

Úřední věstník

Evropské unie

C 440



České vydání

Informace a oznámení

Ročník 65

21. listopadu 2022

Obsah

II Sdělení

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2022/C 440/01	Bez námitek k navrhovanému spojení (Věc M.10640 – SAFRAN / MBDA / COMPAGNIE INDUSTRIELLE DES LASERS CILAS) ⁽¹⁾	1
2022/C 440/02	Sdělení Komise — Pokyny k formátu a obsahu žádostí o stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a o převodu stanovení z jednoho sponzora na jiného	2

IV Informace

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Rada

2022/C 440/03	Oznámení určené jedné osobě, na niž se vztahují omezující opatření stanovená rozhodnutím Rady 2014/119/SZBP a nařízením Rady (EU) č. 208/2014 o omezujících opatřeních vůči některým osobám, subjektům a orgánům vzhledem k situaci na Ukrajině	13
---------------	---	----

Evropská komise

2022/C 440/04	Směnné kurzy vůči euru — 18. listopadu 2022	14
2022/C 440/05	Rozhodnutí Komise ze dne 17 listopadu 2022 o svátcích pro úředníky a ostatní zaměstnance Evropské unie v Bruselu a Lucemburku na rok 2024	15

CS

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

Evropský inspektor ochrany údajů

2022/C 440/06	Shrnutí stanoviska evropského inspektora ochrany údajů k návrhu nařízení, pokud jde o přechod ze zemědělské účetní datové sítě na zemědělskou datovou síť pro udržitelnost zemědělských podniků	17
2022/C 440/07	Shrnutí stanoviska evropského inspektora ochrany údajů k podpisu, prozatímnímu provádění a uzavření protokolu, kterým se provádí Dohoda o partnerství v odvětví rybolovu mezi Evropskou unií a Mauricijskou republikou	20

V Oznámení

ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

Evropská komise

2022/C 440/08	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.10580 – SE AG / SEC / SEPG) — Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem ⁽¹⁾	22
2022/C 440/09	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.10853 – ISG / EEP / BSG) — Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem ⁽¹⁾	24
2022/C 440/10	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.10930 – POST / BGL / BCEE / BIL / BDL / i-HUB) — Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem ⁽¹⁾	26
2022/C 440/11	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.10955 – KIRK / LFI / ATP / FERROSAN MEDICAL DEVICES) — Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem ⁽¹⁾	28

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Sdělení)

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Bez námitek k navrhovanému spojení**(Věc M.10640 – SAFRAN / MBDA / COMPAGNIE INDUSTRIELLE DES LASERS CILAS)****(Text s významem pro EHP)**

(2022/C 440/01)

Dne 14. října 2022 se Komise rozhodla nevznášet proti výše uvedenému oznámenému spojení námitky a prohlásit jej za slučitelné s vnitřním trhem. Základem tohoto rozhodnutí je ustanovení čl. 6 odst. 1 písm. b) nařízení Rady (ES) č. 139/2004⁽¹⁾. Úplné znění rozhodnutí je k dispozici pouze v francouzštině a bude zveřejněno poté, co z něj budou odstraněny případné skutečnosti, jež mají povahu obchodního tajemství. Znění tohoto rozhodnutí bude k dispozici:

- v oddílu týkajícím se spojení podniků na internetových stránkách Komise věnovaných hospodářské soutěži (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Tato internetová stránka umožňuje vyhledávat jednotlivá rozhodnutí o spojení podniků, a to podle společnosti, čísla případu, data a indexu hospodářského odvětví,
- v elektronické podobě na internetových stránkách EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>) pod číslem 32022M10640. Stránky EUR-Lex umožňují přístup k právu Evropské unie po internetu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.

SDĚLENÍ KOMISE**Pokyny k formátu a obsahu žádostí o stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a o převodu stanovení z jednoho sponzora na jiného**

(2022/C 440/02)

ÚVOD

Tyto pokyny poskytují doplňující rady, pokud jde o informace, které musí sponzoři poskytnout při podání žádosti o stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Vztahují se na formát i obsah žádosti a měly by být dodržovány, pokud nejsou dány závažné důvody pro odchylku od nich.

Pokyny je třeba číst společně se stávajícími informacemi a pokyny k formátu žádostí, které jsou k dispozici na internetových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) ⁽¹⁾. V online pokynech agentury EMA jsou podrobně vysvětleny kroky, které je třeba provést před podáním online žádosti prostřednictvím platformy IRIS agentury EMA ⁽²⁾.

Každá žádost o stanovení léčivého přípravku jako přípravku pro vzácná onemocnění musí být předložena agentuře EMA a musí obsahovat informace uvedené v těchto pokynech.

Oddíl G pokynů poskytuje rady týkající se převodu stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na jiného sponzora a změny jména/názvu nebo adresy sponzora.

Oddíl H poskytuje rady ohledně změny stávajícího stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

PRÁVNÍ ZÁKLAD

Článek 5 nařízení (ES) č. 141/2000 ⁽³⁾ o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění vyžaduje, aby Komise po konzultaci s členskými státy, agenturou EMA a zúčastněnými stranami vypracovala podrobné pokyny pro:

- požadovaný formát a obsah žádostí o stanovení léčivých přípravků jako léčivých přípravků pro vzácná onemocnění (čl. 5 odst. 3) a
- formu a obsah žádostí o převod stanovení na jiného sponzora (čl. 5 odst. 11).

Článek 4 téhož nařízení stanoví, že jedním z úkolů Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP) je pomáhat Komisi při vypracovávání podrobných pokynů. Nařízení Komise (ES) č. 847/2000 ze dne 27. dubna 2000 ⁽⁴⁾ stanoví, jakým způsobem mají být prováděna kritéria pro stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, a odkazuje na další pokyny vypracované podle čl. 5 odst. 3 nařízení (ES) č. 141/2000. Oznámení Komise (2016/C 424/03) ze dne 18. listopadu 2016 ⁽⁵⁾ uvádí výklady Komise k některým otázkám týkajícím se provádění ustanovení o stanovování a výhradním právu na uvedení na trh.

DEFINICE

Použijí se definice stanovené ve směrnici 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení Komise (ES) č. 847/2000.

⁽¹⁾ <https://www.ema.europa.eu/en>

⁽²⁾ <https://iris.ema.europa.eu/>

⁽³⁾ Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 103, 28.4.2000, s. 5.

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 424, 16.11.2016, s. 3.

Pro účely těchto pokynů se použijí tyto doplňující definice:

- a) Onemocnění: jakákoli odchylka od normální stavby nebo funkce těla projevující se typickým souborem příznaků a symptomů (obvykle uznané individuální onemocnění nebo syndrom).
- b) Vzácné onemocnění: výše definované onemocnění, které splňuje kritéria definovaná v článku 3 nařízení (ES) č. 141/2000. Musí být rovněž uvedeno, zda je léčivý přípravek, který je předmětem žádosti o stanovení, určen k diagnostice, prevenci, nebo léčbě daného onemocnění.
- c) Léčebná indikace: navržené indikace pro budoucí registraci na základě očekávání sponzora v době podání žádosti o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Jakákoli budoucí léčebná indikace musí spadat do oblasti stanoveného „vzácného onemocnění“. Léčebná indikace udělená registrací nebo následně udělená rozšířená indikace bude záviset na výsledku posouzení údajů o kvalitě, bezpečnosti a účinnosti předložených spolu se žádostí o registraci. Může se lišit od indikace navržené v době podání žádosti o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

NAČASOVÁNÍ ŽÁDOSTÍ

Sponzor může požádat o stanovení přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v kterékoli fázi vývoje přípravku *před* podáním žádosti o registraci. Pokud však tentýž sponzor již podal žádost o registraci téhož léčivého přípravku v kterémkoli členském státě EU ⁽⁶⁾ nebo centrálně prostřednictvím agentury EMA, pak přípravek již není způsobilý pro stanovení jako léčivý přípravek pro vzácné onemocnění, které zahrnuje navrhovanou léčebnou indikaci v žádosti o registraci, i když registrace ještě nebyla udělena.

Sponzorům se důrazně doporučuje, aby před podáním žádosti o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění požádali o bezplatnou schůzku s agenturou EMA, zejména pokud se jedná o jejich první žádost o stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

V zájmu synchronizace hodnocení žádostí o stanovení léčivých přípravků jako léčivých přípravků pro vzácná onemocnění se zasedáními výboru COMP byly stanoveny lhůty pro podávání žádostí, které jsou zveřejněny na internetových stránkách agentury EMA.

Sponzor může požádat o stanovení léčivého přípravku jakožto léčivého přípravku pro vzácná onemocnění u již schváleného léčivého přípravku, pokud se žádost týká jiného vzácného onemocnění, než je onemocnění uvedené ve schválené léčebné indikaci. Pokud již má přípravek registraci, která se vztahuje na jiné než vzácné onemocnění, musí držitel rozhodnutí o registraci požádat o oddělenou registraci (s jiným smyšleným názvem), která se bude vztahovat pouze na vzácné onemocnění.

O stanovení stejného přípravku určeného k diagnostice, prevenci nebo léčbě téhož nebo jiného onemocnění může požádat více než jeden sponzor. Každý sponzor musí vyplnit samostatnou žádost.

JAZYK

Celá žádost by měla být v angličtině. U cizojazyčných bibliografických odkazů by mělo být pokud možno připojeno shrnutí v angličtině.

Při podání žádosti by měly být ve všech úředních jazycích EU a také v islandštině a norštině poskytnuty následující informace:

- název účinné látky (mezinárodní nechráněný název (INN), je-li k dispozici, nebo běžný název),
- navrhované vzácné onemocnění.

⁽⁶⁾ Tam, kde se odkazuje na EU, je třeba tento odkaz chápat jako odkaz na členské státy EU a Island, Lichtenštejnsko a Norsko.

POSKYTOVANÉ INFORMACE

Žádost by měla být elektronicky podepsána sponzorem, který uvede, že poskytnutá dokumentace je úplná a přesná. Vědecká dokumentace přiložená k žádosti (části A–E) by měla být obecně poměrně krátká a stručná (maximálně 30 stran).

Pokud se žádá o stanovení pro více než jedno vzácné onemocnění pro stejný přípravek, měly by být pro každé vzácné onemocnění podány samostatné žádosti. Pro tyto účely se každá odlišná „diagnóza“, „lčba“ a „prevence“ téhož onemocnění považují za samostatná vzácná onemocnění a měly by být podány samostatné žádosti o stanovení.

Každá žádost o stanovení musí obsahovat úplné bibliografické odkazy v souladu s právními požadavky a procesními informacemi zveřejněnými na internetových stránkách agentury EMA.

Potenciální sponzoři by si měli prostudovat procesní informace dostupné na veřejných internetových stránkách agentury EMA a kontaktovat agenturu EMA v případě jakýchkoli nevyřešených otázek, nebo potřebují-li vysvětlení.

INFORMACE, KTERÉ JE TŘEBA UVÉST V ŽÁDOSTI

1. *Název účinné látky či účinných látek*

Před podáním žádosti by měla být každá účinná látka zaregistrována jako kontrolovaný termín v příslušné službě pro správu údajů o látkách agentury EMA s použitím doporučeného mezinárodního nechráněného názvu (INN) a případně s uvedením, zda je ve formě soli, nebo hydrátu. Pokud neexistuje doporučený INN (mezinárodní nechráněný název), měl by se použít název podle Evropského lékopisu, nebo pokud látka není v lékopise uvedena, obvyklý obecný název. Pokud obecný název neexistuje, je nutno uvést přesné vědecké označení. U látek, které nemají přesné vědecké označení, se uvedenou údaje o původu a způsobu získávání, které jsou popřípadě doplněny příslušnými podrobnostmi. Pokud je účinná látka biologického původu, uveďte použité buňky nebo expresní systém.

Pokud je účinná látka rostlinného původu, mělo by být prohlášení o účinné látce v souladu s požadavky pokynů pro kvalitu rostlinných léčivých přípravků.

2. *Navrhované vzácné onemocnění*

Sponzor by měl předložit podrobnosti o navrhovaném vzácném onemocnění, pro které se žádá o stanovení, týkající se toho, zda je léčivý přípravek určen k diagnostice, prevenci, nebo léčbě tohoto onemocnění. Je třeba poznamenat, že navrhované vzácné onemocnění může být pojato širěji než navrhovaná léčebná indikace (viz definice výše).

Pokud je pro tentýž přípravek požadována registrace pro více než jedno vzácné onemocnění, měly by být pro každé onemocnění podány samostatné žádosti.

3. *Smyslený název, síla, léková forma a cesta podání*

Měly by být pokud možno uvedeny podrobnosti o navrhovaném smysleném názvu, síle (kvantitativní údaje o účinné látce), lékové formě a způsobu podání léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. U přípravků, které se nacházejí v počáteční fázi vývoje, toto nemusí být možné.

4. **Sponzor / kontaktní osoba**

Jméno nebo název společnosti a registrovaná adresa sponzora musí být před podáním žádosti uvedeny jako kontrolovaný termín ve službě správy údajů organizace agentury EMA. Žadatelé patřící do stejné skupiny společností se počítají jako jeden sponzor.

Sponzor musí být usazen v EU a musí předložit doklady o své stálé adrese v EU.

Sponzorem léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může být smluvní výzkumná organizace, pokud je usazena v EU, jak vyžaduje nařízení (ES) č. 141/2000.

Sponzor musí uvést osobu oprávněnou komunikovat s agenturou EMA jeho jménem během postupu stanovování. Sponzor by měl poskytnout kontaktní údaje (telefonní číslo v EU a e-mailovou adresu) pro případné dotazy pacientů, zdravotnických pracovníků nebo jiných zúčastněných stran po stanovení léčivého přípravku. Pro tyto interakce po stanovení léčivého přípravku je vhodné uvést nepersonalizovanou/obecnou firemní e-mailovou adresu, nikoli adresu spojenou s konkrétní osobou.

INFORMACE, KTERÉ JE TŘEBA UVÉST VE VĚDECKÉ ČÁSTI ŽÁDOSTI

Ke každé žádosti musí být přiložen seznam zkratk. Měl by být zahrnut přehled příslušné vědecké literatury, který by měl být podložen a propojen s publikovanými odkazy. Měly by být poskytnuty následující informace:

A. **Popis onemocnění**

1. **Podrobné informace o vzácném onemocnění**

Měl by být uveden jasný popis nemoci nebo onemocnění, které má léčivý přípravek diagnostikovat, předcházet jim nebo je léčit. Tento popis by měl vycházet z publikovaných odkazů. Měly by být uvedeny podrobnosti o příčinách a příznacích.

Vzácné onemocnění může zahrnovat širší populaci, než je populace definovaná navrhovanou léčebnou indikací. Tato širší populace by měla být základem pro odhad prevalence.

V průběhu procesu stanovování může výbor COMP změnit stanovení vzácného onemocnění, o které se žádá. Kromě toho není stanoveným vzácným onemocněním dotčena konečná léčebná indikace, která bude dohodnuta v podmínkách registrace.

2. **Lékařská věrohodnost**

Tento oddíl, který je třeba vyplnit u všech žádostí, by měl obsahovat podrobné odůvodnění použití léčivého přípravku pro navrhované vzácné onemocnění. Měl by zahrnovat popis léčivého přípravku a rozbor mechanismu jeho účinku, pokud je znám. Odůvodnění pro vývoj přípravku pro navrhované onemocnění je obvykle třeba podložit neklinickými údaji nebo údaji z předběžné klinické fáze. Je důležité v co největší míře zahrnout rozbor výsledků neklinických studií prováděných s konkrétním přípravkem na modelech konkrétního onemocnění uvedeného v žádosti a/nebo rozbor předběžných klinických údajů u pacientů postižených tímto onemocněním. Žádost by měla obsahovat zprávy o studiích od sponzora, pokud jsou k dispozici, které podporují použití přípravku u onemocnění, pro něž se žádost podává. Cíl, metodika, výsledky všech relevantních studií atd. by měly být předloženy v době podání žádosti.

Pokud navrhovaná indikace pro vzácné onemocnění odkazuje k podmnožině konkrétního onemocnění, měl by tento oddíl zdůvodnit, proč je z lékařského hlediska možné omezit použití léčivého přípravku na tuto podmnožinu. Měly by být také popsány metody nebo kritéria použita pro vymezení této podmnožiny populace.

Při zvažování, jak definovat onemocnění, je třeba vzít v úvahu níže uvedené body. Tyto body se týkají zejména toho, co představuje platné onemocnění, co by se považovalo za neplatné podskupiny v rámci daného onemocnění a jak tyto prvky souvisejí se stávajícími způsoby léčby, významným přínosem nových léčebných postupů a s navrhovanou léčebnou indikací.

Obecné požadavky

Za platné onemocnění by se obvykle považovaly uznané individuální medicínské jednotky. Tyto jednotky jsou obecně definovány z hlediska jejich specifických vlastností, např. patofyziologických, histopatologických, genetických podtypů / genomických a klinických vlastností. Samotná existence podmnožiny pacientů, u nichž se očekává, že budou mít z přípravku užitek (jak je definován v navrhované léčebné indikaci), obecně nepředstavuje přijatelné definiční kritérium pro individuální onemocnění.

Charakteristiky definující individuální onemocnění by měly určovat skupinu pacientů, s ohledem na niž je možný vývoj léčivého přípravku, a to na základě patogeneze onemocnění a farmakodynamických důkazů a předpokladů. Různé stupně závažnosti nebo fáze nemoci se obecně nepovažují za odlišná onemocnění. Pro účely splnění kritérií týkajících se stanovení je třeba zohlednit širší pojetí onemocnění.

Zvláštní aspekty

- a) Vzhledem k výše uvedeným obecným požadavkům by bylo třeba předložit přesvědčivé argumenty, které by prokázaly lékařskou věrohodnost jakékoli navrhované podskupiny a důvody pro vyloučení větší populace. Podmnožina onemocnění, jejíž prevalence jako celku je vyšší než pět osob z 10 000, by mohla být výjimečně uznána za platné onemocnění, pokud pacienti v této podmnožině vykazují zvláštní a jedinečné hodnotitelné charakteristiky s věrohodnou souvislostí s daným onemocněním a pokud jsou tyto charakteristiky nezbytné pro to, aby léčivý přípravek mohl působit. Zejména genetický podtyp/profil a/nebo patofyziologické charakteristiky typické pro tuto podmnožinu by měly natolik úzce souviset s diagnostickým a/nebo preventivním a/nebo léčebným působením léčivého přípravku, že při nepřítomnosti těchto charakteristik by se stal přípravek u zbytku populace trpící daným onemocněním neúčinný.
- b) Pacienti mohou být postiženi více než jedním onemocněním. Obecně platí, že souběžná existence dvou (nebo více) onemocnění se nepovažuje za platné onemocnění. Mohlo by to však být přijatelné, pokud by to vedlo k určité nové a hodnotitelné vlastnosti, která je zásadní pro farmakologický účinek a léčebný výsledek.
- c) Ve vzácných případech lze mít za to, že určitá léčebná metoda definuje individuální onemocnění. To by se mohlo týkat přípravků potřebných při léčebných postupech bez ohledu na konkrétní onemocnění.

3. **Odůvodnění týkající se život ohrožujícího nebo invalidizujícího onemocnění**

- a) V případě žádostí podaných podle čl. 3 odst. 1 písm. a) prvního pododstavce nařízení (ES) č. 141/2000 by mělo být předloženo prohlášení, v němž je vysvětlena život ohrožující nebo chronicky invalidizující povaha onemocnění a které je podloženo vědeckými nebo lékařskými odkazy.
- b) V případě žádostí podaných podle čl. 3 odst. 1 písm. a) druhého pododstavce nařízení (ES) č. 141/2000 by mělo být předloženo prohlášení prokazující život ohrožující nebo vážně oslabující či závažnou a chronickou povahu onemocnění, které bude podloženo vědeckými nebo lékařskými odkazy.

B. **Prevalence onemocnění** ⁽⁷⁾

Pokud se žádá o stanovení podle čl. 3 odst. 1 písm. a) prvního pododstavce nařízení (ES) č. 141/2000, měly by být poskytnuty informace o prevalenci nemoci nebo onemocnění v EU v souladu s požadavky stanovenými v nařízení Komise (ES) č. 847/2000. V žádosti musí být uvedena prevalence onemocnění (počet osob postižených onemocněním v určitém časovém okamžiku v dané populaci v EU ⁽⁸⁾ v době podání žádosti o stanovení) a měla by být vypočtena pro onemocnění, které je předmětem žádosti o stanovení. Metodika výpočtu by měla být jasně popsána.

⁽⁷⁾ V nařízení je použito slovo „onemocnění“.

⁽⁸⁾ Pro účely stanovení vzácného onemocnění by se počet postižených osob v EU měl vypočítat na základě počtu obyvatel členských států EU a Islandu, Lichtenštejnska a Norska.

Před vyplněním tohoto oddílu žádosti se sponzorům doporučuje nahlédnout do dokumentu s pokyny výboru COMP „Points to consider on the estimation and reporting on the prevalence of a condition for the purpose of orphan designation“ (Body, které je třeba zvážit, pokud jde o odhad a hlášení prevalence onemocnění pro účely stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácné onemocnění) ⁽⁹⁾.

1. **Prevalence vzácné nemoci nebo onemocnění v EU**

1.1. *Referenční informace*

Informace by měly zahrnovat komplexní přehled směrodatných odkazů (včetně zdrojů, jako jsou epidemiologické a lékařské recenzované články, databáze a registry), které dokládají, že nemoc nebo onemocnění, pro které by byl léčivý přípravek podáván, nepostihuje v době podání žádosti více než pět z 10 000 osob v EU. Tyto informace by měly pokud možno jasně znázorňovat prevalenci onemocnění v EU (v co největším počtu členských států) a měly by obsahovat závěr o odhadované prevalenci na 10 000 osob v EU v době podání žádosti o stanovení.

U léčivých přípravků určených k diagnostice nebo prevenci onemocnění by měl výpočet prevalence vycházet z populace, již by měl být přípravek podáván v průběhu jednoho roku.

Sponzor by měl jasně vysvětlit, jak byla odhadovaná prevalence vypočtena, a uvést metody a výsledky jak pro identifikaci zdrojových údajů/informací (recenzované články, databáze a registry), tak pro výpočet prevalence (viz „Body, které je třeba zvážit, pokud jde o odhad a hlášení prevalence onemocnění pro účely stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácné onemocnění“) ⁽¹⁰⁾.

Odkazy na lékařskou a epidemiologickou literaturu, databáze, registry a další zdroje informací použité k odhadu prevalence by měly být shrnuty ve formě tabulky s uvedením nejdůležitějších informací a výsledků každé studie, jako jsou charakteristiky a velikost studované populace, definice případů atd. Pokud nejsou k dispozici aktuální odkazy založené na důkazech, měl by sponzor uvést jasné zdůvodnění předpokladu, že nemoc nebo onemocnění bude splňovat kritéria prevalence vzácných onemocnění v době podání žádosti. Za tímto účelem by měl sponzor předložit a prodiskutovat trendy v průběhu času, pokud jde o výskyt nebo trvání onemocnění v důsledku zlepšení výsledků léčby.

1.2. *Informace z databází o vzácných onemocněních*

Měly by být poskytnuty informace z příslušných zdrojů údajů, včetně databází a registrů v EU, pokud jsou k dispozici. Pokud existující databáze uvádí prevalenci nemoci nebo onemocnění v jednom členském státě, mělo by být vysvětleno, proč je možné tyto údaje extrapolovat na ostatní členské státy, s přihlédnutím k možným etnickým a kulturním rozdílům.

Pokud nejsou k dispozici epidemiologické údaje nebo databáze a registry a v EU jsou k dispozici pouze hlášení případů nemocí, lze odkázat na epidemiologické údaje a databáze dostupné v zemích mimo EU, pokud je vysvětlena extrapolace na populaci EU.

2. **Prevalence a výskyt onemocnění v EU**

Pokud se žádá o stanovení podle čl. 3 odst. 1 písm. a) druhého pododstavce, měl by sponzor pro informaci poskytnout údaje o prevalenci a výskytu onemocnění v EU v době podání žádosti o určení.

C. **Potenciální výnos investic**

V případě žádostí založených na čl. 3 odst. 1 písm. a) druhém pododstavci nařízení (ES) č. 141/2000, tj. pokud je nepravděpodobné, že by uvedení léčivého přípravku na trh v EU bez pobídek vytvořilo dostatečný zisk, který by ospravedlnil nezbytnou investici, by poskytnuté informace měly být v souladu s čl. 2 odst. 2 nařízení Komise (ES) č. 847/2000.

⁽⁹⁾ Body, které je třeba zvážit, pokud jde o odhad a hlášení prevalence onemocnění pro účely stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácné onemocnění. 20. června 2019, EMA/COMP/436/01 Rev. 1.

⁽¹⁰⁾ Viz poznámka pod čarou 7.

Náklady a výnosy by měly být podrobně popsány v níže uvedených podpoložkách.

1. Granty a daňové pobídky – granty, daňové pobídky nebo jiné formy úhrady nákladů získané v EU nebo v zemích mimo EU.
2. Minulé a budoucí náklady na vývoj – podrobnosti o nákladech, které již vznikly při vývoji léčivého přípravku, a prohlášení a vysvětlení všech nákladů na vývoj, jejichž vznik sponzor očekává po podání žádosti.

Podrobnosti o minulých nákladech by měly mimo jiné zahrnovat: předklinické studie, klinické studie, studie složení, studie stability, rešerše literatury, jednání s regulačními orgány, náklady na dodání léčivého přípravku a přípravu žádosti. Poskytnuté informace by měly zahrnovat počet studií nebo vyšetření provedených v každém případě, dobu trvání a načasování každé studie nebo činnosti, počet pacientů nebo zvířat zapojených do každé studie nebo činnosti a počet odpracovaných hodin.

Pokud je léčivý přípravek již registrován pro jednu indikaci nebo se uvažuje o jeho registraci pro jednu či více dalších indikací, měl by výkaz nákladů obsahovat jasné prohlášení a vysvětlení metody použité k rozdělení nákladů na vývoj mezi jednotlivé indikace.

3. Náklady na výrobu a uvádění na trh – výkaz a vysvětlení všech nákladů na výrobu a uvádění na trh, které sponzor vynaložil v minulosti a jejichž vynaložení očekává v prvních deseti letech po povolení.
4. Očekávaný příjem – odhad a odůvodnění předpokládaných příjmů z prodeje léčivého přípravku v EU během prvních deseti let po registraci.
5. Osvědčení registrovaného účetního – podepsané prohlášení, že všechny údaje o nákladech a výnosech byly vypočteny v souladu s obecně uznávanými účetními postupy a byly ověřeny registrovaným účetním v EU.

D. Další metody diagnostiky, prevence nebo léčby onemocnění

Podle čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 141/2000 a čl. 2 odst. 3 nařízení Komise (ES) č. 847/2000 je povinností sponzora prokázat, že neexistuje žádná uspokojivá metoda pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu daného onemocnění, nebo pokud taková metoda již existuje, že léčivý přípravek přinese významný užitek těm, kteří jsou postiženi daným onemocněním.

Oddíl D.1 („Údaje o stávajících metodách diagnostiky, prevence nebo léčby“) musí být vyplněn u všech žádostí. Oddíly D.2 („Odůvodnění, proč nejsou metody považovány za uspokojivé“) a D.3 („Odůvodnění významného užitku“) se vzájemně vylučují a vyplňuje se pouze jeden z nich.

1. Podrobnosti o stávajících metodách diagnostiky, prevence nebo léčby

Podle čl. 2 odst. 3 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 847/2000, pokud již existují léčivé přípravky pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu onemocnění, které je vzácným onemocněním, je třeba zdůvodnit, proč stávající metody nejsou považovány za uspokojivé nebo proč bude mít nový léčivý přípravek významný užitek pro ty, kteří jsou daným onemocněním postiženi.

V této části žádosti by měl sponzor uvést přehled dostupných diagnostických, preventivních nebo léčebných metod v EU s odkazem na vědeckou a lékařskou literaturu nebo jiné relevantní informace.

Pokud v současné době neexistují žádné jiné metody, je třeba to uvést.

Běžně používané metody diagnostiky, prevence nebo léčby (např. chirurgie, radioterapie nebo zdravotnické prostředky) bez registrace mohou být považovány za uspokojivé, pokud existuje shoda mezi lékaři v dané oblasti ohledně hodnoty takové léčby nebo pokud existují vědecké důkazy o hodnotě takových metod. Při posuzování, zda lze určitou metodu považovat za uspokojivou, by se měly zohlednit zkušenosti s metodou, zdokumentované výsledky a další faktory včetně toho, zda je metoda invazivní nebo zda vyžaduje hospitalizaci.

Přehled by měl v případě potřeby zahrnovat:

- zdravotnické prostředky (včetně aktivních implantabilních zdravotnických prostředků) na trhu EU v souladu s příslušným právním rámcem ⁽¹¹⁾,
- individuálně připravené léčivé přípravky nebo hromadně připravené léčivé přípravky, pokud jsou dobře známe a bezpečné a pokud se jedná o obecnou praxi v EU ⁽¹²⁾,
- pokud je to možné, jiné přístupy k diagnostice, prevenci nebo léčbě dané nemoci nebo onemocnění, jako je dieta nebo fyzikální prostředky, které se běžně používají v EU.

Přehled by měl obsahovat odkazy na vědeckou a lékařskou literaturu nebo jakékoli další relevantní informace, např. klinické pokyny vydané evropskými lékařskými společnostmi, pokud jsou k dispozici.

V případě registrovaných léčivých přípravků by přehled měl zahrnovat přípravky registrované na vnitrostátní úrovni alespoň v jednom členském státě (decentralizované postupy nebo postupy vzájemného uznávání) nebo Evropskou komisí (centralizovaný postup), a to pro onemocnění jako takové, pro širší onemocnění, které zahrnuje onemocnění, jehož se žádost týká, nebo pro stejný soubor příznaků. Měla by být uvedena přehledová tabulka všech příslušných registrovaných léčivých přípravků, včetně:

- smyšleného názvu,
- členských států, ve kterých jsou povoleny,
- držitele rozhodnutí o registraci a
- schválené indikace.

U zdravotnických prostředků by měl být uveden název a schválená použití.

2. **Odůvodnění, proč metody nejsou uspokojivé**

Sponzor by měl zdůvodnit, proč přezkoumávané metody nepovažuje za uspokojivé. Odůvodnění může být založeno na klinických informacích nebo na vědecké literatuře.

Pokud již byly léčivé přípravky registrovány pro navrhované vzácné onemocnění, budou metody považovány za „uspokojivé“ a sponzor bude muset prokázat „významný užitek“. Pokud existují důkazy o tom, že individuálně připravené léčivé přípravky nebo hromadně připravené léčivé přípravky jsou dobře známe a bezpečné a jedná se o obecný postup v EU, očekává se, že se sponzor bude těmito metodami v tomto oddíle zabývat a že rozebere, proč nejsou považovány za „uspokojivé metody“. Pokud je tento oddíl vyplněn, není třeba vyplňovat oddíl D3 („Odůvodnění významného užitku“).

3. **Odůvodnění významného užitku**

Pokud již existují metody pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu daného onemocnění, měl by sponzor odůvodnit předpoklad, že léčivý přípravek, o jehož stanovení se žádá, bude mít významný užitek pro ty, kteří jsou daným onemocněním postiženi. Toto odůvodnění by mělo obsahovat odkaz na příslušnou vědeckou literaturu nebo výsledky definitivních a předběžných srovnávacích studií. Pokud je tento oddíl vyplněn, není třeba vyplňovat oddíl D2 („Odůvodnění, proč nejsou metody považovány za uspokojivé“).

⁽¹¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽¹²⁾ Viz oznámení Komise (2016/C 424/03) ze dne 18. listopadu 2016.

V době stanovení může být předpoklad významného užítu založen na neklinických nebo předběžných klinických údajích ve specifickém kontextu daného onemocnění. Předpoklady potenciálního užítu by měly být věrohodné a pokud možno založené na spolehlivých farmakologických zásadách. Jako podpůrné důkazy by měly být doplněny neklinické údaje a předběžné klinické údaje. Obecně lze mít za to, že prokázání vyšší účinnosti a/nebo lepšího bezpečnostního profilu (tj. klinicky relevantní výhody) podporuje koncept významného užítu. Pokud se argumentuje významným přínosem pro péči o pacienty v důsledku podstatně lepšího dodržování stanovené léčby vlivem změny lékové formy, mělo by to být doprovázeno diskusí o závažných a zdokumentovaných obtížích se stávajícím složením a údaji, které prokazují, že navrhovaný přípravek může tyto obtíže překonat. Ve všech případech Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění určí, zda jsou tyto předpoklady věrohodné a zda jsou v žádosti podloženy příslušnými důkazy.

Vzhledem k tomu, že mnoho sponzorů bude žádat o stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v rané fázi vývoje, kdy často nejsou k dispozici srovnávací údaje, měl by být předložen kritický přezkum srovnávací uspokojuvých metody s vysvětlením, proč lze předpokládat významný užitek. Tento přezkum by měl zohlednit omezení a rizika dostupných metod a zaměřit se na očekávaný přínos navrhovaného přípravku.

Všechna stanovení pro vzácná onemocnění jsou přezkoumávána, aby se zajistilo zachování kritérií před udělením registrace v době, kdy je přijme Výbor pro humánní léčivé přípravky agentury EMA. V této fázi budou muset sponzoři stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění prokázat významný užitek oproti v současnosti vyhovujícím metodám, aby si status léčivého přípravku pro vzácná onemocnění udrželi. Za tímto účelem bude výbor COMP vyžadovat vyšší úroveň údajů/důkazů pro zachování statusu léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, než je tomu v případě původního stanovení.

Za účelem zajištění vhodného klinického vývoje léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se důrazně doporučuje pomoc při přípravě protokolu. Pomoc s přípravou protokolu by měla zahrnovat také pokyny k prokázání významného užítu oproti uspokojuvým metodám diagnostiky, prevence nebo léčby.

Další informace a příklady jsou k dispozici v oznámení Komise (2016/C 424/03).

E. Popis stadia vývoje

1. Shrnutí vývoje přípravku

Žadatel by měl stručně popsat současný stav vývoje léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v rámci EU, např. předběžný výzkum, stručné údaje o farmaceutickém vývoji, předklinický výzkum v tabulkovém formátu, klinický výzkum, konečná příprava registrační dokumentace. Měly by být uvedeny podrobnosti o navrhovaných plánech vývoje léčivého přípravku pro vzácné onemocnění. Měly by být poskytnuty informace o jakémkoli navrhovaném vývoji pro další indikace. Tyto informace by měly být poskytnuty ve formě shrnutí ve stylu „brožury pro zkoušejícího“. Úplné zprávy o neklinických a klinických studiích není třeba předkládat, pokud o ně není požádáno.

Tento oddíl by měl rovněž obsahovat informace o tom, zda sponzor hodlá požádat agenturu EMA o pomoc s přípravou protokolu. Měla by být uvedena předpokládaná data pro podání žádosti o pomoc při přípravě protokolu a podání žádosti o registraci, pokud jsou známa.

2. Podrobnosti o současném regulačním statusu a historii uvádění na trh v EU a v zemích mimo EU

Měl by být uveden přehled celosvětového regulačního statusu a historie uvádění léčivého přípravku na trh. Měly by zahrnovat například klinická hodnocení a stav žádosti o registraci, podrobnosti o indikacích, pro které je léčivý přípravek schválen v zemích mimo EU, předchozí žádosti o registraci a veškerá nepříznivá regulační opatření, která byla proti léčivému přípravku přijata v kterékoli zemi.

Tento oddíl by měl rovněž obsahovat podrobnosti o tom, zda bylo o status léčivého přípravku pro vzácné onemocnění požádáno nebo zda byl udělen v jiných zemích. Pokud byl status léčivého přípravku udělen jinde, je užitečné k žádosti přiložit kopii rozhodnutí o stanovení jakožto léčivého přípravku pro vzácné onemocnění.

F. Bibliografie

Spolu s přihláškou je třeba předložit všechny zveřejněné reference, na které se odkazuje. Pokud byly informace staženy nebo získány z webových stránek, mělo by být uvedeno datum přístupu na tyto stránky.

Preferovaný formát pro uvádění odkazů na bibliografii v žádosti je podle hlavního autora a roku vydání, např. (Smith a kol., 2002).

G. Převod stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácné onemocnění na jiného sponzora a změna jména/názvu nebo adresy sponzora

1. Převod stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácné onemocnění na jiného sponzora

Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění lze převést na jiného sponzora podle čl. 5 odst. 11 nařízení (ES) č. 141/2000.

Pro získání nároku na pobídku spočívající ve slevě z poplatku za žádost o registraci přípravku pro léčbu vzácných onemocnění je zapotřebí, aby žadatel o registraci a sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění byli při podání žádosti o registraci totožní. Za tímto účelem může sponzor v případě potřeby požádat o převod před podáním žádosti o registraci. Žadatel i sponzor musí být usazení v EU.

Při podávání žádosti o převod by měl stávající sponzor postupovat podle procesních pokynů zveřejněných na internetových stránkách agentury EMA. Pokud je žádost neúplná nebo nesprávně vyplněná, nemůže agentura EMA vydat stanovisko k převodu.

Do 30 dnů od podání žádosti zašle agentura EMA své stanovisko stávajícímu sponzorovi a Komisi.

Pokud Komise s převodem souhlasí, změni rozhodnutí o udělení registrace pro stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Převod je platný ode dne, kdy Komise oznámí změněné rozhodnutí. Komise rovněž zveřejní rozhodnutí o registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění ⁽¹³⁾.

2. Změna jména/názvu nebo adresy sponzora

Změna jména/názvu nebo adresy stávajícího sponzora nevyžaduje nový právní úkon, pokud sponzor zůstává stejnou osobou nebo právnickou osobou.

Sponzor by měl podat žádost v souladu s procesními pokyny zveřejněnými na internetových stránkách agentury EMA. Sponzor musí zejména nejprve změnit příslušné údaje v seznamu kontrolovaných termínů ve službě správy údajů organizace agentury EMA.

Tyto informace uchovává agentura EMA a Evropská komise. Změny jména/názvu se zaznamenávají do registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění.

H. Změna stávajícího stanovení

Ve výjimečných případech lze stanovené onemocnění změnit v souladu s oznámením Komise (2016/C 424/03). V průběhu vývoje přípravku se může změnit klasifikace nemoci a může být nutné upravit stanovené onemocnění tak, aby lépe odráželo indikaci, kterou sponzor zamýšlí požadovat v době registrace. Změnový postup se používá pouze pro změny klasifikace nemoci. Nelze jej použít k rozšíření nebo zúžení pojetí vzácného onemocnění na žádost sponzora. Za tímto účelem by měl sponzor před podáním žádosti o registraci předložit revidovanou žádost o stanovení léčivého přípravku jako přípravku pro vzácná onemocnění. Sponzor by měl odpovídajícím způsobem aktualizovat všechny příslušné oddíly, např. prevalenci. Sponzor by měl uvést odkaz na stávající stanovení v oddíle I.1.3.

Tento postup nelze použít pro jiné změny (např. nová sůl nebo nový INN), které nemají vliv na dané onemocnění. Za tímto účelem je třeba podat novou žádost.

Žádost o změnu stávajícího stanoveného onemocnění prochází stejným procesem posuzování jako nové stanovení. Žadatel bude muset prokázat, že jsou stále splněna všechna kritéria pro stanovení. Pokud výbor COMP žádosti o změnu vyhoví, vydá Komise nové rozhodnutí a původní rozhodnutí bude automaticky zrušeno.

⁽¹³⁾ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm

PŘÍLOHA

Oddíl I

Historie dokumentu

Verze	Poznámka	Datum
První návrh Komise		7. dubna 2000
1. aktualizace	— Zahrnutí bodů ke zvážení, pokud jde o věrohodnost onemocnění a informace o převodu stanovení	19. prosince 2000
2. aktualizace	— Doplnění odkazu na účast Islandu a Norska na postupu stanovování, rozšíření EU a křížového odkazu na sdělení Komise (2003/C 178/02)	24. února 2004
	— Aktualizace přílohy s ohledem na rozšíření	říjen 2006
3. aktualizace	— Usnadnění povinnosti poskytnout papírové kopie žádosti; další elektronická kopie (CD-ROM)	červenec 2007
4. aktualizace	— Objasněno, jak by měli sponzoři definovat lékařskou věrohodnost a významný užitek svého přípravku, umožněno podání elektronické žádosti, společné žádosti agentur FDA a EMA nebo změny stávajícího stanovení	březen 2014
5. aktualizace	— Řešení nové online platformy agentury EMA pro podávání žádostí o stanovení léčivých přípravků jako léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a vysvětlení obsažené v oznámení Komise o používání článků 3, 5 a 7 nařízení (ES) č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (2016/C 424/03)	prosinec 2021

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

RADA

Oznámení určené jedné osobě, na niž se vztahují omezující opatření stanovená rozhodnutím Rady 2014/119/SZBP a nařízením Rady (EU) č. 208/2014 o omezujících opatřeních vůči některým osobám, subjektům a orgánům vzhledem k situaci na Ukrajině

(2022/C 440/03)

Panu Viktoru Ivanovyči Ratušnakovi (Viktor Ivanovych Ratushniak), který je uveden v příloze rozhodnutí Rady 2014/119/SZBP ⁽¹⁾ a v příloze I nařízení Rady (EU) č. 208/2014 ⁽²⁾ o omezujících opatřeních vůči některým osobám, subjektům a orgánům vzhledem k situaci na Ukrajině, se dávají na vědomí následující informace.

Rada obdržela od ukrajinských orgánů informace, které budou zváženy v rámci každoročního přezkumu omezujících opatření. Výše uvedené osobě se sděluje, že může před 28. listopadem 2022 podat Radě žádost o poskytnutí podkladů, které má Rada k dispozici v souvislosti s jejím označením, a to na tuto adresu:

Council of the European Union
General Secretariat
RELEX.1
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-mail: sanctions@consilium.europa.eu

V této souvislosti se dotčená osoba upozorňuje na skutečnost, že Rada provádí pravidelný přezkum seznamu označených osob uvedeného v rozhodnutí 2014/119/SZBP a nařízení (EU) č. 208/2014.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 66, 6.3.2014, s. 26.

⁽²⁾ Úř. věst. L 66, 6.3.2014, s. 1.

EVROPSKÁ KOMISE

Směnné kurzy vůči euru ⁽¹⁾

18. listopadu 2022

(2022/C 440/04)

1 euro =

měna			směnný kurz		
USD	americký dolar	1,0366	CAD	kanadský dolar	1,3841
JPY	japonský jen	145,12	HKD	hongkongský dolar	8,1092
DKK	dánská koruna	7,4385	NZD	novozélandský dolar	1,6757
GBP	britská libra	0,87063	SGD	singapurský dolar	1,4229
SEK	švédská koruna	10,9805	KRW	jihokorejský won	1 389,02
CHF	švýcarský frank	0,9881	ZAR	jihoafrický rand	17,9080
ISK	islandská koruna	148,90	CNY	čínský juan	7,3790
NOK	norská koruna	10,4860	HRK	chorvatská kuna	7,5415
BGN	bulharský lev	1,9558	IDR	indonéská rupie	16 224,36
CZK	česká koruna	24,351	MYR	malajsijský ringgit	4,7202
HUF	maďarský forint	407,41	PHP	filipínské peso	59,410
PLN	polský zlotý	4,7033	RUB	ruský rubl	
RON	rumunský lei	4,9413	THB	thajský baht	37,069
TRY	turecká lira	19,3009	BRL	brazilský real	5,5470
AUD	australský dolar	1,5433	MXN	mexické peso	20,1620
			INR	indická rupie	84,6875

⁽¹⁾ Zdroj: referenční směnné kurzy jsou publikovány ECB.

ROZHODNUTÍ KOMISE**ze dne 17 listopadu 2022****o svátcích pro úředníky a ostatní zaměstnance Evropské unie v Bruselu a Lucemburku na rok 2024**

(2022/C 440/05)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na služební řád úředníků Evropské unie a pracovní řád ostatních zaměstnanců Evropské unie stanovené nařízením Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 ⁽¹⁾, a zejména na článek 61 služebního řádu a články 16 a 91 pracovního řádu,

s ohledem na společný předpis, kterým se stanoví seznam svátků úředníků Evropských společenství ⁽²⁾, a zejména na čl. 1 odst. 3 uvedeného předpisu,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle článku 61 služebního řádu úředníků Evropské unie a článků 16 a 91 pracovního řádu ostatních zaměstnanců Evropské unie je třeba sestavit na rok 2024 seznam veřejných svátků pro úředníky a ostatní zaměstnance Evropské unie vykonávající služební povinnosti v Bruselu a Lucemburku.
- (2) V roce 2024 připadá Velikonoční neděle na 31. března.
- (3) Štědrý den připadá v roce 2024 na úterý.
- (4) Dne 12. října 2022 proběhla konzultace se sborem vedoucích správních útvarů, aby se k seznamu svátků v roce 2024 vyjádřili,

ROZHODLA TAKTO:

Jediný článek

Svátky na rok 2024 poskytované úředníkům a ostatním zaměstnancům v Bruselu a Lucemburku jsou stanoveny takto:

1. ledna	Nový rok
2. ledna	Den po Novém roce
28. března	Zelený čtvrtek
29. března	Velký pátek
1. dubna	Velikonoční pondělí
1. května	Svátek práce
9. května	čtvrtek, Výročí Schumanovy deklarace z roku 1950 / Nanebevstoupení Páně
10. května	Den po Nanebevstoupení Páně

⁽¹⁾ Úř. věst. L 56, 4.3.1968, s. 1.⁽²⁾ Konsolidované znění služebního řádu zveřejněné útvary Komise v lednu 2003, s. IV.

20. května	Svatodušní pondělí
15. srpna	Nanebevzetí panny Marie
1. listopadu	Svátek Všech svatých
23. prosince až 31. prosince	7 dnů na konci roku
Celkem na rok 2024	18 dnů

V Bruselu dne 17 listopadu 2022

Za Komisi
komisař
Johannes HAHN

EVROPSKÝ INSPEKTOR OCHRANY ÚDAJŮ

Shrnutí stanoviska evropského inspektora ochrany údajů k návrhu nařízení, pokud jde o přechod ze zemědělské účetní datové sítě na zemědělskou datovou síť pro udržitelnost zemědělských podniků

(2022/C 440/06)

(Úplné znění tohoto stanoviska je k dispozici v angličtině, francouzštině a němčině na internetových stránkách evropského inspektora ochrany údajů na adrese <https://edps.europa.eu>.)

Dne 22. června 2022 vydala Evropská komise návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 1217/2009, pokud jde o přechod ze zemědělské účetní datové sítě na zemědělskou datovou síť pro udržitelnost zemědělských podniků ⁽¹⁾.

Cílem návrhu je upravit zpracování osobních údajů v souvislosti se shromažďováním hospodářských, environmentálních a sociálních údajů na úrovni zemědělských podniků, jakož i s další správou a využíváním těchto údajů v datové síti pro udržitelnost zemědělských podniků (dále jen „FSDN“). V tomto ohledu evropský inspektor ochrany údajů vítá výslovné odkazy na potřebu dodržovat jak obecné nařízení o ochraně osobních údajů ⁽²⁾, tak nařízení o ochraně fyzických osob v souvislosti ⁽³⁾ se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie. Evropský inspektor ochrany údajů rovněž vítá, že návrh obsahuje odkazy na obecné nařízení o ochraně osobních údajů a nařízení o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie při uvádění definic příslušných pojmů, jako jsou „osobní údaje“ a „zpracování“. V zájmu právní jistoty však evropský inspektor ochrany údajů důrazně doporučuje přezkoumat navrhované definice s cílem zajistit, aby byly systematicky a konzistentně uváděny odkazy na obecné nařízení o ochraně osobních údajů i nařízení o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a aby se zabránilo zavádění definic pojmů, na něž se tyto nástroje již vztahují.

Evropský inspektor ochrany údajů s uspokojením konstatuje, že v případě, že budou individuální údaje sdíleny s Komisí nebo s kontaktními orgány, by údaje zemědělců a všechny ostatní individuální údaje získané podle návrhu byly anonymizovány nebo pseudonymizovány. Anonymizace i pseudonymizace jsou důležitými technikami ke zmírnění rizik v oblasti ochrany údajů. Evropský inspektor ochrany údajů se však domnívá, že je důležité zachovat jasné rozlišení mezi těmito pojmy, neboť pseudonymizované údaje se mohou stále vztahovat k identifikovatelné osobě, a jsou proto považovány za osobní údaje.

Pokud jde o zveřejňování údajů sítě FSDN, evropský inspektor ochrany údajů připomíná, že jakýkoli požadavek na zveřejnění osobních údajů by měl kromě toho, že je stanoven zákonem, splňovat i další požadavky vyplývající z čl. 52 odst. 1 Listiny a čl. 6 odst. 3 obecného nařízení o ochraně osobních údajů. Evropský inspektor ochrany údajů se domnívá, že návrh ve své současné podobě neuvádí konkrétní důvod veřejného zájmu, který by ospravedlňoval zveřejnění osobních údajů v identifikovatelné podobě, a to ani v případě, že by dané údaje byly před zveřejněním pseudonymizovány. Evropský inspektor ochrany údajů proto doporučuje upřesnit, že veřejnosti mohou být zpřístupněny pouze řádně anonymizované údaje sítě FSDN.

Evropský inspektor ochrany údajů se domnívá, že určité specifikace týkající se zpracování osobních údajů by měly být řešeny v samotném návrhu spíše než prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci. Evropský inspektor ochrany údajů se zejména domnívá, že kategorie osobních údajů, jakož i konkrétní účely, pro které mohou být zpracovávány, by měly být upřesněny přímo v návrhu. Evropský inspektor ochrany údajů dále doporučuje upřesnit (kritéria pro určení) dobu uchovávání příslušných kategorií osobních údajů a vysvětlit role zúčastněných aktérů. A vzhledem k tomu, že cílem návrhu je zřídit informační systém za účelem propojení databází, evropský inspektor ochrany údajů doporučuje také zahrnout do návrhu podrobný popis daného IT nástroje, včetně rolí a povinností v oblasti ochrany údajů a příslušných použitelných záruk.

⁽¹⁾ COM(2022) 296 final.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

1. ÚVOD

1. Dne 22. června 2022 vydala Evropská komise návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 1217/2009, pokud jde o přechod ze zemědělské účetní datové sítě na zemědělskou datovou síť pro udržitelnost zemědělských podniků (dále jen „návrh“).
2. Hlavním cílem návrhu je změnit nařízení Rady (ES) č. 1217/2009 ⁽⁴⁾ se záměrem přeměnit zemědělskou účetní datovou síť (FADN) na datovou síť pro udržitelnost zemědělských podniků (FSDN) s cílem shromažďovat údaje o udržitelnosti na úrovni zemědělských podniků. Přechod by rovněž přispěl ke zlepšení poradenských služeb pro zemědělce a usnadnil srovnávání výkonnosti zemědělských podniků.
3. V současné době se údaje shromažďují především za účelem posouzení hospodářských aspektů zemědělských podniků, ačkoliv je nutné, aby se posuzovala celková udržitelnost podniku, včetně environmentálních údajů týkajících se půdy, ovzduší, vody a biologické rozmanitosti, jakož i údajů zahrnujících sociální rozměr zemědělství. Přechod na síť FSDN by umožnil srovnávat výkonnost zemědělských podniků s průměrnými výsledky na regionální, národní a odvětvové úrovni. Co se týče účetních údajů, účetnictví zemědělských podniků tvoří základní zdroj pro stanovení příjmů a zkoumání hospodářské činnosti zemědělských podniků. Shromážděné informace mohou být rovněž použity k poskytování individualizovaných poradenských služeb a zpětné vazby zemědělcům s cílem zlepšit udržitelnost zemědělských podniků ⁽⁵⁾.
4. Návrh by rovněž změnil způsob shromažďování údajů a mimo jiné zajistil interoperabilitu s jinými systémy obsahujícími údaje o zemědělských podnicích, což by umožnilo kombinovat údaje původně shromážděné pro různé účely. Za tímto účelem by bylo zavedeno jedinečné identifikační číslo zemědělského podniku. Kromě toho návrh rovněž ukládá povinnost zveřejňovat údaje sítě FSDN.
5. Toto stanovisko evropského inspektora ochrany údajů je vydáno v reakci na konzultaci Evropské komise ze dne 22. června 2022 podle čl. 42 odst. 1 nařízení o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie. V této souvislosti evropský inspektor ochrany údajů vyzývá spolunormotvůrce, aby se v jednom z bodů odůvodnění návrhu o této konzultaci výslovně zmínili.

4. ZÁVĚRY

32. S ohledem na výše uvedené evropský inspektor ochrany údajů doporučuje:
 - a) přezkoumat navrhované definice s cílem zajistit, aby byly systematicky a konzistentně uváděny odkazy na obecné nařízení o ochraně osobních údajů i nařízení o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a aby se zabránilo zavádění definic pojmů, na něž se tyto nástroje již vztahují;
 - b) změnit čl. 16 odst. 2 a 8. bod odůvodnění návrhu s cílem odstranit jakýkoli náznak, že pseudonymizace by zabránila možnosti identifikace;
 - c) upřesnit v článku 16 návrhu, že veřejnosti mohou být zpřístupněny pouze řádně anonymizované údaje sítě FSDN;
 - d) uvést kategorie osobních údajů, aby se zajistilo, že zpracování osobních údajů bude omezeno na to, co je přímo relevantní a nezbytné pro dosažení stanovených účelů návrhu;
 - e) v normativní části návrhu uvést všechny účely, pro které mohou být osobní údaje zpracovávány;
 - f) stanovit dobu uchovávání příslušných kategorií dotčených osobních údajů nebo alespoň určit kritéria pro stanovení těchto lhůt s přihlédnutím k účelům zpracování;

⁽⁴⁾ Nařízení Rady (ES) č. 1217/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o zřízení sítě pro sběr účetních údajů o příjmech a hospodářské činnosti zemědělských podniků v Evropském společenství (Úř. věst. L 328, 15.12.2009, s. 27).

⁽⁵⁾ 4. bod odůvodnění návrhu.

- g) jasně vymezit role jednotlivých zúčastněných aktérů jako správce, společného správce nebo zpracovatele;
- h) vzhledem k tomu, že cílem návrhu je zřídit informační systém za účelem propojení databází, zahrnout do návrhu podrobný popis daného IT nástroje, včetně rolí a povinností v oblasti ochrany údajů a příslušných použitelných záruk.

V Bruselu dne 11. srpna 2022.

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

**Shrnutí stanoviska evropského inspektora ochrany údajů k podpisu, prozatímnímu provádění
a uzavření protokolu, kterým se provádí Dohoda o partnerství v odvětví rybolovu mezi Evropskou
unií a Mauricijskou republikou**

(2022/C 440/07)

*(Úplné znění tohoto stanoviska je k dispozici v angličtině, francouzštině a němčině na internetových stránkách evropského inspektora
ochrany údajů na adrese <https://edps.europa.eu>)*

Dne 28. září 2021 zmocnila Rada Komisi k zahájení jednání s Mauricijskou republikou o uzavření nového protokolu, kterým se provádí Dohoda o partnerství v odvětví rybolovu uzavřená mezi EU a Mauricijskou republikou v roce 2014. Tato jednání byla úspěšně uzavřena a dne 7. května 2022 byl parafován nový protokol, kterým se provádí Dohoda o partnerství v odvětví rybolovu na období čtyř let.

Evropský inspektor ochrany údajů je nyní konzultován ohledně návrhů Komise o podpisu a o uzavření protokolu. Evropský inspektor ochrany údajů vítá, že do návrhu protokolu byl zahrnut článek 15 o ochraně údajů, který posiluje úroveň ochrany subjektů údajů. Evropský inspektor ochrany údajů zejména vítá objasnění, že údaje budou zpracovávány výhradně pro účely provádění návrhu protokolu a že osobní údaje se neuchovávají déle, než je nezbytně nutné pro jejich výměnu. Evropský inspektor ochrany údajů nicméně doporučuje využít smíšený výbor (složený ze zástupců EU a Mauricijské republiky) k dalšímu upřesnění těchto záruk ochrany údajů a k zavedení vhodných záruk, vymahatelných práv subjektů údajů a účinných právních prostředků, které umožní předávání osobních údajů v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů ⁽¹⁾ / nařízením o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány ⁽²⁾, institucemi a jinými subjekty Unie.

1. ÚVOD

1. Dne 16. září 2022 vydala Evropská komise (dále jen „Komise“):

- návrh rozhodnutí Rady o podpisu jménem Unie a prozatímním provádění protokolu, kterým se provádí Dohoda o partnerství v odvětví rybolovu mezi Evropskou unií a Mauricijskou republikou (2022–2026) (dále jen „návrh o podpisu protokolu“),
- návrh rozhodnutí Rady o uzavření protokolu, kterým se provádí Dohoda o partnerství v odvětví rybolovu mezi Evropskou unií a Mauricijskou republikou (2022–2026) (dále jen „návrh o uzavření protokolu“) a
- návrh nařízení Rady o rozdělení rybolovných práv podle protokolu, kterým se provádí Dohoda o partnerství v odvětví rybolovu mezi Evropskou unií a Mauricijskou republikou v období 2022–2026 (dále jen „návrh nařízení“).

2. Cílem návrhu o podpisu protokolu je schválit jménem Unie podpis protokolu, kterým se provádí Dohoda o partnerství v odvětví rybolovu mezi Evropskou unií a Mauriciem (2022–2026) (dále jen „návrh protokolu“), v souladu s čl. 43 odst. 2 ve spojení s čl. 218 odst. 5 SFEU ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

⁽³⁾ Článek 1 návrhu o podpisu protokolu.

3. Cílem návrhu o uzavření protokolu je schválit návrh protokolu v souladu s čl. 43 odst. 2 ve spojení s čl. 218 odst. 6 písm. a) bodem v) a odst. 7 SFEU ⁽⁴⁾.
4. Cílem ⁽⁵⁾ návrhu protokolu je provést ustanovení Dohody o partnerství v odvětví rybolovu mezi Evropskou unií a Mauricijskou republikou (dále jen „dohoda o partnerství v odvětví rybolovu“) ⁽⁶⁾.
5. Cílem návrhu nařízení je rozdělení rybolovných práv stanovených v návrhu protokolu mezi členské státy EU ⁽⁷⁾.
6. Toto stanovisko evropského inspektora ochrany údajů se vydává v reakci na konzultaci Komise ze dne 23. září 2022 podle čl. 42 odst. 1 nařízení o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie ohledně návrhu o podpisu protokolu a návrhu o uzavření protokolu. Návrh nařízení byl evropskému inspektorovi ochrany údajů předložen pouze pro informaci. Evropský inspektor ochrany údajů vítá odkaz na tuto konzultaci v 11. bodě odůvodnění ⁽⁸⁾ návrhu o podpisu protokolu a v 5. bodě odůvodnění návrhu o uzavření protokolu. V tomto ohledu evropský inspektor ochrany údajů rovněž s uspokojením konstatuje, že byl předtím neformálně konzultován ohledně návrhu protokolu v souladu s 60. bodem odůvodnění nařízení o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie.

5. ZÁVĚRY

22. Vzhledem k výše uvedenému vydává evropský inspektor ochrany údajů tato doporučení:

- (1) využít smíšený výbor k dalšímu upřesnění požadavků na ochranu údajů podle článku 15 návrhu protokolu. Cílem by mělo být zejména jasné určení kategorií osobních údajů, které budou zpracovávány, a určení konkrétní doby uchovávání a stanovení povinnosti anonymizovat po určité době zbývající osobní údaje;
- (2) využít smíšený výbor k zavedení vhodných záruk, vymahatelných práv subjektů údajů a účinných právních prostředků, které umožní předávání osobních údajů v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů / nařízením o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie. Evropský inspektor ochrany údajů přitom doporučuje, aby Komise řádně zohlednila pokyny EDPB 2/2020 k čl. 46 odst. 2 písm. a) a čl. 46 odst. 3 písm. b) nařízení 2016/679 pro předávání osobních údajů mezi orgány veřejné moci a veřejnými subjekty v EHP a mimo EHP.

V Bruselu dne 24. října 2022.

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

⁽⁴⁾ Článek 1 návrhu o uzavření protokolu.

⁽⁵⁾ Čl. 2 odst. 1 návrhu protokolu.

⁽⁶⁾ Dohoda o partnerství v odvětví rybolovu mezi Evropskou unií a Mauricijskou republikou (Úř. věst. L 79, 18.3.2014, s. 3), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2014.079.01.0003.01.ENG

⁽⁷⁾ Článek 1 návrhu nařízení.

⁽⁸⁾ Evropský inspektor ochrany údajů konstatuje, že 11. bod odůvodnění návrhu o podpisu protokolu odkazuje na „doporučení“ evropského inspektora ochrany údajů, zatímco 5. bod odůvodnění návrhu o uzavření protokolu odkazuje na jeho „stanovisko“. Správně by oba návrhy měly odkazovat na stanovisko.

V

(Oznámení)

ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

EVROPSKÁ KOMISE

Předběžné oznámení o spojení podniků**(Věc M.10580 – SE AG / SEC / SEPG)****Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem****(Text s významem pro EHP)**

(2022/C 440/08)

1. Komise dne 14. listopadu 2022 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾.

Toto oznámení se týká těchto podniků:

- Siemens Energy AG („SE AG“, Německo),
- Shanghai Electric Group Company Limited („SEC“, Čínská lidová republika),
- Shanghai Electric Power Generation Equipment Co. Ltd („SEPG“, Čínská lidová republika).

Podniky SE AG a SEC získají ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) a odst. 4 nařízení o spojování společnou kontrolu nad podnikem SEPG.

Spojení se uskutečňuje nákupem podílů.

2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:

- SE AG je hlavní ovládající mateřskou společností skupiny Siemens Energy Group, která vyvíjí, vyrábí a dodává produkty, řešení a služby v celém energetickém hodnotovém řetězci, včetně výroby, přenosu a skladování, jakož i průmyslové aplikace a zahrnuje široké portfolio konvenčních i obnovitelných zdrojů energie,
- SEC působí v oblasti výroby a integrace velkých energetických a průmyslových zařízení, včetně tepelných generátorů, jaderných elektráren, zařízení na výrobu větrné energie, přenos a distribuci elektrické energie, ochranu životního prostředí a automatizaci, výtahů, řešení pro železniční tranzit a průmyslový internet věcí,
- SEPG je společný podnik působící v oblasti výroby zařízení na výrobu elektřiny, který vyrábí především velké parní turbíny pro jaderné elektrárny a elektrárny na fosilní/uhelné elektrárny v Číně.

3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno.

(¹) Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

V souladu se sdělením Komise o zjednodušeném postupu ohledně některých spojování podle nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽²⁾ je třeba uvést, že tato věc může být posouzena podle postupu stanoveného sdělením.

4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Je třeba vždy uvést toto číslo jednací:

M.10580 – SE AG / SEC / SEPG

Připomínky lze Komisi zaslat e-mailem, faxem nebo poštou. Použijte tyto kontaktní informace:

E-mail: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Fax +32 22964301

Poštovní adresa:

Commission européenne / Europese Commissie
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽²⁾ Úř. věst. C 366, 14.12.2013, s. 5.

Předběžné oznámení o spojení podniků
(Věc M.10853 – ISG / EEP / BSG)
Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem

(Text s významem pro EHP)

(2022/C 440/09)

1. Komise dne 10. listopadu 2022 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾.

Toto oznámení se týká těchto podniků:

- InfraServ GmbH & Co. Gendorf KG („ISG“, Německo), kontrolovaného podniky Clariant Produkte (Deutschland) GmbH, Celanese Services Germany GmbH a Westlake Vinnolit GmbH & Co. KG,
- E.ON Energy Projects GmbH („EEP“, Německo),
- Bio Steam Gendorf GmbH („BSG“, Německo).

Podniky ISG a EEP získají ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) a odst. 4 nařízení o spojování společnou kontrolu nad podnikem BSG.

Spojení se uskutečňuje nákupem podílů.

2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:

- ISG: provozování chemického parku v jižním Německu, včetně poskytování infrastruktury a dalších služeb na místě,
- EEP: plánování, výstavba a provoz decentralizovaných zařízení na výrobu elektřiny a tepla pro průmyslové odběratele,

3. Předmětem podnikání BSG bude: plánování, výstavba a provoz zařízení na biomasu pro výrobu tepla a elektřiny z obnovitelných zdrojů energie.

4. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno.

5. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Je třeba vždy uvést toto číslo jednací:

M.10853 – ISG / EEP / BSG

Připomínky lze Komisi zaslat e-mailem, faxem nebo poštou. Použijte tyto kontaktní informace:

E-mail: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Fax +32 22964301

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

Poštovní adresa:

Commission européenne / Europese Commissie
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Předběžné oznámení o spojení podniků
(Věc M.10930 – POST / BGL / BCEE / BIL / BDL / i-HUB)
Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem

(Text s významem pro EHP)

(2022/C 440/10)

1. Komise dne 11. listopadu 2022 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾.

Toto oznámení se týká těchto podniků:

- POST Luxembourg („POST“, Lucembursko),
- BGL BNP Paribas („BGL“, Lucembursko), patřícího do skupiny BNP Paribas (Francie),
- Banque et Caisse d'Épargne de l'Etat, Luxembourg („BCEE“, Lucembursko),
- Banque Internationale à Luxembourg S.A. („BIL“, Lucembursko), patřícího do Legend Holdings (Čína),
- Banque de Luxembourg („BDL“, Lucembursko), patřícího do Crédit Industriel et Commercial (Francie),
- i-Hub S.A. („i-Hub“, Lucembursko), v současnosti společně kontrolovaného podniky POST a BGL.

Podniky POST, BGL, BCEE, BIL a BDL získávají ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) a odst. 4 nařízení o spojování společnou kontrolu nad podnikem i-Hub.

Spojení se uskutečňuje nákupem podílů.

2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:

- podniku POST: poskytovatel poštovních, telekomunikačních a bankovních služeb, jakož i služeb IKT v Lucembursku. Je zcela ve vlastnictví lucemburského státu,
- podniku BGL: úvěrová instituce poskytující v Lucembursku řadu bankovních služeb, včetně retailového bankovníctví, mezinárodních finančních služeb a korporátního a institucionálního bankovníctví,
- podniku BCEE: úvěrová instituce poskytující v Lucembursku řadu bankovních služeb, včetně retailového bankovníctví, mezinárodních finančních služeb a korporátního a institucionálního bankovníctví, BCEE je zcela ve vlastnictví lucemburského státu,
- podniku BIL: soukromá bankovní skupina působící v oblasti retailového, privátního a korporátního bankovníctví a pojišťovnictví; hlavní zeměpisné těžiště její činnosti leží v Lucembursku,
- podniku BDL: úvěrová instituce poskytující v Lucembursku řadu bankovních služeb, včetně retailového bankovníctví, mezinárodních finančních služeb a korporátního a institucionálního bankovníctví,
- podniku i-Hub: poskytovatel podpůrných služeb pro zajišťování shody s předpisy; prostřednictvím své platformy pro úložiště napomáhá podnikům s prováděním kontrol podle zásady „poznej svého klienta“, aby se splnily povinnosti v oblasti boje proti praní peněz.

3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno.

V souladu se sdělením Komise o zjednodušeném postupu ohledně některých spojování podle nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽²⁾ je třeba uvést, že tato věc může být posouzena podle postupu stanoveného sdělením.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

⁽²⁾ Úř. věst. C 366, 14.12.2013, s. 5.

4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Je třeba vždy uvést toto číslo jednací:

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

Připomínky lze Komisi zaslat e-mailem, faxem nebo poštou. Použijte tyto kontaktní informace:

E-mail: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Fax +32 22964301

Poštovní adresa:

Commission européenne / Europese Commissie
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Předběžné oznámení o spojení podniků
(Věc M.10955 – KIRK / LFI / ATP / FERROSAN MEDICAL DEVICES)
Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem

(Text s významem pro EHP)

(2022/C 440/11)

1. Komise dne 11. listopadu 2022 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾.

Toto oznámení se týká těchto podniků:

- Kirk Kapital Strategic Investments A/S (Dánsko), kontrolovaného podnikem Kirk Kapital A/S („Kirk“, Dánsko),
- Lundbeckfond Invest A/S (Dánsko), kontrolovaného podnikem Lundbeckfonden (Dánsko),
- Arbejdsmarkedets Tillægspension („ATP“, Dánsko),
- Ferrosan Medical Devices Group A/S („Ferrosan“, Dánsko).

Podniky Kirk, Lundbeckfonden a ATP získají ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) a čl. 3 odst. 4 nařízení o spojování společnou kontrolu nad podnikem Ferrosan Medical Devices Group A/S.

Spojení se uskutečňuje nákupem podílů.

2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:

- Kirk investuje do středních a větších skandinávských společností, které mají vedoucí postavení na trhu v odvětvích dlouhodobého růstu (např. odvětví služeb a lehký průmysl). Zaměřuje se též na finanční investice, mimo jiné v oblasti pevných výnosů, kótovaných akcií a alternativ,
- Lundbeckfonden je dánská obchodní nadace, která financuje výzkum biomedicínských věd se zvláštním zaměřením na neurovědu,
- ATP je samosprávná instituce zřízená zákonem za účelem správy povinného dánského kolektivního důchodového systému, ATP Livslang Pension (Lifelong Pension),
- Ferrosan vyrábí biomateriálové hemostatické zdravotnické prostředky, jako jsou želatinové matrice, houby a prášky k zástavě kritického krvácení v chirurgii, jakož i bioptický systém pro biopsii prsu v souvislosti s diagnostikou karcinomu prsu. Ferrosan uvádí své výrobky na trh po celém světě.

3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno.

V souladu se sdělením Komise o zjednodušeném postupu ohledně některých spojování podle nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽²⁾ je třeba uvést, že tato věc může být posouzena podle postupu stanoveného sdělením.

4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Je třeba vždy uvést toto číslo jednací:

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

Připomínky lze Komisi zaslat e-mailem, faxem nebo poštou. Použijte tyto kontaktní informace:

E-mail: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

⁽²⁾ Úř. věst. C 366, 14.12.2013, s. 5.

Fax +32 22964301

Poštovní adresa:

Commission européenne / Europese Commissie
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

ISSN 1977-0863 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5163 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUXEMBURSKO

CS