

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

C 323



Ediția în limba română

Comunicări și informări

Anul 52

31 decembrie 2009

Numărul informării

Cuprins

Pagina

I Rezoluții, recomandări și avize

REZOLUȚII

Consiliu

2009/C 323/01	Rezoluția consiliului din 3 decembrie 2009 privind guvernarea consolidată a Spațiului european de cercetare (SEC)	1
---------------	---	---

II Comunicări

COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚII ȘI ORGANE ALE UNIUNII EUROPENE

Comisie

2009/C 323/02	Autorizație pentru ajutoarele de stat acordate în conformitate cu dispozițiile articolelor 87 și 88 din Tratatul CE – Cazuri în care Comisia nu ridică obiecții ⁽¹⁾	5
2009/C 323/03	Autorizație pentru ajutoarele de stat acordate în conformitate cu dispozițiile articolelor 107 și 108 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene – Cazuri în care Comisia nu ridică obiecții ⁽¹⁾	8

RO

Preț:
3 EUR⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

(continuare în pagina următoare)

2009/C 323/04	Comunicarea Comisiei – Ghid de aplicare a procedurilor specificate în capitolele II, III și IV din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar	9
---------------	--	---

IV Informări

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE ȘI ORGANELE UNIUNII EUROPENE

Comisie

2009/C 323/05	Rata de schimb a monedei euro	23
2009/C 323/06	Comunicarea Comisiei privind punerea în aplicare a articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 552/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 martie 2004 privind interoperabilitatea rețelei europene de gestionare a traficului aerian ⁽¹⁾ (<i>Publicarea titlurilor și a referințelor specificațiilor comunitare în temeiul regulamentului</i>)	24
2009/C 323/07	Comunicarea Comisiei privind nivelul actual al ratelor dobânzii aplicabile recuperării ajutoarelor de stat și al ratelor de referință/scont pentru cele 27 de state membre aplicabile de la 1 ianuarie 2010 [Publicată în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 794/2004 al Comisiei din 21 aprilie 2004 (JO L 140, 30.4.2004, p. 1)]	25
2009/C 323/08	Avizul Comisiei privind data aplicării protocoalelor privind regulile de origine care prevăd cummul diagonal de origine între Uniunea Europeană, Albania, Bosnia și Herțegovina, Croația, Fosta Republică Iugoslavă a Macedoniei, Muntenegru, Serbia și Turcia	26

INFORMĂRI PROVENIND DE LA STATELE MEMBRE

2009/C 323/09	Informație prezentată de Comisia Europeană privind lista țărilor și autorităților competente ale acestora, publicată în conformitate cu articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1005/2008 al Consiliului și articolul 20 alineatele (1), (2) și (3) și cu anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1005/2008 privind notificările țării de pavilion	28
---------------	--	----



⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

I

(Rezoluții, recomandări și avize)

REZOLUȚII

CONSILIU

REZOLUȚIA CONSILIULUI

din 3 decembrie 2009

privind guvernanta consolidată a Spațiului european de cercetare (SEC)

(2009/C 323/01)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

REAMINTEȘTE rezoluția sa din 14 ianuarie 1974 privind coordonarea politicilor naționale și definirea proiectelor de interes pentru Uniune în domeniul științei și tehnologiei, prin care a fost instituit un Comitet de cercetare științifică și tehnică (CREST) ⁽¹⁾, înlocuită cu rezoluția Consiliului din 28 septembrie 1995 privind CREST ⁽²⁾;

REAMINTEȘTE rezoluția sa din 15 iunie 2000 de instituire a Spațiului european de cercetare (SEC) ⁽³⁾, formulată în urma Consiliului European din 23-24 martie 2000 în cadrul căruia s-a convenit cu privire la Strategia de la Lisabona;

REAMINTEȘTE concluziile Consiliului European din 8-9 martie 2007, care fac referire la conceptul de bună funcționare a triunghiului cunoașterii sub forma interacțiunii dintre educație, cercetare și inovare, precum și concluziile din 19-20 martie 2009 prin care se solicită adoptarea urgentă a unor măsuri concrete pentru încurajarea parteneriatelor între sectorul afacerilor, al cercetării, al educației și al formării și pentru accelerarea îmbunătățirii calității investițiilor în domeniul cercetării, cunoașterii și educației;

REAMINTEȘTE concluziile Consiliului European din 13-14 martie 2008, prin care s-a solicitat statelor membre să creeze „a cincea libertate” pentru a îndepărta barierele din calea liberei circulații a cunoașterii;

REAMINTEȘTE concluziile sale privind lansarea „Procesului de la Ljubljana – către realizarea deplină a Spațiului european de cercetare” din 30 mai 2008 vizând stabilirea unei guvernante consolidate pentru SEC, bazată pe o viziune pe termen lung asupra SEC, dezvoltată în parteneriat de către statele membre și Comisie, cu sprijinul larg al părților interesate și al cetățenilor;

REAMINTEȘTE concluziile sale din 2 decembrie 2008 privind definirea unei Viziuni 2020 asupra Spațiului european de cercetare ⁽⁴⁾, prin care viitoarele Președinții au fost invitate să ia în considerare această viziune, precum și evoluția sa potențială, în elaborarea propunerilor lor privind viitoarea guvernanta a SEC, și prin care a fost subliniată necesitatea utilizării depline a potențialului structurilor de coordonare existente, precum CREST, în vederea abordării inițiativelor din cadrul SEC;

⁽¹⁾ JO C 7, 29.1.1974, p. 2.

⁽²⁾ JO C 264, 11.10.1995, p. 4.

⁽³⁾ JO C 205, 19.7.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 25, 31.1.2009, p. 1.

REAMINTEȘTE concluziile Consiliului European din 11-12 decembrie 2008, prin care s-a solicitat lansarea unui plan european pentru inovare, alături de dezvoltarea SEC și de dezbaterile privind viitorul Strategiei de la Lisabona după anul 2010;

REAMINTEȘTE concluziile sale din 29 mai 2009, prin care solicită elaborarea și actualizarea în mod periodic a unei foi de parcurs pentru punerea în aplicare a Viziunii 2020 asupra SEC, precum și continuarea implicării în garantarea complementarității sporite și a sinergiilor între politicile și instrumentele UE, precum programele-cadru de cercetare și dezvoltare tehnologică, Programul-cadru pentru inovare și competitivitate, fondurile structurale, Procesul de la Ljubljana, cadrul comun de educație și formare și Procesul de la Bologna.

1. RECUNOAȘTE faptul că politicile, programele și activitățile de cercetare la nivel european le includ pe cele de la nivelul Uniunii și de la nivel interguvernamental, precum și pe cele de la nivel național/regional care contribuie la dezvoltarea generală a SEC, și faptul că țările terțe sunt de asemenea implicate, acolo unde este cazul și sub rezerva unor acorduri specifice, în dezvoltarea SEC, recunoscând totodată stadiul actual al cooperării cu țările asociate programului-cadru;
2. RECUNOAȘTE faptul că un număr mare de actori și părți interesate sunt deja implicați în dezvoltarea SEC la nivel național, regional, interguvernamental și la nivelul Uniunii, precum și că diferite mecanisme, procese și instrumente aferente SEC sunt deja funcționale;
3. RECUNOAȘTE necesitatea unei guvernante consolidate și eficiente pentru dezvoltarea unei politici strategice și pentru procesul decizional în cadrul SEC, prin care Uniunea și statele membre demonstrează o capacitate mai mare de conducere și de angajare pentru îndeplinirea Viziunii 2020 asupra SEC și pentru punerea în aplicare a strategiei UE post-2010 pentru competitivitate și creștere economică. Principiile directoare ar trebui să fie simplitatea, eficiența și transparența, respectând în același timp principiul subsidiarității;
4. SUBLINIAZĂ faptul că guvernanta consolidată ar trebui să urmărească facilitarea cooperării și coordonării activităților, programelor și politicilor corespunzătoare SEC la toate nivelurile, pe baza unor obiective incluse în cadrul Viziunii 2020 asupra SEC, luând în considerare aspectele pozitive ale diversității care există în statele membre;
5. RECUNOAȘTE că triunghiul cunoașterii format din educație, cercetare și inovare este legat de necesitatea îmbunătățirii impactului investițiilor în cele trei forme de activitate prin intermediul unei interacțiuni sistemice și continue;
6. RECUNOAȘTE că un aspect esențial al guvernantei este necesitatea dezvoltării unui proces politic mai coerent la nivel european și la nivelul statelor membre prin dezvoltarea unei interacțiuni mai bune și mai eficiente între cele trei componente ale triunghiului cunoașterii în cadrul procesului de elaborare a politicilor, în vederea accelerării tranziției către o economie și o societate bazate cu adevărat pe cunoaștere;
7. SUBLINIAZĂ necesitatea unei consultări mai sistematice, ample și structurate a părților interesate în cadrul SEC, precum și necesitatea unei mai bune comunicări a scopurilor, beneficiilor și realizărilor SEC și ale Viziunii 2020 a acestuia către publicul larg și categoriile relevante de părți interesate;
8. Având în vedere natura amplă și interinstituțională a SEC, SUBLINIAZĂ necesitatea unor schimburi de opinii periodice și a interacțiunii cu Parlamentul European;
9. ÎNCURAJEAZĂ statele membre, dacă este cazul, să consolideze pregătirea reuniunilor comitetelor și grupurilor relevante (inclusiv prin intermediul consultărilor cu părțile interesate) și să faciliteze interacțiunea necesară între toate domeniile triunghiului cunoașterii;

10. RECUNOAȘTE necesitatea de stabilire a mijloacelor pentru a da un nou impuls inovator la nivel politic, în vederea realizării obiectivelor SEC; și INVITĂ viitoarele președinții să ia în considerare convocarea unor conferințe ministeriale SEC bine pregătite și concentrate, atunci când există o valoare adăugată evidentă, de stabilire a direcțiilor de acțiune pentru o viziune strategică pe termen lung asupra SEC; CONVINE că aceste conferințe ar putea lua forma unei reuniuni informale mai extinse a miniștrilor;
11. RECUNOAȘTE rolul pe care CREST l-a jucat deja, oferind consiliere Consiliului și Comisiei cu privire la chestiunile aferente SEC; Cu toate acestea, RECUNOAȘTE că pentru dezvoltarea SEC și pentru a răspunde necesității unei mai mari implicări a politicilor naționale, CREST ar trebui să joace un rol mai proactiv în calitate de Comitet de politică SEC, furnizând consiliere strategică, în timp util, Consiliului, Comisiei și statelor membre, din proprie inițiativă sau la cererea Consiliului sau a Comisiei;
12. Pe această bază, SUSȚINE următoarele principii în vederea consolidării rolului noului CREST în dezvoltarea strategică a SEC:
 - (a) CREST este un organism strategic consultativ a cărui funcție este de a acorda consultanță Consiliului, Comisiei și statelor membre cu privire la chestiunile aferente ale SEC. CREST ar trebui, de asemenea, să monitorizeze progresul înregistrat de SEC, inclusiv programele-cadru ale UE;
 - (b) CREST ar trebui să acorde consiliere strategică în mod special privind:
 - (i) orientările generale pentru posibile politici viitoare, la nivel internațional, european și național și care să contribuie la dezvoltarea SEC;
 - (ii) în etapa inițială, prioritățile strategice, elaborarea și punerea în aplicare a inițiativelor politice în vederea dezvoltării SEC, inclusiv a programelor-cadru ale UE și a altor inițiative relevante ale UE, precum și a inițiativaelor naționale și interguvernamentale relevante, inclusiv coerența generală la nivelul instrumentelor și al inițiativelor;
 - (iii) promovarea, dacă este cazul, a coordonării politicilor naționale relevante pentru dezvoltarea SEC;
 - (iv) într-o etapă ulterioară, elaborarea și punerea în aplicare a unei evaluări independente a tuturor acestor inițiative de politică;
 - (c) CREST ar trebui să dezvolte interacțiuni și coerență cu alte domenii de politică, în special cele referitoare la triumphiul cunoașterii;
 - (d) CREST ar trebui să coopereze și să se consulte cu grupurile aferente SEC, în măsura în care este necesar pentru atingerea obiectivelor. Acesta ar putea să își bazeze deliberările pe informațiile din partea acestor grupuri;
 - (e) statele membre și Comisia ar trebui să contribuie împreună la lucrările CREST pentru dezvoltarea viitoare a SEC;
13. CONSIDERĂ că metodele de lucru ale CREST, luând în considerare noul cadru juridic și instituțional, în vederea înlocuirii rezoluției din 28 septembrie 1995 cu o nouă rezoluție, care prevede un mandat revizuit pentru comitetul CREST, ar trebui discutate ulterior. Acest mandat revizuit ar trebui întocmit în conformitate cu principiile prevăzute la alineatul 12 și aprobat de Consiliu până la jumătatea anului 2010;

14. INVITĂ toate grupurile relevante ⁽¹⁾, stabilite în vederea contribuției la realizarea SEC, să desfășoare consultări sistematice și transparente cu părțile interesate, după caz;
 15. INVITĂ statele membre și Comisia să inițieze o revizuire a grupurilor aferente SEC înainte de sfârșitul anului 2010;
 16. INVITĂ Comisia:
 - să continue și să dezvolte consultări sistematice și structurate cu statele membre și cu alte părți interesate relevante, într-un mod transparent;
 - să dezvolte, în colaborare cu statele membre, un sistem de informații SEC eficient, drept instrument de sprijin pentru factorii de decizie.
-

⁽¹⁾ În prezent, cuprinzând în special CREST, configurațiile sale specializate, și anume Grupul la nivel înalt privind programarea comună (GPC) și Forumul strategic pentru cooperare internațională în domeniul științei și tehnologiei (SFIC), Grupul de lucru privind transferul de cunoștințe, precum și Forumul strategic european pentru infrastructuri de cercetare (ESFRI) și Grupul de coordonare pentru resurse umane și mobilitate (SGHRM).

II

(Comunicări)

COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚII ȘI ORGANE ALE UNIUNII EUROPENE

COMISIE

**Autorizație pentru ajutoarele de stat acordate în conformitate cu dispozițiile articolelor 87 și 88 din
Tratatul CE**

Cazuri în care Comisia nu ridică obiecții

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2009/C 323/02)

Data adoptării deciziei	19.11.2009
Numărul de referință al ajutorului	NN 55/09
Stat membru	Germania
Regiune	—
Titlu (și/sau numele beneficiarului)	Mutmaßliche Beihilfen durch Insolvenzgeldzahlungen und deren Finanzierung
Temei legal	§§ 183 ff. Sozialgesetzbuch III
Tipul măsurii	Regim de ajutoare
Obiectiv	Ocuparea forței de muncă
Forma de ajutor	Subvenție directă
Buget	—
Valoare	—
Durată (perioadă)	1999-NA
Sectoare economice	Toate sectoarele
Numele și adresa autorității de acordare a ajutorului	Bundesagentur für Arbeit
Alte informații	—

Textul deciziei în limba (limbile) originală (originale), din care au fost înlăturate toate informațiile confidențiale, poate fi consultat pe site-ul:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/state_aids_texts_ro.htm

Data adoptării deciziei	19.11.2009
Numărul de referință al ajutorului	NN 60/09

Stat membru	Letonia
Regiune	—
Titlu (și/sau numele beneficiarului)	Latvijas Hipoteku un zemes banka
Temei legal	—
Tipul măsurii	Ajutor individual
Obiectiv	Ajutoare destinate remedierii unei situații de perturbare gravă a economiei
Forma de ajutor	Alte forme de aport de capital
Buget	Buget anual: 72,79 milioane LVL; Buget global: 72,79 milioane LVL
Valoare	—
Durată (perioadă)	1.2009-NA
Sectoare economice	Intermediere financiară
Numele și adresa autorității de acordare a ajutorului	Latvijas Republikas Finansu Ministrija Smilsu iela 1 Rīga, LV-1919 LATVIJA
Alte informații	—

Textul deciziei în limba (limbile) originală (originale), din care au fost înlăturate toate informațiile confidențiale, poate fi consultat pe site-ul:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/state_aids_texts_ro.htm

Data adoptării deciziei	28.10.2009
Numărul de referință al ajutorului	N 350/09
Stat membru	Austria
Regiune	—
Titlu (și/sau numele beneficiarului)	Ausweitung des Anwendungsbereiches der Barwertberechnungsmethode der AWS GmbH für Haftungen um das Segment „KMU-Retail“
Temei legal	—
Tipul măsurii	Regim de ajutoare
Obiectiv	Dezvoltare regională, Întreprinderi mici și mijlocii
Forma de ajutor	Garanție
Buget	—
Valoare	—
Durată (perioadă)	Până la 31.12.2013

Sectoare economice	Toate sectoarele
Numele și adresa autorității de acordare a ajutorului	Austria Wirtschaftsservice Gesellschaft mit beschränkter Haftung Ungargasse 37 1030 Wien ÖSTERREICH
Alte informații	—

Textul deciziei în limba (limbile) originală (originale), din care au fost înlăturate toate informațiile confidențiale, poate fi consultat pe site-ul:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/state_aids_texts_ro.htm

Autorizație pentru ajutoarele de stat acordate în conformitate cu dispozițiile articolelor 107 și 108 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene**Cazuri în care Comisia nu ridică obiecții****(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2009/C 323/03)

Data adoptării deciziei	3.12.2009
Numărul de referință al ajutorului	N 467/09
Stat membru	România
Regiune	—
Titlu (și/sau numele beneficiarului)	Schema de ajutor de stat pentru sprijinirea investițiilor în extinderea și modernizarea rețelelor de distribuție a energiei electrice și a gazelor naturale
Temei legal	Schema de ajutor de stat pentru sprijinirea investițiilor în extinderea și modernizarea rețelelor de distribuție a energiei electrice și a gazelor naturale; Programul Operațional „Creșterea Competitivității” 2007-2013
Tipul măsurii	Regim de ajutoare
Obiectiv	Dezvoltare regională, Economisire de energie
Forma de ajutor	Subvenție directă
Buget	Buget global: 28,4 milioane EUR
Valoare	50 %
Durată (perioadă)	Până la 31.12.2013
Sectoare economice	Furnizarea de energie electrică, gaz și apă
Numele și adresa autorității de acordare a ajutorului	Ministerul Economiei Autoritatea de Management pentru POS CCE Calea Victoriei nr. 152 010096 București ROMÂNIA
Alte informații	—

Textul deciziei în limba (limbile) originală (originale), din care au fost înlăturate toate informațiile confidențiale, poate fi consultat pe site-ul:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/state_aids_texts_ro.htm

**Comunicarea Comisiei – Ghid de aplicare a procedurilor specificate în capitolele II, III și IV din
Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei privind examinarea modificărilor condițiilor
autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar**

(2009/C 323/04)

1. INTRODUCERE

Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificărilor condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar ⁽¹⁾, numit în continuare „regulamentul privind modificările”, a fost publicat în Jurnalul Oficial la 12 decembrie 2008. Regulamentul privind modificările este menit să stabilească un cadru legislativ simplificat, mai clar și mai flexibil în scopul gestionării modificărilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamente, asigurând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale.

Articolul 4 alineatul (1) punctul (b) din regulamentul privind modificările atribuie Comisiei sarcina de a elabora un ghid referitor la aplicarea procedurilor stabilite în capitolele II, III și IV din regulamentul respectiv, precum și la documentația care trebuie prezentată în urma aplicării acestor proceduri.

Prin urmare, acest ghid furnizează detaliile cu privire la operațiile prevăzute de aceste proceduri și cuprinde etapele de parcurs începând cu depunerea cererii privind examinarea modificărilor condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață și până la rezultatul final al procedurii de punere în aplicare, precum și la planificarea și procedura de modificare a condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață de către autoritățile competente, acolo unde este necesar.

Acest ghid ar trebui să faciliteze interpretarea și aplicarea regulamentului privind modificările. În cazul existenței unor neclarități cu privire la reglementările aplicabile, ar trebui consultate dispozițiile corespunzătoare din regulamentul privind modificările.

Definițiile relevante pentru prezentul ghid se află în Directiva 2001/82/CE, Directiva 2001/83/CE, Regulamentul (CE) nr. 726/2004, precum și în regulamentul privind modificările. De asemenea, în sensul prezentului ghid, solicitanții care aparțin aceleiași societăți-mamă sau aceluiași grup de societăți, precum și solicitanții care au încheiat acorduri sau care au recurs la practici concertate privind introducerea pe piață a medicamentelor în cauză trebuie considerați ca unul și același titular al autorizației de introducere pe piață ⁽²⁾.

Acest ghid se aplică modificărilor menționate la articolul 1 alineatul (1) din regulamentul privind modificările. Acolo unde

prezentul ghid se referă la procedura centralizată, aceasta se aplică gestionării modificărilor condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004; acolo unde ghidul se referă la procedura națională, aceasta se aplică gestionării modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate în conformitate cu Directiva 87/22/CEE, cu articolele 32 și 33 din Directiva 2001/82/CE, cu articolele 28 și 29 din Directiva 2001/83/CE, precum și condițiilor autorizațiilor acordate ca urmare a unei trimiteri la procedurile prevăzute la articolele 36, 37 și 38 din Directiva 2001/82/CE sau la articolele 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, care a condus la o armonizare completă. Modificările condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate numai ca urmare a procedurilor naționale nu se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului ghid.

Acolo unde prezentul ghid se referă la „statele membre în cauză”, în conformitate cu articolul 2 alineatul (6) din regulamentul privind modificările, el trimite la fiecare stat membru a cărui autoritate competentă a acordat o autorizație de introducere pe piață a medicamentelor menționate; referința la „statele membre în cauză” trimite la toate statele membre în cauză cu excepția statului membru de referință.

2. GHIDAREA ÎN MATERIE DE PROCEDURĂ PRIVIND GESTIONAREA MODIFICĂRILOR

Gestionarea modificărilor vizează următoarele categorii, definite la articolul 2 din regulamentul privind modificările:

- modificări minore de tip IA;
- modificări minore de tip IB;
- modificări majore de tip II;
- prelungiri;
- restricții urgente din motive de siguranță.

Pentru fiecare dintre categoriile menționate mai sus, se oferă instrucțiuni de transmitere a modificărilor, a grupării și a gestionării modificărilor condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar menționate în articolul 1 alineatul (1) din regulamentul privind modificările.

⁽¹⁾ JO L 334, 12.12.2008, p. 7.

⁽²⁾ JO C 229, 22.7.1998, p. 4.

Pentru a permite planificarea optimă, disponibilitatea resurselor și identificarea unor potențiale probleme de procedură (cum ar fi gestionarea suprapunerii cererilor), titularii de autorizații de introducere pe piață sunt încurajați să informeze statul membru de referință sau Agenția Europeană pentru Medicamente (numită în continuare „agenția”) ⁽¹⁾ în privința cererilor viitoare de modificări care vor surveni în următoarele 6-12 luni. Se recomandă, mai ales, ca titularii de autorizații de introducere pe piață să informeze statul membru de referință sau agenția cu cel puțin două luni înainte în privința cererilor de modificări grupate care nu sunt menționate în anexa III la regulamentul privind modificările și să prezinte, de asemenea, o justificare pentru grupare.

Statul membru de referință sau agenția este disponibilă pentru a răspunde oricărei întrebări adresate de titularul de autorizație de introducere pe piață în privința unei anumite viitoare cereri de modificare. Acolo unde este cazul, se poate organiza o discuție premergătoare transmiterii cererii împreună cu statul membru de referință sau cu agenția pentru a obține consiliere suplimentară în privința regulamentelor și a procedurilor specializate pe cererea sau cererile viitoare.

Trebuie remarcat că acolo unde un grup de modificări constă din modificări de mai multe tipuri, grupul trebuie prezentat și va fi tratat în funcție de cel mai „frecvent” tip de modificare din cadrul grupului. De exemplu, un grup care se compune dintr-o prelungire și dintr-o modificare majoră de tip II va fi tratat ca o cerere de prelungire; un grup care se compune din modificări minore de tip IB și de tip IA va fi gestionat ca o notificare de tip IB.

Acolo unde prezentul ghid se referă la prezentarea notificărilor sau a cererilor privind modificările, numărul de exemplare care trebuie prezentate pentru fiecare tip de procedură va fi publicat de agenție în cazul procedurii centralizate și de către grupurile de coordonare stabilite la articolul 31 din Directiva 2001/82/CE pentru medicamentele de uz veterinar și la articolul 27 din Directiva 2001/83/CE pentru medicamentele de uz uman (numite în continuare „grupurile de coordonare”), în cazul procedurii naționale.

Titularii de autorizații de introducere pe piață sunt sfătuiți să furnizeze imediat orice informație privind punerea în aplicare a unei anumite modificări, atunci când aceasta este solicitată de către autoritatea relevantă.

2.1. Modificări minore de tip IA

Mai jos sunt furnizate instrucțiuni privind punerea în aplicare a articolelor 7, 8, 11, 17, 23 și 24 din regulamentul privind modificările cu privire la modificările minore de tip IA.

Regulamentul privind modificările și „Ghidul Comisiei privind detaliile pentru diferitele categorii de modificări”; (numit în continuare „Ghidul de clasificare al Comisiei”) au stabilit o

listă de modificări care trebuie considerate ca modificări minore de tip IA. Astfel de modificări minore nu necesită nicio autorizare prealabilă, dar trebuie notificate de către titularul autorizației de introducere pe piață în decurs de 12 luni de la punerea în aplicare (procedura „acțiune și notificare”). Cu toate acestea, anumite modificări minore de tip IA necesită o notificare imediată după punerea lor în aplicare, pentru a asigura supravegherea continuă a medicamentului.

Ghidul de clasificare al Comisiei precizează condițiile care trebuie îndeplinite pentru ca o modificare să declanșeze o procedură de notificare de tip IA și menționează modificările minore de tip IA care trebuie notificate imediat după punerea în aplicare.

2.1.1. Prezentarea notificărilor de tip IA

În decurs de 12 luni sau imediat după punerea în aplicare a unei modificări minore de tip IA, titularul de autorizație de introducere pe piață trebuie să trimită simultan o notificare tuturor statelor membre în cauză sau agenției. Este posibil ca titularul unei autorizații de introducere pe piață să includă o modificare minoră de tip IA care nu face obiectul unei notificări imediate în cererea unei modificări minore de tip IA în scopul notificării imediate sau alături de orice alt tip de modificare. Ar trebuie respectate condițiile stipulate în articolul 7 alineatul (2) litera (a) și în articolul 7 alineatul (2) litera (b) din regulamentul privind modificările.

Termenul de 12 luni prevăzut pentru notificarea modificărilor minore de tip IA permite întocmirea unui raport anual al acestor modificări, dacă titularul autorizației de introducere pe piață prezintă mai multe modificări minore de tip IA care au fost puse în aplicare în cele douăsprezece luni anterioare.

Titularul autorizației de introducere pe piață poate grupa mai multe modificări minore de tip IA în cadrul aceleiași notificări, în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din regulamentul privind modificările. În acest scop, regulamentul privind modificările permite mai multe soluții; titularul poate prezenta un grup de modificări minore de tip IA la condițiile unei singure autorizații de introducere pe piață în cadrul unei singure notificări, atâta vreme cât aceste modificări sunt notificate în același timp autorității relevante. Titularul autorizației de introducere pe piață poate, de asemenea, regrupea mai multe modificări minore de tip IA la condițiile mai multor autorizații de introducere pe piață în cadrul unei notificări unice, cu condiția ca respectivele modificări să fie aceleași pentru toate autorizațiile de introducere pe piață și ca ele să fie anunțate simultan aceleiași autorități competente.

În cazul în care se combină raportul anual și gruparea modificărilor minore de tip IA, se poate ca așa numitul „raport anual” să includă mai multe notificări; o parte din aceste notificări se referă la modificări minore individuale de tipul IA, altele se referă la un grup de modificări minore de tipul IA la condițiile unei singure autorizații de introducere pe piață, iar altele se referă la un grup de modificări minore de tip IA la condițiile mai multor autorizații de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) litera (a) din regulamentul privind modificările.

⁽¹⁾ Acolo unde se face referire la „statele membre în cauză” în acest context, trimiterea se aplică produselor aprobate prin intermediul procedurii naționale. Acolo unde se face referire la agenție, trimiterea se aplică produselor aprobate prin intermediul procedurii centralizate.

În cazul în care condițiile de grupare nu sunt întrunite, raportul anual va include o notificare pentru fiecare modificare prezentată.

Notificarea trebuie să conțină elementele menționate în anexa IV la regulamentul privind modificările, prezentate mai jos în conformitate cu titlurile și numerotarea din „Normele de reglementare a medicamentelor în Comunitatea Europeană”, volumul 2B, formatul instrucțiunilor pentru solicitanți (denumit în continuare UE-DTC) sau formatul Instrucțiunilor pentru solicitanți, volum 6B (pentru medicamente de uz veterinar când formatul UE-DTC nu este disponibil):

- scrisoare de intenție;
- formularul UE de cerere de modificare completat (publicat în Instrucțiunile pentru solicitanți), inclusiv detaliile autorizației sau autorizațiilor de introducere pe piață în cauză, precum și o descriere a tuturor modificărilor solicitate cu menționarea datei de punere în aplicare. În cazul în care o modificare este o consecință a unei modificări sau este corelată cu o altă modificare, ar trebui furnizată o descriere a relației dintre aceste modificări în secțiunea corespunzătoare a formularului de cerere;
- referința la partea din Ghidul de clasificare al Comisiei, indicând respectarea tuturor condițiilor și cerințelor de documentare sau referința la recomandarea publicată în conformitate cu articolul 5, utilizată pentru solicitarea respectivă, dacă este cazul;
- toate documentele specificate în Ghidul de clasificare al Comisiei;
- în cazul în care modificările afectează rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea sau prospectul: rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea sau prospectul revizuite (denumite în continuare „informațiile privind produsul”), prezentate în formatul corespunzător. În cazul în care aspectul exterior și lizibilitatea ambalajelor exterioare și directe sau ale prospectului sunt afectate de o modificare de tip IA, ar trebui furnizate machete sau mostre în conformitate cu Instrucțiunile pentru solicitanți, volumul 2A sau 6A, capitolul 7 sau conform discuțiilor cu statul membru de referință sau cu agenția, de la caz la caz.

Pentru modificările procedurii naționale, statul membru de referință ar trebui să primească, de asemenea, o listă a datelor de distribuție, care să indice numărul de procedură pentru modificarea de tip IA, datele la care solicitările au fost trimise fiecărui stat membru în cauză și dovada achitării taxelor corespunzătoare solicitate de autoritățile naționale competente.

Pentru modificările solicitate în cadrul procedurii centralizate, taxele aferente pentru modificarea sau modificările minore de tip IA, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului ar trebuie achitate conform procedurilor financiare ale agenției.

Pentru modificările minore de tip IA grupate privind autorizațiile de introducere pe piață multiple ale aceluiași titular, în conformitate cu articolul 7 din regulamentul privind modificările, ar trebui prezentate simultan un formular de cerere și o scrisoare de intenție comune, împreună cu o documentație justificativă și cu informațiile privind produsul revizuite (dacă e cazul) pentru fiecare medicament în cauză. Acest fapt va permite autorităților competente să actualizeze dosarul pentru fiecare autorizație de introducere pe piață inclusă în grup cu informațiile relevante noi sau modificate.

2.1.2. Revizuirea modificărilor de tip IA pentru procedura națională

Statul membru de referință va revizui notificarea de tip IA în termen de 30 de zile de la primirea ei.

În cea de a 30-a zi, statul membru de referință va informa titularul autorizației de introducere pe piață și statele membre vizate cu privire la rezultatul revizuirii. În cazul în care autorizația de introducere pe piață necesită o modificare a deciziei de acordare a autorizației de introducere pe piață, toate statele membre în cauză vor actualiza autorizația de introducere pe piață în termen de 2 luni de la primirea rezultatului revizuirii trimise de statul membru de referință pentru modificările minore de tip IA care necesită o notificare imediată.

În cazul în care una sau mai multe modificări minore de tip IA sunt prezentate ca parte a unei notificări, statul membru de referință va informa titularul autorizației de introducere pe piață în privința modificării sau modificărilor care au fost acceptate sau respinse în urma revizuirii. Titularul autorizației de introducere pe piață va înceta fără întârziere să aplice modificarea sau modificările respinse. În vreme ce, în cazul modificărilor minore de tip IA, nefurnizarea întregii documentații necesare nu va duce automat la respingerea imediată a modificării dacă solicitantul furnizează documentele lipsă imediat după cererea autorității competente, ar trebui evidențiat că o modificare minoră de tip IA poate fi respinsă în anumite circumstanțe, iar solicitantul trebuie în consecință să înceteze să aplice modificările deja puse în aplicare.

2.1.3. Revizuirea modificărilor de tip IA pentru procedura centralizată

Agenția va revizui notificarea de tip IA în decurs de 30 de zile de la primire, fără a implica raportorul pentru produsul în cauză, numit de către Comitetul pentru medicamente de uz uman sau de către Comitetul pentru medicamentele de uz veterinar. Cu toate acestea, agenția va prezenta raportorului pentru informare un exemplar al notificării de tip IA.

În cea de a 30-a zi cel târziu, agenția va informa titularul autorizației de introducere pe piață și Comisia asupra rezultatului revizuirii, precum și dacă decizia Comisiei de acordare a autorizației de introducere pe piață necesită modificări. În acest caz, Comisia va actualiza autorizația de introducere pe piață în termen de 2 luni sau în termen de 6 luni, pentru modificările minore de tip IA care necesită o notificare imediată.

În cazul în care o serie de modificări minore de tip IA sunt prezentate ca parte a unei notificări, agenția va informa explicit titularul autorizației de introducere pe piață și Comisia în privința modificării sau modificărilor care au fost acceptate sau respinse în urma revizuirii. Titularul autorizației de introducere pe piață va înceta fără întârziere să aplice modificarea sau modificările respinse. În vreme ce în cazul modificărilor minore de tip IA, nefurnizarea întregii documentații necesare nu va duce automat la respingerea imediată a modificării dacă solicitantul furnizează documentele lipsă imediat după cererea agenției, ar trebui subliniat că o modificare minoră de tip IA poate fi respinsă în anumite circumstanțe, iar solicitantul trebuie în consecință să înceteze să aplice modificările deja puse în aplicare.

În cazul în care un grup de modificări minore de tip IA ale condițiilor autorizației de introducere pe piață a fost aprobat, Comisia va actualiza autorizația de introducere pe piață prin intermediul unei singure decizii care să vizeze toate modificările de tip IA autorizate.

În cazul în care un grup de modificări minore de tip IA ale condițiile mai multor autorizații de introducere pe piață au fost autorizate, Comisia va actualiza autorizația de introducere pe piață prin intermediul unei decizii aparte pentru fiecare autorizație de introducere pe piață vizate.

2.2. Modificări minore de tip IB

Mai jos sunt furnizate instrucțiunile privind punerea în aplicare a articolelor 7, 9, 11, 15, 17, 23 și 24 din regulamentul privind modificările cu privire la modificările minore de tip IB.

Regulamentul privind modificările și Ghidul de clasificare al Comisiei stabilesc care modificări trebuie considerate modificări minore de tip IB. Astfel de modificări minore trebuie anunțate anterior punerii în aplicare. Titularul de autorizație de introducere pe piață trebuie să aștepte timp de 30 de zile pentru a se asigura că notificarea a fost acceptată de către autoritățile competente înainte de punerea în aplicare a modificării (procedura „Anunțare, expectativă și acționare”).

2.2.1. Prezentarea notificărilor de tip IB

Titularul autorizației de introducere pe piață trebuie să prezinte simultan o notificare cu privire la modificări minore de tip IB tuturor statelor membre în cauză sau agenției.

Titularii de autorizații de introducere pe piață pot grupa în cadrul aceleiași notificări mai multe modificări minore de tip IB sau pot grupa o modificare minoră de tip IB cu alte modificări minore, pentru aceeași autorizație de introducere pe piață, cu condiția ca această notificare să corespundă unuiu dintre cazurile menționate în anexa III la regulamentul privind modificările sau dacă s-a căzut de acord anterior asupra acestui caz cu statul membru de referință sau cu agenția.

În cazul în care aceeași modificare minoră de tip IB sau același grup de modificări minore menționat mai sus afectează mai multe autorizații de introducere pe piață deținute de același titular, acesta poate alege să prezinte aceste modificări în

cadrul aceleiași cereri pentru „repartizarea sarcinilor” (a se vedea secțiunea 3 privind „repartizarea sarcinilor”).

Notificarea trebuie să conțină elementele menționate în anexa IV la regulamentul privind modificările, prezentate mai jos în conformitate cu titlurile și numerotarea formatului UE-DTC sau cu formatul Instrucțiunilor către solicitanți, volum 6B (pentru medicamente de uz veterinar în situația în care formatul UE-DTC nu este disponibil):

- scrisoare de intenție;
- formularul UE de cerere de modificare completat (publicat în Instrucțiunile pentru solicitanți), incluzând detaliile autorizației sau autorizațiilor de introducere pe piață în cauză. În cazul în care o modificare este o consecință sau este corelată cu o altă modificare, ar trebui furnizată o descriere a relației dintre aceste modificări în secțiunea corespunzătoare a formularului de cerere. În cazul în care o modificare este neclasificată, trebuie inclusă o justificare detaliată pentru solicitarea ei ca modificare de tip IB;
- referința la partea din Ghidul de clasificare al Comisiei, sau referința la recomandarea publicată în conformitate cu articolul 5, utilizată pentru solicitarea respectivă, dacă este cazul;
- documentele aferente pentru a justifica modificarea propusă, incluzând orice tip de document specificat în Ghidul de clasificare al Comisiei;
- pentru modificările solicitate de către autoritatea competentă rezultate în urma noilor date prezentate, de exemplu cele rezultate în urma condițiilor survenite după obținerea autorizației sau în cadrul obligațiilor privind farmacovigilența, un exemplar al cererii ar trebui anexat la scrisoarea de intenție;
- în cazul în care modificările afectează rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea sau prospectul: informațiile privind produsul revizuite și prezentate în formatul corespunzător. În cazul în care aspectul exterior și lizibilitatea ambalajelor exterioare și directe sau ale prospectului sunt afectate de o modificare minoră de tip IB, ar trebui furnizate machete sau mostre în conformitate cu Instrucțiunile pentru solicitanți, volumul 2A sau 6A, capitolul 7 sau conform discuțiilor cu statul membru de referință sau cu agenția, de la caz la caz.

Pentru modificările solicitate în cadrul procedurii naționale, statul membru de referință ar trebui să primească, de asemenea, o listă a datelor de distribuție, care să indice numărul de procedură pentru modificarea de tip IB, datele la care solicitările au fost trimise fiecărui stat membru în cauză și dovada achitării taxelor corespunzătoare solicitate de autoritățile naționale competente.

Pentru modificările solicitate în cadrul procedurii centralizate, taxele aferente pentru modificarea sau modificările minore de tip IB, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului ar trebui achitate în conformitate cu procedurile financiare ale agenției.

2.2.2. Revizuirea modificărilor de tip IB pentru procedura națională

La primirea unei notificări de tip IB, aceasta va fi tratată după cum urmează:

Statul membru de referință va verifica în decursul a 7 zile calendaristice dacă modificarea propusă poate fi considerată o modificare minoră de tip IB și dacă notificarea este corectă și completă („validare”) înainte de începerea procedurii de evaluare.

Atunci când modificarea propusă nu este considerată o modificare minoră de tip IB, conform Ghidului de clasificare al Comisiei, sau nu a fost clasificată ca o modificare minoră de tip IB în cadrul unei recomandări în conformitate cu articolul 5 din regulamentul privind modificările, iar statul membru de referință consideră că aceasta poate avea un impact considerabil asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului, statul membru de referință va informa imediat statele membre în cauză și titularul autorizației de introducere pe piață.

Dacă statele membre în cauză nu își exprimă dezacordul în termen de 7 zile calendaristice, titularului autorizației de introducere pe piață i se va cere să revizuiască și să completeze cererea sa de modificare, astfel încât să fie respectate cerințele referitoare la o modificare majoră de tip II. În urma primirii cererii de modificare revizuite și validate, va fi inițiată o procedură de evaluare de tip II (a se vedea secțiunea 2.3.2).

Dacă statele membre în cauză nu sunt de acord cu statul membru de referință, acesta ia decizia finală privind clasificarea modificării propuse, luând în considerare comentariile primite.

Dacă statul membru de referință crede că modificarea propusă poate fi considerată o modificare minoră de tip IB, titularul autorizației de introducere pe piață va fi informat asupra rezultatului validării și asupra datei de începere a procedurii.

În termen de 30 de zile de la confirmarea de primire a unei notificări valabile, statul membru de referință va anunța titularului autorizației de introducere pe piață rezultatul procedurii. Dacă statul membru de referință nu a trimis titularului opinia sa privind notificarea în termen de 30 de zile de la confirmarea de primire a unei notificări valide, notificarea este considerată acceptată.

În cazul unui rezultat negativ, titularul autorizației de introducere pe piață poate modifica notificarea în termen de 30 de zile pentru a lua în considerare motivele respingerii modificării. Dacă titularul autorizației de introducere pe piață nu modifică notificarea în termen de 30 de zile, conform solicitării, modificarea este considerată respinsă de către toate statele membre în cauză.

În termen de 30 de zile de la primirea notificării modificate, statul membru de referință va informa titularul autorizației de introducere pe piață în privința acceptării sau respingerii definitive (cu precizarea motivelor rezultatului negativ) a modificării sau modificărilor. Statele membre în cauză vor fi informate în consecință.

În cazul în care un grup de modificări minore au fost prezentate ca parte a unei notificări, statul membru de referință va informa titularul autorizației de introducere pe piață și statele vizate în privința modificării sau modificărilor care au fost acceptate sau respinse în urma revizuirii.

În cazul în care este necesar, autoritățile competente vor actualiza autorizația de introducere pe piață în termen de 6 luni după încheierea procedurii de către statul membru de referință. Cu toate acestea, modificările minore de tip IB acceptate pot fi puse în aplicare fără să se mai aștepte actualizarea autorizației de introducere pe piață.

2.2.3. Revizuirea modificărilor de tip IB pentru procedura centralizată

La primirea unei notificări de tip IB, aceasta va fi tratată de agenție după cum urmează:

Agenția va verifica în decursul a 7 zile calendaristice dacă modificarea propusă poate fi considerată o modificare minoră de tip IB și dacă notificarea este corectă și completă („validare”) înainte de începerea procedurii de evaluare.

Atunci când modificarea propusă nu este considerată o modificare minoră de tip IB, conform Ghidului de clasificare al Comisiei, sau nu a fost clasificată ca o modificare minoră de tip IB în cadrul unei recomandări în conformitate cu articolul 5 din regulamentul privind modificările și agenția consideră că aceasta poate avea un impact considerabil asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului, titularul autorizației de introducere pe piață va fi informat în consecință și i se va cere să revizuiască și să completeze cererea de modificare astfel încât să fie respectate cerințele referitoare la o modificare majoră de tip II. În urma primirii unei cereri de modificare revizuite și validate, va fi inițiată o procedură de evaluare de tip II (a se vedea secțiunea 2, 3, 4).

Dacă agenția crede că modificarea propusă poate fi considerată o modificare minoră de tip IB, titularul autorizației de introducere pe piață va fi informat asupra rezultatului validării și asupra datei de începere a procedurii.

Raportorul se va implica în revizuirea notificării de tip IB.

În termen de 30 de zile de la confirmarea primirii unei notificări valabile, agenția va notifica rezultatul procedurii titularului autorizației de introducere pe piață și Comisiei. Dacă agenția nu a trimis titularului avizul său privind notificarea în termen de 30 de zile de la confirmarea de primire a unei notificări valide, notificarea este considerată ca acceptată.

În cazul unui rezultat negativ, titularul autorizației de introducere pe piață poate modifica notificarea în termen de 30 de zile pentru a lua în considerare în mod corespunzător motivele respingerii modificării. Dacă titularul autorizației de introducere pe piață nu modifică notificarea în termen de 30 de zile, conform solicitării, notificarea va fi respinsă.

În termen de 30 de zile de la primirea notificării modificate, agenția va informa titularul autorizației de introducere pe piață și Comisia în privința acceptării sau respingerii definitive (cu precizarea motivelor rezultatului negativ) a modificării sau modificărilor, precum și dacă decizia Comisiei de acordare a autorizației de introducere pe piață necesită vreo modificare.

În cazul în care un grup de modificări minore sunt prezentate ca parte a unei notificări, agenția va informa explicit titularul autorizației de introducere pe piață în privința modificării sau modificărilor care au fost acceptate sau respinse în urma revizuirii.

În cazul în care este necesar, Comisia va actualiza autorizația de introducere pe piață în termen de 6 luni de la primirea notificării agenției. Cu toate acestea, modificarea sau modificările minore de tip IB acceptate pot fi puse în aplicare fără așteptarea actualizării autorizației de introducere pe piață survenită la 6 luni, iar modificarea sau modificările convenite ar trebui incluse în anexele la oricare procedură de reglementare ulterioară.

În cazul în care un grup de modificări minore ale condițiilor autorizației de introducere pe piață, prezentat ca parte a unei notificări, a fost aprobat, Comisia va actualiza autorizație de introducere pe piață prin intermediul unei singure decizii care să vizeze toate modificările minore aprobate.

2.3. Modificări majore de tip II

Mai jos sunt furnizate instrucțiunile privind punerea în aplicare a articolelor 7, 10, 11, 13, 16, 17, 23 și 24 din regulamentul privind modificările cu privire la modificările majore de tip II.

Regulamentul privind modificările și Ghidul de clasificare al Comisiei stabilesc care modificări trebuie considerate modificări majore de tip II. Astfel de modificări majore necesită autorizarea prealabilă punerii în aplicare (procedura „autorizării prealabile”).

2.3.1. Prezentarea cererilor de tip II

În cazul în care se efectuează o modificare majoră de tip II, titularul autorizației de introducere pe piață trebuie să prezinte o cerere simultan tuturor statelor membre vizate sau agenției.

Titularii de autorizații de introducere pe piață pot grupa în cadrul aceleiași mai multe modificări majore de tip II sau pot grupa una sau mai multe modificări majore de tip II cu alte modificări minore, pentru aceeași autorizație de introducere pe piață, cu condiția ca această notificare să corespundă unuia dintre cazurile menționate în anexa III la regulamentul privind modificările sau dacă s-a căzut de acord anterior asupra acestui caz cu statul membru de referință sau cu agenția.

În cazul în care aceeași modificare majoră de tip II sau același grup de modificări menționat mai sus afectează mai multe autorizații de introducere pe piață deținute de același titular, acesta poate alege să prezinte aceste modificări în cadrul aceleiași cereri pentru „distribuirea echitabilă a sarcinilor” (a se vedea secțiunea 3 privind „repartizarea sarcinilor”).

Cererea trebuie să conțină elementele menționate în anexa IV la regulamentul, prezentate mai jos în conformitate cu titlurile și numerotarea formatului UE-DTC sau cu formatul Instrucțiunilor către solicitanți, volum 6B (pentru medicamente de uz veterinar în cazul în care formatul UE-DTC nu este disponibil):

- scrisoare de intenție;
- formularul UE de cerere de modificare completat (publicat în Instrucțiunile pentru solicitanți), incluzând detaliile autorizației sau autorizațiilor de introducere pe piață în cauză. În cazul în care o modificare este o consecință sau este corelată cu o altă modificare, ar trebui furnizată o descriere a relației dintre aceste modificări în secțiunea corespunzătoare a formularului de cerere;
- referința la partea din Ghidul de clasificare al Comisiei sau referința la recomandarea publicată la articolul 5, utilizată pentru cererea respectivă, dacă este cazul;
- date justificative cu privire la modificarea sau modificările propuse;
- actualizarea sau addendumul la rezumatele privind calitatea, la sinopsisuri non-clinice și clinice (sau rapoarte ale experților pentru medicamentele de uz veterinar), dacă sunt relevante. Dacă sunt prezentate rapoarte unor studii clinice sau non-clinice, chiar și în cazul unui singur astfel de raport, rezumatul sau rezumatele aferente ar trebui incluse în modulul 2;
- pentru modificările solicitate de către autoritatea competentă rezultate în urma prezentării unor date noi, de exemplu cele rezultate în urma condițiilor survenite după obținerea autorizației sau în cadrul obligațiilor privind farmacovigilența, un exemplar al cererii ar trebui anexat la scrisoarea de intenție;
- în cazul în care modificările afectează rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea sau prospectul: informațiile privind produsul revizuite și prezentate în formatul corespunzător. În cazul în care aspectul exterior și lizibilitatea ambalajelor exterioare și directe sau ale prospectului sunt afectate de o modificare de tip II, ar trebui furnizate machete sau mostre în conformitate cu Instrucțiunile pentru solicitanți, volumul 2A sau 6A, capitolul 7 sau conform discuțiilor cu statul membru de referință sau cu agenția, de la caz la caz.

Pentru modificările solicitate în cadrul procedurii naționale, statul membru de referință ar trebui să primească, de asemenea, o listă a datelor de distribuție, care să indice numărul de procedură pentru modificarea de tip II, datele la care solicitările au fost trimise fiecărui stat membru în cauză și dovada achitării taxelor corespunzătoare solicitate de autoritățile naționale competente.

Pentru modificările în cadrul procedurii centralizate, taxele aferente pentru modificarea sau modificările de tip II, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului ar trebui achitate în conformitate cu procedurile financiare ale agenției.

2.3.2. Evaluarea modificărilor de tip II pentru procedura națională

La primirea unei cereri de tip II, aceasta va fi tratată de statul membru de referință după cum urmează:

Dacă cererea a fost trimisă simultan tuturor statelor membre în cauză și conține elementele menționate la punctul 2.3.1, statul membru de referință va confirma primirea unei cereri valide privind o modificare majoră de tip II. Procedura este declanșată de la data confirmării de primire a cererii valide de către statul membru de referință. Titularul autorizației de introducere pe piață și statele membre în cauză vor fi informați în privința planificării la declanșarea procedurii.

În general, pentru modificările majore de tip II, se va recurge la o perioadă de evaluare de 60 de zile. Această perioadă poate fi redusă de către statul membru de referință, ținând cont de urgența problemei, în special pentru probleme legate de siguranță, sau poate fi extinsă de către statul membru de referință la 90 de zile pentru modificările privind schimbarea sau completarea indicațiilor terapeutice. Pentru modificările privind medicamentele de uz veterinar menționate în partea 2 din anexa V la regulamentul privind modificările, se va recurge la o perioadă de 90 de zile.

Statul membru de referință va pregăti un proiect de raport de evaluare, conform planificării anunțate și îl va transmite statelor membre în cauză pentru comentarii, precum și titularului de autorizație de introducere pe piață, pentru informare. Statele membre în cauză ar trebui să trimită statului membru de referință comentariile privind proiectul de evaluare, la termenul prevăzut în planificare.

Pe parcursul perioadei de evaluare, statul membru de referință poate solicita informații suplimentare titularului autorizației de introducere pe piață.

Procedura va fi suspendată până la primirea informațiilor suplimentare. În general, se aplică o suspendare de o lună. Pentru perioadele de suspendare mai lungi, titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să trimită statului membru de referință o cerere argumentată spre aprobare.

Analiza răspunsurilor poate dura între 30 și 60 de zile, în funcție de complexitatea și cantitatea de date solicitate titularului autorizației de introducere pe piață.

Cererea de informații suplimentare ar trebui trimisă titularului de autorizație de introducere pe piață împreună cu o planificare care să precizeze termenul până la care titularul autorizației de introducere pe piață poate să trimită datele solicitate, precum și extinderea perioadei de evaluare, dacă este cazul.

După primirea răspunsului, statul membru de referință va pregăti un proiect de raport de evaluare, conform planificării anunțate și îl va transmite statelor membre în cauză pentru comentarii, precum și titularului de autorizație de introducere pe piață, pentru informare. Statele membre în cauză ar trebui să trimită comentariile privind proiectul de raport de evaluare, la termenul prevăzut în planificare.

2.3.3. Rezultatul evaluării modificărilor de tip II pentru procedura națională

Până la sfârșitul perioadei de evaluare comunicate, statul membru de referință va finaliza raportul de evaluare, incluzând decizia privind cererea și le va trimite statului membru vizat.

În decurs de 30 de zile de la primirea raportului de evaluare și a deciziei, statul membru în cauză admite decizia și informează în consecință statul membru de referință.

În cazul în care un stat membru în cauză, în decurs de 30 de zile de la primirea raportului de evaluare și a deciziei, identifică un risc potențial grav pentru sănătatea publică sau care ar împiedica admiterea respectivei decizii, pe baza unui risc potențial grav pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediul înconjurător, în cazul medicamentelor de uz veterinar, statul membru în cauză informează statul membru de referință și face o declarație detaliată privind motivele deciziei sale.

Statul membru de referință transmite cererea grupurilor de coordonare în vederea aplicării articolului 33 alineatele (3), (4) și (5) din Directiva 2001/82/CE sau a articolului 29 alineatele (3), (4) și (5) din Directiva 2001/83/CE motivului de dezacord și informează în consecință titularul autorizației de introducere pe piață și statele membre în cauză.

În cazul în care o cerere privind un grup de modificări este transmisă grupului de coordonare, întreaga cerere grupată va fi suspendată până la luarea unei decizii, cu excepția cazului în care statul membru de referință decide în alt fel. Cu toate acestea, grupul de coordonare și eventual Comitetul pentru medicamente de uz uman sau Comitetul pentru medicamente de uz veterinar vor discuta doar modificarea sau modificările în cauză, și nu întregul grup de modificări.

Ca și în cazul procedurii inițiale pentru autorizația de introducere pe piață, ar trebui remarcat că regulamentul privind modificările nu prevede ca solicitantul să sesizeze grupul de coordonare.

Statul membru de referință va informa statele membre în cauză și titularul autorizației de introducere pe piață asupra autorizării sau respingerii modificării sau modificărilor (precizând motivele pentru rezultatul negativ). În cazul în care mai multe modificări de tip II sau un grup de modificări de tip II cuprinzând alte modificări minore au fost prezentate sub forma unei singure cereri, statul membru de referință va informa solicitantul și statele membre în cauză în privința modificării sau modificărilor care au fost autorizate sau respinse. Solicitantul poate retrage o modificare din cererea grupată pe parcursul procedurii.

După comunicarea unei decizii pozitive privind modificările referitoare la schimbarea rezumatului caracteristicilor produsului, a etichetării sau prospectului, solicitantul ar trebui să prezinte tuturor statelor membre în cauză traducerea textelor cuprinzând informațiile privind produsele în decurs de 7 zile.

După autorizarea modificării sau modificărilor, autoritățile competente ale statelor membre vizate modifică, unde e cazul, autorizația de introducere pe piață pentru a reflecta modificarea sau modificările în termen de 2 luni sau de 30 de zile, în cazul în care modificarea duce la prelungirea cu 6 luni a certificatului suplimentar de protecție, în sensul articolului 13 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului, în conformitate cu articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.

Modificările majore de tip II autorizate pot fi puse în aplicare în termen de 30 de zile după informarea titularului autorizației de introducere pe piață în privința autorizării modificării sau modificărilor de către statul membru de referință, cu condiția ca documentele necesare pentru modificarea autorizației de introducere pe piață să fie prezentate statului membru în cauză.

Modificările referitoare la aspectele de siguranță trebuie puse în aplicare într-un termen convenit între statul membru de referință și titular.

2.3.4. Evaluarea modificărilor de tip II pentru procedura centralizată

La primirea unei cereri de tip II, aceasta va fi tratată de agenție după cum urmează:

Dacă cererea înaintată agenției conține elementele menționate la punctul 2.3.1, agenția va confirma primirea unei cereri valide pentru o modificare majoră de tip II. Agenția va declanșa procedura începând cu data de confirmare a primirii cererii valide. Titularul autorizației de introducere pe piață va fi informat la declanșarea procedurii în privința planificării adoptate.

În general, pentru modificările majore de tip II, se va recurge la o perioadă de evaluare de 60 de zile. Această perioadă poate fi redusă de agenție, ținând cont de urgența problemei, în special pentru probleme legate de siguranță, sau poate fi extinsă de către agenție la 90 de zile, pentru modificările privind schimbarea sau completarea indicațiilor terapeutice. Pentru modificările privind medicamentele de uz veterinar menționate în partea 2 din anexa V la regulamentul privind modificările, se va recurge la o perioadă de evaluare de 90 de zile.

În cursul perioadei de evaluare, Comitetul pentru medicamente de uz uman sau Comitetul pentru medicamente de uz veterinar poate solicita informații suplimentare și poate adopta o planificare care să precizeze data la care titularul autorizației de introducere pe piață trebuie să prezinte datele solicitate și perioade de evaluare prelungită, acolo unde este cazul.

Procedura va fi suspendată până la primirea informațiilor suplimentare. În general, se aplică o suspendare de până la 1 lună. Pentru suspendări care depășesc 1 lună, titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să trimită agenției o cerere motivată, spre aprobarea comitetului corespunzător.

Pentru orice cerere de informații suplimentare de monitorizare, în general se va aplica o procedură de suspendare suplimentară de până la 1 lună; se poate recurge la un maxim de 2 luni, dacă acest lucru se justifică.

Analiza răspunsurilor de către comitet poate dura între 30 și 60 de zile, în funcție de complexitatea și cantitatea de date solicitate titularului autorizației de introducere pe piață.

Cererea de informații suplimentare sau cererea de informații de monitorizare ar trebui trimisă titularului autorizației de introducere pe piață împreună cu o planificare care să precizeze termenul până la care titularul autorizației de introducere pe piață poate să trimită datele solicitate, precum și perioada extinsă a evaluării, acolo unde este cazul.

Se pot furniza și explicații orale Comitetului pentru medicamente de uz uman sau Comitetului pentru medicamente de uz veterinar la cererea comitetului sau a titularului de autorizație de introducere pe piață, acolo unde este cazul.

2.3.5. Rezultatul evaluării modificărilor de tip II pentru procedura centralizată

La adoptarea unui aviz al Comitetului pentru medicamente de uz uman sau al Comitetului pentru medicamente de uz veterinar, agenția va informa titularul autorizației de introducere pe piață și Comisia în termen de 15 zile dacă avizul este favorabil sau defavorabil (precum și motivele pentru rezultatul defavorabil) și va preciza dacă decizia Comisiei care acordă autorizația de introducere pe piață necesită vreo modificare. În cazul în care mai multe modificări de tip II sau o grupare a uneia sau mai multor modificări de tip II cu alte modificări minore au fost prezentate în cadrul aceleiași cereri, agenția va emite un aviz reflectând rezultatul final al procedurii. Acest aviz va menționa și modificările care nu sunt considerate ca autorizabile. Solicitantul poate retrage o modificare din cererea grupată pe parcursul procedurii.

Procedura de reexaminare prevăzută la articolul 9 alineatul (2) și la articolul 34 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se aplică și avizului adoptat cu privire la cererile de modificări majore de tip II.

La primirea avizului final, Comisia modifică, unde este cazul, autorizație de introducere pe piață pentru a introduce modificarea sau modificările în termen de 2 luni sau de 30 de zile, în cazul în care modificarea duce la o prelungire de 6 luni a certificatului de protecție suplimentară.

În cazul în care un grup de modificări ale condițiilor autorizației de introducere pe piață, prezentat ca parte a unei notificări, a fost autorizat, Comisia va actualiza autorizația de introducere pe piață prin intermediul unei singure decizii care să acopere toate modificările autorizate.

Modificările majore de tip II autorizate pot fi puse în aplicare numai după ce Comisia a modificat decizia care acordă autorizația de introducere pe piață și a notificat titularul în consecință. În cazul în care nu sunt necesare modificări ale deciziei de acordare a autorizației de introducere pe piață în urma autorizării unei modificări majore de tip II, modificarea autorizată poate fi pusă în aplicare numai după informarea în consecință de către Comisie a titularului autorizației de introducere pe piață.

Modificările referitoare la aspectele de siguranță trebuie puse în aplicare într-un termen convenit între Comisie și titular.

2.4. Prelungiri

Anexa I la regulamentul privind modificările stabilește o listă de modificări care vor fi considerate ca prelungiri. În conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind modificările, astfel de cereri vor fi evaluate conform aceleiași proceduri ca și cea de acordare a autorizației inițiale de introducere pe piață cu care este corelată. Pentru prelungire, fie se va acorda o nouă autorizație de introducere pe piață, fie prelungirea va fi inclusă în autorizația de introducere pe piață inițială cu care este corelată.

2.4.1. Depunerea cererilor de prelungire

Cererile de prelungire trebuie trimise tuturor statelor membre în cauză sau agenției.

Titularii de autorizații de introducere pe piață pot grupa în cadrul unei singure cereri solicitarea uneia sau mai multor prelungiri cu una sau mai multe modificări pentru un același produs, cu condiția ca această solicitare să corespundă unuia dintre cazurile menționate în anexa III la regulamentul privind modificările sau dacă s-a căzut de acord în prealabil asupra acestui caz cu statul membru de referință sau cu agenția. Cu toate acestea, regulamentul privind modificările nu prevede o repartizare a sarcinilor referitoare la cererile de prelungire.

Cererea trebuie depusă după cum urmează, în conformitate cu titlurile și numerotarea formatului UE-DTC sau cu formatul Instrucțiunilor către solicitanți, volum 6B (pentru medicamente de uz veterinar când formatul UE-DTC nu este disponibil):

- scrisoare de intenție;
- formularul UE de cerere completat (publicat în Instrucțiunile către solicitanți);
- date justificative referitoare la prelungirea propusă. Câteva instrucțiuni privind studiile suplimentare corespunzătoare necesare pentru cererile de prelungire sunt disponibile în Instrucțiunile pentru solicitanți, volumul 2A sau 6A, capitolul I, appendicele IV;
- ar trebui furnizat un modul 1 complet (partea 1 fiind destinată medicamentelor de uz veterinar), cu motivarea absenței datelor sau a documentelor incluse în secțiunea sau secțiunile relevante din modulului 1 sau din partea 1;
- actualizarea sau addendumul la rezumatele privind calitatea, la sinopsisurile non-clinice și clinice (sau rapoarte de expertiză pentru medicamentele de uz veterinar), dacă sunt relevante. Dacă sunt prezentate rapoarte ale unor studii clinice sau non-clinice, chiar și în cazul unui singur astfel de raport, rezumatul sau rezumatele aferente ar trebui incluse în modulul 2;
- în cazul în care prelungirea afectează rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea sau prospectul: informațiile revizuite privind produsul, prezentate în formatul corespunzător.

Pentru cererile de prelungire din cadrul procedurii naționale, statul membru de referință ar trebui să primească, de asemenea, o listă a datelor de distribuție, care să indice numărul de procedură, datele la care cererile au fost trimise

fiecărui stat membru în cauză și dovada achitării taxelor corespunzătoare solicitate de autoritățile naționale competente.

Pentru prelungirile din cadrul procedurii centralizate, taxele aferente pentru prelungire sau pentru prelungiri, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului ar trebui achitate în conformitate cu procedurile financiare ale agenției.

2.4.2. Evaluarea prelungirii pentru procedura națională

La primirea unei cereri de prelungire, aceasta va fi tratată ca o autorizație inițială de introducere pe piață în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Directiva 2001/83/CE și cu Instrucțiunile pentru solicitanți, volumul 2A sau 6A, capitolul 2.

2.4.3. Evaluarea prelungirii pentru procedura centralizată

La primirea unei cereri de prelungire, agenția va trata cererea ca pe o cerere de autorizație inițială de introducere pe piață, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

2.5. Vaccinurile antigripale de uz uman

Mai jos sunt furnizate instrucțiuni privind punerea în aplicare a prevederilor articolelor 12 și 18 din regulamentul privind modificările cu privire la actualizarea anuală a cererilor privind vaccinurile antigripale de uz uman.

Din cauza specificităților iminente producerii vaccinurilor antigripale de uz uman, se aplică o procedură „rapidă” specială pentru modificările anuale ale substanțelor active în vederea actualizării anuale a vaccinului antigripal de uz uman și a respectării recomandării UE privind compoziția vaccinului împotriva tulpinii sau tulpinilor virusului gripal uman din sezonul următor.

Orice modificare a vaccinurilor antigripale de uz uman, alta decât actualizările anuale va respecta procedura de modificare prevăzută în celelalte secțiuni ale prezentului ghid. Cu toate acestea este posibilă gestionarea unor astfel de modificări cu ajutorul unei proceduri de urgență speciale, dacă este cazul, într-o situație de pandemie așa cum este prevăzut în articolul 21 din regulamentul privind variațiile.

Procedura „rapidă” constă din două etape. Prima etapă se referă la evaluarea datelor administrative și calitative menționate în anexa IV (rezumatul caracteristicilor produselor, etichetarea și prospectul, precum și documentația chimică, farmaceutică și biologică). A doua etapă se ocupă de evaluarea datelor clinice și a datelor privind stabilitatea medicamentelor.

Se recomandă titularilor de autorizații de introducere pe piață să discute în prealabil actualizările anuale cu statul membru de referință sau cu agenția.

2.5.1. Prezentarea modificărilor pentru actualizarea anuală a cererilor referitoare la vaccinuri antigripale de uz uman

Modificările substanței active în vederea actualizării anuale a cererilor privind vaccinurile antigripale de uz uman trebuie prezentate statului membru de referință și tuturor statelor membre în cauză sau agenției.

Cererea trebuie prezentată după cum urmează, în conformitate cu titlurile și numărătoarea corespunzătoare formatului UE-DTC:

- scrisoare de intenție;
- formularul UE de cerere completat (publicat în Instrucțiunile către solicitanți);
- actualizarea sau addendumul la rezumatele privind calitatea, la sinopsurile non-clinice și clinice, în măsura în care sunt relevante. Dacă sunt prezentate rapoarte de studii clinice sau non-clinice, chiar și în cazul unui singur astfel de raport, rezumatul sau rezumatele aferente ar trebui incluse în modulul 2. Date justificative chimico-farmaceutico-biologice referitoare la modificarea propusă.

Un raport de expertiză chimico-farmaceutico-biologică revizuit sau un addendum la raportul de expertiză existent. De asemenea, sunt solicitate următoarele date:

Compoziția medicamentului

Formularea sau formulările din studiile clinice: formula actuală (tulpinile din noul sezon)

Formula de fabricare: formula actuală

Un exemplar al specificațiilor autorizate sub formă de tabel

Procesul de fabricație:

- loturi de tulpini sursă: istoric:
 - nivelul de reînsămânțare;
 - caracteristicile hemaglutininei și neuraminidazei;
 - protocoale analitice (incluzând rezultatele studiilor pe loturile de tulpini sursă);
- material monovalente:
 - procesul de fabricație;
 - modificări specifice tulpinii;
 - validarea etapelor critice de fabricație (noi tulpini);

1. Inactivarea

2. Eficiența fragmentării.

Testarea specifică de control al calității: validarea testului SRD pentru noile tulpini

Rezultatele analizelor lotului (mase monovalente): rezultatele primelor trei mase monovalente din fiecare lot de material de sursă de lucru al noilor tulpini (incluzând testul pentru neuraminidază)

Exemplarele specificațiilor autorizate și ale metodelor analitice ale testelor de rutină sub formă de tabel

Teste de stabilitate pentru substanțele active: rezultatele materialelor monovalente când sunt folosite pentru o perioadă mai lungă de un an.

Testele de stabilitate pentru produsul finit: rezultatele privind vaccinul precedent

Angajamentul de raportare a datelor privind stabilitatea pentru noul vaccin, dacă specificațiile nu corespund.

Protocolul anual de testare a stabilității – Date clinice justificând datele aferente modificării propuse:

Un raport de expertiză clinico-farmaceutică revizuit sau un addendum la raportul de expertiză existent.

Rezultatele studiilor clinice privind noul vaccin trebuie transmise sub forma unui scurt raport final, care să includă:

- date brute;
- caracteristicile populației studiate (demografie, comorbiditate, medicație);
- tabele standardizate pentru imunogenitate și reactivitate;

Ar trebui specificat clar tipul de test serologic utilizat.

Solicitanții sunt îndemnați să includă următoarele rapoarte periodice actualizate privind siguranța (PSUR) în setul de date clinice:

- PSUR pentru perioada 1 septembrie-30 aprilie a sezonului precedent;
- PSUR pentru perioada 1 mai-31 august a penultimului sezon;
- Informațiile revizuite privind produsul prezentate în formatul corespunzător.

Pentru actualizarea anuală a cererilor privind vaccinurile anti-gripale de uz uman din cadrul procedurii naționale, statul membru de referință ar trebui să primească, de asemenea, o listă a datelor de distribuție, care să indice numărul de procedură, datele la care au fost trimise cererile fiecărui stat membru în cauză și dovada achitării taxelor corespunzătoare solicitate de autoritățile naționale competente.

Pentru actualizarea anuală a cererilor privind vaccinurile anti-gripale de uz uman din cadrul procedurii centralizate, taxele aferente pentru modificare, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului se achită în conformitate cu procedurile financiare ale agenției.

2.5.2. Evaluarea modificărilor pentru procedura națională

La primirea unei cereri de modificarea anuală a unui vaccin antigripal de uz uman, aceasta va fi tratată de statul membru de referință după cum urmează:

Statul membru de referință va confirma primirea unui cereri valide referitoare la modificarea anuală a vaccinului antigripal de uz uman în termen de 7 zile și va informa titularul și statul membru în cauză în privința declanșării procedurii.

În termen de 15 zile de la declanșarea procedurii, statul membru de referință va trimite statelor membre în cauză un raport de evaluare preliminar privind datele administrative și documentația referitoare la calitate. Statele membre în cauză ar trebui să trimită comentariile privind evaluarea preliminară în termen de 6 zile.

În cursul perioadei de evaluare, statul membru de referință poate trimite titularului o cerere de informații suplimentare și să informeze în consecință statul membru în cauză. Documentul conținând răspunsul ar trebui pus la dispoziție în maximum 7 zile. Cu toate acestea, procedura nu va fi suspendată.

Statul membru de referință va pregăti raportul de evaluare final cuprinzând decizia sa în privința datelor administrative și aspectelor referitoare la calitate în termen de 30 de zile de la declanșarea procedurii.

Statele membre în cauză admit decizia privind datele administrative și calitative în termen de 12 zile și va informa statul membru de referință în consecință. Acesta va informa titularul autorizației de introducere pe piață în privința rezultatului.

În urma deciziei privind datele administrative și calitative, titularul autorizației de introducere pe piață, în cazul în care statul membru de referință solicită acest lucru, dispune de maximum 12 zile pentru a prezenta tuturor statelor membre în cauză documentația clinică și datele privind stabilitatea medicamentului.

Statul membru de referință va transmite raportul de evaluare privind documentația clinică împreună cu decizia sa finală tuturor statelor membre în cauză în termen de 7 zile de la primirea datelor clinice.

Statele membre în cauză admit decizia finală respectivă și adoptă o decizie conformă cu decizia finală în cele 7 zile imediat următoare.

2.5.3. Evaluarea modificărilor pentru procedura centralizată

La primirea unei cereri de modificare anuală a unui vaccin antigripal de uz uman, aceasta va fi tratată de agenție după cum urmează:

Agenția va confirma primirea unei cereri valide pentru modificarea anuală a vaccinului antigripal de uz uman în termen de 7 zile și va informa titularul în privința declanșării procedurii.

Comitetul pentru medicamente de uz uman dispune de maximum 45 de zile de la declanșarea procedurii pentru a emite un aviz inițial privind calitatea documentației transmise.

Se prevede adoptarea unui aviz al Comitetului pentru medicamente de uz uman sau a unei cereri de informații suplimentare în termen de 30 de zile. În cazul în care comitetul

solicită informații suplimentare, titularul autorizației de introducere pe piață furnizează un răspuns în termen de 3 zile, iar comitetul va adopta avizul privind documentația privind calitatea în termen de 45 de zile. Avizul va fi transmis Comisiei, care, dacă este necesar și pe baza avizului respectiv, va adopta o decizie privind modificarea condițiilor autorizației de introducere pe piață și va informa titularul cu privire la aceasta.

În urma emiterii avizului privind datele calitative, titularul autorizației de introducere pe piață, în cazul în care agenția solicită acest lucru, prezintă agenției documentația clinică și datele privind stabilitatea medicamentului într-o perioadă maximă de 57 de zile. La primirea datelor respective, comitetul dispune de maximum 10 zile pentru a adopta un aviz final care va fi transmis Comisiei și titularului de autorizație de introducere pe piață de către agenție într-un interval maxim de 3 zile.

Dacă este cazul și pe baza avizului final al comitetului, Comisia va modifica decizia de acordare a autorizației de introducere pe piață și va actualiza Registrul comunitar al medicamentelor.

2.6. Măsuri restrictive urgente din motive de siguranță

Articolul 22 din regulamentul privind modificările prevede ca, în eventualitatea unui risc pentru sănătatea publică în cazul medicamentelor de uz uman sau în eventualitatea unui risc pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor sau pentru mediu, în cazul medicamentelor de uz veterinar, titularul autorizației de introducere pe piață să ia provizoriu „măsuri restrictive urgente din motive de siguranță”.

Măsurile restrictive urgente din motive de siguranță privesc una sau mai multe modificări provizorii ale informațiilor privitoare la un produs impuse de sistemul de farmacovigilență, de siguranța preclinică sau de semnalele în privința calității care ar putea cauza probleme grave considerate de titularul autorizației de introducere pe piață ca un risc pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediul înconjurător și care trebuie așadar comunicate imediat medicilor curanți și utilizatorilor; aceste informații noi au un impact asupra utilizării în siguranță a medicamentului, și mai ales cu privire la unul sau mai multe dintre elemente următoare cuprinse în rezumatul caracteristicilor produsului: indicații terapeutice, posologie, contraindicații, avertismente, specie țintă și perioade de retragere. Aceste modificări urgente vor fi introduse ulterior prin intermediul unei modificări corespunzătoare a autorizației de introducere pe piață.

Titularul autorizației de introducere pe piață trebuie să notifice fără întârziere statele membre în cauză sau agenția și Comisia cu privire la măsurile restrictive care trebuie introduse.

Dacă autoritatea competentă sau Comisia nu a ridicat niciun fel de obiecții în interval de 24 de ore după primirea respectivelor informații, măsurile restrictive urgente din motive de siguranță sunt considerate admise. Ele trebuie puse în aplicare într-un termen convenit între Comisie sau statul membru de referință și titular.

Astfel de măsuri restrictive urgente din motive de siguranță pot, de asemenea, fi impuse de către Comisie (pentru medicamente autorizate prin procedura centralizată) sau de către autoritățile naționale competente (pentru medicamentele autorizate prin procedura națională) în eventualitatea unui risc pentru sănătatea publică, în cazul medicamentelor de uz uman, sau în eventualitatea unui risc pentru sănătatea umană sau animală, în cazul medicamentelor de uz veterinar.

Cererea de modificare aferentă care reflectă măsurile restrictive urgente din motive de siguranță (fie solicitate de către titular, fie impuse de către Comisie sau de către autoritățile naționale competente) trebuie transmisă cât mai curând în termen de 15 zile de la inițierea măsurilor restrictive urgente din motive de siguranță.

3. INSTRUCȚIUNI REFERITOARE LA PROCEDURA DE REPARTIZARE A SARCINILOR

Articolul 20 din regulamentul privind modificările prevede posibilitatea ca un titular de autorizație de introducere pe piață să prezinte în cadrul aceleiași cereri aceeași modificare de tip IB și de tip II sau același grup de modificări corespunzător unuia dintre cazurile menționate în anexa III la regulament sau convenit cu statul membru de referință sau cu agenția și care nu prevede nicio prelungire care să afecteze mai mult de o autorizație de introducere pe piață deținută de unul și același titular.

Pentru a evita suprapunerea inutilă a eforturilor de evaluare a unor astfel de modificări, s-a stabilit o procedură de repartizare a sarcinilor prin care o autoritate („autoritatea de referință”), aleasă dintre autoritățile competente ale statelor membre și agenției, va examina modificarea în numele celorlalte autorități în cauză.

În cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de introducere pe piață în cauză a fost autorizată prin intermediul procedurii centralizate, agenția se va erija în autoritate de referință (secțiunea 3.4). În toate celelalte cazuri, autoritatea națională competentă, desemnată de grupul de coordonare și ținând seamă de recomandarea titularului va acționa ca autoritate de referință (secțiunea 3.2).

Pentru a încuraja planificarea procedurii, titularii de autorizații de introducere pe piață sunt rugați să informeze cu cel puțin 3 luni înainte agenția sau grupul de coordonare și autoritatea de referință desemnată în privința prezentării unei modificări sau a unui grup de modificări căruia urmează să i se aplice procedura de repartizare a sarcinilor.

Pentru a beneficia de procedura privind distribuirea echitabilă a sarcinilor, se consideră că aceleași modificări se vor aplica diferitelor medicamente aferente, fără să fie nevoie sau cu o nevoie minimă de evaluare a potențialului impact specific produsului. Așadar, în cazul în care „aceleași” modificări ale diferitelor autorizații de introducere pe piață necesită prezentarea unor seturi de date justificative pentru fiecare medicament în cauză și o evaluare specială specifică produsului, astfel de modificări nu vor beneficia de repartizarea sarcinilor.

3.1. Prezentarea cererilor privind modificarea sau modificările în cadrul repartizării sarcinilor

O modificare sau un grup de modificări prezentate în vederea repartizării sarcinilor ar trebui transmise în conformitate cu

prevederile secțiunii 2.2-2.3 de mai sus și ar trebui furnizate ca un set de prezentare incluzând toate modificările pentru toate medicamentele. Acest set va include și o scrisoare de intenție comună și un formular de cerere, precum și documente justificative aparte pentru fiecare medicament în cauză și informații revizuite privind produsul (dacă e cazul) pentru fiecare medicament în cauză. Acest lucru va permite autorităților competente să actualizeze dosarul pentru fiecare autorizație de introducere pe piață inclusă în cadrul procedurii privind distribuirea echitabilă a sarcinilor cu informațiile relevante noi sau modificate.

Cererea de repartizare a sarcinilor trebuie prezentată tuturor autorităților competente relevante, respectiv, pentru procedura centralizată, agenției și tuturor statele membre în care produsele respective sunt autorizate.

3.2. Evaluarea repartizării sarcinilor pentru procedura națională

În cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață informează grupul de coordonare asupra unei viitoare proceduri de repartizare a sarcinilor, grupul de coordonare va decide la următoarea întâlnire în privința autorității de referință, luând în considerare propunerea titularului și, dacă e cazul, o altă autoritate relevantă care să asiste autoritatea de referință, în conformitate cu articolul 20 alineatul (3) din regulamentul privind modificările. Titularul autorizației de introducere pe piață va fi informat de grupul de coordonare în privința deciziei care desemnează ca autoritate de referință una dintre autoritățile naționale competente.

La primirea unei cereri de repartizare echitabilă a sarcinilor, aceasta va fi tratată de autoritatea de referință după cum urmează:

Autoritatea de referință va confirma primirea unei cereri valide pentru repartizarea sarcinilor. Imediat după confirmarea de primire a unei cereri valide, autoritatea de referință va declanșa procedura. Titularul autorizației de introducere pe piață și statele membre în cauză vor fi informați în privința planificării la declanșarea procedurii.

În general, procedurile de repartizare a sarcinilor se vor încadra într-o perioadă de evaluare de 60 de zile sau de 90 de zile pentru modificările menționate în anexa V, partea 2 la regulamentul privind modificările. Această perioadă poate fi redusă totuși de către autoritatea de referință ținând cont de urgența problemei, mai ales în cazul problemelor de siguranță sau poate fi prelungită la o perioadă de evaluare de 90 de zile, în cazul în care modificările menționate în anexa V, partea 1 la regulamentul privind modificările fac parte din procedura de repartizare a sarcinilor.

Autoritatea de referință pregătește un proiect de raport de evaluare, în funcție de planificarea anunțată și îl va transmite statelor membre în cauză pentru comentarii, precum și titularului de autorizație de introducere pe piață, pentru informare. Statele membre în cauză ar trebui să trimită comentariile privind proiectul de raport de evaluare, la termenul prevăzut în planificare.

Pe parcursul perioadei de evaluare, autoritatea de referință poate trimite titularului autorizației de introducere pe piață o cerere de informații suplimentare.

Procedura va fi suspendată până la primirea informațiilor suplimentare. În general, se aplică o suspendare de până la o lună. Pentru perioadele de suspendare mai lungi, titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să trimită autorității de referință o cerere argumentată spre aprobare.

Analiza răspunsurilor poate dura între 30 și 60 de zile, în funcție de complexitatea și cantitatea datelor solicitate titularului autorizației de introducere pe piață.

Cererea de informații suplimentare ar trebui trimisă titularului de autorizație de introducere pe piață împreună cu o planificare care să precizeze termenul până la care titularul autorizației de introducere pe piață trebuie să trimită datele solicitate, precum și perioada extinsă a evaluării, dacă este cazul.

După recepționarea răspunsului solicitantului, autoritatea de referință va finaliza proiectul de raport de evaluare privind cererea și îl va transmite statelor membre în cauză și titularului de autorizație de introducere pe piață pentru informare la termenul prevăzut în planificare. Statele membre în cauză ar trebui să trimită comentariile privind proiectul final de raport de evaluare, la termenul prevăzut în planificare.

3.3. Rezultatul evaluării pentru procedura națională

La finalizarea revizuirii modificărilor prin procedura de repartizare a sarcinilor, autoritatea de referință va emite un aviz reflectând rezultatul final.

În cazul unei decizii favorabile privind cererea referitoare la repartizarea sarcinilor, autoritatea de referință va informa solicitantul și statul membru în cauză despre autorizarea repartizării sarcinilor. Un astfel de aviz va menționa, de asemenea, modificările (de exemplu, cele care fac parte dintr-un grup sau cele referitoare la un medicament specific) care nu sunt considerate ca putând fi autorizate.

În cazul unei decizii defavorabile, autoritatea de referință va informa solicitantul, precum și statele membre în cauză despre respingerea cererii referitoare la repartizarea sarcinilor (precum și despre motivele rezultatului defavorabil).

În termen de 30 de zile după primirea avizului, statele membre în cauză autorizează avizul și informează statul membru de referință cauză și modifică autorizația de introducere pe piață în consecință.

În cazul în care unul dintre statele membre în cauză identifică, în decurs de 30 de zile după primirea avizului, un risc potențial grav pentru sănătatea publică sau un risc potențial grav pentru sănătatea umană și animală sau pentru mediul înconjurător, în cazul unor medicamente de uz veterinar, statul membru respectiv informează autoritatea de referință în consecință, iar autoritatea de referință trimite cererea grupului de coordonare în vederea aplicării articolului 33 alineatele (3), (4) și (5) din Directiva 2001/82/CE sau a articolului 29 alineatele (3), (4) și (5) din Directiva 2001/83/CE obiectului de dezacord.

Regulamentul privind modificările nu prevede ca solicitantul să sesizeze grupul de coordonare.

După comunicarea unui aviz pozitiv referitor la modificările privind schimbarea rezumatului caracteristicilor produsului, a etichetării sau prospectului, solicitantul ar trebui să prezinte în decurs de 7 zile traducerea textelor cuprinzând informațiile privind produsele tuturor statelor membre în cauză.

Modificarea sau modificările minore de tip IB autorizate prin intermediul procedurii de repartizare a sarcinilor poate fi puse în aplicare la primirea avizului favorabil din partea autorității de referință.

Modificările majore de tip II (inclusiv acelea care conțin una sau mai multe modificări minore grupate de tip BI) autorizate prin intermediul unei proceduri de repartizare a sarcinilor pot fi implementate după 30 de zile de la primirea avizului favorabil de la autoritatea de referință, cu excepția cazului în care cererea a fost transmisă grupului de coordonare în vederea aplicării articolului 33 alineatele (3), (4) și (5) din Directiva 2001/82/CE sau a articolului 29 alineatele (3), (4) și (5) din Directiva 2001/83/CE obiectului de dezacord.

Modificările referitoare la aspectele de siguranță trebuie puse în aplicare într-un termen convenit între titularul autorizației de introducere pe piață și autoritatea de referință.

3.4. Evaluarea repartizării sarcinilor pentru procedura centralizată

La primirea unei cereri referitoare la repartizarea sarcinilor, aceasta va fi tratată de agenție după cum urmează:

Agenția va confirma primirea unei cereri valide referitoare la repartizarea sarcinilor. Imediat după confirmarea de primire a unei cereri valide, agenția va declanșa procedura. Titularul autorizației de introducere pe piață va fi informat în privința planificării adoptate la declanșarea procedurii.

Agenția va desemna un raportor (și în anumite cazuri și un co-raportor) pentru a aplica procedura de evaluare.

În general, procedurile de repartizare a sarcinilor se vor încadra într-o perioadă de evaluare de 60 de zile sau de 90 de zile pentru modificările menționate în anexa V, partea 2 la regulamentul privind modificările. Această perioadă poate fi redusă totuși de către autoritatea de referință ținând cont de urgența problemei de fond, mai ales în cazul problemelor de siguranță, sau poate fi prelungită la o perioadă de evaluare de 90 de zile, în cazul în care modificările menționate în anexa V, partea 1 la regulamentul privind modificările fac parte din procedura de repartizare a sarcinilor.

În cursul perioadei de evaluare, Comitetul pentru medicamente de uz uman sau Comitetul pentru medicamente de uz veterinar poate solicita informații suplimentare și poate adopta o planificare care să precizeze data la care titularul autorizației de introducere pe piață trebuie să prezinte datele solicitate și perioada de evaluare prelungită, dacă este cazul.

Procedura va fi suspendată până la primirea informațiilor suplimentare. În general, se aplică o suspendare de până la 1 lună. Pentru suspendări care depășesc o 1 lună, titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să trimită o cerere motivată agenției spre aprobarea Comitetului pentru medicamente de uz uman sau Comitetului pentru medicamente de uz veterinar.

Pentru orice cerere de informații suplimentare ulterioară, în general se va aplica o procedură de suspendare suplimentară de până la 1 lună; se poate recurge la un maxim de 2 luni, dacă acest lucru se justifică.

Analiza răspunsurilor de către comitet poate dura între 30 și 60 de zile, în funcție de complexitatea și cantitatea de date furnizate de titularul autorizației de introducere pe piață.

Cererea de informații suplimentare sau cererea de monitorizare ar trebui trimisă titularului autorizației de introducere pe piață împreună cu o planificare care să precizeze termenul până la care titularul autorizației de introducere pe piață poate să trimită datele solicitate, precum și perioada extinsă a evaluării, acolo unde este cazul.

Se pot furniza și explicații orale Comitetului pentru medicamente de uz uman sau Comitetului pentru medicamente de uz veterinar la cererea comitetului aferent sau a titularului de autorizație de introducere pe piață, acolo unde este cazul.

3.5. Rezultatul evaluării pentru procedura centralizată

La finalizarea revizuirii modificărilor prin procedura de repartizare a sarcinilor, agenția va emite un aviz reflectând rezultatul final al procedurii. Un astfel de aviz va menționa, de asemenea, orice modificare (de exemplu, cele care fac parte dintr-un grup sau cele referitoare la un medicament specific) care nu este considerată ca putând fi autorizată.

La adoptarea avizului privind procedura de repartizare a sarcinilor de către comitet, agenția va informa titularul autorizației de introducere pe piață, Comisia și statele membre în cauză (dacă e cazul) dacă avizul este favorabil sau defavorabil (precizând și motivele pentru rezultatul defavorabil), precum și dacă decizia prin care se acordă autorizația de introducere pe piața UE necesită vreo modificare.

Procedura de reexaminare prevăzută la articolul 9 alineatul (2) și la articolul 34 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se aplică și avizului adoptat pentru procedurile de repartizare a sarcinilor.

La primirea avizului final, dacă e cazul, Comisia modifică autorizațiile UE în interval de 30 de zile, iar statele membre în cauză (dacă e cazul) aprobă avizul final, informează agenția în consecință și, dacă e necesar, modifică autorizația de introducere pe piața națională în 30 de zile, cu excepția cazului în care se inițiază o procedură de sesizare în conformitate cu articolul 35 din Directiva 2001/82/CE sau cu articolul 31 din Directiva 2001/83/CE în decurs de 30 de zile de la primirea avizului final.

Pentru o cerere referitoare la repartizarea sarcinilor în privința condițiilor unor autorizații de introducere pe piață multiple deținute de același titular, decizia Comisiei se va aplica doar produselor autorizate prin procedura centralizată. Dacă modificarea se referă la mai mult de un singur produs autorizat prin procedura centralizată, actualizarea autorizațiilor de introducere pe piață se va face print-o decizie aparte pentru fiecare produs autorizat prin procedura centralizată.

Modificările minore de tip IB autorizate prin intermediul procedurii de repartizare a sarcinilor pot fi puse în aplicare la primirea avizului favorabil.

Modificarea sau modificările majore de tip II (inclusiv cele grupate cu modificări minore grupate de tip IB) autorizate prin intermediul unei proceduri de repartizare a sarcinilor pot fi puse în aplicare în interval de 30 de zile după primirea avizului favorabil din partea agenției, cu excepția cazului în care se inițiază o procedură de sesizare în conformitate cu articolul 35 din Directiva 2001/82/CE sau cu articolul 31 din Directiva 2001/83/CE în termen de 30 de zile de la primirea avizului final.

Modificările referitoare la aspectele de siguranță trebuie puse în aplicare într-un termen convenit între titularul autorizației de introducere pe piață și Comisie.

IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE ȘI ORGANELE UNIUNII EUROPENE

COMISIE

Rata de schimb a monedei euro ⁽¹⁾

30 decembrie 2009

(2009/C 323/05)

1 euro =

Moneda	Rata de schimb	Moneda	Rata de schimb
USD dolar american	1,4338	AUD dolar australian	1,6036
JPY yen japonez	132,35	CAD dolar canadian	1,5039
DKK coroana daneză	7,4415	HKD dolar Hong Kong	11,1187
GBP lira sterlină	0,90400	NZD dolar neozeelandez	1,9969
SEK coroana suedeză	10,2953	SGD dolar Singapore	2,0140
CHF franc elvețian	1,4878	KRW won sud-coreean	1 669,56
ISK coroana islandeză		ZAR rand sud-african	10,6001
NOK coroana norvegiană	8,3220	CNY yuan renminbi chinezesc	9,7861
BGN leva bulgărească	1,9558	HRK kuna croată	7,3066
CZK coroana cehă	26,400	IDR rupia indoneziană	13 511,53
EEK coroana estoniană	15,6466	MYR ringgit Malaiezia	4,9122
HUF forint maghiar	272,10	PHP peso Filipine	66,226
LTL litas lituanian	3,4528	RUB rubla rusească	43,5000
LVL lats leton	0,7093	THB baht thailandez	47,810
PLN zlot polonez	4,1249	BRL real brazilian	2,4934
RON leu românesc nou	4,2325	MXN peso mexican	18,6896
TRY lira turcească	2,1690	INR rupie indiană	67,0600

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

Comunicarea Comisiei privind punerea în aplicare a articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 552/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 martie 2004 privind interoperabilitatea rețelei europene de gestionare a traficului aerian ⁽¹⁾

(Text cu relevanță pentru SEE)

(Publicarea titlurilor și a referințelor specificațiilor comunitare în temeiul regulamentului)

(2009/C 323/06)

Organizația	Referință	Numărul ediției	Titlul specificațiilor comunitare	Data ediției
Eurocontrol ⁽ⁱ⁾	Spec-0136	2.0	Specificație Eurocontrol pentru Sistemul de Tratare a Mesajelor Serviciilor de Trafic Aerian (AMHS) ⁽ⁱⁱ⁾	18.9.2009

⁽ⁱ⁾ Organizația Europeană pentru Siguranța Navigației Aeriene: Rue de la Fusée 96, 1130 Brussels, BELGIUM. Tel. +32 27299011, fax +32 27295190

⁽ⁱⁱ⁾ http://www.eurocontrol.int/ses/public/standard_page/fmtsp_spec.html

⁽¹⁾ JO L 96, 31.3.2004, p. 26.

Comunicarea Comisiei privind nivelul actual al ratelor dobânzii aplicabile recuperării ajutoarelor de stat și al ratelor de referință/scont pentru cele 27 de state membre aplicabile de la 1 ianuarie 2010

[Publicată în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 794/2004 al Comisiei din 21 aprilie 2004 (JO L 140, 30.4.2004, p. 1)]

(2009/C 323/07)

Ratele de bază calculate în conformitate cu Comunicarea Comisiei privind revizuirea metodei de stabilire a ratelor de referință și de scont (JO C 14, 19.1.2008, p. 6). În funcție de utilizarea ratei de referință, marjele corespunzătoare trebuie adăugate conform comunicării. Aceasta înseamnă că pentru rata de scont trebuie să se adauge marja de 100 de puncte de bază. Regulamentul (CE) nr. 271/2008 al Comisiei din 30 ianuarie 2008 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 794/2004 de punere în aplicare prevede că, sub rezerva unei decizii specifice, rata de recuperare se calculează, de asemenea, prin adăugarea a 100 de puncte de bază la rata de bază.

Ratele modificate sunt prezentate în bold.

Tabelul anterior a fost publicat în JO C 289, 28.11.2009, p. 6.

De la	La	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IE	IT	LT	LU	LV	MT	NL	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK
1.1.2010	...	1,24	1,24	4,92	1,24	2,39	1,24	1,88	6,94	1,24	1,24	1,24	1,24	7,03	1,24	1,24	8,70	1,24	15,11	1,24	1,24	4,49	1,24	9,92	1,02	1,24	1,24	1,16

Avizul Comisiei privind data aplicării protocoalelor privind regulile de origine care prevăd cumulusul diagonal de origine între Uniunea Europeană, Albania, Bosnia și Herțegovina, Croația, Fosta Republică Iugoslavă a Macedoniei, Muntenegru, Serbia ⁽¹⁾ și Turcia

(2009/C 323/08)

În scopul creării unui cumulus diagonal de origine între Uniunea Europeană, Albania, Bosnia și Herțegovina, Croația, Fosta Republică Iugoslavă a Macedoniei, Muntenegru, Serbia și Turcia, Uniunea Europeană și țările interesate se anunță reciproc, prin intermediul Comisiei Europene, în legătură cu regulile de origine în vigoare în alte țări.

Bazându-se pe notificările primite de la țările interesate, tabelul de mai jos oferă o perspectivă de ansamblu asupra protocoalelor privind regulile de origine care prevăd cumulusul diagonal, specificând data de la care un astfel de cumulus devine aplicabil, și înlocuiește tabelul precedent (JO C 154, 7.7.2009, p. 5).

Acordul interimar privind comerțul și aspectele legate de comerț dintre Comunitatea Europeană și Republica Serbia, implementat unilateral de Serbia începând cu 30 ianuarie 2009, a început să fie pus în aplicare de Uniunea Europeană din 8 decembrie 2009. Prin urmare, operatorii economici din Uniunea Europeană sunt informați prin prezenta că Avizul privind comerțul dintre Serbia și Uniunea Europeană publicat la 7 aprilie 2009 ⁽²⁾ nu mai este valabil.

Trebuie amintit că acest cumulus poate fi aplicat doar dacă țările în care are loc producția finală și cele de destinație finală au încheiat acorduri de liber schimb, care conțin reguli de origine identice, cu toate țările care au participat la procesul de obținere a caracterului originar, și anume cu toate țările de origine ale tuturor materialelor folosite. Materialele originare din țări care nu au semnat un acord cu țările în care are loc producția finală sau cu cele de destinație finală trebuie tratate ca neoriginare.

De asemenea, trebuie amintit că materialele originare din Turcia care intră în sfera de aplicare a Uniunii vamale UE-Turcia pot fi introduse ca materiale originare în scopul cumulusului diagonal între Uniunea Europeană și țările care participă la procesul de stabilizare și de asociere și cu care este în vigoare un protocol privind originea.

Codurile de țară ISO-alfa-2 pentru țările enumerate în tabel figurează mai jos:

— Albania	AL
— Bosnia și Herțegovina	BA
— Croația	HR
— Fosta Republică Iugoslavă a Macedoniei	MK (*)
— Muntenegru	ME
— Serbia	RS
— Turcia	TR

⁽¹⁾ Albania, Bosnia și Herțegovina, Croația, Fosta Republică Iugoslavă a Macedoniei, Muntenegru și Serbia sunt țările care participă la procesul de stabilizare și de asociere.

⁽²⁾ JO C 83, 7.4.2009, p. 28.

(*) Codul ISO 3166. Cod provizoriu care nu afectează în niciun fel denumirea definitivă a țării, care va fi adoptată după încheierea negocierilor care au loc în prezent sub egida Organizației Națiunilor Unite.

Data aplicării protocoalelor privind regulile de origine care prevăd cumulusul diagonal între Uniunea Europeană, Albania, Bosnia și Herțegovina, Croația, Fosta Republică Iugoslavă a Macedoniei, Muntenegru, Serbia și Turcia

	EU	AL	BA	HR	MK	ME	RS	TR
EU		1.1.2007	1.7.2008		1.1.2007	1.1.2008	8.12.2009	(¹)
AL	1.1.2007		22.11.2007	22.8.2007	26.7.2007	26.7.2007	24.10.2007	
BA	1.7.2008	22.11.2007		22.11.2007	22.11.2007	22.11.2007	22.11.2007	
HR		22.8.2007	22.11.2007		22.8.2007	22.8.2007	24.10.2007	
MK	1.1.2007	26.7.2007	22.11.2007	22.8.2007		26.7.2007	24.10.2007	1.7.2009
ME	1.1.2008	26.7.2007	22.11.2007	22.8.2007	26.7.2007		24.10.2007	
RS	8.12.2009	24.10.2007	22.11.2007	24.10.2007	24.10.2007	24.10.2007		
TR	(¹)				1.7.2009			

(¹) Pentru mărfurile care intră în sfera de aplicare a Uniunii vamale UE-Turcia, data de aplicare este 27 iulie 2006.

INFORMĂRI PROVENIND DE LA STATELE MEMBRE

Informație prezentată de Comisia Europeană privind lista țărilor și autorităților competente ale acestora, publicată în conformitate cu articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1005/2008 al Consiliului și articolul 20 alineatele (1), (2) și (3) și cu anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1005/2008 privind notificările țării de pavilion

(2009/C 323/09)

În conformitate cu articolul 20 alineatele (1), (2) și (3) și anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1005/2008 al Consiliului ⁽¹⁾ următoarele țări terțe au notificat Comisiei Europene lista autorităților publice care, potrivit schemei de certificare stabilită prin articolul 12 al reglementării, sunt împuternicite:

- (a) să înregistreze navele de pescuit aflate sub pavilionul lor;
- (b) să acorde, să suspende și să retragă licențele de pescuit pentru navele lor de pescuit;
- (c) să ateste veridicitatea informațiilor furnizate în certificatele de captură menționate la articolul 12 și să valideze astfel de certificate;
- (d) să pună în aplicare, să controleze și să asigure respectarea legilor, reglementărilor și a măsurilor de conservare și gestionare pe care trebuie să le respecte navele lor de pescuit;
- (e) să efectueze verificări ale acestor certificate de captură, în vederea sprijinirii autorităților competente ale statelor membre prin cooperarea administrativă menționată la articolul 20 alineatul (4);
- (f) să difuzeze formulare model ale certificatului lor de captură, în conformitate cu specimenul din anexa II; și
- (g) să actualizeze aceste notificări.

Țări terțe	Autorități competente
ALBANIA	a): — Albanian General Harbour Masters (Ministry of Public Work, Transportation and Telecommunication) b): — National Licensing Centre (Ministry of Economy, Trade and Energy) c), d), e): — Fishery Inspectorate (Ministry of Environment, Forestry and Water Administration) f), g): — Directorate of Fisheries Policies (Ministry of Environment, Forestry and Water Administration)
ARGENTINA	a) până la f): — Subsecretario de Pesca y Acuicultura — Director Nacional de Coordinación Pesquera g): — Embajada Argentina ante la UE
BENIN	a): — Direction de la Marine Marchande b) până la g): — Direction des Pêches
CAMERUN	a): — Ministère des Transports b) până la g): — Ministère de l'Elevage, des Pêches et Industries Animales
CANADA	a) până la g): — Assistant Deputy Minister of Fisheries and Aquaculture

⁽¹⁾ JO L 286, 29.10.2008, p. 1.

Țări terțe	Autorități competente
CAPUL VERDE	a): — Institut Maritime et Portuaire b), d), f), g): — Direction Générale des Pêches c), e): — Direction Générale des Pêches — Institut National Développement des Pêches
CHILE	a): — Dirección General del Territorio Marítimo y Marine Mercante de la Armada de Chile b): — Subsecretaría de Pesca c) până la g): — Servicio Nacional de Pesca
CHINA	a) până la g): — Bureau of Fisheries
COLUMBIA	a): — Dirección General Marítima b) până la f): — Instituto Colombiano de Desarrollo Rural g): — Director de Pesca y Acuicultura
COSTA RICA	a): — Oficina de Bienes Muebles b): — Presidente Ejecutivo, Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura c) și f): — Dirección General Técnica, Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura d): — Unidad de Control Pesquero, Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura — Director General del Servicio Nacional de Guardacostas e): — Departamento de Cooperación Internacional, Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura g): — Ministro de Agricultura y Ganadería
CROAȚIA	a) până la g): — Department of Fisheries, Ministry of Agriculture, Fishery and Rural Development
ECUADOR	a), c), e): — Director de Gestión Pesquera b): — Director General de Pesca d): — Director de Control Pesquero f), g): — Subsecretario de Recursos Pesqueros
EL SALVADOR	a): — Autoridad Marítima Portuaria b) până la g): — Centro de Desarrollo de la Pesca y la Acuicultura
ERITREEA	a), f): — Ministry of Fisheries b): — Fisheries Resource Regulatory Department c): — Fish Quality Inspection Division d): — Monitoring Controlling and Surveillance, Ministry of Fisheries e): — Liaison Division, Ministry of Fisheries g): — Government of the State of Eritrea

Țări terțe	Autorități competente
INSULELE FALKLAND	a): — Registrar of Shipping, Customs and Immigration Department b) până la g): — Director of Fisheries, Fisheries Department
INSULELE FAROE	a): — FAS Froe Islands National and International Ship Register b): — Ministry of Fisheries — Faroe Islands Fisheries Inspection d): — Ministry of Fisheries — The Faroe Islands Fisheries Inspection — The Police and Public Prosecution Authority e): — The Faroe Islands Fisheries Inspection f), g): — Ministry of Fisheries
FIJI	a): — Fiji Islands Maritime and Safety Administration b) până la f): — Fisheries Department g): — Ministry of Health
GABON	a), b): — Ministre de l'Economie Forestière, des Eaux et de la Pêche c) până la g): — Directeur Général des Pêches et de l'Aquaculture
GAMBIA	a): — The Gambia Maritime Administration b) până la g): — Director of Fisheries
GHANA	a) până la g): — Directorate of Fisheries
GUATEMALA	a), d): — Unidad de Manejo de la Pesca y Acuicultura b), c), e), f), g): — Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación
GUINEA	a): — Agence Nationale de Navigation Maritime b): — Direction Nationale de la Pêche Maritime c), d), f): — Centre National de Surveillance et de Protection des Pêches e): — Service Industries Assurance Qualité des Produits de la Pêche et de l'Aquaculture g): — Ministère de la Pêche et de l'Aquaculture
GUYANA	a) până la g): — Fisheries Department
GROELANDA	a): — The Danish Maritime Authority b) până la g): — The Greenland Fisheries Licence Control Authority
ISLANDA	a), b): — Directorate of Fisheries c), e), f), g): — Directorate of Fisheries — The Icelandic Food and Veterinary Authority d): — Directorate of Fisheries — The Icelandic Coast Guards

Țări terțe	Autorități competente
INDONEZIA	a), b): — Heads of Marine and Fisheries Services Province — Director General of Capture Fisheries c): — Heads of Fishing Ports, Directorate General of Capture Fisheries — Fisheries Inspectors, Directorate General of Marine and Fisheries Resources Surveillance and Control d): — Director General of Marine and Fisheries Resources, Surveillance and Control e): — Director General of Capture Fisheries f), g): — Director General of Fisheries Product Processing and Marketing
COASTA DE FILDEȘ	a): — Directeur des Affaires Maritimes et Portuaires b), f), g): — Ministre de la Production Animale et des Ressources Halieutiques c), e): — Service d'Inspection et de Contrôles Sanitaires Vétérinaires en Frontières d): — Directeur des Productions Halieutiques
JAPONIA	a): — Fisheries Management Division, Bureau of Fisheries, Department of Fisheries and Forestry, Hokkaido Government Aomori Prefectural Government — Hachinohe Fisheries Office, Sanpachi District Administration Office, Aomori Prefectural Government — Mutsu Fisheries Office, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Seihoku District Administration Office, Aomori Prefectural Government — Ajigasawa Fisheries Office, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Seihoku District Administration Office, Aomori Prefectural Government — Fisheries Industry Promotion Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Kuji Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Miyako Regional Promotion Bureau Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Kamaishi Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Ofunato Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government — Fisheries Industry Promotion Division, Agriculture Forestry and Fisheries Department, Miyagi Prefectural Government — Fisheries and Fishing Ports Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Akita Prefectural Government — Fisheries Division, Industrial and Economic Affairs Department Shonai Area General Branch Administration Office, Yamagata Prefectural Government — Fishery Division, Fukushima Prefectural Government — Fishery Office, Fukushima Prefectural Government — Fisheries Administration Division, Ibaraki Prefectural Government — Marine Industries Promotion Division, Chiba Prefectural Government

Țări terțe	Autorități competente
	— Fishery section, Agriculture, Forestry and Fishery Division, Bureau of Industrial and Labor Affairs, Tokyo Metropolitan Government — Fisheries Division, Environment and Agriculture Department, Kanawaga Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Niigata Prefectural Government — Promotion Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Promotion Department, Sado Regional Promotion Bureau, Niigata Prefectural Government — Fisheries and Fishing Port Division, Toyama Prefectural Government — Fishery Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Ishikawa Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Fukui Prefectural Government — Reinan Regional Promotion Bureau, Fukui Prefectural Government — Office of Fishery Management, Division of Fishery, Department of Industry, Shizuoka Prefectural Government — Fisheries Administration Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Aichi Prefectural Government — Fisheries Resource Office, Department of Agriculture, Fisheries, Commerce and Industry, Mie Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Kyoto Prefectural Government — Fisheries Office, Kyoto Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Environment, Agriculture, Forestry and Fisheries, Osaka Prefectural Government — Fisheries Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Bureau, Agriculture and Environmental Department, Hyogo Prefectural Department — Kobe Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Kobe District Administration Office, Hyogo Prefectural Government — Kakogawa Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Higashi-Harima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government — Himeji Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Naka-Harima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government — Koto Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Nishi-Harima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government — Tajima Fisheries Office, Tajima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government — Sumoto Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Awaji District Administration Office, Hyogo Prefectural Government — Wakayama Prefectural Government — Kaisou Promotions Bureau, Wakayama Prefectural Government — Arida Promotions Bureau, Wakayama Prefectural Government — Hidaka Promotions Bureau, Wakayama Prefectural — Nishimuro Promotion Bureau, Wakayama Prefectural Government — Higashimuro Promotion Bureau, Wakayama Prefectural Government — Fishery Division, Fishery Development Bureau, Department of Agriculture, Forestry and Fishery, Tottori Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Shimane Prefectural Government — Fisheries Office, Oki Branch Office, Shimane Prefectural Government — Matsue Fisheries Office, Shimane Prefectural Government — Hamada Fisheries Office, Shimane Prefectural Government — Okayama Prefectural Government

Țări terțe	Autorități competente
	— Hiroshima Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Yamaguchi Prefectural Government — Fisheries Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Tokushima Prefectural Government — Fisheries Division, Agricultural Administration and Fisheries Department, Kagawa Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Fisheries Bureau, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Ehime Prefectural Government — Fisheries Management Division, Kochi Prefectural Government — Fishery Administration Division, Fishery Bureau, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Fukuoka Prefectural Government — Fisheries Division, Saga Prefectural Government — Resource Management Division, Fisheries Department, Nagasaki Prefectural Government — Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Kumamoto Prefectural Government — Tamana Regional Promotion Bureau, Kumamoto Prefectural Government — Yatsushiro Regional Promotion Bureau, Kumamoto Prefectural Government — Amakusa Regional Promotion Bureau, Kumamoto Prefectural Government — Oita Prefectural Government — Fisheries Administration Division, Agriculture and Fisheries Department, Miyazaki Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Kagoshima Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Miyazaki Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Kagoshima Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Okinawa Prefectural Government — Agriculture, Forestry and Fisheries Management Division, Miyako Regional Agriculture Forestry and Fisheries Promotions Center, Okinawa Prefectural Government — Agriculture, Forestry and Fisheries Management Division, Yaeyama Regional Agriculture, Forestry and Fisheries Promotions Centre, Okinawa Prefectural Government b): — Fisheries Management Division, Bureau of Fisheries, Department of Fisheries and Forestry, Hokkaido Government — Aomori Prefectural Government — Hachinohe Fisheries Office, Sanpachi District Administration Office, Aomori Prefectural Government — Mutsu Fisheries Office, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Seihoku District Administration Office, Aomori Prefectural Government — Ajigasawa Fisheries Office, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Seihoku District Administration Office, Aomori Prefectural Government — Fisheries Industry Promotion Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Kuji Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Miyako Regional Promotion Bureau Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Kamaishi Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Ofunato Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government — Fisheries Industry Promotion Division, Agriculture Forestry and Fisheries Department, Miyagi Prefectural Government — Fisheries and Fishing Ports Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Akita Prefectural Government

Țări terțe	Autorități competente
	— Fisheries Division, Industrial and Economic Affairs Department Shonai Area General Branch Administration Office, Yamagata Prefectural Government — Fishery Division, Fukushima Prefectural Government — Fishery Office, Fukushima Prefectural Government — Fisheries Administration Division, Ibaraki Prefectural Government — Marine Industries Promotion Division, Chiba Prefectural Government — Fishery section, Agriculture, Forestry and Fishery Division, Bureau of Industrial and Labour Affairs, Tokyo Metropolitan Government — Fisheries Division, Environment and Agriculture Department, Kanawaga Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Niigata Prefectural Government — Promotion Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Promotion Department, Sado Regional Promotion Bureau, Niigata Prefectural Government — Fisheries and Fishing Port Division, Toyama Prefectural Government — Fishery Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Ishikawa Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Fukui Prefectural Government — Reinan Regional Promotion Bureau, Fukui Prefectural Government — Office of Fishery Management, Division of Fishery, Department of Industry, Shizuoka Prefectural Government — Fisheries Administration Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Aichi Prefectural Government — Fisheries Resource Office, Department of Agriculture, Fisheries, Commerce and Industry, Mie Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Kyoto Prefectural Government — Fisheries Office, Kyoto Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Environment, Agriculture, Forestry and Fisheries, Osaka Prefectural Government — Fisheries Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Bureau, Agriculture and Environmental Department, Hyogo Prefectural Department — Kobe Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Kobe District Administration Office, Hyogo Prefectural Government — Kakogawa Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Higashi-Harima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government — Himeji Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Naka-Harima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government — Koto Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Nishi-Harima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government — Tajima Fisheries Office, Tajima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government — Sumoto Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Awaji District Administration Office, Hyogo Prefectural Government — Wakayama Prefectural Government — Kaisou Promotions Bureau, Wakayama Prefectural Government — Arida Promotions Bureau, Wakayama Prefectural Government — Hidaka Promotions Bureau, Wakayama Prefectural Government — Nishimuro Promotion Bureau, Wakayama Prefectural Government — Higashimuro Promotion Bureau, Wakayama Prefectural Government — Fishery Division, Fishery Development Bureau, Department of Agriculture, Forestry and Fishery, Tottori Prefectural Government

Țări terțe	Autorități competente
	— Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Shimane Prefectural Government — Fisheries Office, Oki Branch Office, Shimane Prefectural Government — Matsue Fisheries Office, Shimane Prefectural Government — Hamada Fisheries Office, Shimane Prefectural Government — Okayama Prefectural Government — Hiroshima Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Yamaguchi Prefectural Government — Fisheries Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Tokushima Prefectural Government — Fisheries Division, Agricultural Administration and Fisheries Department, Kagawa Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Fisheries Bureau, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Ehime Prefectural Government — Fisheries Management Division, Kochi Prefectural Government — Fishery Administration Division, Fishery Bureau, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Fukuoka Prefectural Government — Fisheries Division, Saga Prefectural Government — Resource Management Division, Fisheries Department, Nagasaki Prefectural Government — Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Kumamoto Prefectural Government — Tamana Regional Promotion Bureau, Kumamoto Prefectural Government — Yatsushiro Regional Promotion Bureau, Kumamoto Prefectural Government — Amakusa Regional Promotion Bureau, Kumamoto Prefectural Government — Oita Prefectural Government — Fisheries Administration Division, Agriculture and Fisheries Department, Miyazaki Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Kagoshima Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Miyazaki Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Kagoshima Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Okinawa Prefectural Government — Agriculture, Forestry and Fisheries Management Division, Miyako Regional Agriculture Forestry and Fisheries Promotions Center, Okinawa Prefectural Government — Agriculture, Forestry and Fisheries Management Division, Yaeyama Regional Agriculture, Forestry and Fisheries Promotions Centre, Okinawa Prefectural Government — Fishery Agency, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, — Iwate Regional Marine Fisheries Management Commission — Fisheries Division, Tsu Agriculture, Forestry, Fisheries, Commerce, Industry and Environment Office, Mie Prefectural Government — Fisheries Division, Ise Agriculture, Forestry, Fisheries, Commerce, Industry and Environment Office, Mie Prefectural Government — Fisheries Division, Owase Agriculture, Forestry, Fisheries, Commerce, Industry and Environment Office, Mie Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Kyoto Prefectural Government - c), e), f), g): — Fisheries Agency, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries - d): — Fisheries Management Division, Bureau of Fisheries, Department of Fisheries and Forestry, Hokkaido Government

Țări terțe	Autorități competente
	— Fisheries Agency, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries — Aomori Prefectural Government — Fisheries Industry Promotion Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Iwate Prefectural Government — Iwate Regional Marine Fisheries Management Commission — Fisheries Department, Kuji Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Miyako Regional Promotion Bureau Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Kamaishi Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Ofunato Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government — Fisheries Industry Promotion Division, Agriculture Forestry and Fisheries Department, Miyagi Prefectural Government — Fisheries and Fishing Ports Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Akita Prefectural Government — Fisheries Division, Industrial and Economic Affairs Department Shonai Area General Branch Administration Office, Yamagata Prefectural Government — Fishery Division, Fukushima Prefectural Government — Fisheries Administration Division, Ibaraki Prefectural Government — Marine Industries Promotion Division, Chiba Prefectural Government — Fishery section, Agriculture, Forestry and Fishery Division, Bureau of Industrial and Labour Affairs, Tokyo Metropolitan Government — Fisheries Division, Environment and Agriculture Department, Kanawaga Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Niigata Prefectural Government — Fisheries and Fishing Port Division, Toyama Prefectural Government — Fishery Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Ishikawa Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Fukui Prefectural Government — Reinan Regional Promotion Bureau, Fukui Prefectural Government — Office of Fishery Management, Division of Fishery, Department of Industry, Shizuoka Prefectural Government — Fisheries Administration Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Aichi Prefectural Government — Fisheries Resource Office, Department of Agriculture, Fisheries, Commerce and Industry, Mie Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Kyoto Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Environment, Agriculture, Forestry and Fisheries, Osaka Prefectural Government — Fisheries Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Bureau, Agriculture and Environmental Department, Hyogo Prefectural Department — Wakayama Prefectural Government — Fishery Division, Fishery Development Bureau, Department of Agriculture, Forestry and Fishery, Tottori Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Shimane Prefectural Government — Okayama Prefectural Government — Hiroshima Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Yamaguchi Prefectural Government — Fisheries Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Tokushima Prefectural Government

Țări terțe	Autorități competente
	— Fisheries Division, Agricultural Administration and Fisheries Department, Kagawa Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Fisheries Bureau, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Ehime Prefectural Government — Fisheries Management Division, Kochi Prefectural Government — Fishery Administration Division, Fishery Bureau, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Fukuoka Prefectural Government — Fisheries Division, Saga Prefectural Government — Resource Management Division, Fisheries Department, Nagasaki Prefectural Government — Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Kumamoto Prefectural Government — Oita Prefectural Government — Fisheries Administration Division, Agriculture and Fisheries Department, Miyazaki Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Kagoshima Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Okinawa Prefectural Government
KENYA	a): — Kenya Maritime Authority b) până la g): — Ministry of Fisheries Development
KOREA	a), b), d), f), g): — Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries c), e): — National Fisheries Products Quality Inspection Service and its 13 branch offices: — Seoul Branch Office — Incheon Branch Office — Janghang Branch Office — Yeosu Branch Office — Mokpo Branch Office — Wando Branch Office — Jeju Branch Office — Busan Branch Office — Tongyoung Branch Office — Pohang Branch Office — Gangneung Branch Office — Incheon International Airport Branch Office — Pyeongtaek Branch Office
MADAGASCAR	a): — Agence Portuaire Maritime et Fluviale b): — Ministère chargé de la Pêche c), d): — Centre de Surveillance des Pêches e), f), g): — Direction Générale de la Pêche et des Ressources Halieutiques

Țări terțe	Autorități competente
MALAYESIA	a), b): — Department of Fisheries Malaysia — Department of Fisheries Sabah d): — Department of Fisheries Malaysia — Department of Fisheries Sabah — Fisheries Development Authority of Malaysia — Malaysian Quarantine and Inspection Services — Royal Malaysian Police — Royal Malaysian Navy e), f): — Department of Fisheries, Malaysia g): — Department of Fisheries Malaysia — Ministry of Agriculture and Agro-based
MALDIVE	a): — Ministry of Housing, Transport and Environment b): — Ministry of Fisheries and Agriculture — Ministry of Economic Development c), e), f), g): — Ministry of Fisheries and Agriculture d): — Coast Guard, Maldives National Defence Force — Maldives Police Service
MAURITIUS	a) până la g): — Fishery Division, Ministry of Agro Industry, Food Production and Security
MUNTENEGRU	a): — Ministry of Transport, Maritime Affairs and Telecommunications b) până la g): — Ministry of Agriculture, Forestry and Water management
MEXIC	a): — Director General de Planeación y Evaluación b): — Director General de ordenamiento Pesquero y Acuícola c): — Oficinas de SAGARPA-CONAPESCA en los estados de la Republica mexicana d), e): — Director General de Inspección y Vigilancia f): — Comisión Nacional de Acuicultura y Pesca g): — Dirección General de Planeación, Programación y Evaluación
MAROC	a), b), e), f): — Direction des Pêches Maritimes et de l'Aquaculture c): — Délégations des Pêches Maritimes de Jebha, Nador, Al Hoceima, M'diq, Tanger, Larache, Kenitra-Mehdia, Mohammedia, Casablanca, El Jadida, Safi, Essaouira, Agadir, Sidi Ifni, Tan-Tan, Laâyoune, Boujdour, Dakhla

Țări terțe	Autorități competente
	d): — Direction des Pêches Maritimes — Délégations des Pêches Maritimes de Jebha, Nador, Al Hoceima, M'diq, Tanger, Larache, Kenitra-Mehdia, Mohammedia, Casablanca, El Jadida, Safi, Essaouira, Agadir, Sidi Ifni, Tan-Tan, Laâyoune, Boujdour, Dakhla g): — Secrétariat général du Département de la Pêche Maritime
MOZAMBIC	a): — National Marine Institute b) până la g): — National Directorate of Fisheries Administration
NAMIBIA	a): — Ministry of Works, Transport and Communication b), d), f), g): — Ministry of Fisheries and Marine Resources c), e): — Ministry of Fisheries and Marine Resources (Walvis Bay) — Ministry of Fisheries and Marine Resources (Lüderitz)
NOUA ZEEALANDĂ	a), b), c), d), f), g): — Ministry of Fisheries e): — New Zealand Food Safety Authority — Ministry of Fisheries
NICARAGUA	a): — Dirección General de Transporte Acuático del Ministerio de Transporte e Infraestructura b), d), f), g): — Presidente Ejecutivo, Instituto Nicaragüense de la Pesca y Acuicultura (INPESCA) c): — Delegaciones Departamentales de INPESCA: Puerto Cabezas, Chinandega, Bluefields, Rivas e): — Dirección de Monitoreo, Vigilancia y Control, INPESCA
NORVEGIA	a), b), c), e), f), g): — Directorate of Fisheries d): — Directorate of Fisheries — The Norwegian Coastguard — The Police and the Public Prosecuting Authority
OMAN	a) până la f): — Directorate General of Fisheries Resources Department, Ministry of Fish Wealth
PAKISTAN	a): — Mercantile Marine Department b), d): — Marine Fisheries Department — Directorate of Fisheries of Balochistan — Directorate of Fisheries of Sindh c), e), f): — Marine Fisheries Department g): — Ministry of Livestock and Dairy Development

Țări terțe	Autorități competente
SENEGAL	a): — Agence Nationale des Affaires Maritimes b): — Ministre de la Pêche c): — Directeur des Industries de Transformation de la Pêche d), e), f), g): — Directeur de la Protection et de la Surveillance des Pêches
SEYCHELLES	a): — Seychelles Maritime Safety Administration b): — Seychelles Licensing Authority c) până la g): — Seychelles Fishing Authority
INSULELE SOLOMON	a): — Marine Division, Ministry of Infrastructure and Development (MID) b) până la g): — Ministry of Fisheries and Marine Resources (MFMR)
AFRICA DE SUD	a) până la g): — Marine and Coastal Management, Department of Environmental Affairs
SRI LANKA	a) până la g): — Department of Fisheries and Aquatic Resources
SFÂNTA ELENA	a): — Registrar of Shipping b), d), e), f), g): — Senior Fisheries Officer, Directorate of Fisheries c): — H.M. Customs, Government of St. Helena
SURINAM	a): — Maritime Authority Suriname b) până la g): — Ministry of Agriculture, Animal Husbandry and Fisheries
TAIWAN	a): — Council of Agriculture b) până la g): — Fisheries Agency
TANZANIA	a) până la g): — Director of Fisheries, Ministry of Livestock Development and Fisheries
THAILANDA	a) până la g): — The Department of Fisheries of Thailand
TURCIA	a), b): — 81 Provincial Directorates of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs c): — General Directorate for Protection and Conservation — 81 Provincial Directorates of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs d): — General Directorate for Protection and Conservation

Țări terțe	Autorități competente
URUGUAY	— 81 Provincial Directorates of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs — Turkish Coast Guard Command - e), f), g): — General Directorate for Protection and Conservation a) până la g): — Dirección Nacional de Recursos Acuáticos
SUA	- a): — United States Coast Guard b) până la g): — National Marine Fisheries Service
VIETNAM	- a), b), c): — Department of Capture Fisheries and Resources Protection (DECAFIREF) and Department of Capture Fisheries and Resources Protection of Provinces Division - d): — Inspection of DECAFIREF and Inspection of Agriculture and Rural Development Division belonging to the provinces - e), f), g): — Department of Capture Fisheries and Resources Protection
VENEZUELA	a) până la g): — Presidente del Instituto Socialista de la Pesca y Acuicultura

V

(Anunțuri)

PROCEDURI ADMINISTRATIVE

COMISIE

CERERE DE PROPUNERI 2010 – EACEA/31/09

Cooperarea UE-SUA în domeniul învățământului superior și al formării profesionale

(2009/C 323/10)

ATLANTIS:

Ațiuni de creare a relațiilor transatlantice și a rețelilor academice în domeniul formării și studiilor integrate

1. Obiective și descriere

Obiectivele generale sunt promovarea înțelegerii reciproce între popoarele din Uniunea Europeană și Statele Unite ale Americii, inclusiv a unei cunoașteri mai bune a limbilor, culturilor și instituțiilor acestora, precum și îmbunătățirea calității dezvoltării resurselor umane atât în Uniunea Europeană, cât și în Statele Unite ale Americii.

2. Candidați eligibili

Depunerea cererilor de finanțare în cadrul prezentei cereri de propuneri este deschisă instituțiilor de învățământ superior și instituțiilor de învățământ profesional și de formare profesională. În ceea ce privește măsurile cu caracter strategic, cererea de propuneri este deschisă și altor organizații, cum ar fi agențiile de acreditare, agențiile sau organizațiile de învățământ, societățile private, grupurile industriale și de afaceri, organizațiile neguvernamentale, institutele de cercetare și organismele profesionale. Candidații eligibili trebuie să aibă sediul într-unul dintre statele membre ale Uniunii Europene.

Consortiile care depun o cerere de participare la programul Atlantis trebuie să îndeplinească următoarele criterii de participare:

— **Proiectele pentru crearea diplomelor transatlantice** trebuie să includă una dintre următoarele două opțiuni cu privire la consorțiu sau la participare:

1. minimum două instituții din UE din diferite state membre ale UE și o instituție din SUA;

sau

2. minimum două instituții din cadrul UE din diferite state membre ale UE și două instituții din SUA (din același stat sau din state diferite).

— **Proiectele de mobilitate pentru excelență** trebuie să includă cel puțin două instituții din cadrul UE din diferite state membre ale UE și două instituții din SUA (din același stat sau din state diferite). Nu se acordă o suplimentare a bugetului dacă numărul partenerilor depășește numărul minim.

— **Proiectele de măsuri cu caracter strategic** trebuie să includă cel puțin două instituții din cadrul UE din diferite state membre ale UE și două instituții din SUA (din același stat sau din state diferite). Nu se acordă o suplimentare a bugetului dacă numărul partenerilor depășește numărul minim.

3. Activități eligibile și durată

În cadrul prezentei cereri de propuneri, există trei tipuri de acțiuni, și anume:

Ațiunea 1 – Proiecte de consorții pentru crearea diplomelor transatlantice

Această acțiune acordă sprijin consorțiilor de instituții de învățământ superior din UE și SUA (denumite în continuare „consorții”) pentru punerea în aplicare a programelor privind diplomele mixte/duble sau comune, denumite în prezentul document „diplome transatlantice”. Sprijinul include burse de mobilitate pentru studenți și membrii corpului academic și administrativ („la nivel universitar”).

Ațiunea 2 – Proiecte de mobilitate pentru excelență

Această acțiune prevede finanțarea proiectelor în domeniul elaborării programelor internaționale de studii care implică mobilitate transatlantică pe termen scurt și nu sunt asociate direct cu acordarea de diplome comune sau mixte/duble. Sprijinul include burse de mobilitate pentru studenți și membrii corpului academic și administrativ („la nivel universitar”).

Ațiunea 3 – Măsuri cu caracter strategic

Această acțiune prevede sprijin pentru proiecte și activități multilaterale între UE și SUA menite să dezvolte colaborarea în domeniul învățământului superior și al formării profesionale.

Durata maximă a proiectelor variază între 24 de luni și 48 de luni, în funcție de acțiune. Activitățile sunt prevăzute să demareze între 1 septembrie 2010 și 31 decembrie 2010 și, în funcție de acțiunea programului, să se încheie după doi sau patru ani.

Proiecte pentru crearea diplomelor transatlantice 48 de luni

Proiecte de mobilitate pentru excelență 48 de luni

Măsuri cu caracter strategic 24 de luni

4. Criterii de atribuire***Criterii de atribuire în cadrul Proiectelor pentru crearea diplomelor transatlantice și a Proiectelor de mobilitate pentru excelență***

Următoarele criterii de calitate se aplică pentru stabilirea scorului general privind calitatea pentru fiecare propunere eligibilă:

Semnificația proiectului propus (reprezintă 30 % din scorul total);

Calitatea concepției proiectului propus (reprezintă 70 % din scorul total).

Criterii de atribuire pentru măsurile cu caracter strategic

Următoarele criterii de calitate se aplică pentru stabilirea scorului general privind calitatea pentru fiecare propunere eligibilă:

Semnificația proiectului propus (reprezintă 30 % din scorul total);

Calitatea concepției proiectului propus (reprezintă 70 % din scorul total).

O descriere mai detaliată a criteriilor de atribuire se poate găsi în ghidul programului.

În cadrul selecției, se va acorda prioritate (cu condiția ca propunerea să întrunească condițiile de calitate):

- instituțiilor și departamentelor care nu au fost finanțate ca parteneri coordonatori în cadrul celor două runde anterioare de selecție ale programului Atlantis;
- propunerilor care se concentrează pe învățământul profesional și formarea profesională.

5. Buget

Bugetul disponibil din partea UE se ridică la aproximativ 5,5 milioane EUR. Pentru instituțiile din SUA vor fi prevăzute finanțări comparabile. Se anticipează că:

- vor fi finanțate între opt și zece proiecte din cadrul Acțiunii 1, cu maximum 428 000 EUR;
- între cinci și șapte proiecte din cadrul Acțiunii 2, cu maximum 180 000 EUR și
- între cinci și șapte proiecte din cadrul Acțiunii 3, cu maximum 70 000 EUR.

6. Termen-limită

Candidaturile trebuie trimise atât în UE, cât și în SUA până la **8 aprilie 2010** cel târziu.

Candidații europeni trebuie să trimită cererea Agenției Executive pentru Educație, Audiovizual și Cultură, la următoarea adresă:

Agenția Executivă pentru Educație, Audiovizual și Cultură
Cererea de propuneri „EU-US Call 2010”
Office: BOUR 02/17
Avenue du Bourget 1
1140 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Cererile în numele instituției promotoare din UE trebuie întocmite pe formularul adecvat, completate în mod corespunzător, semnate de persoana desemnată de organizația solicitantă să încheie angajamente obligatorii din punct de vedere juridic și date.

Candidații din UE care doresc mai multe informații pot contacta Agenția Executivă pentru Educație, Audiovizual și Cultură la următoarea adresă de e-mail: EACEA-EU-US@ec.europa.eu

Candidații din SUA trebuie să trimită cererea de candidatură în SUA, iar informațiile și instrucțiunile din dosarul de candidatură se pot găsi pe situl web: <http://e-grants.ed-gov>

Candidații din SUA care doresc informații suplimentare îl pot contacta pe:

Frank Frankfort, Ph.D.
EU-U.S. Atlantis Program Coordinator
U.S. Department of Education
Fund for the Improvement of Postsecondary Education (FIPSE)
1990 K Street, NW, 6th Floor
Washington, D.C. 20006-8544
UNITED STATES OF AMERICA

Tel. 202-502-7513
Fax 202-502-7877
frank.frankfort@ed.gov

7. Mai multe informații

Textul al ghidului programului și formularele de cerere sunt disponibile pe următorul sit web: http://ec.europa.eu/education/programmes/eu-usa/index_en.html

Cererile trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute în ghidul programului și să fie întocmite pe formularul pus la dispoziție.

PROCEDURI REFERITOARE LA PUNEREA ÎN APLICARE A POLITICII ÎN DOMENIUL CONCURENȚEI

COMISIE

Notificare prealabilă a unei concentrări

(Cazul COMP/M.5718 – Bregal Capital/Englefield Capital)

Caz care poate face obiectul procedurii simplificate

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2009/C 323/11)

1. La data de 21 decembrie 2009, Comisia a primit o notificare a unei concentrări propuse în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 139/2004 al Consiliului ⁽¹⁾, prin care întreprinderea Bregal Capital Limited („Bregal Capital”, Regatul Unit) controlată de COFRA Holding AG („COFRA”, Elveția), dobândește, în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (b) din regulament, controlul asupra întregii întreprinderi Englefield Capital LLP („Englefield”, Regatul Unit), prin achiziționare de acțiuni.

2. Activitățile economice ale întreprinderilor respective sunt:

- în cazul întreprinderii Bregal Capital: vehicul de investiții cu responsabilitate limitată pentru întreprinderi,
- în cazul întreprinderii COFRA: Vânzare cu amănuntul, tranzacții imobiliare, servicii financiare, gestionarea investițiilor și surse regenerabile de energie,
- în cazul întreprinderii Englefield: gestionar al mai multor fonduri de investiții în societăți necotate care face investiții în întreprinderi de importanță medie pe piață într-o serie de sectoare industriale din Europa.

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

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

Observațiile trebuie primite de către Comisie în termen de cel mult 10 zile de la data publicării prezentei. Observațiile pot fi trimise Comisiei prin fax (+32 22964301 sau 22967244) sau prin poștă, cu numărul de referință COMP/M.5718 – Bregal Capital/Englefield Capital, la următoarea adresă:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ JO L 24, 29.1.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO C 56, 5.3.2005, p. 32.

V Anunțuri

PROCEDURI ADMINISTRATIVE

Comisie

2009/C 323/10	Cerere de propuneri 2010 – EACEA/31/09 – Cooperarea UE-SUA în domeniul învățământului superior și al formării profesionale	42
---------------	--	----

PROCEDURI REFERITOARE LA PUNEREA ÎN APLICARE A POLITICII ÎN DOMENIUL CONCURENȚEI

Comisie

2009/C 323/11	Notificare prealabilă a unei concentrări (Cazul COMP/M.5718 – Bregal Capital/Englefield Capital) – Caz care poate face obiectul procedurii simplificate ⁽¹⁾	45
---------------	--	----



⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

Prețul abonamentului în 2009
(fără TVA, inclusiv cheltuieli de transport pentru expediere simplă)

Jurnalul Oficial al UE, seriile L+C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	1 000 EUR pe an (*)
Jurnalul Oficial al UE, seriile L+C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	100 EUR pe lună (*)
Jurnalul Oficial al UE, seriile L+C, versiunea tipărită + CD-ROM, ediție anuală (cumulat)	22 de limbi oficiale ale UE	1 200 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria L, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	700 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria L, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	70 EUR pe lună
Jurnalul Oficial al UE, seria C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	400 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	40 EUR pe lună
Jurnalul Oficial al UE, seriile L+C, CD-ROM, ediție lunară (cumulat)	22 de limbi oficiale ale UE	500 EUR pe an
Supliment la Jurnalul Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice), CD-ROM, ediție bisăptămânală	Multilingv: 23 de limbi oficiale ale UE	360 EUR pe an (= 30 EUR pe lună)
Jurnalul Oficial al UE, seria C – Anunțuri de concurs	Limbă (limbi) în funcție de concurs	50 EUR pe an

(*) Preț cu amănuntul:

- până la 32 de pagini: 6 EUR
- de la 33 la 64 de pagini: 12 EUR
- peste 64 de pagini: preț fixat după caz

Abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, care apare în limbile oficiale ale Uniunii Europene, este disponibil în 22 de versiuni lingvistice. Cuprinde seriile L (Legislație) și C (Comunicări și informări).

Pentru fiecare versiune lingvistică se încheie un abonament separat.

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 920/2005 al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial L 156 din 18 iunie 2005, care prevede că, temporar, instituțiile Uniunii Europene nu au obligația de a redacta toate actele în irlandeză și nici de a le publica în această limbă, Jurnalele Oficiale publicate în limba irlandeză se comercializează separat.

Abonamentul la Suplimentul Jurnalului Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice) cuprinde toate cele 23 de versiuni lingvistice oficiale într-un singur CD-ROM multilingv.

La cerere, abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* conferă dreptul de a primi diverse anexe ale Jurnalului Oficial. Abonaților li se semnalează apariția anexelor printr-un „Anunț pentru cititori” inclus în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Distribuire și abonamente

Publicațiile destinate vânzării, editate de Oficiul pentru Publicații, pot fi procurate prin agențiile noastre de vânzări.

Lista agențiilor de vânzări este disponibilă la adresa:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_ro.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferă un acces direct și gratuit la dreptul Uniunii Europene. Acest site permite consultarea *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, inclusiv a tratatelor, a legislației, a jurisprudenței și a actelor pregătitoare ale legislației.

Pentru mai multe informații despre Uniunea Europeană, consultați: <http://europa.eu>



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

RO