

<u>Informationsnummer</u>	Indhold	Side
II <i>Meddelelser</i>		
MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER OG ORGANER		
Kommissionen		
2008/C 242/01	Godkendt statsstøtte inden for rammerne af bestemmelserne i artikel 87 og 88 i EF-traktaten — Tilfælde, mod hvilke Kommissionen ikke gør indsigelse ⁽¹⁾	1
2008/C 242/02	Ingen indsigelse mod en anmeldt fusion (Sag COMP/M.5259 — Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV) ⁽¹⁾	4
2008/C 242/03	Ingen indsigelse mod en anmeldt fusion (Sag COMP/M.5288 — GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/InterGen) ⁽¹⁾	4
2008/C 242/04	Ingen indsigelse mod en anmeldt fusion (Sag COMP/M.5304 — Indaver/NEIF/JV) ⁽¹⁾	5
IV <i>Oplysninger</i>		
OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER OG ORGANER		
Kommissionen		
2008/C 242/05	Euroens vekselkurs	6
2008/C 242/06	Meddelelse om offentliggørelse af særberetning nr. 6/2008 »Europa-Kommissionens rehabiliteringsbistand efter tsunamien og orkanen Mitch«	7

<u>Informationsnummer</u>	Indhold (fortsat)	Side
2008/C 242/07	Vejledning vedrørende forskellige aspekter af anvendelsen af artikel 8, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000: Fornyset vurdering af perioden for eksklusiv ret på markedet for lægemidler til sjældne sygdomme	8
2008/C 242/08	Vejledning vedrørende forskellige aspekter af anvendelsen af artikel 8, stk. 1 og 3, i forordning (EF) nr. 141/2000: Vurdering af ligheden af lægemidler versus godkendte lægemidler til sjældne sygdomme, der er indrømmet eksklusiv ret på markedet og indrømmelse af undtagelser fra denne eksklusive ret	12

OPLYSNINGER FRA MEDLEMSSTATERNE

2008/C 242/09	Medlemsstaternes oplysninger om statsstøtte ydet i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 2204/2002 om anvendelse af EF-traktatens artikel 87 og 88 på statsstøtte til beskæftigelse ⁽¹⁾	17
2008/C 242/10	Medlemsstaternes oplysninger om statsstøtte, der ydes i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 1857/2006 om anvendelse af traktatens artikel 87 og 88 på statsstøtte til små og mellemstore virksomheder, der beskæftiger sig med produktion af landbrugsprodukter, og om ændring af forordning (EF) nr. 70/2001	20

V *Udtalelser*

PROCEDURER I TILKNYTNING TIL GENNEMFØRELSEN AF KONKURRENCEPOLITIKKEN

Kommissionen

2008/C 242/11	Anmeldelse af en planlagt fusion (Sag COMP/M.5312 — Dow/PIC/JV) — Behandles eventuelt efter den forenklede procedure ⁽¹⁾	25
2008/C 242/12	Anmeldelse af en planlagt fusion (Sag COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony og Shaza/JV) — Behandles eventuelt efter den forenklede procedure ⁽¹⁾	26

Meddelelse til læserne (se omslagets tredje side)



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

II

(Meddelelser)

MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER OG
ORGANER

KOMMISSIONEN

**Godkendt statsstøtte inden for rammerne af bestemmelserne i artikel 87 og 88 i EF-traktaten
Tilfælde, mod hvilke Kommissionen ikke gør indsigelse**

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 242/01)

Godkendelsesdato	8.8.2008
Sag nr.	N 68/08 & N 69/08
Medlemsstat	Italien
Region	—
Titel (og/eller modtagerens navn)	Cantiere Navale F.lli Giacalone S.p.A
Retsgrundlag	Decreto ministeriale del 2 febbraio 2004 «Attuazione del regolamento (CE) n. 1177/2002 del Consiglio, del 27 giugno 2002, relativo a un meccanismo difensivo temporaneo per la costruzione navale»
Foranstaltningstype	Individuel støtte
Formål	Kontraktrelateret støtte
Støtteform	Direkte støtte
Rammebeløb	—
Støtteintensitet	—
Varighed	—
Økonomisk sektor	Skibsbygningsindustrien
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	Ministero dei Trasporti Viale dell'Arte, 16 I-00144 Roma
Andre oplysninger	—

Den autentiske tekst til beslutningen (renset for fortrolige oplysninger) findes på:

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

Godkendelsesdato	2.7.2008
Sag nr.	N 72/08
Medlemsstat	Spanien
Region	Comunidad de Madrid
Titel (og/eller modtagerens navn)	Ayudas a la promoción de largometrajes
Retsgrundlag	Ley nº 2/95, de 8 de marzo, de Subvenciones de la Comunidad de Madrid; Ley nº 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (Ley Estatal); Ley nº 55/2007, de 28 de diciembre, del Cine (Ley Estatal). Proyecto de Orden por la que se establecen las bases reguladoras y la convocatoria de ayudas a la producción de largometrajes para 2008, dedicadas a la promoción y publicidad
Foranstaltningstype	Støtteprogram
Formål	Fremme af kulturen, sektorudvikling
Støtteform	Direkte støtte
Rammebeløb	Forventet årligt støtteydelse: 0,5 mio. EUR Samlet forventet støtteydelse: 0,5 mio. EUR
Støtteintensitet	50 %
Varighed	7.2008-11.2008
Økonomisk sektor	Forlystelser, kultur og sport
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	Consejería de Cultura y Deportes de la Comunidad de Madrid C/ Alcalá, nº 31 E-28014 Madrid
Andre oplysninger	—

Den autentiske tekst til beslutningen (renset for fortrolige oplysninger) findes på:

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

Godkendelsesdato	16.7.2008
Sag nr.	N 279/08
Medlemsstat	Frankrig
Region	France
Titel (og/eller modtagerens navn)	Dotation en capital à France Télévisions
Retsgrundlag	Ad hoc
Foranstaltningstype	Individuel støtte
Formål	Tjenester af generel økonomisk interesse
Støtteform	Andre former for kapitalindgreb
Rammebeløb	Samlet forventet støtteydelse: 150 mio. EUR

Støtteintensitet	—
Varighed	—
Økonomisk sektor	Massemedier
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi — Agence des participations de l'État 139, rue de Bercy F-75572 Paris
Andre oplysninger	—

Den autentiske tekst til beslutningen (renset for fortrolige oplysninger) findes på:
http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

Ingen indsigelse mod en anmeldt fusion
(Sag COMP/M.5259 — Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV)

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 242/02)

Den 12. september 2008 besluttede Kommissionen ikke at rejse indsigelse mod ovennævnte anmeldte fusion og at erklære den forenelig med fællesmarkedet. Denne beslutning er truffet efter artikel 6, stk. 1, litra b), i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004. Beslutningens fulde ordlyd foreligger kun på engelsk og vil blive offentliggjort, efter at eventuelle forretningshemmeligheder er udeladt. Den kan fås:

- på Kommissionens websted for konkurrence (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Dette websted giver forskellige muligheder for at finde de konkrete fusionsbeslutninger, idet de er opstillet efter bl.a. virksomhedens navn, sagsnummer, dato og sektor
- i elektronisk form på webstedet EUR-Lex under dokumentnummer 32008M5259. EUR-Lex giver online adgang til EU-retten (<http://eur-lex.europa.eu>).

Ingen indsigelse mod en anmeldt fusion
(Sag COMP/M.5288 — GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/InterGen)

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 242/03)

Den 12. september 2008 besluttede Kommissionen ikke at rejse indsigelse mod ovennævnte anmeldte fusion og at erklære den forenelig med fællesmarkedet. Denne beslutning er truffet efter artikel 6, stk. 1, litra b), i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004. Beslutningens fulde ordlyd foreligger kun på engelsk og vil blive offentliggjort, efter at eventuelle forretningshemmeligheder er udeladt. Den kan fås:

- på Kommissionens websted for konkurrence (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Dette websted giver forskellige muligheder for at finde de konkrete fusionsbeslutninger, idet de er opstillet efter bl.a. virksomhedens navn, sagsnummer, dato og sektor
- i elektronisk form på webstedet EUR-Lex under dokumentnummer 32008M5288. EUR-Lex giver online adgang til EU-retten (<http://eur-lex.europa.eu>).

Ingen indsigelse mod en anmeldt fusion
(Sag COMP/M.5304 — Indaver/NEIF/JV)

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 242/04)

Den 12. september 2008 besluttede Kommissionen ikke at rejse indsigelse mod ovennævnte anmeldte fusion og at erklære den forenelig med fællesmarkedet. Denne beslutning er truffet efter artikel 6, stk. 1, litra b), i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004. Beslutningens fulde ordlyd foreligger kun på engelsk og vil blive offentliggjort, efter at eventuelle forretningshemmeligheder er udeladt. Den kan fås:

- på Kommissionens websted for konkurrence (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Dette websted giver forskellige muligheder for at finde de konkrete fusionsbeslutninger, idet de er opstillet efter bl.a. virksomhedens navn, sagsnummer, dato og sektor
 - i elektronisk form på webstedet EUR-Lex under dokumentnummer 32008M5304. EUR-Lex giver online adgang til EU-retten (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS
INSTITUTIONER OG ORGANER

KOMMISSIONEN

Euroens vekselkurs ⁽¹⁾

22. september 2008

(2008/C 242/05)

1 euro =

Valuta	Kurs	Valuta	Kurs	
USD	amerikanske dollar	1,4571	TRY tyrkiske lira	1,8096
JPY	japanske yen	155,2	AUD australske dollar	1,7436
DKK	danske kroner	7,4593	CAD canadiske dollar	1,5305
GBP	pund sterling	0,792	HKD hongkongske dollar	11,3263
SEK	svenske kroner	9,536	NZD newzealandske dollar	2,1166
CHF	schweiziske franc	1,5988	SGD singaporeanske dollar	2,0674
ISK	islandske kroner	130,68	KRW sydkoreanske won	1 646,52
NOK	norske kroner	8,1675	ZAR sydafrikanske rand	11,7209
BGN	bulgarske lev	1,9558	CNY kinesiske renminbi yuan	9,952
CZK	tjekkiske koruna	24,075	HRK kroatisk kuna	7,1147
EEK	estiske kroon	15,6466	IDR indonesiske rupiah	13 536,46
HUF	ungarske forint	239,93	MYR malaysiske ringgit	4,9818
LTL	litauiske litas	3,4528	PHP filippinske pesos	67,35
LVL	lettiske lats	0,708	RUB russiske rubler	36,7209
PLN	polske zloty	3,303	THB thailandske bath	49,396
RON	rumænske lei	3,6282	BRL brasilianske real	2,6283
SKK	slovakiske koruna	30,29	MXN mexicanske pesos	15,4198

⁽¹⁾ Kilde: Referencekurs offentliggjort af Den Europæiske Centralbank.

Meddelelse om offentliggørelse af særberetning nr. 6/2008 »Europa-Kommissionens rehabiliteringsbistand efter tsunamien og orkanen Mitch«

(2008/C 242/06)

De Europæiske Revisionsrets særberetning nr. 6/2008 »Europa-Kommissionens rehabiliteringsbistand efter tsunamien og orkanen Mitch« er netop blevet offentliggjort.

Beretningen kan læses på eller downloades fra Den Europæiske Revisionsrets websted: www.eca.europa.eu

Beretningen kan rekvireres gratis i papirudgave og på CD-ROM ved henvendelse til Revisionsretten:

Den Europæiske Revisionsret
Kommunikation og Beretninger
12, rue Alcide De Gasperi
L-1615 Luxembourg
Tlf. (352) 43 98-1
E-mail: euraud@eca.europa.eu

eller ved udfyldelse af den elektroniske ordreseddel på EU-Bookshop.

Vejledning vedrørende forskellige aspekter af anvendelsen af artikel 8, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000: Fornyet vurdering af perioden for eksklusiv ret på markedet for lægemidler til sjældne sygdomme

(2008/C 242/07)

1. INDLEDNING

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme ⁽¹⁾ trådte i kraft den 28. april 2000. Forordningen fastlægger en fællesskabsprocedure for udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme og har desuden til formål at fremme forskning i samt udvikling og markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme.

I overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, og artikel 8, stk. 4, i forordning (EF) nr. 141/2000 har Kommissionen udstedt forordning (EF) nr. 847/2000 af 27. april 2000 om fastlæggelse af bestemmelser for gennemførelse af kriterierne for udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme og definitionerne på udtrykkene »lignende lægemiddel« og »klinisk overlegenhed« ⁽²⁾.

Efter de første tre års anvendelse af forordning (EF) nr. 141/2000 offentliggjorde Kommissionen i juli 2003 en meddelelse ⁽³⁾ med generelle overvejelser om visse spørgsmål vedrørende anvendelsen af forordningen.

I overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EF) nr. 141/2000 vedtog Kommissionen i juni 2006 en generel rapport om de erfaringer, der er gjort med anvendelsen af forordning (EF) nr. 141/2000 ⁽⁴⁾.

I denne vejledning beskrives de generelle principper og procedurer for fornyet vurdering af perioden for eksklusiv ret på markedet for lægemidler til sjældne sygdomme og for eventuel nedsættelse af perioden til seks år. Vejledningen vil eventuelt blive ajourført, når der er høstet flere erfaringer med anvendelsen af artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 141/2000 ⁽⁵⁾.

2. BAGGRUND OG RETSGRUNDLAG

Udpegelsen af lægemidler til sjældne sygdomme er underlagt bestemmelserne i artikel 3 og 5 i forordning (EF) nr. 141/2000. Udpegelseskriterierne er fastsat i artikel 3, stk. 1, som har følgende ordlyd:

⁽¹⁾ EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 103 af 28.4.2000, s. 5.

⁽³⁾ EUT C 178 af 29.7.2003, s. 2.

⁽⁴⁾ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene af 20. juni 2006 om de erfaringer, der er gjort med anvendelsen af forordning (EF) nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme, og med en redogørelse for de fordele, der er opnået for folkesundheden. Dokumentet er udarbejdet på grundlag af artikel 10 i forordning (EF) nr. 141/2000, SEK(2006) 832, som kan findes på følgende adresse: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/orphan_en_06-2006.pdf

⁽⁵⁾ Visse principper for denne fornyede vurdering og eventuel begrænsning af eksklusivretten på markedet fandtes allerede i afsnit D.4 i ovennævnte meddelelse fra Kommissionen fra 2003. Efter at Kommissionen havde høstet yderligere erfaringer med anvendelsen af forordning (EF) nr. 141/2000, videreudviklede den sin fortolkning af artikel 8, stk. 2, som det fremgår af denne vejledning. Denne vejledning afløser således afsnit D.4 i meddelelsen fra 2003.

»Et lægemiddel udpeges som et lægemiddel til sjældne sygdomme, hvis dets sponsor kan bevise

- a) at lægemidlet er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst fem ud 10 000 personer i Fællesskabet på det tidspunkt, hvor ansøgningen fremsættes (det såkaldte »**prævalens**kriterium«), eller

at lægemidlet er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende, alvorligt invaliderende eller alvorlig og kronisk lidelse i Fællesskabet, og at det er usandsynligt, at markedsføring af lægemidlet i Fællesskabet uden incitament vil give **tilstrækkeligt afkast til at gøre den nødvendige investering berettiget**

og

- b) at der **ikke findes nogen tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling** af den pågældende lidelse, som er blevet tilladt i Fællesskabet **eller**, såfremt en sådan metode findes, at lægemidlet vil være til væsentlig gavn for personer med denne lidelse.« (fremhævelse tilføjet).

Følgende gælder ifølge artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 141/2000: Er der udstedt en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme i alle medlemsstaterne, må Fællesskabet og medlemsstaterne i en periode på ti år ⁽⁶⁾ ikke acceptere en anden ansøgning om markedsføringstilladelse, eller give en markedsføringstilladelse eller imødekomme en supplerende ansøgning vedrørende en eksisterende markedsføringstilladelse for den samme terapeutiske indikation i forbindelse med et lignende lægemiddel.

Nævnte forordnings artikel 8, stk. 2, bestemmer, at denne periode kan nedsættes til seks år ⁽⁷⁾, hvis det ved udgangen af det femte år for så vidt angår det pågældende lægemiddel fastslås, at de udpegelseskriterier, der er fastsat i artikel 3, ikke længere er opfyldt, f.eks. hvis det på grundlag af de oplysninger, der er til rådighed, viser sig, at afkastet er tilstrækkelig højt til, at det ikke længere berettiger til opretholdelse af eksklusivretten.

⁽⁶⁾ Artikel 37 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1) bestemmer, at for lægemidler, der er udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme, **forlænges** den i artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 141/2000 omhandlede **tiårige periode til tolv år**, hvis specifikke kriterier i forordningen om pædiatrisk brug er opfyldt (en forlængelse på to år som belønning for overholdelse af den pædiatriske undersøgelsesplan).

⁽⁷⁾ For lægemidler, der er omfattet af artikel 37 i ovennævnte forordning om pædiatrisk brug, vil den **nedsatte periode** i henhold artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 141/2000 ligeledes være på **seks år**; artikel 37 i forordningen om pædiatrisk brug har kun virkninger for beregningen af den i artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 141/2000 omhandlede periode.

Artikel 8, stk. 5, er retsgrundlaget for Kommissionens udarbejdelse af detaljerede retningslinjer for anvendelsen af artikel 8. Denne vejledning opfylder en del af kravet, da den specifikt vedrører artikel 8, stk. 2.

3. GENERELLE PRINCIPPER FOR FORNYET VURDERING I HENHOLD TIL ARTIKEL 8, STK. 2

Proceduren for fornyet vurdering i artikel 8, stk. 2, iværksættes, hvis en medlemsstat indsender oplysninger vedrørende en specifik udpegelse af et lægemiddel til sjældne sygdomme. Det er ikke hensigten, at den procedure, som artikel 8, stk. 2, indeholder bestemmelser om, systematisk skal indledes for alle lægemidler til sjældne sygdomme; medlemsstaterne skal derimod kun underrette Det Europæiske Lægemeddelagentur (i det følgende benævnt »agenturet«), hvis de har tilstrækkelige indikationer på, at udpegningskriterierne ikke længere er opfyldt; i så fald skal de underrette agenturet. Proceduren for fornyet vurdering under artikel 8, stk. 2, forventes derfor kun at blive brugt undtagelsesvis.

Hvis og når proceduren iværksættes på en medlemsstats foranledning, vil Udvalget for Lægemedler til Sjældne Sygdomme (i det følgende benævnt »ULSS«) under agenturet gennemføre en vurdering i henhold til proceduren i artikel 5, stk. 4-8, i forordning (EF) nr. 141/2000. ULSS vil afgive udtalelse om, hvorvidt eksklusivretten på markedet bør opretholdes eller begrænses. For et givent lægemiddel vil alle godkendte terapeutiske indikationer, som er omfattet af samme udpegelse af et lægemiddel til sjældne sygdomme, blive vurderet i samme procedure.

ULSS's fornyede vurdering af eksklusivretten på markedet vil som første fase blive baseret på samme sæt af kriterier, som ligger til grund for udpegelsen i henhold til nævnte forordnings artikel 3. Perioden for eksklusiv ret på markedet vil ikke blive nedsat til seks år, hvis de oprindelige udpegelseskriterier stadig er opfyldt ved udgangen af det femte år. Hvis de oprindelige kriterier ikke længere er opfyldt, vil ULSS som anden fase i sin vurdering også foretage en fornyet vurdering af situationen for det pågældende lægemiddel, hvad angår de øvrige udpegelseskriterier i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 141/2000.

Vejledningen i afsnit 5 bør sammenholdes med de eksisterende bestemmelser og vejledningen vedrørende de faktorer, der bør tages i betragtning, når udpegelseskriterierne og den relevante dokumentation indledningsvis vurderes, og når udpegelseskriterierne reevalueres, før der udstedes markedsføringstilladelse. Disse faktorer og dokumentationen skal ligeledes anvendes, når der foretages en fornyet vurdering af perioden for eksklusiv ret på markedet. De kan findes i følgende tekster:

- forordning (EF) nr. 847/2000 og ovennævnte meddelelse fra Kommissionen fra 2003, som omfatter forskellige regler om evaluering af udpegelseskriterierne, og
- vejledningen om format for og indhold af ansøgninger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme og overførsel af udpegelsen mellem sponsorer⁽¹⁾, som indeholder praktiske råd om indsamling af dokumentation for opfyldelse af udpegelseskriterierne.

⁽¹⁾ Kan findes på følgende websted:
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/index.htm>, som ajourføres regelmæssigt.

Når Kommissionen har modtaget udtalelsen, vil den træffe afgørelse i henhold til proceduren i artikel 5, stk. 8, i forordning (EF) nr. 141/2000. Hvis afgørelsen går ud på at nedsætte perioden for eksklusiv ret på markedet, slettes det pågældende lægemiddel af fællesskabsregisteret for lægemidler til sjældne sygdomme, jf. artikel 5, stk. 12, i forordning (EF) nr. 141/2000.

Agenturets og Kommissionens evaluering af lægemidlet vil normalt finde sted ved udgangen af det femte år fra udstedelse af markedsføringstilladelsen i alle medlemsstaterne. Hvis lægemidlets status som lægemiddel til sjældne sygdomme opretholdes som følge af evalueringen, skal der ikke foretages nogen fornyet vurdering mellem det sjette år og afslutningen af perioden for eksklusiv ret på markedet.

4. MEDLEMSSTATERNES OPLYSNINGER

Artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 141/2000 bestemmer, at medlemsstaterne skal underrette agenturet, hvis mindst et af kriterierne for eksklusiv ret på markedet muligvis ikke længere er opfyldt.

Perioden for eksklusiv ret på markedet kan nedsættes, hvis der ved udgangen af det femte år foreligger tilstrækkelig dokumentation for, at kriterierne ikke er opfyldt, jf. artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 141/2000. For at give Kommissionen mulighed for at behandle disse oplysninger inden for denne frist, tilrådes det medlemsstaterne at forelægge disse oplysninger ved udgangen af det fjerde år med eksklusiv ret på markedet.

Den pågældende medlemsstat bør begrunde sin tvivl og forelægge dokumentation for, at mindst et af de oprindelige udpegelseskriterier for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme muligvis ikke længere er opfyldt. Ved forberedelsen af de oplysninger, der skal forelægges agenturet, kan medlemsstaten anvende de data, som blev anvendt som dokumentation ved den første udpegelse, og som agenturet ligger inde med.

5. AGENTURETS VURDERING

Når agenturet har modtaget oplysninger fra en eller flere medlemsstater i henhold til artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 141/2000, vil agenturet underrette Kommissionen og indehaveren af markedsføringstilladelsen inden vurderingsproceduren indledes. Indehaveren af markedsføringstilladelsen underrettes om årsagerne til, at den eller de pågældende medlemsstater mener, at mindst et af de udpegelseskriterier, som ligger til grund for tildelingen af eksklusiv ret på markedet, muligvis ikke er opfyldt. Indehaveren gives mulighed for at fremlægge sine synspunkter og relevante oplysninger skriftligt og kan blive opfordret til at deltage i en høring med ULSS.

ULSS vil afgive en udtalelse på grundlag af vurderingen, hvoraf det fremgår, hvorvidt lægemidlets status som lægemiddel til sjældne sygdomme bør opretholdes. I sin vurdering gennemgår ULSS de relevante udpegelseskriterier på grundlag af den dokumentation, det har til rådighed, herunder navnlig dokumentation forelagt af sponsoren og den medlemsstat, som indbringer sagen. Hvis den dokumentation, der er til rådighed, er utilstrækkelig til med rimelig sikkerhed at afgøre, hvorvidt udpegelseskriterierne fortsat er opfyldt, vil ULSS anbefale, at perioden for eksklusiv ret på markedet ikke nedsættes.

Vurderingen vil blive foretaget i to faser. I **første fase** (jf. pkt. 5.1) vil ULSS gennemgå de første udpegelseskriterier. Hvis de første udpegelseskriterier stadig er opfyldt, vil ULSS vedtage en udtalelse med en anbefaling om, at perioden for eksklusiv ret på markedet *ikke nedsættes*.

Hvis de oprindelige kriterier ikke længere er opfyldt, indledes **anden fase** (jf. pkt. 5.2): Efter at have modtaget de nødvendige oplysninger fra sponsoren vil ULSS vurdere, om de *øvrige* udpegelseskriterier i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 141/2000 er opfyldt.

Hvis de øvrige udpegelseskriterier i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 141/2000 er opfyldt, vil ULSS vedtage en udtalelse med en anbefaling om, at perioden for eksklusiv ret på markedet *ikke nedsættes*.

Hvis ingen af udpegelseskriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 141/2000 er opfyldt, vil ULSS vedtage en udtalelse, hvori det *muligvis* anbefales, at perioden for eksklusiv ret på markedet *nedsættes*.

5.1. Første fase

ULSS vil gennemgå de *oprindelige* udpegelseskriterier, dvs. kriteriet i artikel 3, stk. 1, litra a), og kriteriet i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 141/2000, som lå til grund for, at lægemidlet blev udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme.

5.1.1. Alternative kriterier i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 141/2000

5.1.1.1. Lægemidler, som oprindeligt blev udpeget på grundlag af prævalens

For lægemidler, som oprindeligt blev udpeget på grundlag af prævalens kriteriet i artikel 3, stk. 1, litra a), første afsnit, vil agenturets vurdering omfatte en evaluering af prævalensen af den sjældne lidelse på tidspunktet for fornyet vurdering af eksklusivretten på markedet.

Prævalensen i Fællesskabet vil for den udpegede sjældne lidelse, som er genstand for den fornyede vurdering, blive beregnet ved hjælp af samme standarder, som blev anvendt på udpegelsestidspunktet.

Sponsoren vil blive anmodet om at forelægge en kritisk gennemgang af eventuelle ændringer i lidelsens anslåede prævalens, herunder en diskussion af lægemidlets betydning for prævalensen set i forhold til den naturlige udvikling i lidelsens prævalens. Den anslåede prævalens kan i princippet øges over tid, enten fordi prævalensen tidligere blev undervurderet (f.eks. bedre skøn på grund af øget kendskab til lidelsen), eller fordi lidelsens reelle prævalens er steget (f.eks. flere tilfælde eller bedre overlevelseschancer).

En forlængelse af patienternes liv, som kan tilskrives det pågældende stofs virkning, vil ikke blive anvendt som begrundelse for at nedsætte perioden for eksklusiv ret på markedet. En stigning i lidelsens prævalens, som skyldes bedre overlevelseschancer som følge af andre fremskridt i behandlingen af lidelsen, der *ikke direkte hænger sammen med* brugen af lægemidlet, eller øget forekomst, vil dog skulle tages i betragtning.

5.1.1.2. Lægemidler, som oprindeligt blev udpeget på grundlag af kriteriet om et utilstrækkeligt afkast

For lægemidler, som oprindeligt blev udpeget på grundlag af kriteriet om et utilstrækkeligt afkast i artikel 3, stk. 1, litra a), andet afsnit, vil agenturet anvende samme metode på tidspunktet for fornyet vurdering af eksklusivretten, som blev anvendt på tidspunktet for udpegelsen.

Det kriterium, der anvendes i artikel 3, stk. 1, litra a), på tidspunktet for udpegelse, er, om *»det er usandsynligt, at markedsføring af lægemidlet i Fællesskabet uden incitament er tilstrækkeligt afkast til at gøre den nødvendige investering berettiget«* (fremhævelse tilføjet). Kriteriet er således baseret på en prognose: Det usandsynlige i, at det forventede afkast vil gøre den nødvendige investering berettiget. Kriteriet er opfyldt, hvis det synes at være usandsynligt, at en sponsor vil være rede til at foretage investeringen, fordi det forventede afkast vil være utilstrækkeligt til at kompensere for den risiko, som sponsoren løber.

Kriteriet på tidspunktet for fornyet vurdering af eksklusivretten på markedet vil være fastsat på grundlag af samme principper. Kriteriet vil derfor stadig være opfyldt, hvis omsætningen af lægemidlet i Fællesskabet uden incitamentet ikke vil skabe et *tilstrækkeligt* afkast på investeringen til at kompensere for de risici, som sponsoren har taget eller skal tage. Hvis afkastet på investeringen er utilstrækkeligt efter fratæknning af de økonomiske fordele, der opnås som følge af incitamenterne under forordningen, vil eksklusivretten på markedet ikke blive nedsat.

5.1.2. Alternative kriterier i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 141/2000

Ved vurderingen af kriteriet i artikel 3, stk. 1, litra b) — at der ikke findes nogen tilfredsstillende metode til diagnosticering, eller at lægemidlet vil være til væsentlig gavn for personer med den pågældende lidelse — vil agenturet tage hensyn til alle ændringer, der påvirker diagnosticeringen, forebyggelsen eller behandlingen af patienter med den pågældende lidelse, og som er indtruffet efter datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen.

Sponsoren kan blive anmodet om at forelægge en kritisk gennemgang af lægemidlet på tidspunktet for fornyet vurdering af eksklusivretten på markedet. Den kritiske gennemgang skal omfatte alle til rådighed værende oplysninger, herunder f.eks.:

- resultaterne af sammenlignende undersøgelser
- en omfattende og velafbalanceret bibliografisk gennemgang
- markedsundersøgelser eller
- patientundersøgelser.

Det vil dog ikke blive krævet, at sponsorerne udarbejder nye data med sammenligninger med andre behandlingsformer, der er blevet tilgængelige, siden markedsføringstilladelsen for det udpegede lægemiddel blev udstedt.

5.1.2.1. Lægemidler, som oprindeligt blev udpeget på grundlag af kriteriet om, at der ikke findes en tilfredsstillende metode

For lægemidler, som oprindeligt blev udpeget på grundlag af kriteriet om, at der ikke findes en tilfredsstillende metode (artikel 3, stk. 1, litra b), første betingelse), omfatter de oplysninger, som sponsoren kan anmodes om, en kritisk gennemgang af lægemidlets rolle i diagnostikken eller den terapeutiske og profylaktiske behandling af patienterne inden for rammerne af de godkendte terapeutiske indikationer på tidspunktet for fornyet vurdering af eksklusivretten på markedet.

5.1.2.2. Lægemidler, som oprindeligt blev udpeget på grundlag af kriteriet om væsentlig gevns

For lægemidler, som oprindeligt blev udpeget på grundlag af kriteriet om væsentlig gevns (artikel 3, stk. 1, litra b), anden betingelse), omfatter de oplysninger, som sponsoren kan anmodes om, en kritisk gennemgang af lægemidlets mulighed for til stadighed at være til væsentlig gevns i forbindelse med den udpegede lidelse med udgangspunkt i en sammenligning med metoderne til behandling, diagnose eller profylakse på tidspunktet for fornyet vurdering af eksklusivretten på markedet.

5.1.3. ULSS's udtalelse

Hvis ULSS konkluderer, at de første udpegelseskriterier stadig er opfyldt, vil udvalget anbefale, at perioden for eksklusiv ret på markedet ikke nedsættes.

5.2. Anden fase

Hvis ULSS mener, at de oprindelige udpegelseskriterier ikke længere er opfyldt, vil udvalget give sponsoren mulighed for at påvise, at eksklusivretten på markedet kan opretholdes på grundlag af de øvrige udpegelseskriterier i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 141/2000. Sponsoren vil blive anmodet om at give agenturet de nødvendige oplysninger med henblik herpå.

5.2.1. Alternative kriterier i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 141/2000

Hvis den oprindelige udpegelse var baseret på prævalens, og det konkluderes, at dette kriterium ikke længere er opfyldt, vil ULSS vurdere afkastet på investeringen i lægemidlet på tidspunktet for fornyet vurdering af eksklusivretten på markedet.

Hvis den oprindelige udpegelse var baseret på afkastet på investeringen, og det derimod konkluderes, at dette kriterium ikke længere er opfyldt, vil ULSS vurdere lægemidlets prævalens på tidspunktet for den fornyede vurdering af eksklusivretten på markedet.

5.2.2. Alternative kriterier i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 141/2000

Hvis den oprindelige udpegelse var baseret på kriteriet om, at der ikke findes en tilfredsstillende metode, og det konkluderes, at dette kriterium ikke længere er opfyldt, vil ULSS vurdere den væsentlige gevns forbundet med lægemidlet på tidspunktet for fornyet vurdering af eksklusivretten på markedet.

Hvis den oprindelige udpegelse derimod var baseret på kriteriet om væsentlig gevns, og det konkluderes, at dette kriterium ikke længere er opfyldt, findes der normalt ikke noget alternativt kriterium. ULSS vil dog vurdere, hvorvidt der findes en tilfredsstillende metode på tidspunktet for den fornyede vurdering af eksklusivretten på markedet i særlige tilfælde; dette kunne f.eks. være tilfældet, hvis en metode, der fandtes på udpegelsestidspunktet, i mellemtiden er blevet uanvendelig.

5.2.3. ULSS's udtalelse

Hvis ULSS's vurdering i anden fase viser, at de alternative udpegelseskriterier i artikel 3, stk. 1, litra a), og artikel 3, stk. 1, litra b), er opfyldt, vil ULSS vedtage en udtalelse med en anbefaling om, at perioden for eksklusiv ret på markedet ikke nedsættes.

Hvis det efter vurderingerne i første og anden fase viser sig, at hverken de oprindelige eller de alternative udpegelseskriterier i artikel 3, stk. 1, litra a), og artikel 3, stk. 1, litra b), er opfyldt, vil ULSS vedtage en udtalelse, hvori det muliggives anbefales, at perioden for eksklusiv ret på markedet nedsættes. Når ULSS beslutter sig for at anbefale, at perioden for eksklusiv ret på markedet enten skal eller ikke skal nedsættes, omfatter de relevante kriterier det omfang, hvori et udpegelseskriterium ikke er opfyldt. Ydermere bør ULSS tage utilstrækkelig rentabilitet i betragtning som et argument mod nedsættelse af perioden for eksklusiv ret på markedet.

6. EUROPA-KOMMISSIONENS AFGØRELSE

Kommissionen vil på grundlag ULSS's udtalelse træffe afgørelse om, hvorvidt eksklusivretten på markedet skal opretholdes eller begrænses. I henhold til artikel 5, stk. 8, i forordning (EF) nr. 141/2000 vedtages denne afgørelse inden 30 dage efter modtagelse af udtalelsen.

I henhold til artikel 5, stk. 8, i forordning (EF) nr. 141/2000 kan Kommissionen undtagelsesvis træffe en afgørelse, som ikke er i overensstemmelse med ULSS's udtalelse. Ved udøvelsen af denne beføjelse vil Kommissionen tage hensyn til de særlige omstændigheder for det pågældende lægemiddel på baggrund af forordningens centrale mål, dvs. markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme og sikring af passende og effektive incitamenter for forskning og udvikling i denne sektor.

Vejledning vedrørende forskellige aspekter af anvendelsen af artikel 8, stk. 1 og 3, i forordning (EF) nr. 141/2000: Vurdering af ligheden af lægemidler versus godkendte lægemidler til sjældne sygdomme, der er indrømmet eksklusiv ret på markedet og indrømmelse af undtagelser fra denne eksklusive ret

(2008/C 242/08)

1. INDLEDNING

I medfør af artikel 8, stk. 5, i forordning (EF) nr. 141/2000 er Kommissionen forpligtet til at udarbejde detaljerede retningslinjer om anvendelsen af artikel 8 i forordningen. Denne forpligtelse opfyldes delvis med denne meddelelse, der giver vejledning om anvendelsen af artikel 8, stk. 1 og artikel 8, stk. 3, i forordningen.

Denne meddelelse skal læses i sammenhæng med:

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme
- Kommissionens forordning (EF) nr. 847/2000 om fastlæggelse af bestemmelser for gennemførelse af kriterierne for udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme og definitionerne på udtrykkene »lignende lægemiddel« og »klinisk overlegenhed«
- Kommissionens meddelelse om Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme ⁽¹⁾, herefter »Kommissionens meddelelse«.

I henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 141/2000 må Fællesskabet og medlemsstaterne, når der er udstedt en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme, enten ved centraliseret procedure eller i alle medlemsstaterne, i en periode på ti år **ikke acceptere en anden ansøgning om markedsføringstilladelse**, eller give en markedsføringstilladelse eller imødekomme en supplerende ansøgning vedrørende en eksisterende markedsføringstilladelse for den samme terapeutiske indikation i forbindelse med et **lignende lægemiddel (den såkaldte ti års eksklusive ret på markedet)** ⁽²⁾. Scenarierne »ansøgning om markedsføringstilladelse« og »supplerende ansøgning vedrørende en eksisterende markedsføringstilladelse« vil i det efterfølgende begge blive betegnet »ansøgning om markedsføringstilladelse«.

For så vidt angår artikel 8, stk. 1, indeholder denne meddelelse vejledning om følgende spørgsmål:

Hvilke er de relevante kriterier for vurdering af ligheden af et lægemiddel? Se under sektion 2 nedenfor.

Hvilken procedure anvender de kompetente myndigheder til vurdering af ligheden? Se under sektion 3 nedenfor.

Artikel 8, stk. 3, i forordning (EF) nr. 141/2000 beskriver tre typer undtagelse fra den i medfør af artikel 8, stk. 1, i forordningen indrømmede eksklusive ret på markedet: a) indehaveren af den oprindelige markedsføringstilladelse giver sit samtykke, b) indehaveren af den oprindelige markedsføringstilladelse er ude af stand til at levere tilstrækkeligt store mængder, c) det

andet lægemiddel er sikrere, mere effektivt eller på anden vis klinisk overlegent.

For så vidt angår artikel 8, stk. 3, i forordning (EF) nr. 141/2000, indeholder denne meddelelse vejledning om følgende spørgsmål:

Hvad er den relevante procedure for vurdering af, om indrømmelse af en af undtagelserne er berettiget? Se under sektion 3 nedenfor.

2. ALMENE PRINCIPPER FOR VURDERING AF LIGHEDEN

Artikel 3 i forordning (EF) nr. 847/2000 indeholder følgende definitioner:

- ved »lignende lægemiddel« forstås et lægemiddel, der indeholder et **lignende aktivt stof** eller stoffer, som er indeholdt i et eksisterende godkendt lægemiddel til sjældne sygdomme, og som er beregnet til **samme terapeutiske indikation**
- ved »lignende aktivt stof« forstås: et identisk aktivt stof eller et aktivt stof, som har **samme væsentlige molekylestruktur** (men ikke nødvendigvis nøjagtig den samme molekylestruktur på alle punkter), og som virker via den **samme mekanisme**. Forordning (EF) nr. 847/2000 anfører derefter specifikke eksempler
- ved »aktivt stof« forstås et stof med fysiologisk eller farmakologisk aktivitet.

Baseret på definitionerne i artikel 3 i forordning (EF) nr. 847/2000 tager vurderingen af lighed mellem to lægemidler under artikel 8 i forordning (EF) nr. 141/2000 hensyn til den væsentlige molekylestruktur, virkningsmekanismen og den terapeutiske indikation. Hvis der findes væsentlige forskelle inden for ét eller flere af disse kriterier vil de to produkter ikke blive vurderet som lignende. Disse tre kriterier forklares yderligere i det efterfølgende.

De internationale fællesnavne på lægemidler (INN) kan yde forhåndsinformation i forbindelse med vurderingen af ligheden mellem molekylestrukturerne og virkningsmekanismen. I INN-systemet kan navnene på farmakologisk forbundne stoffer vise deres indbyrdes forbindelse ved brug af et fælles »suffiks«/substem.

2.1. Samme væsentlige molekylestruktur

De følgende generelle betragtninger bør tages i betragtning i forbindelse med vurderingen af molekylestrukturen af det aktive stof (omend ikke alle disse betragtninger kan være hensigtsmæssige for makromolekyler, særligt komplekse biologiske lægemidler).

⁽¹⁾ EUT C 178 af 29.7.2003, s. 2.

⁽²⁾ I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1) kan den ti års eksklusive ret på markedet, der er nævnt i artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 141/2000 vedrørende lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme, hvis specifikke kriterier i den pædiatriske undersøgelsesplan er opfyldt, udvides til tolv år (se artikel 37 i denne forordning).

Ansøgeren skal dokumentere den foreslåede struktur af molekylet som følger:

- dokumentation vedrørende demonstration af struktur bør sammenfattes i utvetydige to- og tredimensionelle grafiske afbildninger, når det er muligt
- hvor det er muligt, skal det aktive stof beskrives præcist ved hjælp af systematisk terminologi, f.eks. IUPAC ⁽¹⁾ eller CAS ⁽²⁾-nomenklatur
- hvis de aktive stoffer har et anbefalet INN navn, bør WHO-strukturer og -rapporter anføres.

Hvis nogen af de ovennævnte oplysninger ikke gives eller ikke foreligger, bør der gives en begrundelse.

De væsentlige molekylestruktur af produktet skal beskrives, baseret på dokumentation og i forhold til de af det godkendte lægemiddel til sjældne sygdomme. Det skal bemærkes, at visse observerede forskelle i strukturen kan forekomme store i molekylets krystallinske tilstand (dvs. baseret på røntgendata). Men da molekyler udøver deres biologiske indsats i opløsning, kan disse forskelle set i krystallinsk tilstand være irrelevante for vurderingen af ligheden.

Softwareprogrammer kan anvendes til at måle graden af strukturel lighed mellem molekyler, og mange af dem tillader »lighedssøgning« for at identificere molekyler, der har fælles eller lignende molekylære arkitektoniske træk (2- eller 3-dimensionale).

2.2. Samme mekanisme

Virkningsmekanismen af et aktivt stof er den funktionelle beskrivelse af samspillet af stoffet med et farmakologisk **mål**, der giver anledning til en farmakodynamisk **virkning**. Hvis virkningsmekanismen ikke er fuldt ud kendt, vil det være op til ansøgeren at bevise, at de to aktive stoffer ikke fungerer via de samme mekanismer.

To aktive stoffer kun kan anses for at have **samme virkningsmekanisme**, forudsat at *begge* deler samme farmakologiske mål og farmakodynamiske virkning.

Faktorer som ikke er relevante for virkningsmekanismen er forskelle mellem to stoffer i form af:

- indtagelsesmåde
- farmakokinetiske egenskaber
- styrke eller
- målets vævsdistribution.

En prodrug anses for at have den samme virkningsmekanisme som dets aktive metabolit.

⁽¹⁾ IUPAC står for International Union of Pure and Applied Chemistry.

⁽²⁾ CAS står for Chemical Abstracts Service, en afdeling af American Chemical Society.

Et **farmakologisk mål** er normalt en receptor, et enzym, en kanal, en transportør eller en intracellulær tilkoblingsanordningsproces.

Den **farmakodynamiske virkning** er effekten af det aktive stof på kroppen (f.eks. bradykardi). Med henblik på vurderingen af ligheden af det andet produkt med et tilladt lægemiddel til sjældne sygdomme er den farmakodynamiske virkning af relevans for »virkningsmekanismen« den *primære* farmakodynamiske virkning af det aktive stof, som bestemmer den terapeutiske indikation.

To stoffer med samme farmakologiske mål kan fremkalde en anden farmakodynamisk virkning afhængigt af placeringen af målet, eller afhængigt af, om målet er aktiveret eller hæmmet.

To aktive stoffer med samme farmakodynamiske virkning kan virke på forskellige farmakologiske mål. Hvis disse to aktive stoffer virker på flere mål (herunder undertyper af samme receptor) og *deler mindst ét fælles mål*, bør det overvejes, om det/de fælles mål forklarer de primære farmakodynamiske virkninger, som betinger den terapeutiske indikation ⁽³⁾.

2.3. Samme terapeutiske indikation

Den terapeutiske indikation for et lægemiddel til sjældne sygdomme er bestemt af markedsføringstilladelsen og skal ligge inden for rammerne af den (muligvis bredere) sjældne lidelse, jf. afsnit C.1 i Kommissionens meddelelse.

Hvis et lægemiddel til sjældne sygdomme har fået en markedsføringstilladelse til en indikation, som er en delmængde af den udpegede lidelse, vil en ansøgning om markedsføringstilladelse for et andet lægemiddel, som hævder at dække en anden terapeutisk indikation, og dermed en anden delmængde af samme udpegede sjældne lidelse, være nødt til at påvise, at forskellen mellem de to delmængder er klinisk meningsfuld. Hvis der er en overlapning af målgrupperne af to angiveligt forskellige terapeutiske indikationer, skal den anden ansøger give myndigheden et skøn over dens omfang. Omfanget af overlapningen vil være en relevant faktor for, at myndigheden kan afgøre, om påstanden om to forskellige terapeutiske indikationer kan tiltrædes.

3. PROCEDURE TIL VURDERING AF LIGHEDEN OG INDRØMMEELSE AF EN AF UNDTAGELSERNE I ARTIKEL 8, STK. 3

3.1. Kompetent myndighed

I henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 141/2000, må **Fællesskabet og medlemsstaterne** i en periode på ti år ikke acceptere en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel (herefter betegnet »andet lægemiddel«), som er lignende et tilladt lægemiddel til sjældne sygdomme (herefter betegnet »eksisterende lægemiddel«).

⁽³⁾ For eksempel: atenolol og propranolol ville blive anset for at have den samme virkningsmekanisme med hensyn til deres egnethed ved hypertension, selvom de har forskellig selektivitet og styrke på β_1 -receptor- og β_2 -receptor-niveauer. På den anden side ville for eksempel carvedilol og metoprolol ikke blive anset for at have den samme mekanisme: selvom de deler β -receptor-blokerende aktivitet, er deres virkningsmekanisme forskellig for behandling af svær kongestiv hjerteinsufficiens på grund af carvedilols ekstra α -receptor-blokerende aktivitet.

På grundlag af markedsføringstilladelsesproceduren for det andet lægemiddel afgøres det, hvilken kompetent myndighed, der skal foretage vurderingen af lighed, og i givet fald indrømme en af undtagelserne fastsat i artikel 8, stk. 3. Det andet lægemiddel kan godkendes enten nationalt (ikke lægemiddel til sjældne sygdomme⁽¹⁾) eller centralt (enten lægemiddel til sjældne sygdomme eller ikke lægemiddel til sjældne sygdomme).

For **centraliserede** markedsføringstilladelsesansøgninger for et andet lægemiddel, der kan sammenlignes med et godkendt lægemiddel til sjældne sygdomme, er det relevante kompetente vurderingsorgan agenturet.

For ansøgninger indgivet gennem **nationale, gensidig anerkendelse- eller decentraliserede** procedurer er det kompetente vurderingsorgan den nationale kompetente myndighed.

3.2. Validering

Den, der ansøger om en markedsføringstilladelse for et »andet« lægemiddel, der potentielt svarer til et godkendt »eksisterende« lægemiddel til sjældne sygdomme skal fremlægge relevant dokumentation for sin holdning til det andet lægemiddels lighed med det eksisterende lægemiddel og, hvis relevant, en begrundelse for, at en af de undtagelser, der er fastsat i artikel 8, stk. 3, finder anvendelse (se afsnit 3.2 »oplysninger, ansøgeren skal indgive« og afsnit 3.4 »identifikation af relevante lægemidler ...«).

Ansøgningen om det andet lægemiddel vil blive valideret af det kompetente vurderingsorgan, hvis denne dokumentation/begrundelse er indeholdt i ansøgningen. Ansøgere bør være opmærksomme på, at validering indebærer en formel kontrol (alle relevante dokumenter er blevet indgivet), men ikke kan give nogen indikation med hensyn til udfaldet af den materielle vurdering af deres ansøgning.

Hvis ansøgningen vedrører et generisk lægemiddel er ligheden antaget. Derfor kan ansøgningen ikke valideres inden udgangen af perioden med eksklusivret på markedet, medmindre der forelægges bevis for, at der skal indrømmes en af de undtagelser, der er fastsat i artikel 8, stk. 3.

3.3. Oplysninger, ansøgeren skal indgive

Oplysninger vedrørende mulig »lighed« og eventuel dokumentation for, at der skal indrømmes en af de undtagelser, der er fastsat i artikel 8, stk. 3, i forordning (EF) nr. 141/2000, skal anføres i modul 1.7 i ansøgningen om markedstilladelse.

3.3.1. Lighed

For så vidt angår **lighed** skal der i modul 1.7.1 anføres en rapport, der sammenligner det pågældende lægemiddel med godkendte lægemidler til sjældne sygdomme med hensyn til lighed som defineret i artikel 3, stk. 3, i forordning (EF)

⁽¹⁾ Fra og med den 20. november 2005 kan udpegede lægemidler til sjældne sygdomme kun godkendes via den centraliserede godkendelsesprocedure (artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004). Således kan et andet lægemiddel kun tillades på nationalt plan, hvis det ikke er et lægemiddel til sjældne sygdomme.

nr. 847/2000 og som skal afgøre lighed/ikke-lighed ud fra de tre kriterier til vurdering af lighed:

- molekylestruktur
- virkningsmekanisme og
- terapeutisk indikation.

Særlig vægt skal lægges på forklaringen af de to første kriterier. Hvis ansøgeren hævder, at de to lægemidler ikke er ens, bør han give grunde til at støtte denne påstand.

3.3.2. Undtagelser

Følgende oplysninger til afgørelse af, om **en af de undtagelser**, der er anført i artikel 8, stk. 3, litra a) til c), i forordningen kan indrømmes skal anføres i modul 1.7.2:

3.3.2.1. Artikel 8, stk. 3, litra a)

Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for det oprindelige lægemiddel til sjældne sygdomme har givet sit **samtykke** til den anden ansøger:

Et underskrevet brev fra indehaveren af det godkendte lægemiddel til sjældne sygdomme, der bekræfter hans/hendes samtykke til, at den anden ansøger indgiver en ansøgning om markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 8, stk. 3, litra a), i forordning (EF) nr. 141/2000.

3.3.2.2. Artikel 8, stk. 3, litra b)

Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for det oprindelige lægemiddel til sjældne sygdomme er **ude af stand til at levere tilstrækkelige mængder af lægemidlet**:

En rapport, der beskriver, hvorfor levering af det godkendte lægemiddel til sjældne sygdomme anses for at være utilstrækkelig, i overensstemmelse med artikel 8, stk. 3, litra b), i forordning (EF) nr. 141/2000.

Rapporten skal indeholde oplysninger om leveringsproblemet og en forklaring på, hvorfor patienternes behov i en indikation vedrørende sjældne sygdomme ikke bliver opfyldt. Alle påstande skal underbygges af kvalitative og kvantitative referencer.

3.3.2.3. Artikel 8, stk. 3, litra c)

Hvis den anden ansøger i ansøgningen kan fastslå, at det andet lægemiddel, selvom det ligner det allerede godkendte lægemiddel til sjældne sygdomme, er sikrere, mere effektivt eller på anden vis **klinisk overlegent**:

En kritisk rapport, som begrunder, hvorfor det andet lægemiddel anses for at være »klinisk overlegent« i forhold til det godkendte lægemiddel til sjældne sygdomme i overensstemmelse med artikel 8, stk. 3, litra c), i forordning (EF) nr. 141/2000.

Rapporten bør omfatte en sammenligning af de to lægemidler i forbindelse med »klinisk overlegenhed« som defineret i artikel 8, stk. 3, litra d), i forordning (EF) nr. 847/2000, med særlig henvisning til:

- resultaterne af kliniske undersøgelser
- den videnskabelige litteratur.

3.4. Identifikation af relevante lægemidler med henblik på lighedstjek

For enhver ansøgning om markedsføringstilladelse bør det kompetente vurderingsorgan kontrollere, hvilke godkendte lægemidler til sjældne sygdomme, som må tages i betragtning ved en vurdering af mulig lighed. Denne kontrol skal udføres **forud for validering** af ansøgningen.

Hvis et kompetent vurderingsorgan identificerer et muligt lighedsproblem, der ikke er behandlet af ansøgeren før validering, vil ansøgeren blive bedt om at supplere ansøgningen med oplysninger om »lighed« og i givet fald vedrørende en af undtagelserne i artikel 8, stk. 3. Validering af ansøgningen vil kun blive viderebehandlet, når ansøgeren har forelagt enten en rapport, der begrundet den manglende lighed eller oplysninger, der begrundet indrømmelse af en af undtagelserne i artikel 8, stk. 3, se ovenfor under 3.3 »oplysninger, ansøgeren skal indgive«.

Da der kan gå lang tid mellem validering af en ansøgning og vedtagelse af en udtalelse/tildeling af en markedsføringstilladelse, bør det kompetente vurderingsorgan gentage sin kontrol af eventuelle lignende godkendte lægemidler til sjældne sygdomme før meddelelsen/ændring af markedsføringstilladelsen udstedes: nye lægemidler til sjældne sygdomme kan have fået tilladelse til samme lidelse i mellemtiden.

For den **centraliserede procedure** vil agenturet gentage sine kontroller for eventuelt lignende lægemidler til sjældne sygdomme, før Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) udsteder en positiv udtalelse. Hvis der identificeres yderligere mulige lighedsproblemer, vil ansøgeren blive bedt om at fremlægge yderligere relevant dokumentation om lighed (og, hvis nødvendigt, dokumentation til støtte for, at en af undtagelserne i artikel 8, stk. 3, finder anvendelse). Det »proceduremæssige ur« vil blive sat i stå, indtil denne dokumentation er fremsendt.

Hvis der identificeres yderligere mulige lighedsproblemer, mens proceduren om tildeling af en markedsføringstilladelse befinder sig på EU-Kommissionsniveau, kan denne sende CHMP-udtalelsen tilbage til agenturet til yderligere evaluering.

3.5. Procedure for vurdering af ligheden og indrømmelse af undtagelse baseret på »klinisk overlegenhed«

Efter identificering af de relevante lægemidler med henblik på at udføre lighedstjekket, vil det kompetente vurderingsorgan indlede proceduren for vurdering af lighed, og hvis dets udtalelse om ligheden er positiv, proceduren for vurdering af, om en dispensation i henhold til artikel 8, stk. 3 er opfyldt.

Det kompetente vurderingsorgan skal vurdere »lighed« og eventuelt opfyldelse af kriterierne for undtagelsen »klinisk overlegenhed« sideløbende med evaluering af kvalitet/sikkerhed/effektivitet af lægemidlet.

Hvis det kompetente vurderingsorgan, kun under evaluering af kvalitet/sikkerhed/effektivitet, kommer til den konklusion, at der er en lighed mellem lægemidlet under evaluering og et godkendt lægemiddel til sjældne sygdomme, vil ansøgeren blive anmodet om på dette tidspunkt at fremsætte en begrundelse for, at en af undtagelserne i artikel 8, stk. 3, er opfyldt.

3.5.1. Centraliseret procedure

CHMP's udtalelse om »lighed« og i givet fald på »klinisk overlegenhed« vil blive en del af den samlede udtalelse om lægemidlets kvalitet/sikkerhed/effektivitet. Hvis klinisk overlegenhed er vurderet, vil grundlaget for klinisk overlegenhed blive beskrevet i den europæiske offentlige vurderingsrapport.

Fornyset gennemgang af CHMP's udtalelse

Når CHMP har afsluttet sin vurdering af lighed og, hvis det er relevant, om opfyldelsen af kriterierne for undtagelsen »klinisk overlegenhed«, kan ansøgeren anmode om en fornyet gennemgang af CHMP's udtalelse i henhold til principperne i artikel 9, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004.

Videnskabelig rådgivning og protokolbistand om lighed og klinisk overlegenhed

Ansøgere, der søger at udvikle et lægemiddel, hvor et spørgsmål om lighed med et lægemiddel til sjældne sygdomme måtte opstå, kan anmode om videnskabelige udtalelser (eller protokolbistand) fra CHMP. I sin anmodning om rådgivning skal ansøgeren dokumentere sin holdning til lighed og i givet fald give en begrundelse for en af undtagelserne.

Hvis ansøgeren agter at påberåbe sig undtagelsen pga. klinisk overlegenhed, anbefales det, at der rekvireres videnskabelig rådgivning og protokolbistand om rimeligheden af undersøgelsen, der har til hensigt at påvise klinisk overlegenhed.

3.5.2. National, gensidig anerkendelse og decentraliserede procedurer

Det anbefales stærkt, at det nationale kompetente vurderingsorgan i national, gensidig anerkendelse eller decentraliseret procedure oplyser agenturet så snart en situation med potentiel lighed med et godkendt lægemiddel til sjældne sygdomme er blevet opdaget. For at sikre sammenhæng i vurderingen af lighed og klinisk overlegenhed i hele Fællesskabet, ville det være tilrådeligt at have en høringsproces mellem agenturets CHMP og den nationale myndighed.

I alle tilfælde bør agenturet underrettes om de nationale myndigheds konklusioner om lighed og, hvis relevant, klinisk overlegenhed.

3.6. Procedure for indrømmelse af undtagelse baseret på »manglende evne til at levere tilstrækkeligt store mængder«

For så vidt angår undtagelsen i artikel 8, stk. 3, litra b), i forordning (EF) nr. 141/2000 — indehaveren af markedsføringstilladelsen for det oprindelige lægemiddel til sjældne sygdomme er ude af stand til at levere tilstrækkelige mængder af lægemidlet — skal ansøgeren af det andet lægemiddel forelægge det kompetente vurderingsorgan en rapport, der støtter denne undtagelse (se ovenfor under 3.3 »oplysninger, ansøgeren skal indgive«).

Det kompetente vurderingsorgan bør cirkulere ansøgerens rapport til (andre) medlemsstater til kommentar. Det kompetente vurderingsorgan bør også søge forbindelse med indehaveren af markedsføringstilladelsen for det oprindelige lægemiddel og opfordre ham til at fremsætte bemærkninger skriftligt. Det kompetente vurderingsorgan skal udstede en **udtalelse** om opfyldelse af kriterierne for undtagelsen, under hensyntagen til ansøgerens rapport samt indkomne bemærkninger fra medlemsstaterne og indehaveren af markedsføringstilladelsen. Hvis dispensationen er vurderet inden for rammerne af den centraliserede procedure, skal denne udtalelse være en del af CHMP's udtalelse.

3.7. Parallel vurdering af to ansøgninger for samme indikation vedrørende sjældne sygdomme

3.7.1. Centraliseret procedure

Hvis to procedurer for tildeling af markedsføringstilladelser til eventuelt lignende lægemidler til sjældne sygdomme, der kører

parallelt, er blevet modtaget af agenturet på samme tid, kan følgende scenarier opstå:

I det *helt ekstraordinære tilfælde*, hvor ansøgninger om markedsføringstilladelser for den samme sjældne indikation er *modtaget på samme tid og* bliver håndteret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i lægemiddelovgivningen, *forbliver* godkendelsesprocedurerne *i parallel*, og en udtalelse om ligheden mellem de to lægemidler vil ikke være nødvendig.

På den anden side, hvor det i disse samtidige ansøgninger om markedsføringstilladelse, der er baseret på gennemgang af hver enkelt ansøgning om dens egne meritter, de to godkendelsesprocedurer *ikke forbliver i parallel*, vil en udtalelse om ligheden være nødvendig: Så snart et af disse lægemidler til sjældne sygdomme opnår markedsføringstilladelse, vil ansøgeren for det/de andre lægemidler blive informeret om, at en markedsføringstilladelse for et eventuelt lignende lægemiddel til sjældne sygdomme er blevet imødekommet. Denne ansøger vil blive anmodet om en rapport om »lighed« og eventuelt en begrundelse for en af undtagelserne i artikel 8, stk. 3.

3.7.2. National, gensidig anerkendelse og decentraliserede procedurer

Hvis et lægemiddel er blevet udpeget som et lægemiddel til sjældne sygdomme og dets markedsføringstilladelse er under vurdering, men endnu ikke er blevet tildelt af Europa-Kommissionen, kan en parallel vurdering af et eventuelt lignende lægemiddel (ikke til sjældne sygdomme ⁽¹⁾), indledes ved en national myndighed. Da der ikke endnu er noget godkendt lægemiddel, kan markedsføringstilladelsen gives (uden udarbejdelse af udtalelse om lighed).

(¹) Se ovenfor under 3.1: Fra og med den 20. november 2005 kan udpegede lægemidler til sjældne sygdomme kun godkendes via den centraliserede godkendelsesprocedure.

OPLYSNINGER FRA MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstaternes oplysninger om statsstøtte ydet i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 2204/2002 om anvendelse af EF-traktatens artikel 87 og 88 på statsstøtte til beskæftigelse

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 242/09)

Sag nr.	XE 26/08
Medlemsstat	Italien
Region	Calabria
Støtteordningens navn	Incentivi alle imprese di grandi dimensioni per l'incremento occupazionale
Retsgrundlag	Decreto dirigente generale dipartimento n. 10 Regione Calabria del 27 giugno 2008 pubblicato in data 30 giugno 2008 sul BURC — parte III — Avviso pubblico per la concessione di incentivi alle imprese di grandi dimensioni per l'incremento occupazionale e la formazione in azienda dei neoassunti. POR Calabria 2000/2006, Asse III Risorse umane (FSE). Misura 3.2 — Inserimento e reinserimento nel mercato del lavoro e Misura 3.4 Inserimento lavorativo e reinserimento di gruppi svantaggiati. POR Calabria FSE 2007/2013, Asse II Occupabilità, obiettivo operativo E. 1 Rafforzare l'inserimento (reinserimento lavorativo dei lavoratori adulti, dei disoccupati di lunga durata e dei bacini di precariato occupazionale attraverso percorsi integrati e incentivi
Rammebeløb	Forventet årligt støtteydelse: 14 mio. EUR
Maksimal støtteintensitet	I overensstemmelse med forordningens artikel 4, stk. 2-5, og artikel 5 og 6
Gennemførelsestidspunkt	30.6.2008
Støtteordningens varighed	31.12.2008
Støttens formål	Artikel 4: Jobskabelse; artikel 5: Ansættelse af dårligt stillede og handicappede arbejdstagere; artikel 6: Beskæftigelse af handicappede arbejdstagere
Berørte sektorer	Alle EU sektorer berettiget til beskæftigelsesstøtte ⁽¹⁾
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro

(¹) Bortset fra skibsbygningssektoren og andre sektorer, der er omfattet af særlige regler i forordninger og direktiver vedrørende al statsstøtte inden for sektoren.

Sag nr.	XE 28/08
Medlemsstat	Italien
Region	Calabria

Støtteordningens navn	Concessione di incentivi ai datori di lavoro per l'incremento occupazionale
Retsgrundlag	Decreto dirigente generale dipartimento n. 10 Regione Calabria del 27 giugno 2008 — pubblicato in data 30 giugno 2008 sul BURC — parte III — Avviso pubblico per la concessione di incentivi ai datori di lavoro per l'incremento occupazionale e la concessione di una dote formativa come contributo all'adattamento delle competenze. POR Calabria 2000/2006, Asse III Risorse umane (FSE). Misura 3.2 Inserimento e reinserimento nel mercato del lavoro POR Calabria FSE 2007/2013, Asse II Occupabilità, obiettivo operativo E.1 Rafforzare l'inserimento (reinserimento lavorativo dei lavoratori adulti, dei disoccupati di lunga durata e dei bacini di precariato occupazionale attraverso percorsi integrati e incentivi)
Rammebeløb	Forventet årligt støtteydelse: 7,6 mio. EUR
Maksimal støtteintensitet	I overensstemmelse med forordningens artikel 4, stk. 2-5, og artikel 5 og 6
Gennemførelsestidspunkt	30.6.2008
Støtteordningens varighed	31.12.2008
Støttens formål	Artikel 4: Jobskabelse; artikel 5: Ansættelse af dårligt stillede og handicappede arbejdstagere; artikel 6: Beskæftigelse af handicappede arbejdstagere
Berørte sektorer	Alle EU sektorer berettiget til beskæftigelsesstøtte ⁽¹⁾
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro
⁽¹⁾ Bortset fra skibsbygningssektoren og andre sektorer, der er omfattet af særlige regler i forordninger og direktiver vedrørende al statsstøtte inden for sektoren.	

Sag nr.	XE 32/08
Medlemsstat	Italien
Region	Campania
Støtteordningens navn	Contratto di programma regionale
Retsgrundlag	Legge regionale 12/07, regolamento 4/2007, disciplinare art. 16, delibera giunta regionale n. 514 del 21 marzo 2008.
Rammebeløb	Forventet årligt støtteydelse: 10 mio. EUR
Maksimal støtteintensitet	I overensstemmelse med forordningens artikel 4, stk. 2-5, og artikel 5 og 6
Gennemførelsestidspunkt	19.6.2008
Støtteordningens varighed	31.12.2013
Støttens formål	Artikel 4: Jobskabelse; artikel 5: Ansættelse af dårligt stillede og handicappede arbejdstagere; artikel 6: Beskæftigelse af handicappede arbejdstagere
Berørte sektorer	Alle former for fremstillingsvirksomhed ⁽¹⁾ , alle tjenester ⁽¹⁾

Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	<p>REGIONE CAMPANIA</p> <p>AGC 12 Sviluppo economico</p> <p>1. Settore programmazione delle politiche per lo sviluppo economico Dirigente p.t. dott.sa Carolina Cortese</p> <p>2. Settore aiuti alle imprese e sviluppo insediamenti produttivi Dirigente p.t. dott. Filippo Diasco AGC 17 — Formazione Professionale</p> <p>3. Settore formazione professionale Coordinatore dott. F. Girardi</p> <p>1. Centro direzionale Isola A/6 I-80143 Napoli tél. (39) 081 796 75 43 e-mail: mc.cortese@maildip.regione.campania.it</p> <p>2. Centro direzionale Isola A/6 I-80143 Napoli Tel. (39) 081 796 68 65 e-mail: f.diasco@regione.campania.it</p> <p>3. Centro direzionale Isola A/6 I-80143 Napoli Tel. (39) 081 796 62 54 e-mail: f.girardi@regione.campania.it</p>
Andre oplysninger	Støtteordningen samfinansieres med midler fra Den Europæiske Socialfond over det operationelle program 2007-2013 (se regionalt dekret DGR nr. 514/2008)

(¹) Bortset fra skibsbygningssektoren og andre sektorer, der er omfattet af særlige regler i forordninger og direktiver vedrørende al statsstøtte inden for sektoren.

Sag nr.	XE 33/08
Medlemsstat	Tyskland
Region	Freistaat Sachsen
Støtteordningens navn	Gemeinsames Umsetzungsdokument zum Programm Ziel 3/Cíl 3 zur Förderung der grenzübergreifenden Zusammenarbeit 2007-2013 zwischen dem Freistaat Sachsen und der Tschechischen Republik im Rahmen des Ziels „Europäische territoriale Zusammenarbeit“
Retsgrundlag	<p>VO (EG) 1083/2006 (allg. Strukturfondsverordnung)</p> <p>VO (EG) 1080/2006 (EFRE-Verordnung)</p> <p>Gemeinsames Programmdokument (Operationelles Programm CCI-Code: 2007CB163PO017),</p> <p>§§ 23 und 44 der Haushaltsordnung für den Freistaat Sachsen (Sächsische Haushaltsordnung — SäHO, SächsGVBl. 2001, S. 154) sowie der hierzu ergangenen Verwaltungsvorschriften des Sächsischen Staatsministeriums der Finanzen</p>
Rammebeløb	Forventet årligt støtteydelse: 0,85 mio. EUR
Maksimal støtteintensitet	I overensstemmelse med forordningens artikel 4, stk. 2-5, og artikel 5 og 6
Gennemførelsestidspunkt	1.1.2007
Støtteordningens varighed	31.12.2015
Støttens formål	Artikel 5: Ansættelse af dårligt stillede og handicappede arbejdstagere; artikel 6: Beskæftigelse af handicappede arbejdstagere
Berørte sektorer	Alle EU sektorer berettiget til beskæftigelsesstøtte (¹)
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	Sächsische Aufbaubank — Förderbank Pirnaische Straße 9 D-01069 Dresden

(¹) Bortset fra skibsbygningssektoren og andre sektorer, der er omfattet af særlige regler i forordninger og direktiver vedrørende al statsstøtte inden for sektoren.

Medlemsstaternes oplysninger om statsstøtte, der ydes i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 1857/2006 om anvendelse af traktatens artikel 87 og 88 på statsstøtte til små og mellemstore virksomheder, der beskæftiger sig med produktion af landbrugsprodukter, og om ændring af forordning (EF) nr. 70/2001

(2008/C 242/10)

Sag nr.: XA 422/07

Medlemsstat: Republikken Slovenien

Region: Območje občine Sveta Trojica v Slovenskih goricah

Støtteordningens benævnelse eller navnet på virksomheden, som modtager individuel støtte: Podpora programom razvoja podeželja v občini Sveta Trojica v Slovenskih goricah 2007–2013

Retsgrundlag: Pravilnik o dodeljevanju državnih pomoči za programe kmetijstva v občini Sveta Trojica v Slovenskih goricah (II. poglavje)

Planlagte årlige udgifter ifølge skema eller samlet beløb for individuel støtte tildelt virksomheden:

2007: 14 000 EUR

2008: 14 500 EUR

2009: 15 500 EUR

2010: 15 500 EUR

2011: 15 500 EUR

2012: 15 500 EUR

2013: 15 500 EUR

Maksimal støtteintensitet:

1. *Investeringer i landbrugsbedrifter med henblik på primærproduktion:*

- op til 50 % af de støtteberettigede omkostninger i ugunstigt stillede områder og
- op til 40 % af de støtteberettigede omkostninger i andre områder.

Støtten er bestemt til investeringer i renovering af landbrugsanlæg og indkøb af udstyr til fremstilling af landbrugsprodukter, til investeringer i varige afgrøder og etablering af græsningsarealer.

2. *Bevarelse af traditionelle bygninger:*

- op til 100 % af de faktiske omkostninger til investering i uproduktive værdier, som befinder sig på landbrugsejendomme
- op til 60 % af de faktiske omkostninger, 75 % i ugunstigt stillede områder, til investering i produktive værdier på bedriften eller på områder under artikel 36, litra a), nr. i), ii) og iii), i forordning (EF) nr. 1698/2005, som fastlægges af medlemslandene i overensstemmelse med artikel 50 og 94 i den ovennævnte forordning, forudsat at investeringen ikke indebærer nogen forøgelse af bedriftens produktionskapacitet.

3. *Betaling af forsikringspræmier:*

- kommunens medfinansiering dækker forskellen mellem medfinansiering fra statsbudgettet op til 50 % af støtteberettigede omkostninger til præmier til forsikring af afgrøder og frugt mod dårlige vejrforhold og til forsikring af husdyr mod død og sygdomme.

4. *Støtte til jordfordeling:*

- op til 100 % af faktiske omkostninger til advokatbistand og administration.

5. *Fremme af produktion af kvalitetslandbrugsprodukter:*

- op til 100 % af de faktiske udgifter til markedsundersøgelser, udkast til design af produkter, inklusive hjælp til ansøgninger om beskyttelse geografiske ophavsbetegnelser eller certifikater om produktets særlige karakter i overensstemmelse med relevante bestemmelser i Fællesskaberne. Støtten ydes i form af subsidierede tjenesteydelser og må ikke inkludere direkte betaling til producenterne.

6. *Teknisk support til landbrugssektoren:*

- op til 100 % af omkostninger til undervisning og uddannelse af landbrugere, konsulenttjenester, afholdelse af fora, konkurrencer, udstillinger og messer og til publikationer, kataloger og hjemmesider og udgifter til afløsere under sygdom og ferier. Støtten skal ydes i form af subsidierede tjenesteydelser og må ikke omfatte direkte betaling af penge til producenter

Gennemførelsestidspunkt: December 2007 (støtten vil ikke blive uddelt, før opsummeringen bliver offentliggjort på Europa-Kommissionens hjemmeside)

Skemaet eller den individuelle støtte varer: Indtil den 31. december 2013

Støttens formål: Støtte til SMV

Henvi sning til forordning (EF) nr. 1857/2006 og støtteberettigede udgifter: Kapitel II i forslag til Regler om støtte til programmer for udvikling af landbrug i Sveta Trojica v Slovenskih goricah Kommune (»Pravilnik o dodelitvi pomoči za ohranjanje in razvoj kmetijstva, gozdarstva in podeželja v občini Sveta Trojica v Slovenskih goricah«) omfatter foranstaltninger, der udgør statsstøtte i medfør af følgende artikler i Kommissionens forordning (EF) nr. 1857/2006 af den 15. december 2006 om anvendelse af traktatens artikel 87 og 88 på statsstøtte til små og mellemstore virksomheder, der beskæftiger sig med produktion af landbrugsprodukter, og om ændring af forordning (EF) nr. 70/2001 (EUT L 358 af 16.12.2006, s. 3):

- artikel 4: Investeringer i landbrugsbedrifter

- artikel 5: Bevarelse af traditionelle landskaber og bygninger
- artikel 12: Støtte til betaling af forsikringspræmier
- artikel 13: Støtte til jordfordeling
- artikel 14: Fremme af produktion af kvalitetslandbrugsprodukter
- artikel 15: Teknisk bistand til landbrugssektoren

Berørt(e) sektor(er): Landbrug

Navn og adresse på myndighed, der tildeler støtte:

Občina Sv. Trojica v Slov. goricah
Trg Osvoboditve 7
SLO-2235 Sv. Trojica v Slov. goricah

Websted:

<http://www.izit.si/muv/index.php?action=showIzdaja&year=2007&izdajaID=417> (str. 358)

Andre oplysninger:

Ved foranstaltningen til betaling af præmier til forsikring af afgrøder og frugt tages der højde for følgende ugunstige vejrforhold, der kan sidestilles med naturkatastrofer: forårsfrost, hagl, lynnedslag, brand som følge af lynnedslag, storme og oversvømmelser.

Kommunens forskrifter opfylder de krav i forordning (EF) nr. 1857/2006, der vedrører foranstaltninger, der skal træffes af kommunen, og indeholder generelle bestemmelser (procedure for ydelse af støtte, kumulering, gennemsigtighed og overvågning af støtten)

Darko FRAS
Borgmester

Sag nr.: XA 429/07

Medlemsstat: Republikken Slovenien

Region: Območje občine Komen

Støtteordningens benævnelse eller navnet på virksomheden, som modtager individuel støtte: Ukrepi za ohranjanje in razvoj kmetijstva ter podeželja v občini Komen 2007–2013

Retsgrundlag: Pravilnik o dodeljevanju državnih pomoči za ohranjanje in razvoj kmetijstva ter podeželja v občini Komen

Planlagte årlige udgifter ifølge skema eller samlet beløb for individuel støtte tildelt virksomheden:

2007: 29 821 EUR

2008: 30 000 EUR

2009: 32 000 EUR

2010: 34 000 EUR

2011: 35 000 EUR

2012: 36 000 EUR

2013: 36 000 EUR

Maksimal støtteintensitet:

1. *Investeringer i landbrugsbedrifter med henblik på primærproduktion:*

- op til 50 % af de støtteberettigede omkostninger i ugunstigt stillede områder og
- op til 40 % af de støtteberettigede omkostninger i andre områder
- op til 60 % af de støtteberettigede omkostninger i ugunstigt stillede områder og op til 50 % i andre områder, hvis investeringerne foretages af unge landbrugere inden for fem år efter deres etablering.

Støtten er bestemt til investeringer i renovering af landbrugsanlæg og indkøb af udstyr til fremstilling af landbrugsprodukter, til investeringer i varige afgrøder, forbedring af landbrugsarealer og etablering af græsningsarealer.

2. *Bevarelse af traditionelle landskaber og bygninger:*

- op til 100 % af de faktiske omkostninger til investering i uproduktive værdier
- op til 60 % af de faktiske omkostninger til investering i produktive værdier på bedriften, 75 % i ugunstigt stillede områder, forudsat at investeringen ikke indebærer nogen forøgelse af bedriftens produktionskapacitet
- der kan ydes en supplerende støtte på op til 100 % til dækning af meromkostningerne ved anvendelse af traditionelle materialer, som er nødvendige for at bevare bygningens kulturværdi.

3. *Flytning af landbrugsbygninger i offentlighedens interesse:*

- op til 100 % af de faktiske omkostninger, hvis flytningen blot består i at nedbryde eksisterende faciliteter og flytte og genopbygge dem
- hvis en flytning resulterer i, at landbrugeren får mere moderne faciliteter, skal landbrugeren bidrage med mindst 60 %, eller mindst 50 % i ugunstigt stillede områder, af stigningen i de pågældende faciliteters værdi efter flytningen. Hvis støttemodtageren er en ung landbruger, skal bidraget henholdsvis være på mindst 55 % eller 45 %
- hvis en flytning medfører en forøget produktionskapacitet, skal støttemodtagerens bidrag svare til mindst 60 %, eller mindst 50 % i ugunstigt stillede områder, af udgifterne til denne forøgelse. Hvis støttemodtageren er en ung landbruger, skal bidraget henholdsvis være på mindst 55 % eller 45 %.

4. *Betaling af forsikringspræmier:*

- kommunens medfinansiering dækker forskellen mellem medfinansiering fra statsbudgettet op til 50 % af støtteberettigede omkostninger til præmier til forsikring af afgrøder og frugt og til forsikring af husdyr mod sygdom.

5. Støtte til jordfordeling:

- op til 100 % af faktiske omkostninger til advokatbistand og administration.

6. Fremme af produktion af kvalitetslandbrugsprodukter:

- op til 100 % af de faktiske udgifter til subsidierede tjenesteydelser og må ikke inkludere direkte betaling til producenterne.

7. Teknisk støtte til landbrugssektoren:

- op til 100 % af omkostninger til undervisning og uddannelse af landbrugere, konsulenttjenester, afholdelse af fora, konkurrencer, udstillinger og messer og til publikationer, kataloger og hjemmesider. Støtten skal ydes i form af subsidierede tjenesteydelser og må ikke omfatte direkte betaling af penge til producenter

Gennemførelsestidspunkt: Oktober 2007 (støtten vil ikke blive uddelt, før opsummeringen bliver offentliggjort på Europa-Kommissionens hjemmeside)

Skemaet eller den individuelle støtte varer: Indtil den 31. december 2013

Støttens formål: Støtte til SMV

Henvisning til artikler i forordning (EF) nr. 1857/2006 og støtteberettigede udgifter: Forslaget til regler om statsstøtte til bevarelse og udvikling af landbrug og landdistrikter i Komen Kommune (Pravilnik o dodeljevanju državnih pomoči za ohranjanje in razvoj kmetijstva ter podeželja v občini Komen) omfatter foranstaltninger, der udgør statsstøtte i medfør af følgende artikler i Kommissionens forordning (EF) nr. 1857/2006 af 15. december 2006 om anvendelse af traktatens artikel 87 og 88 på statsstøtte til små og mellemstore virksomheder, der beskæftiger sig med produktion af landbrugsprodukter, og om ændring af forordning (EF) nr. 70/2001 (EUT L 358 af 16.12.2006, s. 3):

- artikel 4: Investeringer i landbrugsbedrifter
- artikel 5: Bevarelse af traditionelle landskaber og bygninger
- artikel 6: Flytning af landbrugsbygninger i offentlighedens interesse
- artikel 12: Støtte til betaling af forsikringspræmier
- artikel 13: Støtte til jordfordeling
- artikel 14: Fremme af produktion af kvalitetslandbrugsprodukter
- artikel 15: Teknisk bistand til landbrugssektoren

Berørt(e) sektor(er): Landbrug

Navn og adresse på myndighed, der tildeler støtte:

Občina Komen
Komen 86
SLO-6223 Komen

Websted:

<http://www.uradni-list.si/1/ulonline.jsp?urlid=200792&dhid=91904>

Andre oplysninger:

Ved foranstaltningen til betaling af præmier til forsikring af afgrøder og frugt tages der højde for følgende ugunstige vejrforhold, der kan sidestilles med naturkatastrofer: forårsfrost, hagl, lynnedslag, brand som følge af lynnedslag, storme og oversvømmelser.

Kommunens forskrifter opfylder de krav i forordning (EF) nr. 1857/2006, der vedrører foranstaltninger, der skal træffes af kommunen, og indeholder generelle bestemmelser (procedure for ydelse af støtte, kumulering, gennemsigtighed og overvågning af støtten)

Uroš SLAMIČ
Borgmester

Sag nr.: XA 430/07

Medlemsstat: Spanien

Region: Spanien

Støtteordningens benævnelse eller navnet på den virksomhed, der modtager en individuel støtte: Ayudas para el fomento de la integración cooperativa de ámbito estatal

Retsgrundlag: Orden APA/.../2007, de ..., por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de subvenciones destinadas al fomento de la integración cooperativa de ámbito estatal

Forventede årlige udgifter: 2,6 mio. EUR i 2008

Maksimal støtteintensitet: Støtten andrager højst 100 % af administrationsudgifterne i det første år, op til 400 000 EUR, og 50 % af integrationsudgifterne, op til 100 000 EUR

Gennemførelsesdato: Fra offentliggørelsen af retsforskriften

Støtteordningens eller den individuelle støttes varighed: Fra 2007 til 2013

Støttens formål:

At fremme sammenslutning af landbrugskooperativer, hvis aktiviteter går på tværs af grænserne for en given selvstyrende region, med henblik på at forbedre kooperativernes forretningsstørrelse, effektivitet og rentabilitet.

Udgifter anses for støtteberettigede, hvis de er i fuld overensstemmelse med den aktivitet, hvortil der ydes støtte, og anvendes til dækning af:

a) Udgifter til sammenslutning:

- 1) oprettelse
- 2) revision
- 3) gennemførelse
- 4) konsulentudgifter for ledelse og teknikere
- 5) gennemførligheds-, finansierings- og afsætningsundersøgelser.

b) De årlige administrationsudgifter:

- 1) materielle og immaterielle investeringer, bortset fra erhvervelse og renovering af bygninger, udgifter til møbler, transportmidler og kontorudstyr (bortset fra edb-udstyr). I denne kategori må investeringsstøtten ikke overskride 100 000 EUR, herunder højst 30 000 EUR pr. landbrugskooperativ, der integreres i en større sammenslutning
- 2) udgifter til leje af lokaler til lagerrum og kontorer, forudsat at de ikke allerede tilhørte sammenslutningen eller de heri integrerede kooperativer. Ved køb af fast ejendom skal de støtteberettigede udgifter hertil være begrænset til de tilsvarende udgifter til leje på almindelige markedsvilkår
- 3) udgifter til personale, der er direkte knyttet til projektet. Det maksimale investeringsbeløb er fastsat i den gældende Convenio Único para el Personal Laboral de la Administración General del Estado (overenskomst for ansatte i statsadministrationen). Personaleudgifterne kan omfatte udgifter til omstilling af personalet til den nye virksomhedsstruktur
- 4) ekstern bistand, såsom teknisk bistand, udgifter til konsulentbistand, godkendelse og tjenesteydelser i tilknytning til projektet
- 5) rejse- og opholdsudgifter i tilknytning til projektet. Det maksimale beløb svarer til den af erhvervs- og finansministeriet fastsatte sats for tjenestemænd.

Støtteordningen er i overensstemmelse med artikel 9 i forordning (EF) nr. 1857/2006

Berørt(e) sektor(er): Landbrugssektoren: landbrugs- og husdyrbrug

Den støttetildelende myndigheds navn og adresse:

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)
Dirección General de Desarrollo Rural
C/ Alfonso XII, nº 62-5ª planta
E-28071 Madrid

Websted:

<http://www.mapa.es/es/ministerio/pags/normas/normas.htm>

Andre oplysninger: —

Sag nr.: XA 128/08

Medlemsstat: Spanien

Region: Castilla y León (provincia de Salamanca)

Støtteordningens benævnelse eller navnet på den virksomhed, der modtager individuel støtte: subvenciones dirigidas a asociaciones y cooperativas de ganaderos para la financiación de programas de creación y mantenimiento de sistemas de control lechero, anualidad 2008

Retsgrundlag: proyecto de bases reguladoras de la convocatoria de subvenciones dirigidas a asociaciones y cooperativas de ganaderos para la financiación de programas de creación y mantenimiento de sistemas de control lechero, anualidad 2008

Forventede årlige udgifter til ordningen eller samlet individuel støtte til virksomheden: Udgifterne til støtteordningen i 2008 forventes at blive på 20 500 EUR (tyve tusinde fem hundrede euro) med et samlet lån på 12 000 EUR (tolv tusind euro) til kooperativerne og på 8 500 EUR (otte tusind fem hundred euro) til foreningerne

Maksimal støtteintensitet: Støtten kan ikke overstige 50 % af de støtteberettigede udgifter eller 12 000 EUR for kooperativer og 8 500 EUR for foreninger

Gennemførelsesdato: Fra dagen efter offentliggørelsen i *Boletín Oficial de la Provincia de Salamanca* af meddelelsen om indkaldelse af støtteansøgninger

Ordningens eller den individuelle støttes varighed: Indtil den 31. december 2008

Støttens formål:

Formålet med støtten er at bidrage til at opretholde og forbedre den genetiske kvalitet for så vidt angår husdyrbestanden i Salamanca-provinsen gennem den kontrol af kvaliteten af mælk fra og den genetiske kvalitet af kvæg-, fåre- og gedearter til mælkeproduktion, som foretages af foreninger og kooperativer for husdyrproduktion i Salamanca-provinsen.

Denne støtteordning falder ind under artikel 16, stk. 1, litra b), i Kommissionens forordning (EF) nr. 1857/2006 af 15. december 2006 om anvendelse af EF-traktatens artikel 87 og 88 på statsstøtte til små og mellemstore virksomheder, der beskæftiger sig med produktion af landbrugsprodukter.

Som støtteberettiget betragtes løbende udgifter, der har klar og direkte tilknytning til den støttede aktivitet (gennemførelse af programmer for bestemmelse af husdyrs genetiske kvalitet eller ydelse), og som vedrører:

- a) ansættelse af personale
- b) indkøb af materiel
- c) uddannelses- og oplysningsaktiviteter
- d) undersøgelser, der foretages af tredjemand, til bestemmelse af husdyrs genetiske kvalitet og ydelse
- e) andre uundgåelige udgifter i forbindelse med programmets gennemførelse, som ikke kan betragtes som investeringsudgifter.

Indirekte udgifter er ikke støtteberettigede

Berørt(e) sektor(er): Husdyrsektoren

Den støttetildelende myndigheds navn og adresse:

Excma. Diputación Provincial de Salamanca
C/ Felipe Espino nº 1
E-37002 Salamanca

Websted:

<http://www.lasalina.es/areas/eh/Subvenciones2008/ProyectosConvocatorias/SubvControlLechero.pdf>

Andre oplysninger:

Denne støtte er forenelig med tilskud, støtte, ressourcer eller indtægter af anden art til den støttede aktivitet, som tildeles af en anden offentlig eller privat administration eller myndighed (på nationalt plan eller EU-plan eller af internationale organisationer), hvis den ikke overstiger de støttelofter, der er fastsat i

artikel 16, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1857/2006 (op til 70 % af udgifterne til de udførte test).

Hvis støttemodtageren til samme formål modtager anden støtte, som er uforenelig med den, der ydes af *Diputación de Salamanca*, anvendes artikel 33 i *Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley General de Subvenciones*.

Støtte, som ydes af *Diputación de Salamanca* må dog — alene eller sammen med tilskud, støtte, indtægter eller ressourcer af anden art — under ingen omstændigheder overstige udgifterne til den støttede aktivitet.

Tilsvarende er støtten uforenelig med tilskud, støtte, ressourcer eller indtægter af anden art til den støttede aktivitet, der tildeles af *Diputación de Salamanca* — enten direkte eller via en konkurrencebaseret procedure — og som kunne resultere i sammenfald i de støtteberettigede udgifter

V

(Udtalelser)

PROCEDURER I TILKNYTNING TIL GENNEMFØRELSEN AF
KONKURRENCEPOLITIKKEN

KOMMISSIONEN

Anmeldelse af en planlagt fusion**(Sag COMP/M.5312 — Dow/PIC/JV)****Behandles eventuelt efter den forenklede procedure****(EØS-relevant tekst)**

(2008/C 242/11)

1. Den 12. september 2008 modtog Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4 i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ anmeldelse af en planlagt fusion, hvorved Dow Chemical Company (»Dow«, USA) og Petrochemical Industries Company K.S.C. (»PIC«, Kuwait), der kontrolleres af Kuwait Petroleum Corporation (»KPC«), gennem tilførsel af aktiver og opkøb af aktier erhverver fælles kontrol over et nyligt stiftet joint venture-selskab (»JV«), jf. Rådets forordnings artikel 3, stk. 1, litra b).

2. De deltagende virksomheder er aktive på følgende områder:

- Dow: Plastikprodukter og kemikalier, landbrugsvidenskab, kulbrinter og energiprodukter og -tjenesteydelser
- PIC: Kunstgødning og petrokemiske produkter
- KPC: Statsejet organ med ansvar for Kuwaits internationale kulbrinteinteresser
- JV: Fremstilling og markedsføring af polyethylen, polypropylen, polycarbonat, ethanolamin, ethylenamin og ethylenglycol.

3. Efter en foreløbig gennemgang af sagen finder Kommissionen, at den anmeldte fusion muligvis falder ind under forordning (EF) nr. 139/2004. Den har dog endnu ikke taget endelig stilling hertil. Det bemærkes, at denne sag eventuelt vil blive behandlet efter den forenklede procedure i overensstemmelse med Kommissionens meddelelse om en forenklet procedure til behandling af visse fusioner efter Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽²⁾.

4. Kommissionen opfordrer hermed alle interesserede til at fremsætte deres eventuelle bemærkninger til den planlagte fusion.

Bemærkningerne skal være Kommissionen i hænde senest ti dage efter offentliggørelsen af denne meddelelse og kan med angivelse af sag COMP/M.5312 — Dow/PIC/JV sendes til Kommissionen pr. fax ((32-2) 296 43 01 eller 296 72 44) eller pr. brev til følgende adresse:

Europa-Kommissionen
Generaldirektoratet for Konkurrence
Registreringskontoret for Fusioner
J-70
B-1049 Bruxelles

⁽¹⁾ EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 56 af 5.3.2005, s. 32.

Anmeldelse af en planlagt fusion
(Sag COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony og Shaza/JV)

Behandles eventuelt efter den forenklede procedure

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 242/12)

1. Den 10. september 2008 modtog Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4 i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ anmeldelse af en planlagt fusion, hvorved Allianz Lebensversicherungs-AG og Allianz Versicherungs-AG («Allianz», Tyskland), der tilhører Allianz Group (Tyskland), og GLL AMB Generali Holding Bank Center SARL («Generali», Luxembourg), der tilhører Generali Group (Italien), gennem opkøb af aktiver erhverver fælles kontrol med TopTorony Ingatlanhasznosító Zrt. («TopTorony», Ungarn) og Shaza Ingatlanhasznosító Zrt. («Shaza» Ungarn), jf. Rådets forordnings artikel 3, stk. 1, litra b).

2. De deltagende virksomheder er aktive på følgende områder:

— Generali and Allianz: Forsikring og finansielle aktiviteter

— TopTorony og Shaza: Udelukkende aktive inden for udlejning af lokaler i Bank Center i Budapest, Ungarn.

3. Efter en foreløbig gennemgang af sagen finder Kommissionen, at den anmeldte fusion muligvis falder ind under forordning (EF) nr. 139/2004. Den har dog endnu ikke taget endelig stilling hertil. Det bemærkes, at denne sag eventuelt vil blive behandlet efter den forenklede procedure i overensstemmelse med Kommissionens meddelelse om en forenklet procedure til behandling af visse fusioner efter Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽²⁾.

4. Kommissionen opfordrer hermed alle interesserede til at fremsætte deres eventuelle bemærkninger til den planlagte fusion.

Bemærkningerne skal være Kommissionen i hænde senest ti dage efter offentliggørelsen af denne meddelelse og kan med angivelse af sag COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony og Shaza/JV sendes til Kommissionen pr. fax ((32-2) 296 43 01 eller 296 72 44) eller pr. brev til følgende adresse:

Europa-Kommissionen
Generaldirektoratet for Konkurrence
Registreringskontoret for Fusioner
J-70
B-1049 Bruxelles

⁽¹⁾ EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 56 af 5.3.2005, s. 32.

MEDDELELSE TIL LÆSERNE

Institutionerne har besluttet, at der ikke længere skal henvises til den seneste ændring af en given retsakt.

Medmindre andet er angivet, forstås en henvisning til en retsakt i de tekster, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*, derfor som en henvisning til retsaktens i dens gældende udgave.