



Издание  
на български език

## Информация и известия

Година 65

21 ноември 2022 г.

### Съдържание

#### II Съобщения

##### СЪОБЩЕНИЯ НА ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

###### Европейска комисия

2022/C 440/01	Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление (Дело M.10640 — SAFRAN / MBDA / COMPAGNIE INDUSTRIELLE DES LASERS CILAS) <sup>(1)</sup> .....	1
2022/C 440/02	Известие на Комисията — Насоки относно формата и съдържанието на заявленията за обозначаване на лекарствени продукти като лекарствени продукти сираци и относно прехвърлянето на обозначенията от един възложител на друг .....	2

#### IV Информация

##### ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

###### Съвет

2022/C 440/03	Известие на вниманието на лице, спрямо което се прилагат ограничителните мерки, предвидени в Решение 2014/119/ОВППС на Съвета и в Регламент (ЕС) № 208/2014 на Съвета относно ограничителни мерки, насочени срещу определени лица, образувания и органи с оглед на положението в Украйна .....	13
---------------	--	----

###### Европейска комисия

2022/C 440/04	Обменен курс на еврото — 18 ноември 2022 година .....	14
2022/C 440/05	Решение на Комисията от 17 ноември 2022 година относно официалните празници през 2024 г. за длъжностните лица и другите служители на Европейския съюз в Брюксел и Люксембург .....	15

## **Европейски надзорен орган по защита на данните**

2022/C 440/06	Резюме на становището на Европейския надзорен орган по защита на данните относно предложението за регламент относно преобразуването на системата за земеделска счетоводна информация в мрежа за данни за устойчивостта на земеделските стопанства .....	17
2022/C 440/07	Резюме на становището на Европейския надзорен орган по защита на данните относно подписването, временното прилагане и сключването на Протокола за прилагане на Споразумението за партньорство в областта на рибарството между Европейския съюз и Република Мавриций .....	20

---

## V Становища

### ПРОЦЕДУРИ, СВЪРЗАНИ С ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ПОЛИТИКАТА В ОБЛАСТТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА

#### **Европейска комисия**

2022/C 440/08	Предварително уведомление за концентрация (Дело M.10580 – SE AG / SEC / SEPG) — Дело кандидат за опростена процедура <sup>(1)</sup> .....	22
2022/C 440/09	Предварително уведомление за концентрация (Дело M.10853 — ISG / EEP / BSG) — Дело кандидат за опростена процедура <sup>(1)</sup> .....	24
2022/C 440/10	Предварително уведомление за концентрация (Дело M.10930 – POST / BGL / VCEE / BIL / BDL / i-HUB) — Дело кандидат за опростена процедура <sup>(1)</sup> .....	26
2022/C 440/11	Предварително уведомление за концентрация (Дело M.10955 – KIRK / LFI / ATP / FERROSAN MEDICAL DEVICES) — Дело кандидат за опростена процедура <sup>(1)</sup> .....	28

---

<sup>(1)</sup> Текст от значение за ЕИП.

## II

(Съобщения)

СЪОБЩЕНИЯ НА ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА  
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

## ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

**Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление****(Дело M.10640 — SAFRAN / MBDA / COMPAGNIE INDUSTRIELLE DES LASERS CILAS)**

(текст от значение за ЕИП)

(2022/C 440/01)

На 14 октомври 2022 г. Комисията реши да не се противопоставя на горепосочената концентрация, за която е постъпило уведомление и да я обяви за съвместима с вътрешния пазар. Решението се основава на член 6, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(1)</sup>. Пълният текст на решението е достъпен единствено на френски език и ще се публикува, след като бъдат премахнати всички професионални тайни, които могат да се съдържат в него. Той ще бъде достъпен:

- в раздела за сливанията на уебсайта на Комисията, свързан с конкуренцията (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Този уебсайт предоставя различни средства за подпомагане на достъпа до решения за отделни сливания, включително показатели за търсене по дружество, по номер на делото, по дата и по отрасъл,
- в електронен формат на уебсайта EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=bg>) под номер на документа 32022M10640. EUR-Lex предоставя онлайн достъп до правото на Европейския съюз.

---

<sup>(1)</sup> ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1.

## ИЗВЕСТИЕ НА КОМИСИЯТА

### Насоки относно формата и съдържанието на заявленията за обозначаване на лекарствени продукти като лекарствени продукти сираци и относно прехвърлянето на обозначенията от един възложител на друг

(2022/C 440/02)

#### ВЪВЕДЕНИЕ

В настоящите насоки се дават допълнителни разяснения относно информацията, която възложителите трябва да предоставят, когато подават заявление за обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак. Насоките обхващат както формата, така и съдържанието на заявлението и следва да се спазват, освен ако не са посочени основателни причини за отклонение от тях.

Насоките следва да се тълкуват във връзка със съществуващата информация и указания относно формата на заявленията, налични на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) <sup>(1)</sup>. В онлайн указанията на ЕМА се обясняват подробно стъпките, които трябва да бъдат изпълнени, преди да се подаде онлайн заявление чрез платформата „IRIS“ на ЕМА <sup>(2)</sup>.

Задължително е всяко заявление за обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак да бъде подадено до ЕМА и да съдържа информацията, посочена в настоящите насоки.

В раздел Ж от насоките е включена информация относно прехвърлянето на обозначението на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак на друг възложител и относно извършването на промяна в името или адреса на възложителя.

В раздел З е включена информация относно извършването на изменение на съществуващо обозначение на лекарствен продукт сирак.

#### ПРАВНО ОСНОВАНИЕ

В член 5 от Регламент (ЕО) № 141/2000 <sup>(3)</sup> за лекарствата сираци се изисква Комисията, съгласувано с държавите членки, ЕМА и заинтересованите страни, да изготви подробни насоки за:

- изисквания формат на заявленията за обозначаване на лекарствени продукти като лекарствени продукти сираци, както и за съдържанието на тези заявления (член 5, параграф 3) и
- формата на заявленията за прехвърляне на обозначение на друг възложител, както и за съдържанието на тези заявления (член 5, параграф 11).

Член 4 от същия регламент гласи, че една от задачите на Комитета за лекарствени продукти сираци (СОРР) е да подпомага Комисията при изготвянето на подробни насоки. В Регламент (ЕО) № 847/2000 на Комисията от 27 април 2000 г. <sup>(4)</sup> се определя методът, по който трябва да се прилагат критериите за обозначаване на лекарствени продукти сираци, като в текста на този регламент се съдържа препратка към допълнителните насоки, изготвени съгласно член 5, параграф 3 от Регламент (ЕО) 141/2000. В Известие на Комисията (2016/C 424/03) от 18 ноември 2016 г. <sup>(5)</sup> се излагат тълкуванията на Комисията по определени въпроси, свързани с прилагането на разпоредбите за обозначаване и за изключителни търговски права.

#### ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Приложими са определенията, установени с Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 847/2000 на Комисията.

<sup>(1)</sup> <https://www.ema.europa.eu/en>

<sup>(2)</sup> <https://iris.ema.europa.eu/>

<sup>(3)</sup> ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1.

<sup>(4)</sup> ОВ L 103, 28.4.2000 г., стр. 5.

<sup>(5)</sup> ОВ C 424, 16.11.2016 г., стр. 3.

За целите на настоящите насоки се прилагат следните допълнителни определения:

- а) **Заболяване:** отклонение от нормалната структура или функция на тялото, което се проявява чрез характерна съвкупност от признаци и симптоми и обикновено представлява позната конкретна болест или синдром.
- б) **Рядко заболяване:** заболяване съгласно определението по-горе, за което са изпълнени критериите, определени в член 3 от Регламент (ЕО) № 141/2000. Задължително е също така да се уточни дали лекарственият продукт, за който се подава заявлението за обозначаване, е предназначен за диагностика, превенция или лечение на заболяването.
- в) **Показание:** предложено(ие) показание(я) за бъдещото разрешение за търговия въз основа на очакванията на възложителя към момента на подаване на заявлението за обозначаване като лекарствен продукт сирак. Всяко бъдещо показание трябва да попада в обхвата на обозначеното „рядко заболяване“. Показанието, одобрено чрез разрешението за търговия, или разширеното показание, одобрено впоследствие, зависи от резултата от оценката на данните за качеството, безопасността и ефикасността, подадени със заявлението за разрешение за търговия. То може да е различно от показанието, предложено към момента на подаване на заявлението за обозначаване като лекарствен продукт сирак.

### СРОК ЗА ПОДАВАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЯТА

Възложителят може подаде заявление за обозначаване на даден продукт като лекарствен продукт сирак на всеки етап от разработването на продукта, преди да бъде подадено заявлението за разрешение за търговия. Ако обаче същият възложител вече е подал заявление за разрешение за търговия за същия лекарствен продукт в която и да било държава — членка на ЕС <sup>(6)</sup>, или централно чрез ЕМА, тогава продуктът повече не отговаря на условията за обозначение за рядко заболяване, в което се включва предложеното показание в заявлението за разрешение за търговия, дори ако разрешението за търговия все още не е издадено.

Силно препоръчително е възложителите да поискат предварителна безплатна среща с ЕМА, преди да подадат заявлението за обозначаване като лекарствен продукт сирак, особено ако това е първото им заявление за обозначаване като лекарствен продукт сирак.

Крайните срокове за подаване на заявления са определени и са публикувани на уебсайта на ЕМА с цел синхронизиране на оценката на заявленията за обозначаване като лекарствен продукт сирак със заседанията на COMP.

Даден възложител може да подаде заявление за обозначаване на вече разрешен лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак, при условие че заявлението се отнася за рядко заболяване, различно от заболяването, посочено в одобреното показание. Ако за продукта вече е издадено разрешение за търговия, според което продуктът не е сирак, притежателят на разрешението за търговия трябва да подаде заявление за отделно разрешение за търговия (с различно свободно избрано име), в чийто обхват ще се включи единствено рядкото заболяване.

Заявление за обозначаване може да се подава от повече от един възложител за един и същ продукт, предназначен за диагностика, превенция или лечение на едно и също или на различно заболяване. Всеки възложител трябва да попълни отделно заявление.

### ЕЗИК

Цялото заявление следва да бъде на английски език. За библиографски препратки на други езици следва да се включи резюме на английски език, когато е възможно.

При подаването на заявлението следва да се предостави и следната информация на всички официални езици на ЕС, плюс исландски и норвежки:

- наименованието на активното вещество (международното непатентно наименование (INN), ако има такова, или общоприетото име);
- предложеното рядко заболяване.

<sup>(6)</sup> ЕС следва да се разбира като държавите — членки на ЕС, както и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ПРЕДОСТАВЕНА

Заявлението следва да бъде подписано с електронен подпис от възложителя, като се посочи, че предоставената документация е пълна и точна. Научното становище, предоставено със заявлението (части А — Е), по принцип следва да бъде относително кратко и стегнато (най-много 30 страници).

Ако за един и същ продукт се иска обозначение за повече от едно рядко заболяване, следва да се подаде отделно заявление за всяко от редките заболявания. За тази цел всяка различна „диагностика“, „лечение“ и „превенция“ при едно и също заболяване се считат за отделни редки заболявания, за които следва да се подадат отделни заявления за обозначаване.

Във всяко заявление за обозначаване трябва да се включат пълните библиографски данни на използваните източници в съответствие със законовите изисквания и с публикуваните на уебсайта на ЕМА насоки във връзка с процедурата.

Потенциалните възложители следва да направят справка с достъпните на публичния уебсайт на ЕМА насоки във връзка с процедурата и да се свържат с ЕМА относно всеки нерешен въпрос или при необходимост от разяснение.

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ВКЛЮЧЕНА В ЗАЯВЛЕНИЕТО

### 1. *Име на активното(ите) вещество(а)*

Преди да бъде подадено заявлението, всяко активно вещество следва да бъде регистрирано като контролиран термин в съответната услуга на ЕМА за управление на данните за веществата, като се използва препоръчаното международно непатентно наименование (INN) на веществото и се предостави формата му като сол или хидрат, ако е целесъобразно. Ако не съществува препоръчано INN, следва да се използва наименованието от Европейската фармакопея или, ако веществото не е включено в нея, обичайното общоприето име. При липса на общоприето име следва да се даде точното научно обозначение. Веществата, за които липсва точно научно обозначение, следва да бъдат описани чрез деклариране на метода на получаване и на източника, от който са произведени, заедно с всички приложими подробности. Когато активното вещество е с биологичен произход, моля, посочете използваните клетки или експресионна система.

Когато активната съставка е с растителен произход, декларирането на активното вещество следва да е в съответствие с насоките относно качеството на растителните лекарствени продукти.

### 2. *Предложеното рядко заболяване*

Възложителят следва да предостави подробности за предложеното рядко заболяване, за което се иска обозначение, като посочи предназначението на лекарствения продукт — за диагностика, превенция или лечение на заболяването. Следва да се отбележи, че предложеното рядко заболяване може да има по-широк обхват от предложеното показание (вж. определенията по-горе).

Ако за един и същ продукт се подава заявление за повече от едно рядко заболяване, следва да се подаде отделно заявление за всяко от заболяванията.

### 3. *Свободно избрано име, сила, фармацевтична форма и път на въвеждане*

Когато е възможно, следва да бъдат предоставени подробности за предложеното свободно избрано име, силата (количествени данни за активната съставка), фармацевтичната форма и пътя на въвеждане на лекарствения продукт сирак. За продукти в ранен етап на разработване това може да не е възможно.

#### 4. **Възложител/лице за контакт**

Преди подаването на заявлението името или фирмата и адресът на управление на възложителя трябва да бъдат предоставени като контролиран термин в услугата на ЕМА за управление на данните за организациите. Заявителите, които са от една и съща група компании, се считат за един възложител.

Възложителят трябва да е установен в ЕС и трябва да предостави документация, в която да е посочен постоянният му адрес в ЕС.

Договорна изследователска организация може да бъде възложител на лекарствен продукт сирак, при условие че е установена в ЕС, както се изисква от Регламент (ЕО) № 141/2000.

Възложителят трябва да посочи лице, упълномощено да осъществява комуникацията с ЕМА от негово име по време на процедурата по обозначаване. Възложителят следва да предостави данни за връзка (телефонен номер в ЕС и адрес на електронната поща) за въпроси, поставени от пациенти, медицински специалисти или други заинтересовани страни след обозначаването. За тези взаимодействия след обозначаването е препоръчително да предоставите адрес на неперсонална/обща корпоративна електронна поща, а не на електронна поща, свързана с конкретно лице.

### **ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ВКЛЮЧЕНА В ЧАСТТА ОТ ЗАЯВЛЕНИЕТО, СЪДЪРЖАЩА НАУЧНОТО СТАНОВИЩЕ**

Към всяко заявление трябва да бъде предоставен списък със съкращения. Следва да бъде включен преглед на съответната научна литература, който да е обоснован и да съдържа препратки към публикувани източници. Следва да се предостави посочената по-долу информация:

#### **A. Описание на заболяването**

##### **1. Подробности относно рядкото заболяване**

Следва да се включи ясно описание на болестта или заболяването, за чиито диагностика, превенция или лечение е предназначен лекарственият продукт. Това описание следва да се основава на публикувани източници. Следва да се предоставят подробности за причините и симптомите.

Рядкото заболяване може да включва по-широка популация от определената в предложеното показание. Въз основа на тази по-широка популация следва да се извърши оценка на болестността.

По време на процеса по обозначаване COMP може да промени рядкото заболяване, за което е подадено заявление. В допълнение, с обозначеното рядко заболяване не се засяга окончателното(ите) показание(я), които трябва да бъдат договорени в условията на разрешението за търговия.

##### **2. Медицинска правдоподобност**

В този раздел, който се попълва за всички заявления, следва да се предостави подробна обосновка за употребата на лекарствения продукт при предложеното рядко заболяване. В раздела следва да бъдат включени описание на лекарствения продукт и представяне на неговия механизъм на действие, ако е известен. Обикновено се изисква да се представят неклинични или предварителни клинични данни в подкрепа на обосновката за разработването на продукта за предложеното заболяване. Важно е да се включат, ако е възможно, представяне на резултатите от неклиничните проучвания на посочения продукт чрез изследването му в модели на конкретното заболяване, цитирано в заявлението, и/или представяне на предварителните клинични данни, получени при пациенти, засегнати от заболяването. В заявлението следва да се включат, ако са налични, изготвените от възложителя доклади от проучванията в подкрепа на употребата на продукта при посоченото в заявлението заболяване. Целта, методологията, резултатите от всички приложими проучвания и т.н. следва да бъдат представени в момента на подаване на заявлението.

Когато предложеното рядко заболяване се отнася за конкретна подгрупа с определено заболяване, в този раздел следва да се обосновават причините защо ограничаването на употребата на лекарствения продукт до тази подгрупа е медицински правдоподобно. Методите или критериите, използвани за разграничаване на тази подгрупа от популацията, също следва да бъдат описани.

Когато се обмислят критериите за определяне на заболяването, следва да се вземат предвид посочените по-долу изисквания. Тези изисквания се отнасят по-конкретно до същността на понятието „валидно заболяване“, до особеностите на невалидните подгрупи в рамките на дадено заболяване, както и до връзката на посочените елементи със съществуващите лечения, значителната полза от новите лечения и предложеното показание.

### Общи изисквания

Признатите отделни медицински единици обикновено се считат за валидни заболявания. Тези единици обикновено се определят по отношение на специфичните им характеристики, напр. патофизиологични, хистопатологични, генетичен/геномен подтип и клинични признаци. Само по себе си съществуването на подгрупа пациенти, за които се очаква да имат полза от продукта (според определението в предложеното показание), обикновено не би било приемлив критерий за определяне на отделно заболяване.

Признаците, характеризиращи отделно заболяване, следва да дефинират група пациенти, при които въз основа на патогенезата на заболяването и на фармакодинамичните данни и допускания разработването на лекарствен продукт да бъде правдоподобно. Различните степени на тежест или стадии на една болест обикновено не се считат за отделни заболявания. Това, което следва да се вземе предвид с цел изпълнение на изискванията на критериите за обозначаване, е по-общото условие.

### Специални съображения

- а) Като се имат предвид изложените по-горе общи изисквания, е необходимо да бъдат представени убедителни аргументи с цел демонстриране на медицинската правдоподобност на всяка предложена подгрупа, заедно с обосновката за изключването на по-голямата популация. Подгрупа на заболяване, чиято болестност е над 5 на 10 000 души, когато се разглежда като цяло, може по изключение да се счита за валидно заболяване, ако при пациентите в тази подгрупа се наблюдава(т) различна(и) и уникална(и) оценима(и) характеристика(и) и ако е налице правдоподобна връзка със заболяването, както и ако тези характеристики са от съществено значение за действието на лекарствения продукт. По-конкретно, генетичният подтип/профил и/или патофизиологичните характеристики, свързани с тази подгрупа, следва да бъдат тясно свързани с диагностичното и/или превантивното и/или лечебното действие на лекарствения продукт по такъв начин, че липсата на тези характеристики да прави продукта неефективен за останалата част от популацията, засегната от заболяването.
- б) Пациентите могат да бъдат засегнати от повече от едно заболяване. Като цяло едновременното наличие на две (или повече) съпътстващи заболявания няма да се счита за валидно заболяване. То обаче може да е приемливо, ако води до възникване на определена нова и оценима характеристика, която е от съществено значение за фармакологичния ефект и за медицинския резултат.
- в) В редки случаи определянето на отделно заболяване може да се извърши чрез разглеждане на конкретен метод за лечение. Това може да се отнася за продукти, които са необходими за извършването на медицински процедури, независимо от конкретното основно заболяване.

### 3. Обосновка на животозастрашаващия или инвалидизиращия характер на заболяването

- а) За заявления, подадени съгласно член 3, параграф 1, буква а), първа алинея от Регламент (ЕО) 141/2000, следва да се предостави декларация, в която да са включени обяснения относно животозастрашаващия или трайно инвалидизиращия характер на заболяването, като декларацията следва да е подкрепена с препратки към научни или медицински публикации.
- б) За заявления, подадени съгласно член 3, параграф 1, буква а), втора алинея от Регламент (ЕО) 141/2000, следва да се предостави декларация, в която да е показано, че заболяването е с животозастрашаващ, силно инвалидизиращ характер или е тежко и хронично заболяване, като декларацията следва да е подкрепена с препратки към научни или медицински публикации.

### Б. Болестност на заболяването (\*)

Когато се иска обозначение съгласно член 3, параграф 1, буква а), първа алинея от Регламент (ЕО) № 141/2000, следва да се предостави информация за болестността в ЕС в съответствие с изискванията, определени с Регламент (ЕО) № 847/2000 на Комисията. В заявлението трябва да се посочи болестността (броят засегнати от определено заболяване в конкретен момент от време в дадена популация), като в конкретния случай броят на засегнатите от това заболяване в ЕС (\*) се посочва към момента на подаване на заявлението за обозначаване и следва да се изчисли за заболяването, за което е подадено заявлението за обозначаване. Методологията за изчисляване следва да бъде ясно описана.

(\*) В регламента се използва терминът „заболяване“.

(\*) За целите на обозначаването като лекарствен продукт сирак броят на засегнатите хора в ЕС следва да се изчислява спрямо населението на държавите — членки на ЕС, плюс Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.



Преди да попълнят този раздел от заявлението, препоръчително е възложителите да направят справка в ръководството на СОРМ „Изисквания, които трябва да се вземат предвид при оценката и докладването на болестността на дадено заболяване за целите на обозначаването на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак“<sup>(9)</sup>.

## 1. **Болестност на рядкото заболяване или болест в ЕС**

### 1.1. *Справочна информация*

Информацията следва да включва цялостен преглед на авторитетни източници на информация (включително на източници като рецензирани статии в областта на епидемиологията и медицината, бази данни и регистри), които да показват, че към момента на подаване на заявлението болестта или заболяването, за което ще се прилага лекарственият продукт, засяга не повече от пет на 10 000 души в ЕС. Тази информация следва, доколкото е възможно, да илюстрира ясно болестността на заболяването в ЕС (във възможно най-много държави членки) и следва да съдържа заключение относно прогнозната стойност на болестността на 10 000 души в ЕС към момента на подаване на заявлението за обозначаване.

За лекарствени продукти, предназначени за диагностика или превенция на дадено заболяване, изчисляването на болестността следва да се извършва спрямо популацията, на която се очаква продуктът да бъде прилаган ежегодно.

Възложителят трябва ясно да обясни как е изчислена прогнозната стойност на болестността, като посочи методите и резултатите както за идентифициране на изходните данни/изходната информация (рецензирани статии, бази данни и регистри), така и за изчисляване на болестността (вж. „Изисквания, които трябва да се вземат предвид при оценката и докладването на болестността на дадено заболяване за целите на обозначаването на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак“)<sup>(10)</sup>.

Препратките към литература в областта на медицината и епидемиологията, бази данни, регистри и одруги източници на информация, използвани за оценка на болестността, следва да бъдат обобщени в таблична форма и да включват най-подходящата информация и резултатите от всяко проучване, като например характеристики и големина на популацията от проучването, определението за случай и т.н. Ако не са налични актуални препратки, базирани на доказателства, възложителят следва да предостави ясна обосновка за допускането, че болестта или заболяването ще отговарят на критериите за болестност на редките заболявания към момента на подаване на заявлението. За тази цел възложителят следва да представи изложение на тенденциите по отношение на заболяемостта или увеличаването на продължителността на заболяването с течение на времето поради подобряването на резултатите от лечението.

### 1.2. *Информация от бази данни за редки болести*

Следва да се предостави информация от приложими източници на данни, включително от бази данни и регистри в ЕС, ако е налична. Когато съществуваща база данни се отнася до болестността в една държава членка, следва да се предостави обяснение на причините, поради които се счита за правдоподобно тези данни да се екстраполират към други държави членки, като се вземат предвид възможните етнически и културни различия.

Когато при липса на епидемиологични данни или бази данни и регистри са налични единствено описания на клинични случаи на болестта в ЕС, може да се включи препратка към епидемиологични данни и бази данни от държави извън ЕС, при условие че е дадено обяснение относно екстраполацията им към популацията в ЕС.

## 2. **Болестност и заболяемост в ЕС за конкретното заболяване**

Когато се иска обозначаване съгласно член 3, параграф 1, буква а), втора алинея от Регламент (ЕО) 141/2000, за информационни цели възложителят следва да предостави данни за болестността и заболяемостта в ЕС за конкретното заболяване към момента, в който е подадено заявлението за обозначаване.

## В. **Перспективи за възвръщаемост на инвестициите**

За заявления, основани на член 3, параграф 1, буква а), втора алинея от Регламент (ЕО) 141/2000, т.е. когато при липса на насърчителни мерки е малко вероятно пускането на лекарствения продукт на пазара на ЕС да породи достатъчна печалба, за да се гарантира необходимата инвестиция, предоставената информация следва да бъде в съответствие с член 2, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 847/2000 на Комисията.

<sup>(9)</sup> Points to consider on the estimation and reporting on the prevalence of a condition for the purpose of orphan designation. 20 юни 2019 ЕМА/СОРМ/436/01 Rev. 1.

<sup>(10)</sup> Вж. бележка под линия 7.

Разходите и приходите следва да бъдат описани подробно в подточките, изброени по-долу.

1. Безвъзмездни средства и данъчни стимули — безвъзмездни средства, данъчни стимули или други форми на възстановяване на разходите, получени в ЕС или в държави извън ЕС.
2. Минали и бъдещи разходи за развойна дейност — подробности относно разходите, които вече са направени при разработването на лекарствения продукт, както и обявяване и обяснение на всички разходи за развойна дейност, които възложителят очаква да направи след подаване на заявлението.

Подробностите относно миналите разходи следва да включват следната информация, но без да се ограничават да нея: предклинични проучвания, клинични проучвания, проучвания за лекарствената форма, проучвания за стабилност, обзор на наличната литература, срещи с регулаторни органи, разходи за доставка на лекарствения продукт и подготовка на заявлението. Предоставената информация следва да включва броя на проучванията или изследванията, извършени при всеки клиничен случай, продължителността и срока на всяко проучване или дейност, броя на пациентите или животните, включени във всяко проучване или дейност, и броя на отработените работни часове.

Когато лекарственият продукт вече е разрешен за дадено показание или се разглежда за едно или повече други показания, в отчета за разходите следва да се посочи и обясни ясно използваният метод за разпределяне на разходите за развойна дейност между различните показания.

3. Разходи за производство и продажба — обявяване и обяснение на всички разходи за производство и продажба, които възложителят е направил в миналото и очаква да направи през първите 10 години след получаването на разрешението.
4. Очаквани приходи — оценка и обяснение на очакваните приходи от продажби на лекарствения продукт в ЕС през първите 10 години след получаването на разрешението.
5. Заверка от дипломиран експерт-счетоводител — подписана декларация, че всички данни за разходите и приходите са изчислени в съответствие с общоприетите счетоводни практики и са заверени от дипломиран експерт-счетоводител в ЕС.

## **Г. Други методи за диагностика, превенция или лечение на заболяването**

Съгласно член 3, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 141/2000 и член 2, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 847/2000 на Комисията възложителят трябва да установи, че няма съществуващ метод за диагностика, превенция или лечение на разглежданото заболяване или, че ако такъв метод съществува, че лекарственият продукт ще бъде от съществена полза за лицата, страдащи от това заболяване.

Раздел Г.1 („Подробности за всички съществуващи методи за диагностика, превенция или лечение“) трябва да бъде попълнен за всички заявления. Раздел Г.2 („Обосновка на причините, поради които методите не се считат за задоволителни“) и раздел Г.3 („Обосновка на съществената полза“) са взаимно изключващи се и следва да се попълни само един от тях.

### **1. Подробности за всеки съществуващ метод за диагностика, превенция или лечение**

Съгласно член 2, параграф 3, буква а) от Регламент (ЕО) № 847/2000 на Комисията ако вече съществуват лекарствени продукти за диагностика, превенция или лечение на дадено рядко заболяване, следва да се представи обосновка на причините, поради които съществуващите методи не се считат за задоволителни или поради които новият лекарствен продукт ще бъде от съществена полза за лицата, страдащи от това заболяване.

В тази част от заявлението възложителят следва да направи преглед на наличните методи за диагностика, превенция или лечение в ЕС, като включи препратки към научна и медицинска литература или друга подходяща информация.

Ако в момента не съществуват други методи, това следва да се посочи.

Често използвани методи за диагностика, превенция или лечение (напр. хирургична операция, лъчетерапия или медицински изделия) без разрешение за пускане на пазара може да се считат за задоволителни, ако между клиницистите в конкретната област има съгласие по отношение на ценността на лечението(ята) или ако съществуват научни доказателства за ценността на подобни методи. В оценката относно възможността за приемане на даден метод като задоволителен следва да се вземат предвид опитът с метода, документирания резултати и други фактори, включително дали методът е инвазивен и дали при използването му се налага хоспитализация.

Прегледът следва да включва, когато е приложимо:

- медицинските изделия (включително активните имплантируеми медицински изделия), които се предлагат на пазара в ЕС в съответствие с приложимата правна рамка <sup>(11)</sup>;
- магистрални или официални рецептури, ако са добре познати и са безопасни и ако това е обща практика в ЕС <sup>(12)</sup>;
- когато е възможно, други подходи за диагностика, превенция или лечение на въпросната болест или заболяване, като например хранителен режим или физическа активност, които обикновено се използват в ЕС.

Прегледът следва да съдържа препратки към научна и медицинска литература или всякаква друга приложима информация, напр. клинични насоки от европейски медицински дружества, ако са налични.

За разрешените лекарствени продукти прегледът следва да включва разрешените на национално равнище лекарствени продукти в поне една държава членка (по децентрализирана процедура или по процедура за взаимно признаване) или разрешените от Европейската комисия лекарствени продукти (по централизирана процедура), информация за същността на заболяването, за по-широката група заболявания, в която се включва заболяването, за което се отнася заявлението, или за същия комплекс от симптоми. За всички приложими разрешени лекарствени продукти следва да се предостави обзорна таблица, съдържаща следните данни:

- свободно избраното име;
- държавите членки, където е разрешен;
- притежателят на разрешението; както и
- разрешеното показание.

За медицинските изделия следва да се предостави името и одобрените употреби.

## 2. **Обосновка на причините, поради която методите не са задоволителни**

Възложителят следва да предостави обосновка на причините, поради които включените в прегледа методи не се считат за задоволителни. Обосновката може да се основава на клинична информация или на научна литература.

Когато лекарствените продукти вече са били разрешени за предложеното рядко заболяване, методите ще се разглеждат като „задоволителни методи“ и от възложителя ще се изисква да аргументира наличието на „съществена полза“. При наличие на доказателства, че магистралните или официалните рецептури са добре познати и безопасни и представляват обща практика в ЕС, от възложителя се очаква да включи в този раздел описание на методите и причините, поради които те не се считат за „задоволителни методи“. Ако този раздел е попълнен, няма нужда да се попълва раздел Г.3 („Обосновка на съществената полза“).

## 3. **Обосновка на съществената полза**

Когато вече съществуват методи за диагностика, превенция или лечение на въпросното заболяване, възложителят следва да представи обосновка за допускането, че лекарственият продукт, за който се иска обозначаване, ще бъде от съществена полза за лицата, страдащи от това заболяване. В тази обосновка следва да бъдат включени препратки към подходяща научна литература или към резултати от окончателни и предварителни сравнителни проучвания. Ако този раздел е попълнен, няма нужда да се попълва раздел Г.2 („Обосновка на причините, поради които методите не се считат за задоволителни“).

<sup>(11)</sup> Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

<sup>(12)</sup> Вж. Известие на Комисията (2016/С 424/03) от 18 ноември 2016 г.

Към момента на обозначаването допускането за съществена полза може да се основава на неклинични или предварителни клинични данни в конкретния контекст на заболяването. Допусканията за потенциална(и) полза(и) следва да са правдоподобни и, когато е възможно, да се основават на утвърдени фармакологични принципи. Като подкрепящи доказателства следва да се добавят неклинични данни и предварителни клинични данни. Като цяло, демонстрирането на по-голяма ефикасност и/или на подобрен профил на безопасност (т.е. клинично значимо предимство) може да се счита като подкрепа за наличието на съществена полза. Когато съществената полза се аргументира със съществен принос към грижите за пациентите поради значително подобряване на пазването на режима на лечението поради промяна в лекарствената форма, този аргумент следва да бъде придружен от представяне на сериозните документирани затруднения, свързани със съществуващата лекарствена форма, и от данни, които да показват, че с помощта на предложения продукт тези затруднения могат да бъдат преодоляни. Във всички случаи СОМР ще определи дали тези допускания са правдоподобни и дали са подкрепени в заявлението с подходящи доказателства.

Тъй като много възложители подават заявление за обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак на ранен етап от разработването на продукта, когато в много случаи липсват сравнителни данни, следва да се представи критичен преглед, съдържащ сравнение на задоволителни методи и обяснение на причините, поради които може да се допусне наличие на съществена полза. В този преглед следва да се разгледат ограниченията и рисковете на наличните методи и да се включи текст, насочен към очакваната полза от предложения продукт.

Всички обозначения на лекарствени продукти като лекарствени продукти сираци се преразглеждат, за да се гарантира поддържането на съответствието им с критериите за обозначаване, преди за тях да бъде предоставено разрешение за търговия, като съответствието се установява към момента на вземането на решение за предоставяне на разрешение за търговия от Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба към Европейската агенция по лекарствата. На този етап от възложителите на обозначените лекарствени продукти сираци се изисква да докажат наличието на съществена полза спрямо методи, които понастоящем са задоволителни, за да се запази статутът на лекарствен продукт сирак. За тази цел СОМР ще изисква за запазване на статута на лекарствен продукт сирак да се представят данни/доказателства от по-високо равнище в сравнение с равнището на представените при първоначалното обозначаване.

Силно се препоръчва съдействие при изготвянето на протоколи, за да се гарантира подходящо клинично разработване на лекарствения продукт сирак. Съдействието при изготвянето на протоколи следва да включва и предоставяне на насоки за доказване на съществена полза спрямо задоволителни методи за диагностика, превенция или лечение.

Допълнителна информация и примери могат да бъдат намерени в Известие на Комисията (2016/C 424/03).

## Д. Описание на етапа на разработване

### 1. Резюме на разработването на продукта

Заявителят следва да опише накратко текущия статус на разработване на лекарствения продукт сирак в рамките на ЕС, напр. предварително проучване, кратко изложение на подробности за фармацевтичното разработване, представяне на предклиничното проучване в таблична форма, клинично проучване, окончателна подготовка на досие за издаване на разрешение за търговия. Следва да се предоставят подробности за предложените планове за разработването на продукта, предназначен за рядкото заболяване. Следва да се предостави информация за всички предложени разработки за други показания. Тази информация следва да бъде предоставена под формата на резюме, изготвено по модела „брошура на изследователя“. Не е необходимо да се предоставят пълни доклади от неклинични и клинични проучвания, освен ако не бъдат поискани.

В този раздел следва да бъде включена и информация относно намерението на възложителя да подаде заявление до ЕМА за съдействие при изготвянето на протоколи. Следва да се посочат и очакваните дати за подаване на заявление за съдействие при изготвянето на протоколи и за подаване на заявление за разрешение за търговия, ако са известни.

### 2. Подробности за текущия регулаторен статут и за историята на предлагане на пазара в ЕС и в държави извън ЕС

Следва да се предоставят резюме на регулаторния статут в световен мащаб и история на предлагането на лекарствения продукт на пазара. Тук следва да се включат например клинични изпитвания и статус на заявлението за разрешение за търговия, подробности за показанията, за които лекарственият продукт е одобрен в държави извън ЕС, предишни заявления за разрешение за търговия и всички неблагоприятни регулаторни действия, които са предприети срещу лекарствения продукт във всяка държава.

В този раздел следва да бъдат включени и подробности относно подаването на заявление за статут на лекарствен продукт сирак или предоставянето на такъв статут на продукта в други държави. Ако статутът на лекарствен продукт сирак е предоставен в друга държава, ще бъде от полза да приложите към заявлението копие от решението за обозначаване на продукта като лекарствен продукт сирак.

## Е. Библиография

При подаването на заявлението следва да бъдат предоставени всички цитирани публикувани източници. Когато информацията е изтеглена или извлечена от уебсайт, следва да се отбележи датата на достъп до уебсайта.

Предпочитаният формат за препращане към публикувана литература в заявлението е по водещ автор и година — напр. (Smith *et al.*, 2002).

## Ж. Прехвърляне на обозначение на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак на друг възложител и промяна в името или адреса на възложителя

### 1. Прехвърляне на обозначение на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак на друг възложител

Обозначението на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак може да бъде прехвърлено на друг възложител съгласно член 5, параграф 11 от Регламент (ЕО) № 141/2000.

Когато се подава разрешение за търговия, е необходимо заявителят на разрешението за търговия да е и възложител на лекарствения продукт сирак, за да се възползва от отстъпката от таксата, предвидена за лекарства сираци. За тази цел, когато е необходимо, възложителят може да поиска прехвърляне преди подаването на заявлението за разрешение за търговия. Необходимо е и заявителят, и възложителят да са установени в ЕС.

Когато подава заявление за прехвърляне, настоящият възложител следва да спазва указанията относно процедурата, публикувани на уебсайта на ЕМА. ЕМА няма да може да даде становище относно прехвърлянето, ако заявлението е непълно или е попълнено неправилно.

В рамките на 30 дни след подаване на искането ЕМА ще изпрати становището си на настоящия възложител и на Комисията.

Ако се съгласи с прехвърлянето, Комисията ще измени решението, с което е предоставено обозначение като лекарствен продукт сирак. Прехвърлянето е валидно от датата, на която Комисията уведоми за измененото решение. Освен това Комисията ще публикува решението относно общностния регистър на лекарствените продукти сираци <sup>(13)</sup>.

### 2. Промяна на името или адреса на възложителя

За извършване на промяна в името или адреса на съществуващ възложител не се изисква нов правен акт, при условие че възложителят остава същото физическо или юридическо лице.

Възложителят следва да подаде искането в съответствие с указанията относно процедурата, публикувани на уебсайта на ЕМА. По-конкретно, възложителят трябва първо да промени съответните данни в списъка с контролирани термини в услугата на ЕМА за управление на данните за организациите.

Тази информация се съхранява от ЕМА и от Европейската комисия. Промените в имената се записват в общностния регистър на лекарствените продукти сираци.

### 3. Изменение на съществуващо обозначение

В изключителни случаи обозначеното заболяване може да бъде променено в съответствие с Известие на Комисията (2016/С 424/03). По време на разработването на продукта класификацията на дадено заболяване може да се промени, като е възможно да се наложи обозначеното заболяване да бъде модифицирано, за да отразява по-добре показанието, което възложителят възнамерява да поиска към момента на подаване на заявление за разрешение за търговия. Процедурата по изменение се използва само за внасяне на промени в класификацията на дадено заболяване. Тя не може да се използва за разширяване или стесняване на обхвата на рядкото заболяване по искане на възложителя. За тази цел възложителят следва да подаде преработено заявление за обозначаване като лекарствен продукт сирак, преди да подаде заявление за разрешение за търговия. При необходимост възложителят следва да актуализира всички приложими раздели, напр. „Болестност“. В раздел I.1.3 възложителят следва да посочи препратката към съществуващото обозначение.

Тази процедура не може да се използва за внасяне на други промени (напр. нова сол или ново INN), които не оказват влияние върху заболяването. За целта трябва да се подаде ново заявление.

При заявка за изменение на съществуващо обозначено заболяване се преминава през същия процес на оценка, както при ново обозначение. Ще бъде необходимо заявителят да докаже, че продължават да бъдат изпълнени всички критерии за обозначаване. Ако СОРП се съгласи с искането за изменение, Комисията ще издаде ново решение, а първоначалното ще бъде автоматично отменено.

<sup>(13)</sup> [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm)

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## Раздел I

## История на документа

Версия	Забележка	Дата
Първо предложение на Комисията		7 април 2000 г.
Актуализация 1	— Включване на въпроси за разглеждане относно правдоподобността на заболяванията и на информация за прехвърлянето на обозначения	19 декември 2000 г.
Актуализация 2	— Добавяне на препратка към участието на Исландия и Норвегия в процеса на обозначаване при разширяването на ЕС и препратка към Съобщението на Комисията (2003/С 178/02)	24 февруари 2004 г.
	— Актуализация на приложението с оглед на разширяването	октомври 2006 г.
Актуализация 3	— Облекчаване на задължението за предоставяне на хартиени копия на заявлението; допълнително електронно копие (CD-ROM)	юли 2007 г.
Актуализация 4	— Разяснение на метода, по който възложителите следва да определят медицинската правдоподобност и значителната полза от своя продукт, предоставяне на възможност за подаване на заявление в електронен формат, общо заявление до FDA/EMA или изменение на съществуващо обозначение	март 2014 г.
Актуализация 5	— Разгледана е новата онлайн платформа на ЕМА за подаване на заявления за обозначаване като лекарствени продукти сираци и разясненията, въведени с Известие на Комисията относно прилагането на членове 3, 5 и 7 от Регламент (ЕО) № 141/2000 за лекарствата сираци (2016/С 424/03)	декември 2021 г.

## IV

*(Информация)***ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ  
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ****СЪВЕТ****Известие на вниманието на лице, спрямо което се прилагат ограничителните мерки, предвидени в  
Решение 2014/119/ОВППС на Съвета и в Регламент (ЕС) № 208/2014 на Съвета относно  
ограничителни мерки, насочени срещу определени лица, образувания и органи с оглед на  
положението в Украйна**

(2022/C 440/03)

Следната информация се предоставя на вниманието на г-н Viktor Ivanovych Ratushniak, посочен в списъка в приложението към Решение 2014/119/ОВППС на Съвета <sup>(1)</sup> и в списъка в приложение I към Регламент (ЕС) № 208/2014 на Съвета <sup>(2)</sup> относно ограничителни мерки, насочени срещу определени лица, образувания и органи с оглед на положението в Украйна.

Съветът получи информация от украинските власти, която ще бъде взета предвид в рамките на годишното преразглеждане на ограничителните мерки. Горепосоченото лице се уведомява, че преди 28 ноември 2022 г. може да отправи до Съвета искане да получи информацията, с която Съветът разполага в досието си във връзка с включването му в списъка, на следния адрес:

Съвет на Европейския съюз  
Генерален секретариат  
RELEX.1  
Rue de la Loi/Wetstraat 175  
1048 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

Имейл: [sanctions@consilium.europa.eu](mailto:sanctions@consilium.europa.eu)

Във връзка с това на засегнатото лице се обръща внимание, че Съветът извършва редовно преразглеждане на списъка на лицата, посочени в Решение 2014/119/ОВППС и Регламент (ЕС) № 208/2014.

<sup>(1)</sup> ОВ L 66, 6.3.2014 г., стр. 26.

<sup>(2)</sup> ОВ L 66, 6.3.2014 г., стр. 1.

# ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

## Обменен курс на еврото <sup>(1)</sup>

18 ноември 2022 година

(2022/C 440/04)

### 1 евро =

Валута	Обменен курс	Валута	Обменен курс		
USD	шатски долар	1,0366	CAD	канадски долар	1,3841
JPY	японска йена	145,12	HKD	хонконгски долар	8,1092
DKK	датска крона	7,4385	NZD	новозеландски долар	1,6757
GBP	лира стерлинг	0,87063	SGD	сингапурски долар	1,4229
SEK	шведска крона	10,9805	KRW	южнокорейски вон	1 389,02
CHF	швейцарски франк	0,9881	ZAR	южноафрикански ранд	17,9080
ISK	исландска крона	148,90	CNY	китайски юан рен-мин-би	7,3790
NOK	норвежка крона	10,4860	HRK	хърватска куна	7,5415
BGN	български лев	1,9558	IDR	индонезийска рупия	16 224,36
CZK	чешка крона	24,351	MYR	малайзийски рингит	4,7202
HUF	унгарски форинт	407,41	PHP	филипинско песо	59,410
PLN	полска злота	4,7033	RUB	руска рубла	
RON	румънска лея	4,9413	THB	тайландски бат	37,069
TRY	турска лира	19,3009	BRL	бразилски реал	5,5470
AUD	австралийски долар	1,5433	MXN	мексиканско песо	20,1620
			INR	индийска рупия	84,6875

<sup>(1)</sup> Източник: референтен обменен курс, публикуван от Европейската централна банка.



**РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА****от 17 ноември 2022 година****относно официалните празници през 2024 г. за длъжностните лица и другите служители на Европейския съюз в Брюксел и Люксембург**

(2022/C 440/05)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Правилника за длъжностните лица на Европейския съюз и Условието за работа на другите служители на Европейския съюз, установени с Регламент (ЕИО, Евратом, ЕОВС) № 259/68 на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 61 от посочения правилник и членове 16 и 91 от Условието за работа на другите служители,като взе предвид общата правна уредба за определяне на списъка на официалните празници за длъжностните лица на Европейските общности <sup>(2)</sup>, и по-специално член 1, параграф 3 от нея,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 61 от Правилника за длъжностните лица на Европейския съюз и членове 16 и 91 от Условието за работа на другите служители следва да бъде приет списъкът на официалните празници през 2024 г. за длъжностните лица и другите служители на Европейския съюз в Брюксел и Люксембург.
- (2) През 2024 г. Великден е на 31-ви март.
- (3) През 2024 г. 24 декември се пада във вторник.
- (4) На 12 октомври 2022 г. беше проведена консултация с Колегиума на административните ръководители във връзка със списъка на официалните празници за 2024 г.,

РЕШИ:

*Член единствен*

Официалните празници през 2024 г. за длъжностните лица и другите служители в Брюксел и Люксембург са следните:

1 януари	Нова година
2 януари	първият ден след Нова година
28 март	Велики четвъртък
29 март	Разпети петък
1 април	Светли понеделник
1 май	Ден на труда
9 май	четвъртък, годишнина от произнасянето на декларацията на Робер Шуман през 1950 г. / Възнесение Господне
10 май	денят след Възнесение Господне

<sup>(1)</sup> ОВ L 56, 4.3.1968 г., стр. 1.<sup>(2)</sup> Консолидирана версия на Правилника за длъжностните лица, публикувана от службите на Комисията през януари 2003 г., стр. IV.

20 май	Свети Дух
15 август	Успение Богородично
1 ноември	Вси светии
От 23 декември до 31 декември	7 дни до края на годината
<b>ОБЩО за 2024 г.</b>	<b>18 дни</b>

Съставено в Брюксел на 17 ноември 2022 година.

За Комисията  
Член на Комисията  
Johannes HAHN

---

# ЕВРОПЕЙСКИ НАДЗОРЕН ОРГАН ПО ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ

## Резюме на становището на Европейския надзорен орган по защита на данните относно предложението за регламент относно преобразуването на системата за земеделска счетоводна информация в мрежа за данни за устойчивостта на земеделските стопанства

(2022/C 440/06)

*(Пълният текст на настоящото становище може да се намери на английски, френски и немски език на уебсайта на ЕНОЗД <https://edps.europa.eu>)*

На 22 юни 2022 г. Европейската комисия публикува предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 1217/2009 на Съвета относно преобразуването на системата за земеделска счетоводна информация в мрежа за данни за устойчивостта на земеделските стопанства <sup>(1)</sup>.

Предложението има за цел да регламентира обработването на лични данни в контекста на събирането на икономически, екологични и социални данни на ниво стопанство, както и по-нататъшното управление и използване на тези данни в Мрежата за данни за устойчивостта на земеделските стопанства (МДУЗС). В тази връзка ЕНОЗД приветства изричните позовавания на необходимостта от спазване както на ОРЗД <sup>(2)</sup>, така и на Регламента за защита на данните от институциите на ЕС <sup>(3)</sup>. ЕНОЗД също така приветства факта, че в предложението се съдържат препратки към ОРЗД и Регламента за защита на данните от институциите на ЕС, когато се дават определения на съответните термини като „лични данни“ и „обработване“. Въпреки това, в интерес на правната сигурност, ЕНОЗД настоятелно препоръчва да се преразгледат предложените определения, за да се гарантира, че както ОРЗД, така и Регламентът за защита на данните от институциите на ЕС са посочени по систематичен и последователен начин, и да се избегне въвеждането на определения на понятия, които вече са обхванати от тези инструменти.

ЕНОЗД отбелязва положително, че в случай на споделяне на индивидуални данни от Комисията или агенциите за връзка, данните на земеделските стопани и всички други индивидуални данни, получени съгласно предложението, ще бъдат анонимизирани или псевдонимизирани. Както анонимизацията, така и псевдонимизацията са важни техники за намаляване на рисковете, свързани със защитата на данните. При все това ЕНОЗД счита, че е важно да се запази ясното разграничение между тези понятия, тъй като псевдонимните данни все пак могат да бъдат свързани с лице, което може да бъде идентифицирано, и следователно могат да бъдат квалифицирани като лични данни.

Що се отнася до публикуването на данни от МДУЗС, ЕНОЗД припомня, че всяко изискване за публикуване на лични данни следва, освен че е предвидено в закона, да отговаря и на другите изисквания, произтичащи от член 52, параграф 1 от Хартата и член 6, параграф от ОРЗД. ЕНОЗД счита, че в настоящия си вид предложението не предоставя конкретна причина от обществен интерес, която да обосновава публикуването на лични данни в идентифицируем вид, дори ако данните бъдат псевдонимизирани преди публикуването им. Поради това ЕНОЗД препоръчва да се уточни, че публично достъпни могат да бъдат само надлежно анонимизирани данни от МДУЗС.

ЕНОЗД счита, че някои спецификации относно обработката на лични данни следва да бъдат разгледани в самото предложение, а не чрез делегирани актове. По-специално ЕНОЗД счита, че категориите лични данни, както и конкретните цели, за които те могат да бъдат обработвани, следва да бъдат посочени директно в предложението. Освен това ЕНОЗД препоръчва да се посочи (критерии за определяне) периодът на съхранение на съответните категории лични данни и да се изяснят ролите на участващите лица. И накрая, доколкото предложението има за цел да създаде ИТ система за целите на свързването на базите данни, ЕНОЗД препоръчва в предложението да се включи описание на високо равнище на ИТ инструмента, включително ролите и отговорностите в областта на защитата на данните и съответните приложими предпазни мерки.

<sup>(1)</sup> COM(2022) 296 final.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1.).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39.).

## 1. ВЪВЕДЕНИЕ

1. На 22 юни 2022 г. Европейската комисия публикува предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 1217/2009 на Съвета относно преобразуването на системата за земеделска счетоводна информация в мрежа за данни за устойчивостта на земеделските стопанства („Предложението“).
2. Основната цел на предложението е да се измени Съвета Регламент (ЕС) № 1217/2009 <sup>(4)</sup>, за да се преобразува системата за земеделска счетоводна информация (СЗСИ) в мрежа за данни за устойчивостта на земеделските стопанства (МДУЗС) с оглед на събирането на данни за устойчивостта на ниво стопанство. Преобразуването ще допринесе и за подобряване на консултантските услуги за земеделските стопани и за сравнителен анализ на резултатите от дейността на стопанствата.
3. Понастоящем се събират данни главно за оценка на икономическите аспекти на земеделските стопанства, но съществува необходимост от оценка на цялостната устойчивост на стопанството, включително екологични данни, свързани с почвата, въздуха, водата и биологичното разнообразие, както и данни, обхващащи социалното измерение на земеделието. Преминаването към МДУЗС ще даде възможност за сравняване на резултатите на стопанствата с регионалните, националните и секторните средни стойности. Що се отнася до счетоводните данни, счетоводните отчети на земеделските стопанства представляват основен източник за всяка оценка на доходите на земеделските стопанства или за проучване на тяхната стопанска дейност. Събраната информация може да се използва и за предоставяне на персонализирани консултантски услуги и обратна връзка на земеделските стопани с цел подобряване на устойчивостта на земеделските стопанства <sup>(5)</sup>.
4. Предложението също така ще промени начина на събиране на данните, като осигури, освен всичко друго, оперативна съвместимост с други системи, съдържащи данни за земеделските стопанства, което ще направи възможно комбинирането на данни, първоначално събрани за различни цели. За тази цел ще бъде въведен единен идентификатор на всяко стопанство. Освен това в предложението се предвижда и задължително публикуване на данните от МДУЗС.
5. Настоящото становище на ЕНОЗД се издава в отговор на консултация на Европейската комисия от 22 юни 2022 г. съгласно член 42, параграф 1 от Регламента на ЕС за защита на данните. Във връзка с това ЕНОЗД приканва съзаконодателите да включат изрично позоваване на тази консултация в едно от съображенията на предложението.

## 4. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

32. С оглед на гореизложеното ЕНОЗД препоръчва:
  - а) преразглеждане на предложените определения, за да се гарантира, че както ОРЗД, така и Регламентът за защита на данните от институциите на ЕС са посочени по систематичен и последователен начин, и да се избегне въвеждането на определения на понятия, които вече са обхванати от тези инструменти;
  - б) изменение на член 16, параграф 2 и съображение 8 от предложението, за да се премахне всякакво предположение, че псевдонимизацията ще избегне възможността за идентифициране;
  - в) уточняване в член 16 от предложението, че публично достъпни могат да бъдат само данни от МДУЗС, които са надлежно анонимизирани;
  - г) уточняване на категориите лични данни, така че да се гарантира, че обработката на лични данни е ограничена до това, което е пряко свързано и необходимо за постигане на посочените цели на предложението;
  - д) уточняване в постановителната част на предложението на всички цели, за които могат да се обработват лични данни;
  - е) установяване на период на съхранение на съответните категории лични данни или поне определяне на критерии за определяне на такива периоди, като се вземат предвид целите на обработката;

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕО) № 1217/2009 на Съвета от 30 ноември 2009 година относно създаване на система за събиране на счетоводна информация за доходите и икономическата дейност на земеделските стопанства в Европейската общност (ОВ L 328, 15.12.2009 г., стр. 27).

<sup>(5)</sup> Съображение 4 от предложението.

- ж) ясно определяне на ролята на различните участници като администратор, съвместен администратор или обработващ лични данни;
- з) доколкото предложението има за цел създаването на ИТ система за целите на свързването на базите данни, включване в предложението на описание на високо равнище на ИТ инструмента, включително ролята и отговорностите за защита на данните и съответните приложими предпазни мерки.

Брюксел, на 11 август 2022 г.

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

---

**Резюме на становището на Европейския надзорен орган по защита на данните относно подписването, временното прилагане и сключването на Протокола за прилагане на Споразумението за партньорство в областта на рибарството между Европейския съюз и Република Мавриций**

(2022/C 440/07)

[Пълният текст на настоящото становище може да се намери на английски, френски и немски език на уебсайта на ЕНОЗД <https://edps.europa.eu>]

На 28 септември 2021 г. Съветът упълномощи Комисията да започне преговори с Република Мавриций за сключване на нов протокол за прилагане на Споразумението за партньорство в областта на рибарството, сключено между ЕС и Република Мавриций през 2014 г. Тези преговори приключиха успешно и на 7 май 2022 г. беше парафиран нов протокол за прилагане на Споразумението за партньорство в областта на рибарството за срок от 4 години.

Понастоящем се провеждат консултации с ЕНОЗД относно предложението на Комисията за подписване и сключване на протокола. ЕНОЗД приветства включването на член 15 относно защитата на данните в проекта на протокола, с което се засилва нивото на защита на субектите на данни. По-специално ЕНОЗД приветства уточнението, че данните ще бъдат обработвани изключително за целите на изпълнението на проекта на протокола и че личните данни няма да се съхраняват след изтичането на необходимото време, за което е извършен обменът. Независимо от това ЕНОЗД препоръчва да се използва съвместният комитет (съставен от представители на ЕС и на Република Мавриций), за да се доуточнят тези гаранции за защита на данните и да се установят подходящи гаранции, изпълними права на субектите на данни и ефективни правни средства за защита, които да позволят личните данни да бъдат предавани в съответствие с ОРЗД <sup>(1)</sup>/„Регламента за защита на данните от институциите на ЕС <sup>(2)</sup>.

## 1. ВЪВЕДЕНИЕ

1. На 16 септември 2022 г. Европейската комисия (наричана по-нататък „Комисията“) издаде:

- предложение за решение на Съвета относно подписването от името на Съюза и временното прилагане на протокол за прилагане на Споразумението за партньорство в областта на рибарството между Европейския съюз и Република Мавриций (2022—2026 г.) („предложението за подписване“);
- предложение за решение на Съвета за сключване на протокол за прилагане на Споразумението за партньорство в областта на рибарството между Европейския съюз и Република Мавриций (2022—2026 г.) („предложението за сключване“); и
- предложение за регламент на Съвета относно разпределянето на възможностите за риболов в рамките на протокола за прилагане на Споразумението за партньорство в областта на рибарството между Европейския съюз и Република Мавриций (2022—2026 г.) („предложението за регламент“).

2. Целта на предложението за подписване е да се одобри от името на Съюза подписването на Протокола за прилагане на Споразумението за партньорство в областта на рибарството между Европейския съюз и Република Мавриций (2022—2026 г.) („проекта на протокол“) в съответствие с член 43, параграф 2 във връзка с член 218, параграф 5 от ДФЕС <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

<sup>(3)</sup> Член 1 от предложението за подписване.

3. Целта на предложението за сключване е да се одобри проектът на протокол в съответствие с член 43, параграф 2 във връзка с член 218, параграф 6, буква а), подточка v) и параграф 7 от ДФЕС <sup>(4)</sup>.
4. Целта <sup>(5)</sup> на проекта за протокол е да се приложат разпоредбите на Споразумението за партньорство в областта на рибарството между Република Мавриций и Европейския съюз („Споразумението за партньорство в областта на рибарството“) <sup>(6)</sup>.
5. Целта на предложението за регламент е да се разпределят между държавите — членки на ЕС, възможностите за риболов, установени съгласно проекта на протокол <sup>(7)</sup>.
6. Настоящото становище на ЕНОЗД се издава в отговор на консултацията на Комисията от 23 септември 2022 г. в съответствие с член 42, параграф 1 от Регламента за защита на данните от институциите на ЕС и във връзка с предложението за подписване и предложението за сключване. Предложението за регламент беше съобщено на ЕНОЗД само за информация. ЕНОЗД приветства позоваването на тази консултация в съображение 11 <sup>(8)</sup> от Предложението за подписване и съображение 5 от Предложението за сключване. Във връзка с това ЕНОЗД също така отбелязва като положително, че преди това с него е проведена неофициална консултация по проекта на протокол съгласно съображение 60 от Регламента за защита на данните от институциите на ЕС.

## 5. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

22. Предвид посоченото по-горе ЕНОЗД дава следните препоръки:

- (1) да се използва Съвместният комитет за доуточняване на изискванията за защита на данните, посочени в член 15 от проекта на протокол. Това следва да има за цел по-специално ясно да се посочат категориите лични данни, които ще се обработват, и да се определи конкретен период на съхранение, както и да се определи задължение за анонимизиране на останалите лични данни след определен период.
- (2) да се използва Съвместният комитет за установяване на подходящи гаранции, изпълними права на субектите на данни и ефективни правни средства за защита, позволяващи предаването на лични данни в съответствие с ОРЗД/Регламента за защита на данните от институциите на ЕС. По този начин ЕНОЗД препоръчва на Комисията да вземе надлежно предвид Насоки 2/2020 на ЕНОЗД относно член 46, параграф 2, буква а) и член 46, параграф 3, буква б) от Регламент 2016/679 за предаването на лични данни между публични органи и структури от ЕИП и извън ЕИП.

Брюксел, 24 октомври 2022 г.

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

<sup>(4)</sup> Член 1 от предложението за сключване.

<sup>(5)</sup> Член 2, параграф 1 от проекта на протокол.

<sup>(6)</sup> Споразумение за партньорство в областта на рибарството между Европейския съюз и Република Мавриций (ОВ L 79, 18.3.2014 г., стр. 3), [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=uriserv%3AOL.L\\_.2014.079.01.0003.01.ENG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=uriserv%3AOL.L_.2014.079.01.0003.01.ENG)

<sup>(7)</sup> Член 1 от предложението за регламент.

<sup>(8)</sup> ЕНОЗД отбелязва, че съображение 11 от предложението за подписване се отнася до „съветите“ на ЕНОЗД, а съображение 5 от предложението за сключване се отнася до „становището“ на ЕНОЗД. Правилната формулировка е „становище“.

## V

(Становища)

ПРОЦЕДУРИ, СВЪРЗАНИ С ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ПОЛИТИКАТА В ОБЛАСТТА  
НА КОНКУРЕНЦИЯТА

## ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

## Предварително уведомление за концентрация

(Дело M.10580 – SE AG / SEC / SEPG)

Дело кандидат за опростена процедура

(текст от значение за ЕИП)

(2022/C 440/08)

1. На 14 ноември 2022 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(1)</sup>.

Настоящото уведомление засяга следните предприятия:

- Siemens Energy AG („SE AG“, Германия),
- Shanghai Electric Group Company Limited („SEC“, Китайската народна република),
- Shanghai Electric Power Generation Equipment Co. Ltd („SEPG“, Китайската народна република).

SE AG и SEC ще придобият по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) и член 3, параграф 4 от Регламента за сливанията съвместен контрол над предприятието SEPG.

Концентрацията се извършва посредством покупка на дялове (акции).

2. Търговските дейности на въпросните предприятия са следните:

- SE AG е крайното контролиращо предприятие-майка на Siemens Energy Group, което разработва, произвежда и доставя продукти, решения и услуги по цялата енергийна верига за създаване на стойност, включително производство, пренос и съхранение, както и промишлени приложения, включващи широк портфейл от конвенционални до възобновяеми източници,
- SEC развива дейност в областта на производството на мащабно енергийно и промишлено оборудване и услугите по интегриране, включително топлогенераторни агрегати, ядрени електроцентрали, съоръжения за вятърна енергия, оборудване за производство на електроенергия T&D, оборудване за защита на околната среда, оборудване за автоматизация, асансьори, железопътен транзит и решения за индустриален интернет на нещата,
- SEPG е съвместно предприятие с дейност в производството на оборудване за производство на електроенергия, което произвежда предимно големи парни турбини за ядрени електроцентрали и електроцентрали, работещи с изкопаеми горива/въглища в Китай.

3. След предварително проучване Комисията констатира, че сделката, за която е уведомена, би могла да попадне в приложното поле на Регламента за сливанията. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка.

<sup>(1)</sup> ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1 („Регламент за сливанията“).



В съответствие с Известието на Комисията относно опростена процедура за разглеждане на някои концентрации съгласно Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(2)</sup> следва да се отбележи, че това дело би могло да бъде разгледано по процедурата, посочена в Известието.

4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната сделка.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Моля, винаги посочвайте следния референтен номер:

M.10580 – SE AG / SEC / SEPG

Забележки могат да се изпращат до Комисията по електронна поща, по факс или по пощата. Моля, използвайте координатите за връзка по-долу:

Електронна поща: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Факс +32 22964301

Пощенски адрес:

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

---

<sup>(2)</sup> ОВ С 366, 14.12.2013 г., стр. 5.

**Предварително уведомление за концентрация****(Дело M.10853 — ISG / EEP / BSG)****Дело кандидат за опростена процедура****(текст от значение за ЕИП)**

(2022/C 440/09)

1. На 10 ноември 2022 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(1)</sup>.

Настоящото уведомление засяга следните предприятия:

- InfraServ GmbH & Co. Gendorf KG („ISG“, Германия), под контрола на Clariant Produkte GmbH (Германия), Celanese Services Germany GmbH и Westlake Vinnolit GmbH & Co. KG,
- E.ON Energy Projects GmbH („EEP“, Германия),
- Bio Steam Gendorf GmbH („BSG“, Германия).

Предприятие ISG и предприятие EEP ще придобият по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) и член 3, параграф 4 от Регламента за сливанията съвместен контрол над BSG.

Концентрацията се извършва посредством покупка на дялове (акции).

2. Търговските дейности на въпросните предприятия са следните:

- ISG: Експлоатация на химически парк в Южна Германия, включително предоставяне на инфраструктурни и други услуги на обекта.
- EEP: Планиране, изграждане и експлоатация на децентрализирани съоръжения за производство на електрическа и топлинна енергия за промишлени потребители.

3. BSG ще извършва дейност в следните сфери: Планиране, изграждане и експлоатация на захранвана с биомаса инсталация за производството на топлинна енергия и електроенергия от възобновяеми енергийни източници.

4. След предварително проучване Комисията констатира, че сделката, за която е уведомена, би могла да попадне в приложното поле на Регламента за сливанията. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка.

5. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната сделка.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Моля, винаги посочвайте следния референтен номер:

M.10853 — ISG / EEP / BSG

Забележки могат да се изпращат до Комисията по факс, по електронна поща или по пощата. Моля, използвайте координатите за връзка по-долу:

Електронна поща: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Факс +32 22964301

<sup>(1)</sup> ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1 („Регламент за сливанията“).

Пощенски адрес:

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

---

**Предварително уведомление за концентрация**  
**(Дело M.10930 – POST / BGL / BCEE / BIL / BDL / i-HUB)**

**Дело кандидат за опростена процедура**

(текст от значение за ЕИП)

(2022/C 440/10)

1. На 11 ноември 2022 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(1)</sup>.

Настоящото уведомление засяга следните предприятия:

- POST Luxembourg („POST“, Люксембург),
- BGL BNP Paribas („BGL“, Люксембург), собственост на BNP Paribas group (Франция),
- Banque et Caisse d'Épargne de l'État, Люксембург („BCEE“, Люксембург),
- Banque Internationale à Luxembourg S.A. („BIL“, Люксембург), собственост на Legend Holdings (Китай),
- Banque de Luxembourg („BDL“, Люксембург), собственост на Crédit Industriel et Commercial (Франция),
- i-Hub S.A. („i-Hub“, Люксембург), понастоящем под съвместния контрол на POST и BGL.

POST, BGL, BCEE, BIL и BDL ще придобият по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) и член 3, параграф 4 от Регламента за сливанията съвместен контрол над i-Hub.

Концентрацията се извършва посредством покупка на дялове (акции).

2. Търговски дейности на въпросните предприятия:

- POST: доставчик на пощенски, далекосъобщителни, ИКТ и банкови услуги в Люксембург. POST е изцяло притежавано от люксембургската държава;
- BGL: кредитна институция, предоставяща редица банкови услуги в Люксембург, включително банкиране с физически лица, международни финансови услуги и корпоративно и институционално банкиране;
- BCEE: кредитна институция, предоставяща редица банкови услуги в Люксембург, включително банкиране с физически лица, международни финансови услуги и корпоративно и институционално банкиране. BCEE е изцяло притежавано от люксембургската държава;
- BIL: частна банкова група, извършваща дейност в областта на персоналното, частното и корпоративното банкиране и застраховане, съсредоточена предимно в Люксембург;
- BDL: кредитна институция, предоставяща редица банкови услуги в Люксембург, включително банкиране с физически лица, международни финансови услуги и корпоративно и институционално банкиране;
- i-Hub: доставчик на услуги за осигуряване на съответствието, които включват предоставяне чрез неговата платформа хранилище на подкрепа за предприятията, които извършват проверки „познавай клиента си“ (KYC) с цел изпълнение на изискванията във връзка с борбата с изпирането на пари.

3. След предварително проучване Комисията констатира, че сделката, за която е уведомена, би могла да попадне в приложното поле на Регламента за сливанията. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка.

В съответствие с Известието на Комисията относно опростена процедура за разглеждане на някои концентрации съгласно Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(2)</sup> следва да се отбележи, че това дело би могло да бъде разгледано по процедурата, посочена в Известието.

<sup>(1)</sup> ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1 („Регламент за сливанията“).

<sup>(2)</sup> ОВ С 366, 14.12.2013 г., стр. 5.

4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната сделка.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Моля, винаги посочвайте следния референтен номер:

M.10930 – POST / BGL / VCEE / BIL / BDL / i-HUB

Забележки могат да се изпращат до Комисията по електронна поща, по факс или по пощата. Моля, използвайте координатите за връзка по-долу:

Електронна поща: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Факс +32 22964301

Пощенски адрес:

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

---

**Предварително уведомление за концентрация**  
**(Дело M.10955 – KIRK / LFI / ATP / FERROSAN MEDICAL DEVICES)**

**Дело кандидат за опростена процедура**

(текст от значение за ЕИП)

(2022/C 440/11)

1. На 11 ноември 2022 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(1)</sup>.

Настоящото уведомление засяга следните предприятия:

- Kirk Kapital Strategic Investments A/S (Дания), под контрола на Kirk Kapital A/S („Kirk“, Дания),
- Lundbeckfond Invest A/S (Дания), под контрола на Lundbeckfonden (Дания),
- Arbejdsmarkedets Tillægspension („АТР“, Дания),
- Ferrosan Medical Devices Group A/S („Ferrosan“, Дания).

Kirk, Lundbeckfonden и АТР ще придобият по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) и член 3, параграф 4 от Регламента за сливанията съвместен контрол над Ferrosan Medical Devices Group A/S.

Концентрацията се извършва посредством покупка на дялове (акции).

2. Търговските дейности на въпросните предприятия са следните:

- Kirk инвестира в скандинавски средни и по-големи предприятия с водеща позиция на пазара в отрасли с дългосрочен растеж (като сектора на услугите и леката промишленост). Kirk също така извършва финансови инвестиции, включително във фиксирани доходи, котираны капиталови инструменти и алтернативи,
- Lundbeckfonden е датска търговска фондация, която финансира научни изследвания в областта на биомедицинските науки, като се съсредоточава по-специално върху невронауките,
- АТР е самоуправляваща се институция, създадена със закон за управление на задължителната датска колективна пенсионна схема — ATP Livslang Pension (Lifelong Pension),
- Ferrosan произвежда биогеинни хемостатични медицински изделия, като например матрици на основата на желатин, гъби и прахове, за да контролира кръвене от критично значение при хирургични интервенции, както и система за биопсия на гърдата във връзка с диагностицирането на рак на гърдата. Ferrosan предлага на пазара своите продукти в световен мащаб.

3. След предварително проучване Комисията констатира, че сделката, за която е уведомена, би могла да попадне в приложното поле на Регламента за сливанията. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка.

В съответствие с Известието на Комисията относно опростена процедура за разглеждане на някои концентрации съгласно Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(2)</sup> следва да се отбележи, че това дело би могло да бъде разгледано по процедурата, посочена в Известието.

4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната сделка.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Моля, винаги посочвайте следния референтен номер:

M.10955 – KIRK / LFI / ATP / FERROSAN MEDICAL DEVICES

Забележки могат да се изпращат до Комисията по електронна поща, по факс или по пощата. Моля, използвайте координатите за връзка по-долу:

Електронна поща: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

<sup>(1)</sup> ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1 („Регламент за сливанията“).

<sup>(2)</sup> ОВ С 366, 14.12.2013 г., стр. 5.

Факс +32 22964301

Пощенски адрес:

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

---





ISSN 1977-0855 (електронно издание)

ISSN 1830-365X (печатно издание)



Служба за публикации  
на Европейския съюз  
L-2985 Люксембург  
ЛЮКСЕМБУРГ

**BG**