el FPAP quizás hubiese podido hacer frente a las necesidades relativamente modestas del «seguro gasóleo» mediante sus recursos propios. Se infiere de ello que, inicialmente, el fondo se concibió para ser autosuficiente.
- (95) Si embargo, al haberse mantenido el precio del petróleo a un nivel muy elevado y haberse generalizado la afiliación al FPAP, el número de afiliados aumentó rápida y considerablemente, con lo que el coste de este seguro de gasóleo se multiplicó exponencialmente y solo pudo cubrirse gracias a los anticipos otorgados por el Estado.
- (96) Si se intenta una estimación de los créditos que necesitaba el FPAP en 2005 para asumir los gastos del seguro de gasóleo, puede partirse de la hipótesis de que el nivel de consumo de combustible por el que las empresas pesqueras solicitaron una compensación pasó probablemente de 200 millones de litros (véase el considerando 94) a un volumen de alrededor de 900 millones de litros. Efectivamente, basándose en las medias de consumo anual utilizada en los cálculos de los considerandos 55 y 56, el consumo de 1 000 buques de menos de 12 metros sería 200 000 toneladas (1 000 buques × 200 toneladas/buque) y el de los buques de más de 12 metros sería de 672 000 toneladas (1 400 buques × 480 toneladas/buque), lo que da un total de 872 000 toneladas (872 millones de litros). En realidad, como se indica en el considerando 55, si se considera que los buques faenan anualmente unas 38 semanas, en lugar de 48, el consumo probablemente se acerca a 700 000 toneladas anuales (1 000 buques de menos de 12 m × 158 toneladas = 158 000 toneladas + 1 400 buques de más de 12 m × 380 toneladas = 532 000 toneladas). Suponiendo una limitación de la compensación a 12 céntimos por litro como la aplicada en el tercer anticipo <sup>(19)</sup>, las necesidades financieras anuales del FPAP se situaban en unos 85 millones EUR. Como las empresas pesqueras quizás solo aseguraron una parte de su consumo de combustible, las necesidades de créditos fueron probablemente menores, si bien de varias decenas de millones EUR al año, es decir, muy superiores a la estimación inicial de 4 millones EUR de 2005. Resulta pues evidente que el FPAP no hubiese podido hacer frente a la cobertura garantizada a sus afiliados como contrapartida de sus cuotas sin fondos procedentes de fuera, en este caso, los anticipos concedidos por el Estado.
- (97) En ese contexto, el FPAP recibió fondos públicos para poder responder a las necesidades de ese seguro de gasóleo, con la obligación de administrarlos de la mejor manera posible. La tesorería del FPAP está compuesta pues por fondos procedentes de las cuotas de los afiliados, los anticipos del Estado y los beneficios que obtenga de sus actividades en los mercados de futuros del petróleo. La parte de esos fondos procedente de los anticipos del Estado corresponde indudablemente a recursos públicos. Por lo que a los beneficios obtenidos en los mercados de futuros gracias a los cuales las empresas pesqueras pudieron adquirir combustible más barato, solo fueron posibles gracias a la existencia de recursos públicos que dieron al FPAP los medios para realizar operaciones financieras en los mercados de futuros. Por otra parte, aunque las características exactas de los acuerdos entre el FPAP y CECOMER no se conocen ni pueden deducirse de la documentación presentada por Francia, la Comisión supone que la compensación pagada a las empresas afiliadas, correspondiente a la diferencia entre dos precios, ha sido menos elevada de lo que hubiera sido si CECOMER y las cooperativas marítimas hubiesen suministrado a los pescadores combustible comprado en el mercado normal, es decir, sin intervención del FPAP en los mercados de futuros. Los beneficios de las operaciones del FPAP en los mercados de futuros se transfirieron así a CECOMER, cooperativa de compras de las cooperativas marítimas, e *in fine* a las empresas pesqueras que les compran el combustible. En la práctica, el resultado fue que el FPAP pudo abonar compensaciones durante más tiempo del que habría podido hacerlo si hubiese sido solo un organismo intermediario encargado únicamente de repartir los 65 (o 77) millones EUR proporcionados por el Estado al amparo del mecanismo del seguro de gasóleo.

<sup>(19)</sup> Véase el punto II del discurso pronunciado el 30 de junio de 2005 por el Sr. D. Bussereau, Ministro de Agricultura y Pesca, con ocasión de la asamblea general del *Comité national des pêches maritimes et des élevages marins*, que puede leerse en la siguiente dirección de internet: [http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/discours\\_300605\\_agcnpm.pdf](http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/discours_300605_agcnpm.pdf)

- (98) La Comisión considera, por consiguiente, que si las empresas pesqueras disfrutaron de una ventaja financiera, gracias a la posibilidad de comprar combustible a precios ventajosos y de percibir una indemnización compensatoria calculada con relación a un precio de referencia, fue gracias a recursos públicos, que en parte alimentaron directamente la tesorería del FPAP y en parte se utilizaron para obtener beneficios que incrementaron esa tesorería.

#### 4.2.1.2. Existencia de una ventaja financiera atribuible al Estado

- (99) Los tres acuerdos (quizás cuatro) firmados por el Estado y el FPAP estipulan que la finalidad última de los fondos públicos entregados en forma de anticipos es compensar parcialmente los gastos de combustible de las empresas pesqueras. La compensación pagada a los pescadores en forma de indemnización por la diferencia entre un precio de referencia y el precio en el surtidor se conjuga con una disminución del precio del gasóleo en el surtidor del suministrador, que generalmente es la cooperativa marítima.

- (100) La tesorería del FPAP, constituida inicialmente por las cuotas de los afiliados y, posteriormente, incrementada gracias a un primer anticipo del Estado, le permitió operar en los mercados de futuros y obtener beneficios, aunque éstos no bastaron para abonar la indemnización compensatoria garantizada a las empresas pesqueras como contrapartida de las cuotas. Otros dos anticipos (tal vez, tres) le permitieron continuar sus actividades antes de verse obligado a cerrar posiciones para disponer de la liquidez necesaria para pagar las indemnizaciones. La Comisión observa que las decisiones sobre las operaciones en los mercados de futuros fueron adoptadas por el presidente del FPAP. Su aplicación concreta se llevó a cabo a través de corredores y organismos financieros especializados (véase el considerando 74) a los que el FPAP remuneró en proporciones que la Comisión ignora. Pues bien, aunque los estatutos del FPAP estipulan que su presidente debe consultar obligatoriamente al consejo de administración para decidir qué proyectos de cobertura se llevan a cabo, el Estado no está representado en el consejo de administración, con lo que, a pesar de que el FPAP tenía la obligación general de «llevar una contabilidad que permita conocer, previa petición, el uso dado al anticipo y los fines a los que se hayan dedicado los recursos y los gastos del Fondo», el Estado no decidía la estrategia que debía seguir el FPAP para adquirir las

opciones financieras ni el nivel de la compensación financiera a las empresas. Por consiguiente, mientras que no cabe duda de que la ayuda constituida por los tres (tal vez cuatro) anticipos es atribuible al Estado, como ha quedado demostrado en el considerando 4.1.1.4, no puede decirse lo mismo de las ventajas adicionales de que disfrutaron las empresas pesqueras gracias al pago de cuotas y a una gestión juiciosa del conjunto de la tesorería del FPAP. Efectivamente, si, gracias a las operaciones realizadas en los mercados de futuros, la ayuda abonada finalmente a los pescadores fue superior a los fondos públicos recibidos inicialmente por el FPAP, la parte de la ayuda que rebasó la cuantía de los fondos públicos adelantados no tuvo su origen en una decisión del Estado. Así pues, aunque desde un punto de vista contable no es posible deslindar claramente lo que procede de recursos públicos y lo que lo hace de recursos propios ya que es la tesorería en su conjunto lo que se utilizó para operar en los mercados de futuros del petróleo y pagar una indemnización compensatoria, para la Comisión la ventaja correspondiente a la diferencia entre la cuantía total de las ayudas recibidas por las empresas pesqueras y la cuantía total de los anticipos del Estado transferidos a las empresas pesqueras no es atribuible al Estado.

#### 4.2.1.3. Existencia de una ventaja financiera que falsea o amenaza falsear la competencia

- (101) La Comisión considera que la reducción de los gastos de combustible de que disfrutaban las empresas pesqueras afiliadas al FPAP les favorece puesto que solo ellas disfrutaban de esa reducción, lo que afianza su posición en el mercado comunitario con respecto a las empresas con las que compiten, ya sean empresas pesqueras, ya empresas de otros sectores económicos interesadas en reducir los costes de producción derivados de los gastos de combustible. Además, dado que este mecanismo de cobertura atañe únicamente a las empresas pesqueras, la ventaja que obtienen es una ventaja sectorial que no está al alcance de otros sectores y, como se indica en la Decisión 2006/269/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, sobre deducciones fiscales para los pescadores profesionales (Suecia) <sup>(20)</sup> (considerandos 31 y 35), las ayudas que favorecen a un determinado sector falsean o amenazan con falsear la competencia.

<sup>(20)</sup> DO L 99 de 7.4.2006, p. 21.

- (102) Francia aduce que la ayuda no ha favorecido a las empresas afiliadas al FPAP dado que esa afiliación «es voluntaria y está abierta a todas las empresas pesqueras, a reserva de que paguen las cuotas». MQA añade que la afiliación al FPAP es posible «independientemente de la estructura o la nacionalidad de los intereses beneficiarios». El FPAP precisa además que «las empresas afiliadas al FPAP no son solo de capital francés sino también español y holandés».
- (103) La Comisión observa a ese respecto que solo pueden afiliarse al FPAP las empresas pesqueras que tienen buques matriculados en Francia (metrópoli o departamentos franceses de ultramar). Es verdad pues que las empresas de capital holandés o español que tengan buques franceses pueden afiliarse al FPAP, y seguramente es a estos buques a los que aluden Francia y el FPAP en sus respuestas, pero los demás buques comunitarios no pueden afiliarse a él.
- (104) Las empresas que se beneficiaron de la compensación pagada por el FPAP compiten en el mercado comunitario con empresas cuyos buques enarbolan el pabellón de otros Estados miembros y que también estarían interesadas en reducir los costes de producción derivados de los gastos de combustible pero que no disponen de un sistema de compensación similar al creado por el FPAP. Por este motivo, la ventaja de que disfrutaban las empresas afiliadas al FPAP y las que aún no se ha afiliado a él pero están en condiciones de hacerlo, es decir, todas las empresas que tienen buques pesqueros de pabellón francés, representa una clara distorsión de la competencia.
- (105) El FPAP estima por su parte que los factores que distorsionan la competencia son otros. En particular, refiriéndose a la existencia de sobrecostes importantes que, según él, carecen de fundamento económico como los derivados de la gestión de los programas de orientación plurianuales de la flota pesquera, es decir, de la gestión de la capacidad global de esa flota, o los ocasionados por la gestión de los «derechos para producir», el FPAP indica que «los “derechos” derivados de “políticas” nacionales constituyen (...) el verdadero factor de distorsión de la competencia europea [y] se encuentran ampliamente fuera de la esfera económica».
- (106) La Comisión subraya a ese respecto que esos costes, tanto si son inferiores a los que existen en otros Estados miembros como si son superiores a ellos, obedecen a las restricciones que impone actualmente la normativa a la actividad pesquera. La Comisión, en su Comunicación de 26 de febrero de 2007 sobre los instrumentos de gestión basados en los derechos de pesca <sup>(21)</sup>, recordaba que el sector pesquero comunitario se caracteriza por una multiplicidad de instrumentos y de mecanismos de gestión y que, a veces, se tratan de manera muy diferente situaciones comparables en función del Estado miembro. En particular, la compraventa de derechos de pesca es una práctica habitual en algunos Estados miembros, bien en mercados formales bien de manera indirecta. Los costes mencionados por el FPAP son costes que tienen todas las flotas de los Estados miembros y que corresponden a la evolución económica del sector pesquero. Estos costes obedecen a la aplicación, a escala nacional, de las medidas de gestión a que obliga la política pesquera común. Esta aplicación no justifica que un Estado miembro disponga ayudas específicas. Por esta razón, contrariamente a lo que sostiene el FPAP, no debe analizarse si se produce una distorsión de la competencia en un «mercado pertinente», por ejemplo un «micromercado regional», sino en todo el mercado común, tal como prevé el Tratado. Así pues, si la ayuda del FPAP está destinada a facilitar la continuidad de la pesca en un entorno regional y a proteger los recursos impidiendo a los buques de pesca de altura replegarse hacia fondos con un acceso más cercano o a los arrastreros orientarse a pesquerías más específicas, como indica el propio FPAP, se encuadra perfectamente en las ayudas que falsean o amenazan falsear la competencia y es, en ese sentido, una ayuda estatal.
- (107) Por los motivos expuestos anteriormente, la Comisión considera que los fondos adelantados por el Estado y que, por mediación del FPAP, beneficiaron a las empresas pesqueras falsean o amenazan falsear la competencia.
- 4.2.1.4. Existencia de una ventaja financiera que afecta al comercio entre los Estados miembros
- (108) El FPAP cuestiona que las ayudas otorgadas a las empresas pesqueras afiliadas al sindicato afecten al comercio entre los Estados miembros. Según él, esas empresas ejercen su actividad en «un mercado que dista de ser único y que es, en realidad, una pluralidad de micromercados regionales».

<sup>(21)</sup> COM(2007) 73 final.

(109) La Comisión constata que el valor total de las exportaciones de productos de la pesca y la acuicultura de Francia al resto del mundo, el 80 % de ellas a países miembros de la Unión Europea, fue de 1 290 millones EUR en 2005. En ese mismo año, el valor total de las importaciones de esos productos en Francia fue de 3 693 millones EUR, de los que entre el 40 y el 60 %, según las fuentes, procedían de países miembros de la Unión Europea (22). El valor total de la producción francesa en 2005 era de 1 868 millones EUR. Por consiguiente, sin necesidad de efectuar un análisis económico extremadamente detallado (23), resulta patente que, independientemente de las variaciones de precios por especie registradas diariamente en los puertos franceses o europeos, el volumen de intercambios entre Francia y el resto de Europa tiene un peso considerable en su balance de abastecimiento de productos de la pesca y la acuicultura. Cualquier medida que favorezca a un número importante de empresas pesqueras francesas (más del 30 % de la flota), reduciendo sus costes de producción, incide necesariamente en el comercio de productos de la pesca entre los Estados miembros.

(110) Resulta pues manifiesto que la ventaja de que disfrutaron las empresas pesqueras al no tener que hacer frente a una parte de sus costes de producción afecta al comercio entre los Estados miembros.

#### 4.2.1.5. Conclusión

(111) Las cuatro condiciones necesarias para que exista una ayuda estatal solo se dan parcialmente. Si bien la ventaja de que disfrutaron las empresas pesqueras tiene su origen en la utilización de recursos públicos, falsea o amenaza falsear la competencia y afecta al comercio entre los Estados miembros, únicamente es atribuible al Estado la parte correspondiente a los anticipos, en la medida en que éstos solo constituyen una parte de la tesorería del FPAP y en que el Estado no intervino en las decisiones tomadas por el FPAP para hacer fructificar los fondos puestos a su disposición. La Comisión únicamente puede pues declarar ayuda estatal, en la acepción del artículo 87 del Tratado CE, los fondos públicos aportados, es decir, 65 (o 77) millones EUR.

(112) La Comisión observa por último que las autoridades francesas no refutan verdaderamente las conclusiones de la Comisión sobre la existencia de una ayuda estatal en sus respuestas de 7 de octubre de 2005 y 21 de abril de 2006. Es más, en el examen del proyecto de Ley de finanzas de 2007 por el Parlamento francés, el Ministro de Agricultura y Pesca respondió a una pregunta sobre el futuro del FPAP con estas palabras: «El FPAP está funcio-

nando desde el 1 de noviembre de 2004 pero la Comisión Europea lo vigila de cerca pues se trata de una ayuda estatal» (24).

#### 4.2.2. Compatibilidad con el mercado común

(113) Según el artículo 87, apartados 2 y 3, del Tratado, algunas categorías de ayudas son compatibles con el mercado común o pueden ser consideradas como tales.

(114) La Comisión observa que estas ayudas no corresponden a ninguno de los supuestos previstos por el artículo 87, apartado 2, del Tratado.

a) Con su afirmación de que el FPAP actuó como «una organización de defensa de los consumidores» o como «un aglutinador de consumidores de productos petrolíferos», MQA parece sugerir que las ayudas a las empresas pesqueras podrían asimilarse a las «ayudas de carácter social concedidas a consumidores individuales» contempladas en el artículo 87, apartado 1. La Comisión señala únicamente al respecto que ese apartado se refiere expresamente a los «consumidores individuales» y no a empresas y que, por consiguiente, no es aplicable en el presente caso (véase también el considerando 50 de la presente Decisión). Esta ayuda no es pues compatible con el mercado común en virtud del artículo 87, apartado 2, letra a), del Tratado.

b) Las ayudas no están destinadas a reparar los perjuicios causados por desastres naturales o por otros acontecimientos de carácter excepcional. Las fluctuaciones del precio del petróleo son, en efecto, inherentes a la actividad económica. Esas fluctuaciones afectan también a otros sectores de actividad que consumen productos petrolíferos en todos los Estados miembros de la Unión Europea y no pueden ser consideradas un desastre natural o un acontecimiento de carácter excepcional a efectos del artículo 87, apartado 2, letra b), del Tratado. El FPAP alega que la ayuda sí está motivada por una situación extraordinaria «ya que la propia Comisión reconoce las dificultades económicas y sociales excepcionales del sector». Es cierto que el sector pesquero tiene dificultades especiales que la Comisión ha analizado en la Comunicación de 9 de marzo de 2006, sobre la mejora de la situación económica del sector pesquero (25). En ella, la Comisión destacaba que las dificultades económicas y sociales del sector derivaban de su falta de adaptación estructural a las limitaciones que afectan a su actividad y formulaba diversas propuestas para resolver esas dificultades económicas. Haciendo un examen de la compatibilidad de algunas ayudas de funcionamiento, indicaba muy claramente lo siguiente: «Las dificultades

(22) Fuentes: OFIMER, *Les chiffres-clés de la filière pêche et aquaculture en France*, edición 2006. Eurostat y Global Trade Information Service.

(23) Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 30 de abril de 1998, T-241/95, Het Vlaamse Gewest/Comisión, Rec. 1998, p. II-717, punto 67.

(24) Asamblea Nacional — Acta de la reunión del 25 de octubre de 2006, audiencia del Sr. Dominique Bussereau, ministro de Agricultura y de Pesca.

(25) COM(2006) 103 final.

actuales de la actividad pesquera se han visto agravadas por el reciente aumento de los precios del combustible. Esta circunstancia la ha llevado a solicitar una intervención pública que compense este súbito aumento de los costes. Tal ayuda constituiría una ayuda de funcionamiento incompatible con el Tratado. La Comisión no aprobará ninguna ayuda notificada con este fin». Haciendo referencia después a un mecanismo de garantía comparable al concebido inicialmente cuando se creó el FPAP, añadía que «la Comisión podría aprobar este tipo de sistema solo si ofrece garantías de reembolso de cualquier ayuda pública en condiciones comerciales, lo que, en las circunstancias económicas actuales, parece muy poco probable». Las fluctuaciones del coste de los insumos, incluido el combustible, son inherentes a la actividad económica y no pueden constituir en sí mismas un acontecimiento de carácter excepcional.

Teniendo en cuenta cuanto antecede, la Comisión considera que las ayudas estatales de que disfrutaron las empresas pesqueras no son compatibles con el mercado común en virtud del artículo 87, apartado 2, letra b), del Tratado.

(115) Esas ayudas tampoco pueden considerarse compatibles con el mercado común a tenor de lo dispuesto en el artículo 87, apartado 3, del Tratado y de los distintos supuestos previstos en él.

a) No se trata de ayudas destinadas a facilitar el desarrollo económico de regiones en las que el nivel de vida es anormalmente bajo o en las que existe un grave situación de subempleo [supuesto previsto en el artículo 87, apartado 3, letra a) del Tratado]. Su finalidad es reducir los costes de funcionamiento de las empresas pesqueras y, aunque el FPAP, indica que su objetivo es facilitar el mantenimiento de la pesca en un entorno regional, la Comisión observa que se conceden a las empresas pesqueras independientemente de donde se encuentre la sede de la empresa o el puerto de amarre de sus buques. Por consiguiente, no tienen relación alguna con las ayudas a que se refiere el citado punto a).

b) Esas ayudas tampoco pueden considerarse ayudas destinadas a fomentar la realización de un proyecto importante de interés común europeo o a poner remedio a una grave perturbación en el economía de un Estado miembro. No están relacionadas con un proyecto importante de interés común europeo. Tampoco pueden calificarse de ayudas destinadas a poner remedio a una grave perturbación de la economía de un Estado miembro. Antes bien, su finalidad es ayudar

a las empresas pesqueras a hacer frente a las dificultades de las empresas de un sector económico particular y no a las de la economía francesa en su conjunto. El carácter sectorial de la ayuda es innegable puesto que la subida de los costes del petróleo no ha afectado únicamente a las empresas del sector pesquero sino a las de todos los sectores. A este respecto, la Comisión siempre ha considerado que las autoridades públicas no deben intervenir financieramente para compensar esas subidas sino que deben alentar a las empresas a adaptarse a las nuevas condiciones económicas que se derivan de ellas. En vista de todo ello, la Comisión estima pues que la ayuda del FPAP a las empresas pesqueras no puede considerarse compatible con el artículo 87, apartado 3, letra b), del Tratado.

c) En lo que se refiere al artículo 87, apartado 3, letra c), que considera compatibles con el mercado común las ayudas destinadas a facilitar el desarrollo de determinadas actividades o de determinadas regiones económicas, siempre que no alteren las condiciones de los intercambios en forma contraria al interés común, la disminución de los gastos de combustible no cumple, en sí misma, la condición enunciada pues las ayudas no pretenden favorecer el desarrollo de las actividades pesqueras en un óptica de pesca sostenible, conforme a los objetivos de la política pesquera común, sino perpetuar el nivel del esfuerzo pesquero sin alentar a las empresas pesqueras a reducir sus gastos de combustible. Por consiguiente, retrasan la necesaria adaptación de las empresas del sector pesquero a la situación derivada de la subida de los precios del petróleo. Además, esta actividad no está ligada a una región económica. Por ello, las ayudas no pueden considerarse compatibles con el mercado común en virtud del artículo 87, apartado 3, letra c).

d) Por último, las ayudas no entran manifiestamente dentro de la categoría de ayudas destinadas a promover la cultura y la conservación del patrimonio ni de la de las consideradas compatibles con el mercado común por decisión del Consejo tomada de acuerdo con el artículo 87, apartado 3, letra e).

(116) De todo ello se deduce que la ayuda estatal otorgada a las empresas pesqueras para reducir sus gastos de combustible no puede acogerse a ninguna de las excepciones previstas por el artículo 87 del Tratado.

(117) Al tratarse de ayudas a empresas pesqueras, también deben analizarse con arreglo a las Directrices para el examen de las ayudas estatales en el sector de la pesca y la acuicultura (denominadas, en lo sucesivo, «las Directrices»).

- (118) Esas ayudas contribuyen a reducir los costes de producción de las empresas pesqueras. Reúnen pues las características de ayudas de funcionamiento.
- (119) La Comisión recuerda, en primer lugar, que según lo indicado en el considerando 3.5 de las Directrices, «(las) ayudas no podrán tener carácter conservador; por el contrario, deberán favorecer la racionalización y la eficacia de la producción y comercialización de los productos de la pesca. Estas ayudas deberán conducir a mejoras duraderas, de manera que el sector de la pesca pueda desarrollarse gracias únicamente a las rentas obtenidas en el mercado».
- (120) Como se indica en el considerando 115, letra c), de la presente Decisión, la reducción de los gastos de combustible no pretende favorecer el desarrollo de las actividades pesqueras en un óptica de pesca sostenible, conforme a los objetivos de la política pesquera común, sino perpetuar la actividad de actividades pesqueras, sin cambios. Por este motivo, la Comisión considera que las ayudas tienen el carácter conservador evocado en el punto 3.5 de las Directrices y, por consiguiente, no pueden considerarse compatibles con el principio fijado por la Directrices.
- (121) Si bien Francia ha indicado, en sus respuestas a la incoación del procedimiento formal de examen, que «las acciones del FPAP fueron un anticipo de medidas útiles que los planes de salvamento y reestructuración que se aprueben ilustrarán y confirmarán», no fue hasta mucho más tarde, en enero de 2008, cuando Francia informó a la Comisión de la aplicación de medidas presentadas como medidas de ayuda para el salvamento y la reestructuración de empresas pesqueras, registradas por la Comisión con el número NN 09/2008 y actualmente en fase de examen. Dicho esto, incluso aceptando el argumento de Francia de que las acciones del FPAP fueron en cierto modo un anticipo de esas medidas de ayudas para el salvamento y la reestructuración, ello no incidiría en su compatibilidad con el mercado común debido a las diferencias de fondo que existen entre las medidas puestas en marcha por el FPAP y las condiciones que deben cumplir los regímenes de ayuda para el salvamento y la reestructuración de empresas, señaladas en las Directrices comunitarias sobre ayudas estatales de salvamento y de reestructuración de empresas en crisis<sup>(26)</sup>. Así, contrariamente a lo que prescriben esas Directrices, las ayudas resultantes de las acciones del FPAP fueron concedidas indistintamente a las empresas pesqueras en su conjunto y no solo a las empresas en crisis. Por otro lado, las ayudas de salvamento no pueden concederse durante un período superior a seis meses y tienen que revestir la forma de préstamos reembolsables o garantías, y las ayudas de reestructuración deben concederse en condiciones precisas y por una duración limitada. Las ayudas concedidas por Francia a través del FPAP no cumplen ninguna de las condiciones exigidas: las empresas pesqueras disfrutaban de esas ayudas desde 2004, las ayudas no se conceden forma de préstamo o garantías, y no está previsto su reembolso en el contexto de un plan de reestructuración.
- (122) El FPAP considera también que las ayudas concedidas están justificadas por tratarse, en realidad, de una ayuda a la renta de los empleados. El FPAP señala a ese respecto que «el FPAP se constituye como una "grupación de prevención" con miras a constituir para las 2 500 empresas afiliadas a él un perímetro jurídico de salvaguarda en la acepción de la legislación francesa (...). Las ayudas a la renta de los empleados enmarcadas en ese perímetro están autorizadas. No menoscaban en modo alguno las normas de competencia. Antes bien, se ajustan a los principios comunitarios que garantizan a los empleados unos ingresos mínimos decentes». El FPAP indica además que el sistema de pago a la parte de los marineros, en Francia, priva de salario a los empleados de las empresas pesqueras e, incluso, los coloca en una situación de deuda frente a la empresa. Por último, el FPAP precisa que, de los 65 millones EUR recibidos como anticipo del Estado, 25 millones «corresponden a anticipos directos a los empleados y se analizan como una acción social directa». MQA añade lo siguiente: «Si los empréstitos se consideran ayudas en beneficio no ya del FPAP transparente sino de las empresas pesqueras afiliadas, serían en todo caso ayudas sociales pues la aportación económica estaría directamente vinculada a la remuneración de los marineros».
- (123) Esas afirmaciones suscitan diversos comentarios a la Comisión:
- 1) En primero lugar, le sorprende leer que casi el 40 % (25 millones EUR de un total de 65) de los anticipos de tesorería concedidos por el Estado, conforme a los tres acuerdos descritos (véase el considerando 21 de la presente Decisión), para permitir la adquisición de opciones financieras en los mercados de futuros de productos petrolíferos «corresponden a anticipos directos a los empleados y se analizan como una acción social directa».

<sup>(26)</sup> DO C 244 de 1.10.2004, p. 2.

- 2) La Comisión supone que esa frase es un atajo retórico del FPAP con el que este desea indicar que sus actividades, al reducir los costes de producción de las empresas pesqueras y dado el sistema de salario a la parte, benefician en último término a los empleados de las empresas. Solo así podrían esas actividades analizarse como «una acción social directa» pues no han nada en el expediente que haga suponer la existencia de ayudas sociales directas, es decir, ayudas pagadas por el FPAP directamente a los empleados de las empresas, cosa que, por otra parte, no prevén los estatutos del FPAP (véase el considerando 20 de la presente Decisión).
- 3) Como quiera que sea, tanto si hubieran abonado ayudas directamente a los empleados como si las actividades del FPAP hubiesen redundado en beneficio de esos empleados, aumentando sus ingresos como consecuencia del sistema de salario a la parte, la Comisión recuerda que, de conformidad con una jurisprudencia constante<sup>(27)</sup>, el concepto de ayuda abarca las ventajas concedidas por las autoridades públicas que, en diversas formas, atenúan las cargas que gravan normalmente el presupuesto de una empresa. En ese sentido, es indiscutible que los salarios forman parte de esas cargas y ninguna empresa puede esperar financiación pública para afrontarlos. Por consiguiente, el que las ventajas que significa para las empresas pesqueras la posibilidad de comprar combustible a precios preferentes y de obtener una compensación parcial de sus gastos de combustible hayan beneficiado en realidad, según el FPAP y MQA, a los empleados de esas empresas carece de pertinencia para analizar la compatibilidad de esas ayudas con el mercado común. Basta con observar que las ventajas otorgadas a las empresas pesqueras gracias a fondos públicos redujeron las cargas que gravan normalmente el presupuesto de las citadas empresas.
- 4) Según la misma lógica, la Comisión no puede aceptar la afirmación de que la ayuda a la renta de los empleados es una ayuda autorizada por ajustarse a los principios comunitarios que aseguran a los asalariados unos ingresos mínimos decentes y por ser el sistema de pago a la parte particularmente desfavorable a los marineros franceses. En aplicación del principio de subsidiariedad, la reglamentación sobre la existencia de un salario mínimo corresponde exclusivamente a los Estados miembros. En Francia, en lo relativo al salario de los marineros, esta obligación está inscrita en los artículos L.742-2, D.742-1 y D.742-2 del Código laboral. Como lo subraya una sentencia del Tribunal de segunda instancia de Rennes de 16 de junio de 1998<sup>(28)</sup>, esas disposiciones, de alcance general, se aplican a los empleados sujetos al Código laboral marítimo, sea cual sea la forma de remuneración aplicada. El hecho de que el armador y sus empleados hayan acordado al comienzo que los marineros serán remunerados a la parte (con beneficio eventual) no libera al armador de pagar a los marineros una remuneración equivalente, cuando menos, al salario mínimo durante el tiempo que permanezcan embarcados. Dicho de otro modo, las partes de pesca deben ser como mínimo equivalentes a la remuneración calculada en aplicación del salario mínimo de crecimiento. El artículo 34 del Código laboral marítimo<sup>(29)</sup> remite, en ese sentido, a «un acuerdo profesional nacional o acuerdos sectoriales ampliados [para fijar], independientemente de la duración del trabajo efectivo, el período o períodos considerados para calcular el salario mínimo de crecimiento de los marineros remunerados a la parte». El acuerdo sectorial que garantiza, en su artículo 9, párrafo primero, una remuneración anual bruta mínima a los marineros asalariados remunerados a la parte fue firmado el 28 de marzo de 2001<sup>(30)</sup>. Esta disposición adquirió rango obligatorio para todos los empresarios y todos los empleados del sector mediante una Orden interministerial de 3 de julio de 2003<sup>(31)</sup>. El coste salarial inducido por esta obligación legal constituye pues un coste de producción de las empresas pesqueras, al igual que los gastos de combustible. En estas condiciones, la Comisión no puede aceptar el argumento de que el Estado francés está legitimado para intervenir financieramente porque los armadores no cumplen la obligación legal de pagar un salario mínimo a sus empleados, incluso cuando se remuneran a la parte.

<sup>(27)</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de octubre de 1999, C-251/97, República Francesa/Comisión, Rec. 1999, p. I-6639, punto 35.

<sup>(28)</sup> Sentencia del Tribunal de apelación de Rennes de 16 de junio de 1998, Marziou c/ Louzaouen, en «Le Droit Maritime Français», n° 588, diciembre de 1998, p. 1201 y siguientes (Editions Lamy).

<sup>(29)</sup> Disponible en [www.legifrance.gouv.fr/](http://www.legifrance.gouv.fr/)

<sup>(30)</sup> Boletín oficial del Ministerio de Infraestructuras n° 13 de 25 de julio de 2003, disponible en: [www2.equipement.gouv.fr/bulletinofficiel/fiches/BO200313/Une.htm](http://www2.equipement.gouv.fr/bulletinofficiel/fiches/BO200313/Une.htm)

<sup>(31)</sup> Publicado en el Boletín Oficial de la República Francesa 203 de 3 de septiembre de 2003, p. 15051.

(124) Según MQA, podrían ser también medidas socioeconómicas: «las Directrices (...) consideran que hay medidas socioeconómicas que pueden declararse compatibles. En este caso, el FPAP es totalmente transparente y las medidas calificadas de ayudas por la Comisión tienen un carácter socioeconómico manifiesto».

(125) La Comisión observa que MQA no aporta ningún dato que permita examinar las ayudas con arreglo al punto 4.5 de las Directrices, según el cual pueden considerarse compatibles con el mercado común, tras un examen individual, las ayudas a la renta de los trabajadores enmarcadas en «medidas socioeconómicas de acompañamiento para paliar dificultades derivadas de medidas destinadas a lograr un ajuste de la capacidad que hayan sido adoptadas con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 11 del Reglamento (CE) n° 2371/2002» [Reglamento (CE) n° 2371/2002 del Consejo, de 20 de diciembre de 2002, sobre la conservación y la explotación sostenible de los recursos pesqueros en virtud de la política pesquera común <sup>(32)</sup>]. La creación del FPAP no se enmarca en medidas socioeconómicas adoptadas con arreglo al Reglamento (CE) n° 2371/2002 para adaptar la capacidad pesquera. El argumento expuesto por MQA no justifica pues en modo alguno la concesión de esas ayudas de funcionamiento.

(126) MQA indica también que no es cierto que las ayudas se hayan otorgado sin condiciones. Según MQA, «para otorgar los préstamos, el Estado exigió al FPAP que le presentase un sinfín de justificantes con objeto de cerciorarse del rigor en la gestión del fondo y de la determinación del fondo y de sus afiliados a adoptar soluciones duraderas ante las nuevas condiciones de producción del sector pesquero». MQA insiste en esta exigencia de una contabilidad transparente y en la decisión de Estado de realizar una inspección interministerial.

(127) La Comisión toma nota de esa exigencia de transparencia y control que, por otra parte, le parece elemental teniendo en cuenta que se trataba de una intervención financiada con fondos públicos. Lamenta sin embargo que, con ese deseo de transparencia, las autoridades francesas no le hayan enviado todos los datos de las actividades del fondo, en cifras, a pesar de habérselo solicitado varias veces en el transcurso del procedimiento. También

debe señalar que no fue informada de la inspección interministerial mencionada por MQA ni, por supuesto, de sus conclusiones, pedidas por las autoridades francesas para mediados de noviembre de 2005.

(128) Par consiguiente, la Comisión estima que los anticipos concedidos por el Estado entran dentro de la categoría de ayudas de funcionamiento contempladas en el punto 3.7. de las Directrices, según el cual las «ayudas estatales concedidas sin exigir por parte de los beneficiarios ninguna obligación que contribuya a los objetivos de la política pesquera común y que estén destinadas a mejorar la situación de las empresas y a aumentar su liquidez (...) serán incompatibles con el mercado común por tratarse de ayudas de funcionamiento». Esos anticipos son pues incompatibles con el mercado común.

## 5. CONCLUSIÓN

(129) La Comisión constata que Francia ha aplicado ilegalmente las diversas medidas de ayuda objeto de la presente Decisión, vulnerando lo dispuesto en el artículo 88, apartado 3, del Tratado.

(130) Basándose en el análisis efectuado en la parte 4.1 de la presente Decisión, la Comisión estima que el incremento de la tesorería del FPAP mediante la concesión de tres anticipos (quizás cuatro) de un total de 65 millones EUR (quizás 77 millones) constituye una ayuda estatal incompatible con el mercado común en virtud del artículo 87, apartados 2 y 3, del Tratado dado que, habida cuenta de que ningún banco hubiera concedido anticipos similares y de que, según la información disponible, no han sido reembolsados, los anticipos se transformaron en una subvención directa (véase el considerando 67) y, por lo tanto, en una ayuda estatal por el importe citado.

(131) Basándose en el análisis efectuado en la parte 4.2 de la presente Decisión, la Comisión estima que la ayuda concedida al FPAP en forma de anticipos y gracias a la cual las empresas pesqueras pudieron comprar combustible a un precio ventajoso y percibir una indemnización compensatoria en virtud del seguro de gasóleo, constituye una ayuda estatal incompatible con el mercado común en virtud del artículo 87, apartados 2 y 3, del Tratado.

<sup>(32)</sup> DO L 358 de 31.12.2002, p. 59.

## 6. REINTEGRO

(132) La ayuda estatal de Francia asciende en total a 65 millones EUR (77 millones si se firmó un cuarto acuerdo). De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 659/1999, cuando se adopten decisiones negativas en casos de ayuda ilegal, la Comisión decide que el Estado miembro tome todas las medidas necesarias para obtener del beneficiario la recuperación de la ayuda. El objetivo se logra una vez que las ayudas de que se trata, más, en su caso, los intereses de demora, han sido devueltas por el beneficiario o, en otros términos, por las empresas que las han disfrutado efectivamente<sup>(33)</sup>. El objetivo de recuperación se logrará pues cuando se devuelvan los 65 o 77 millones EUR.

(133) Con objeto de determinar la parte que debe devolver el FPAP y la que deben devolver las empresas pesqueras, es preciso tener en cuenta que, aunque el FPAP actuaba como un agente económico en los mercados de futuros, su finalidad era abonar indemnizaciones a las empresas pesqueras gracias al sistema de seguro de gasóleo que había creado y proporcionarles combustibles a precios ventajosos. El análisis de la economía general de ese sistema efectuado en la presente Decisión demuestra que el FPAP cumplió su cometido transfiriendo progresivamente la ayuda concedida por el Estado. Por ello, debe devolver la parte de los 65 o 77 millones EUR que no ha transferido a las empresas pesqueras y estas deben devolver la partes que les transfirió el FPAP.

(134) La Comisión no conoce la cuantía realmente transferida por el FPAPA a las empresas pesqueras. La Comisión subraya al respecto que, a pesar de haber emplazada a Francia a proporcionarle todos los datos necesarios sobre el funcionamiento del FPAP, esta no le ha comunicado las modalidades de utilización de la tesorería del fondo ni la contabilidad de este. A falta de esos datos, la Comisión considera que, conforme a la jurisprudencia del Tribunal<sup>(34)</sup>, procede dar algunas directrices sobre la metodología que debe seguirse para determinar la cuantía de las ayudas que deben recuperarse.

(135) Para esas directrices, la Comisión ha tenido en cuenta que, según los acuerdos, el FPAP estaba obligado a llevar una contabilidad que permita saber cómo se han utilizado los anticipos y asignado los recursos y los gastos y que el FPAP se comprometió a conservar los documentos contables durante diez años, como mínimo, y a ponerlos a disposición de las autoridades públicas que soliciten

acceder a ellos (véase el considerando 27). Las autoridades u organismos que se encarguen de aplicar la decisión de recuperación podrán pues conocer los movimientos de tesorería del FPAP y la situación de esa tesorería en el momento en que deban aplicar esta decisión. Además, dado que la contabilidad de las empresas pesqueras la llevan generalmente agrupaciones de gestión pertenecientes al Centro de gestión de la pesca artesanal, que participa en el Consejo de administración del FPAP, también podrán identificar en la contabilidad de las empresas las indemnizaciones recibidas del FPAP.

### 6.1. Reintegro por el FPAP

(136) El FPAP debe reintegrar la parte de la ayuda estatal que no ha transferido a las empresas pesqueras, es decir, la parte de los anticipos con la que financió los gastos de funcionamiento y la parte de los anticipos que conservó en su tesorería. La autoridad encargada de recuperar la ayuda podrán saber la cuantía total de los gastos de funcionamiento examinando la contabilidad del FPAP. Habida cuenta del carácter fungible del dinero y de la imposibilidad de distinguir su procedencia en función de su uso, la Comisión considera que la parte de los anticipos del Estado con la que se financiaron los gastos de funcionamiento corresponde a la cuantía total de esos gastos multiplicada por el cociente entre esos anticipos y la suma de los mismos y los fondos propios del FPAP (cuotas de los afiliados). La cuantía de los anticipos conservada en la tesorería también puede calcularse multiplicando la tesorería restante por ese cociente.

### 6.2. Reintegro por las empresas pesqueras

(137) Como se ha indicado anteriormente, la ayuda que deben reintegrar las empresas pesquera en su conjunto corresponde a los 65 o 77 millones EUR de los anticipos menos la parte que deba reintegrar el FPAP conforme a lo indicado en el considerando 136. En lo que se refiere a la ayuda pública que debe reintegrar cada una de las empresas, debe tenerse en cuenta que, desde el punto de vista contable, es imposible diferenciar la ayuda considerada ayuda estatal de la que no es atribuible al Estado (véase el considerando 4.2.1.2 de la presente Decisión).

(138) La Comisión considera que la ayuda estatal que debe reintegrar cada empresa puede calcularse basándose en la indemnización recibida por cada empresa en virtud del seguro de gasóleo.

<sup>(33)</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 29.4.2004, asunto C-277/00, Alemania/Comisión, Rec. 2004, p. I-3925, punto 75.

<sup>(34)</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 12.10.2000, asunto C-480/98, España/Comisión, Rec. 2000, p. I-8715, punto 25.

- (139) Tomando esa indemnización como base de cálculo, la Comisión deja de lado el equivalente de subvención del ahorro realizado por cada empresa pesquera al comprar combustible a un precio inferior al del mercado. La Comisión lo considera justificado porque las empresas que disfrutaron de precios preferentes para el combustible son las mismas que las que percibieron indemnizaciones en virtud del seguro de gasóleo y todo ello en unas proporciones absolutamente comparables dado que cuanto más combustible compraba una empresa a un precio preferente, más indemnizaciones elevadas obtenía, e inversamente. Con esta base de cálculo, no se introduce pues una distorsión entre las empresas con relación a las obligaciones de reintegro a las que van a tener que hacer frente. Por otra parte, la Comisión observa que, para tener en cuenta los equivalentes de subvención en la base de cálculo, sería necesario calcular, para cada suministro de combustible efectuado durante el período de actividad del FPAP en los mercados de futuros de petróleo, la diferencia entre el gasto que hubiese supuesto la compra al precio de mercado de ese día y el coste realmente facturado por la cooperativa, determinando previamente el precio de mercado de ese día del tipo de combustible comprado y del lugar de suministro. Este método sería más difícil de aplicar y, por ello, la Comisión cree que es preferible recomendar una base de cálculo que facilite el trabajo de las autoridades y organismos encargados de aplicar la decisión de recuperación.
- (140) La Comisión estima pues que la ayuda estatal que debe reintegrar cada empresa puede calcularse basándose en la indemnización recibida por cada empresa en virtud del seguro de gasóleo. La ayuda a reintegrar debe calcularse multiplicando la indemnización por un porcentaje equivalente al cociente del importe global de la ayuda estatal que deben reintegrar las empresas pesqueras en su conjunto y del importe global de las indemnizaciones abonadas por el FPAP a las empresas pesqueras en virtud del seguro de gasóleo.

- (141) Así, el importe que debe reintegrar cada empresa pesquera debe calcularse aplicando las fórmulas siguientes:

$$R * Emp = I \times \frac{(Anticipos - R * FPAP)}{Total I}$$

en donde:

$R * Emp$  = importe que debe reintegrar la empresa pesquera.

$I$  = importe de la indemnización recibida por la empresa pesquera en virtud del seguro de gasóleo.

$Anticipos$  = 65 o 77 millones EUR.

$R * FPAP$  = importe que debe reintegrar el FPAP conforme a lo indicado en el considerando 136.

$Total I$  = importe total de las indemnización abonadas por el FPAP a las empresas pesqueras en virtud del seguro de gasóleo.

- (142) Esa fórmula parte del supuesto de que el FPAP obtuvo beneficios en los mercados de futuros y que luego los retrocedió íntegramente a las empresas pesqueras. Es lo más plausible, como se expone en la presente Decisión. Sin embargo, es necesario prever también el caso teórico de que el FPAP haya tenido pérdidas en los mercados de futuros y, por ende, que las empresas pesqueras hayan disfrutado de indemnizaciones por un importe global inferior al de los anticipos menos el importe que debe reintegrar el FPAP. En ese caso, el cociente ( $Anticipos - R * FPAP$ )/ $Total I$  sería normalmente superior a 1, especialmente si el importe  $R * FPAP$  es poco elevado; en ese caso, la aplicación de la fórmula anterior supondría que las empresas pesqueras deberían reintegrar globalmente una cuantía superior a la recibida. Por ello, en ese caso específico, es conveniente prever que el importe que debe reintegrar cada empresa equivale a la cuantía de la indemnización recibida por la empresa en virtud del seguro de gasóleo. En ese supuesto, el saldo entre los anticipos del Estado y las indemnizaciones abonadas a las empresas pesqueras debería ser reintegrado por el FPAP, por ser este el consumidor de esa diferencia.
- (143) Las ayudas estatales a empresas pesqueras pueden no estar sujetas a la obligación de reintegro si, en la fecha en que se concedieron, cumplían las condiciones del Reglamento (CE) n° 1860/2004 o las del Reglamento (CE) n° 875/2007 relativo a las ayudas *de minimis*.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

La ayuda concedida al Fondo para la prevención de los riesgos de la actividad pesquera (FPAP) para la adquisición de opciones financieras en el mercado de futuros del petróleo y aplicada ilegalmente por Francia infringiendo lo dispuesto en el artículo 88, apartado 3, del Tratado es incompatible con el mercado común.

#### Artículo 2

La ayuda concedida a las empresas pesqueras en forma de reducción de sus gastos de combustible y aplicada ilegalmente por Francia infringiendo lo dispuesto en el artículo 88, apartado 3, del Tratado es incompatible con el mercado común.

### Artículo 3

Las ayudas individuales concedidas a empresas pesqueras en virtud al amparo del artículo 2, apartado 1 del Reglamento (CE) n° 994/98 del Consejo <sup>(35)</sup> no estarán sujetas a la obligación de reintegro si, en el momento en que se concedieron, cumplían las condiciones fijadas por el Reglamento adoptado en virtud del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 994/98, aplicable cuando se concedieron las ayudas.

### Artículo 4

1. Francia deberá obtener el reintegro de las ayudas incompatibles indicadas en los artículos 1 y 2 por parte de los beneficiarios.

2. Las ayudas que deben reintegrarse incluirán los intereses devengados desde la fecha en que fueron puestas a disposición de los beneficiarios hasta la de su recuperación efectiva.

3. Los intereses se calcularán sobre una base compuesta de conformidad con el capítulo V del Reglamento (CE) n° 794/2004 de la Comisión <sup>(36)</sup>.

4. Francia cancelará todos los pagos pendientes de las ayudas mencionadas en los artículos 1 y 2 con efectos a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión.

### Artículo 5

1. La recuperación de las ayuda mencionadas en los artículos 1 y 2 será inmediata y efectiva.

2. Francia velará por que la presente Decisión se aplique en el plazo de cuatro meses a partir de la fecha de su notificación.

### Artículo 6

1. En el plazo de dos meses a partir de la notificación de la presente Decisión, Francia presentará la siguiente información a la Comisión:

- a) el importe total (principal e intereses) que debe reintegrar el FPAP;
- b) una descripción detallada de las medidas ya adoptadas y previstas para el cumplimiento de la presente Decisión;
- c) documentos que demuestren que se ha ordenado al FPAP que reembolse la ayuda.

2. Francia mantendrá informada a la Comisión de la marcha de las medidas nacionales adoptadas en aplicación de la presente Decisión hasta que la recuperación de la ayuda mencionada en el artículo 1 haya concluido. Presentará inmediatamente, a petición de la Comisión, información sobre las medidas ya adoptadas y previstas para el cumplimiento de la presente Decisión. También proporcionará información detallada sobre los importes de la ayuda y los intereses ya reintegrados por el FPAP.

### Artículo 7

1. En el plazo de dos meses a partir de la notificación de la presente Decisión, Francia presentará la siguiente información a la Comisión:

- a) una lista de las empresas pesqueras que han recibido ayuda en virtud del régimen citado en el artículo 2 y el importe total recibido por cada una de ellas;
- b) el importe total (principal e intereses) que debe reintegrar cada beneficiario;
- c) una descripción detallada de las medidas ya adoptadas y previstas para el cumplimiento de la presente Decisión;
- d) documentos que demuestren que se ha ordenado a los beneficiarios que reembolsen la ayuda.

2. Francia mantendrá informada a la Comisión de la marcha de las medidas nacionales adoptadas en aplicación de la presente Decisión hasta que la recuperación de la ayuda mencionada en el artículo 2 haya concluido. Presentará inmediatamente, a petición de la Comisión, información sobre las medidas ya adoptadas y previstas para el cumplimiento de la presente Decisión. También proporcionará información detallada sobre los importes de la ayuda y los intereses ya reintegrados por los beneficiarios.

### Artículo 8

El destinatario de la presente Decisión será la República Francesa.

Hecho en Bruselas, el 20 de mayo de 2008.

Por la Comisión

Joe BORG

Miembro de la Comisión

<sup>(35)</sup> DO L 142 de 14.5.1998, p. 1.

<sup>(36)</sup> DO L 140 de 30.4.2004, p. 1.

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 5 de diciembre de 2008

**relativa a la no inclusión del ácido sulfúrico en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia**

[notificada con el número C(2008) 7612]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/937/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2, párrafo cuarto,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, se establece que un Estado miembro puede autorizar, durante un período de doce años a partir de la fecha de notificación de dicha Directiva, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en el anexo I de la misma, ya comercializadas dos años después de dicha fecha de notificación, mientras esas sustancias se van examinando gradualmente en el marco de un programa de trabajo.
- (2) Los Reglamentos (CE) n° 1112/2002 <sup>(2)</sup> y (CE) n° 2229/2004 <sup>(3)</sup> de la Comisión establecen las disposiciones de aplicación de la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dicha lista incluye el ácido sulfúrico.
- (3) Los efectos del ácido sulfúrico sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 1112/2002 y (CE) n° 2229/2004 en lo relativo a una serie de usos propuestos por el notificante. Dichos Reglamentos designan, además, los Estados miembros ponentes que han de presentar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) los

informes de evaluación y las recomendaciones pertinentes, de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (CE) n° 2229/2004. Respecto al ácido sulfúrico, el Estado miembro ponente fue Francia y toda la información pertinente se presentó en octubre de 2007.

- (4) La Comisión examinó el ácido sulfúrico de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 bis del Reglamento (CE) n° 2229/2004. El proyecto de informe relativo a esta sustancia fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fue adoptado el 26 de septiembre de 2008 como informe de revisión de la Comisión.
- (5) Durante el examen de esta sustancia activa por parte del Comité, y teniendo en cuenta las observaciones transmitidas por los Estados miembros, se concluyó que las pruebas existentes no son suficientes para concluir la evaluación del riesgo para el consumidor y establecer un nivel de exposición admisible para el operario (NEAO) fiable, y que este valor es necesario para efectuar una evaluación del riesgo para el operario. Por otro lado, el informe de revisión relativo a esa sustancia recoge otros problemas identificados por el Estado miembro ponente en su informe de evaluación.
- (6) La Comisión pidió al notificante que remitiera sus observaciones sobre los resultados de la revisión *inter pares* y que señalara si tenía o no la intención de seguir apoyando esta sustancia. El notificante remitió sus observaciones, que se han examinado detenidamente. Sin embargo, a pesar de las razones aducidas por el notificante, siguen sin resolverse los problemas mencionados, y las evaluaciones realizadas a partir de la información presentada no han demostrado que pueda preverse que, en las condiciones de utilización propuestas, los productos fitosanitarios que contienen ácido sulfúrico cumplan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.
- (7) Por consiguiente, el ácido sulfúrico no debe incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (8) Deben adoptarse medidas para garantizar que las autorizaciones concedidas para los productos fitosanitarios que contienen ácido sulfúrico se retiren en un plazo determinado y que no se renueven ni concedan nuevas autorizaciones para dichos productos.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 168 de 27.6.2002, p. 14.

<sup>(3)</sup> DO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

- (9) Cualquier prórroga que haya concedido un Estado miembro para la eliminación, el almacenamiento, la comercialización y la utilización de las existencias actuales de productos fitosanitarios que contengan ácido sulfúrico debe limitarse a un período no superior a doce meses a fin de permitir la utilización de las existencias actuales en un nuevo período vegetativo, garantizándose así la disponibilidad de productos fitosanitarios que contengan ácido sulfúrico para los agricultores durante 18 meses a partir de la adopción de la presente Decisión.
- (10) La presente Decisión no prejuzga la presentación de una solicitud relativa al ácido sulfúrico con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, y en el Reglamento (CE) n° 33/2008 de la Comisión, de 17 de enero de 2008, por el que se establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere a un procedimiento ordinario y acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del programa de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva pero que no figuran en su anexo I <sup>(1)</sup>, con vistas a su posible inclusión en el anexo I de dicha Directiva.
- (11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

El ácido sulfúrico no se incluirá como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

*Artículo 2*

Los Estados miembros velarán por que:

- a) las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan ácido sulfúrico se retiren a más tardar el 5 de junio de 2009;
- b) a partir de la fecha de publicación de la presente Decisión, no se conceda ni se renueve ninguna autorización de productos fitosanitarios que contengan ácido sulfúrico.

*Artículo 3*

Las prórrogas concedidas por los Estados miembros de conformidad con las disposiciones del artículo 4, apartado 6, de la Directiva 91/414/CEE, serán lo más breves posible y expirarán como muy tarde el 5 de junio de 2010.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2008.

*Por la Comisión*

Androulla VASSILIOU

*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 9 de diciembre de 2008

relativa a la lista de los países beneficiarios que pueden acogerse al régimen especial de estímulo del desarrollo sostenible y la gobernanza establecido en el Reglamento (CE) n° 732/2008 del Consejo, por el que se aplica un sistema de preferencias arancelarias generalizadas para el período del 1 de enero de 2009 al 31 de diciembre de 2011

[notificada con el número C(2008) 8028]

(2008/938/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 732/2008 del Consejo, de 22 de julio de 2008, por el que se aplica un sistema de preferencias arancelarias generalizadas para el período del 1 de enero de 2009 al 31 de diciembre de 2011 y se modifican los Reglamentos (CE) n° 552/97 y (CE) n° 1933/2006 del Consejo y los Reglamentos (CE) n° 1100/2006 y (CE) n° 964/2007 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 10, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 732/2008 prevé la concesión de un régimen especial de estímulo del desarrollo sostenible y la gobernanza a los países en desarrollo que cumplan determinados criterios establecidos en sus artículos 8 y 9.
- (2) Todo país en desarrollo deseoso de acogerse al régimen especial de estímulo tenía de plazo hasta el 31 de octubre de 2008 para presentar una solicitud por escrito junto con información exhaustiva sobre la ratificación de los convenios pertinentes, la legislación y las medidas de aplicación efectiva de las disposiciones de estos últimos y su compromiso de aceptar y cumplir plenamente el mecanismo de supervisión y revisión previsto en ellos y en los instrumentos correspondientes. Para que se acepte su solicitud, el país debe considerarse también un país vulnerable, tal como se define en el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 732/2008.
- (3) La Comisión ha examinado las solicitudes, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 732/2008, y ha establecido la lista de países beneficiarios que cumplen los criterios. En consecuencia, debe concederse a esos países el régimen especial de estímulo del 1 de enero de 2009 al 31 de diciembre de 2011.

(4) De acuerdo con el artículo 10, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 732/2008, el cumplimiento de los criterios que esté también pendiente de las investigaciones iniciadas por la Comisión en los casos de Sri Lanka <sup>(2)</sup> y El Salvador <sup>(3)</sup>, con arreglo al artículo 18, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 980/2005 del Consejo <sup>(4)</sup>, se examinará también en el marco de esas investigaciones.

(5) La publicación oportuna de la presente Decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* debe garantizar el cumplimiento de la obligación, de acuerdo con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 732/2008, de publicar en el *Diario Oficial de la Unión Europea* la lista de los países beneficiarios del régimen especial de estímulo del desarrollo sostenible y la gobernanza a partir del 1 de enero de 2009.

(6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité de preferencias generalizadas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

## Artículo 1

Los siguientes países en desarrollo serán beneficiarios, del 1 de enero de 2009 al 31 de diciembre de 2011, del régimen especial de estímulo del desarrollo sostenible y la gobernanza establecido en el Reglamento (CE) n° 732/2008:

- (AM) Armenia,
- (AZ) Azerbaiyán,
- (BO) Bolivia,
- (CO) Colombia,
- (CR) Costa Rica,
- (EC) Ecuador,
- (GE) Georgia,
- (GT) Guatemala,
- (HN) Honduras,
- (LK) Sri Lanka,

<sup>(1)</sup> DO L 211 de 6.8.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 277 de 18.10.2008, p. 34.

<sup>(3)</sup> DO L 108 de 18.4.2008, p. 29.

<sup>(4)</sup> DO L 169 de 30.6.2005, p. 1.

(MN) Mongolia,  
(NI) Nicaragua,  
(PE) Perú,  
(PY) Paraguay,  
(SV) El Salvador,  
(VE) Venezuela.

de Ecuador, la República de El Salvador, Georgia, la República de Guatemala, la República de Honduras, Mongolia, la República de Nicaragua, la República de Paraguay, la República del Perú, la República Socialista Democrática de Sri Lanka y la República Bolivariana de Venezuela.

Hecho en Bruselas, el 9 de diciembre de 2008.

*Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión serán: la República de Armenia, la República de Azerbaiyán, la República de Bolivia, la República de Colombia, la República de Costa Rica, la República

*Por la Comisión*  
Catherine ASHTON  
*Miembro de la Comisión*

#### **NOTA AL LECTOR**

Las instituciones han decidido no mencionar en sus textos la última modificación de los actos citados.

Salvo indicación en contrario, se entenderá que los actos a los que se hace referencia en los textos aquí publicados son los actos en su versión actualmente en vigor.