



Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

59. årgang

18. november 2016

Indhold

II Meddelelser

MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

Europa-Kommissionen

2016/C 424/01	Tilbagetrækning af en fusionsanmeldelse (Sag M.8158 — METRO/Colruyt France) ⁽¹⁾	1
---------------	--	---

IV Oplysninger

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

Europa-Kommissionen

2016/C 424/02	Euroens vekselkurs	2
2016/C 424/03	Kommissionens meddelelse om gennemførelse af artikel 3, 5 og 7 i forordning (EF) nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme	3

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

V Øvrige meddelelser

PROCEDURER VEDRØRENDE GENNEMFØRELSEN AF KONKURRENCEPOLITIKKEN

Europa-Kommissionen

2016/C 424/04	Anmeldelse af en planlagt fusion (Sag M.8295 — AXA/ATP/Target) — Behandles eventuelt efter den forenklede procedure ⁽¹⁾	10
2016/C 424/05	Anmeldelse af en planlagt fusion (Sag M.8281 — Mitsubishi Corporation/Mitsubishi Motors Corporation/KTB-Trading) — Behandles eventuelt efter den forenklede procedure ⁽¹⁾	11
2016/C 424/06	Anmeldelse af en planlagt fusion (Sag M.8148 — Brisa/Áreas/Brisáreas) — Behandles eventuelt efter den forenklede procedure ⁽¹⁾	12
2016/C 424/07	Anmeldelse af en planlagt fusion (Sag M.8268 — Norinco/Delphi's Mechatronics Business) — Behandles eventuelt efter den forenklede procedure ⁽¹⁾	13
2016/C 424/08	Anmeldelse af en planlagt fusion (Sag M.8260 — DCNS/SPI/DCNS Energies) — Behandles eventuelt efter den forenklede procedure ⁽¹⁾	14

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

II

*(Meddelelser)*MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,
KONTORER OG AGENTURER

EUROPA-KOMMISSIONEN

Tilbagetrækning af en fusionsanmeldelse**(Sag M.8158 — METRO/Colruyt France)****(EØS-relevant tekst)****(2016/C 424/01)**

Den 13. oktober 2016 modtog Kommissionen en anmeldelse af en planlagt fusion mellem METRO AG og Colruyt France SAS. Den 3. november 2016 meddelte den (de) anmeldende part(er) Kommissionen, at den/de trak sin/deres anmeldelse tilbage.

IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,
KONTORER OG AGENTURER

EUROPA-KOMMISSIONEN

Euroens vekselkurs ⁽¹⁾

17. november 2016

(2016/C 424/02)

1 euro =

Valuta			Kurs		
USD	amerikanske dollar	1,0717	CAD	canadiske dollar	1,4389
JPY	japanske yen	117,12	HKD	hongkongske dollar	8,3133
DKK	danske kroner	7,4419	NZD	newzealandske dollar	1,5143
GBP	pund sterling	0,86055	SGD	singaporeanske dollar	1,5180
SEK	svenske kroner	9,8368	KRW	sydkoreanske won	1 261,17
CHF	schweiziske franc	1,0737	ZAR	sydafrikanske rand	15,2932
ISK	islandske kroner		CNY	kinesiske renminbi yuan	7,3621
NOK	norske kroner	9,0878	HRK	kroatiske kuna	7,5228
BGN	bulgarske lev	1,9558	IDR	indonesiske rupiah	14 331,31
CZK	tjekkiske koruna	27,050	MYR	malaysiske ringgit	4,6962
HUF	ungarske forint	309,36	PHP	filippinske pesos	53,130
PLN	polske zloty	4,4448	RUB	russiske rubler	69,2184
RON	rumænske leu	4,5187	THB	thailandske bath	37,981
TRY	tyrkiske lira	3,5712	BRL	brasilianske real	3,6550
AUD	australske dollar	1,4359	MXN	mexicanske pesos	21,7504
			INR	indiske rupee	72,7350

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

**Kommissionens meddelelse om gennemførelse af artikel 3, 5 og 7 i forordning (EF) nr. 141/2000
om lægemidler til sjældne sygdomme**

(2016/C 424/03)

A. INDLEDNING

Formålet med forordning (EF) nr. 141/2000⁽¹⁾ om lægemidler til sjældne sygdomme er at fremme forskningen i lægemidler til sjældne sygdomme. Forordningen fastlægger en EU-procedure for udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme og fremmer forskning i samt udvikling og markedsføring af disse lægemidler.

I overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, og artikel 8, stk. 4, i forordningen vedtog Kommissionen forordning (EF) nr. 847/2000⁽²⁾ 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«.

Den 29. juli 2003 udstedte Kommissionen en meddelelse om forordning (EF) nr. 141/2000⁽³⁾, der behandler forskellige aspekter af forordningens artikel 3 (udpegelseskriterier), artikel 5 (udpegelses- og sletelsesprocedure) og artikel 7 (markedsføringstilladelse i EU).

Nærværende meddelelse erstatter denne meddelelse. Formålet er det samme, nemlig at lette gennemførelsen af artikel 3, 5 og 7 i forordning (EF) nr. 141/2000. Nærværende meddelelse er ikke juridisk bindende, og i tilfælde af tvivl bør der henvises til de relevante EU-direktiver og -forordninger. Ved læsningen af denne tekst er det vigtigt at tage i betragtning, at de juridiske krav i EU-lovgivningen om lægemidler skal opfyldes.

Proceduren vedrørende lægemidler til sjældne sygdomme forløber i to forskellige faser⁽⁴⁾:

i) udpegelse — dette kan finde sted på ethvert stadium i udviklingen af lægemidlet, inden der anmodes om markedsføringstilladelse, forudsat at sponsoren kan påvise, at kriterierne i forordningens artikel 3 er opfyldt. Udpegelse har ingen indvirkning på forskellige sponsores parallelle udvikling. Det er et redskab til at identificere ansøgernes produkter på en gennemsigtig måde og til at gøre dem berettigede til finansielle incitamenter. Kommissionen bekræfter udpegelsen i en særskilt afgørelse for de enkelte lægemidler, og det udpegede lægemiddel indføres i fællesskabsregisteret for lægemidler til sjældne sygdomme (forordningens artikel 5)

ii) markedsføringstilladelse.

B. UDPEGELSESKRITERIER (ARTIKEL 3, STK. 1)

Kravene vedrørende udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme som fastlagt i forordningens artikel 3, stk. 1, er som følger:

i) Lægemidlet er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en sjælden lidelse, eller markedsføringen af lægemidler beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende eller alvorlig lidelse giver ikke tilstrækkeligt afkast til at dække investeringen.

ii) Der findes ikke nogen tilfredsstillende behandling af den pågældende lidelse i EU, eller, såfremt en sådan metode findes, vil lægemidlet være til væsentlig gavn for personer med denne lidelse.

1. Sjælden lidelse

Ved lidelse forstås enhver afvigelse fra kroppens normale struktur eller funktion, som kommer til udtryk som en karakteristisk række tegn og symptomer (typisk en anerkendt særlig sygdom eller et anerkendt særligt syndrom).

Den lidelse, som sponsoren har angivet, er udgangspunktet for den videnskabelige evaluering. Ved behandlingen af en ansøgning om udpegelse af et lægemiddel til sjældne sygdomme kan det europæiske Udvalg for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP) rette henvendelse til sponsoren, hvis udvalget ikke er enig i den oprindeligt angivne lidelse. COMP kan definere lidelsen på grundlag af tilgængelige oplysninger (dvs. udvalget kan definere lidelsen bredere end angivet af sponsoren). I disse tilfælde vil udvalget afgive en udtalelse om udpegelse af lægemidlet til den lidelse, som udvalget finder passende.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1).

⁽²⁾ EUT L 103 af 28.4.2000, s. 5.

⁽³⁾ Meddelelse fra Kommissionen om Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme (EUT C 178 af 29.7.2003, s. 2).

⁽⁴⁾ Sag T-74/08, Now Pharm AG mod Kommissionen, ECLI:EU:T:2010:376, præmis 33.

2. Kriterier for prævalens eller potentielt investeringsafkast

a) Prævalenskriteriet

Med hensyn til udpegelseskriterierne for et lægemiddel til sjældne sygdomme sondres der i forordningen ikke mellem lægemidler, der er beregnet til behandling af en lidelse, og lægemidler, der er beregnet til diagnosticering eller forebyggelse af en lidelse (f.eks. vacciner).

Beregningsen af prævalensen for lægemidler beregnet til diagnosticering eller forebyggelse af en lidelse

Er der tale om et lægemiddel, der er beregnet til diagnosticering eller forebyggelse af en lidelse, kan antallet af personer, der er »berørt af« lidelsen, fortolkes på mange forskellige måder.

Formålet med forordningen er at skabe incitamenter for udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme, hvor der er behov for sådanne incitamenter. Hvis det drejer sig om lægemidler, der er beregnet til forebyggelse (f.eks. vacciner), mener Kommissionen derfor, at beregningen af prævalensen af de personer, der er berørt af lidelsen, bør tage udgangspunkt i det antal personer, der på årsbasis forventes at få udleveret lægemidlet. F.eks. kan prævalensen af en bestemt lidelse være meget lav efter en vellykket vaccinationskampagne, selv om den vaccinerede population er meget stor. Beregningen af prævalensen bør i sådanne tilfælde tage udgangspunkt i antallet af vaccinerede personer på årsbasis.

Prævalens af en lidelse uden for EU

Smitsomme sygdomme (f.eks. ebola, zikavirus eller fugleinfluenza) kan meget hurtig blive en alvorlig trussel mod den offentlige sundhed. Udviklingen af behandlinger til sådanne sygdomme kan være urentabel, således at der ikke sættes ind over for alvorlige trusler mod den offentlige sundhed, ikke blot i udviklingslandene, men også i EU. For at en lidelse kan kaldes sjælden, må den i henhold til artikel 3, stk. 1, litra a), i forordningen berøre »højst fem ud af 10 000 personer i Fællesskabet [EU]«. Eftersom der her kun refereres til antallet af personer, der er berørt inden for EU, har en sygdoms eller lidelses prævalens uden for EU ingen indflydelse på gennemførelsen af kriterierne. Et lægemiddel, der er beregnet til at diagnosticere, forebygge eller behandle en lidelse, som berører et stort antal mennesker i bestemte lande uden for EU, men som har en lav prævalens eller en prævalens på omkring nul i EU, kan udpeges som et lægemiddel til sjældne sygdomme på grundlag af prævalenskriteriet, og hvis alle andre kriterier er opfyldt, kan det omfattes af de fordele, der er fastsat i forordningen. Hvis prævalensen i EU ligger på omkring nul i øjeblikket, bør der tages hensyn til risikoen for, at personer i EU kan blive berørt.

b) Kriteriet for potentielt investeringsafkast

Lægemidler beregnet til behandling af en livstruende, invaliderende, alvorlig eller kronisk lidelse kan udpeges, selv om prævalensen af lidelsen er højere end fem ud af 10 000, hvis det ikke er sandsynligt, at markedsføringen af produktet vil give et tilstrækkeligt investeringsafkast.

Dette vil blive vurderet på grundlag af alle tidligere og fremtidige udviklingsomkostninger og forventede indtægter.

3. Lægemidler beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling (troværdigheden af lægefaglige konklusioner)

Udviklingen af lægemidlet til den angivne lidelse skal normalt underbygges af prækliniske og/eller foreløbige kliniske data.

Formålet med EU-lovgivningen om lægemidler til sjældne sygdomme er at fremme udviklingen af lægemidler til sygdomme, der er så sjældne, at udgifterne til udvikling og markedsføring ikke vil kunne afskrives gennem det forventede salg af lægemidlet. I anvendelser, hvor den angivne indikation vedrørende sjældne sygdomme er begrænset til en undergruppe af en bestemt lidelse, skal begrænsningen af anvendelsen af lægemidlet begrundes. Patienter i undergruppen skal udvise særskilte og unikke verificerbare kendetegn, der med rimelighed kan antages at hænge sammen med lidelsen, og disse kendetegn bør være af afgørende betydning for lægemidlets effekt. Den genetiske undertype/profil og de patofysiologiske kendetegn i undergruppen bør navnlig være så tæt forbundet til diagnosen og/eller lægemidlets forebyggende og/eller behandlingsmæssige effekt, at fraværet af disse kendetegn vil betyde, at lægemidlet vil være virkningsløst for andre, der lider af sygdommen.

Der kommer flere og flere personaliserede lægemidler på markedet, hvilket resulterer i en stratificering af patientgruppen. Det er ikke desto mindre ikke acceptabelt at henføre en lidelse til en undergruppe ved brug af biomarkører, medmindre sponsoren fremlægger solid videnskabelig dokumentation for, at produktet vil være virkningsløst for en bredere befolkningsgruppe.

4. Tilfredsstillende metode, der er tilladt i EU

I henhold til artikel 3, stk. 1, litra b), skal sponsoren bevise, »at der ikke findes nogen tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse, som er blevet tilladt i Fællesskabet [EU]«. For at sikre en ensartet anvendelse af forordningen og hjælpe ansøgerne med at finde en hensigtsmæssig begrundelse er det vigtigt at præcisere udtrykket »tilfredsstillende« i denne forbindelse. Ifølge Kommissionens forordning (EF) nr. 847/2000 skal ansøgeren fremlægge detaljerede oplysninger om »eksisterende metoder«, som »kan omfatte godkendte lægemidler, medicinsk udstyr eller andre metoder til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, der anvendes i Fællesskabet [EU]«.

Der udstedes en markedsføringstilladelse, hvis vurderingen af forholdet mellem risici og fordele er positiv. På tidspunktet for udstedelse af en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med EU-lovgivningen betragtes lægemidlet derfor som en »tilfredsstillende metode«, jf. artikel 3, stk. 1, litra b). Derfor skal sponsorer, der ansøger om at få et lægemiddel udpeget som et lægemiddel til sjældne sygdomme i overensstemmelse med sidste sætning i artikel 3, stk. 1, litra b), forsøge at påvise, at lægemidlet vil være til væsentlig gavn i forhold til eksisterende tilladte lægemidler, frem for at forsøge at påvise, at disse lægemidler ikke er en tilfredsstillende metode.

Et lægemiddel, der er tilladt i en af EU-medlemsstaterne, anses i denne forbindelse normalt for at være »tilladt i Fællesskabet [EU]«. Et lægemiddel behøver ikke at have en EU-tilladelse eller være tilladt i alle medlemsstaterne. De lægemidler, der tages i betragtning, bør imidlertid være tilladte til behandling af den pågældende sygdom eller som minimum være rettet mod præcis de samme symptomer.

Enhver henvisning til et godkendt lægemiddel må kun vedrøre betingelserne i markedsføringstilladelsen. Derfor kan et lægemiddel, som ikke anvendes i overensstemmelse med det godkendte produktresumé (»off-label-brug«), ikke anses for at være nogen tilfredsstillende metode i henhold til artikel 3, stk. 1, litra b).

Almindeligt anvendte metoder til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, for hvilke der ikke foreligger en markedsføringstilladelse (f.eks. operationsteknikker, radioterapi og medicinsk udstyr), kan betragtes som tilfredsstillende metoder, hvis der er videnskabeligt bevis for deres virkning og sikkerhed. Dette bevis kunne være en henvisning til kliniske retningslinjer fra europæiske videnskabelige selskaber eller offentliggjort videnskabeligt bevis. I visse tilfælde kan lægemidler, der tilberedes på et apotek efter lægerecept til en bestemt patient som omhandlet i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF (almindeligvis benævnt magistrelle lægemidler), eller på et apotek ifølge forskrifterne i en farmakopé og er bestemt til direkte udlevering til det pågældende apoteks kunder som omhandlet i direktivets artikel 3, stk. 2 (almindeligvis benævnt officinelle lægemidler), betragtes som tilfredsstillende behandling, hvis de er velkendte og sikre og er almindelig praksis i EU. Hvis det lægemiddel, der ønskes udpeget, ikke kan markedsføres, kan patienter i EU stadig behandles med lægemidlet, hvis det tilberedes på et apotek. Et lægemiddel, der er tilberedt på et hospital under en fritagelsesordning for hospitaler (se artikel 3, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF), bør derimod ikke betragtes som en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en lidelse.

5. Væsentlig gavn

I henhold til artikel 3, stk. 1, litra b), kan et lægemiddel udpeges som et lægemiddel til sjældne sygdomme, selv om der findes en metode til behandling af den pågældende lidelse, hvis det er til væsentlig gavn for personer med denne lidelse. Påvisningen af »væsentlig gavn« indgår i en komparativ analyse med eksisterende og tilladte lægemidler og metoder og sker ikke udelukkende ved at vurdere det pågældende produkts indre kvaliteter⁽¹⁾.

»Væsentlig gavn« defineres i artikel 3, stk. 2, i Kommissionens forordning (EF) nr. 847/2000 som »en klinisk relevant fordel eller et væsentligt bidrag til behandlingen af patienten«.

Formålet med lovgivningen er at fremme og belønne innovative behandlinger. Dette kræver investering i forskning og udvikling af potentielle forbedrede lægemidler, som kan give patienterne meningsfulde fordele⁽²⁾. Det fremgår klart af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 141/2000 samt af ånden bag det system, som denne forordning indfører, at kriterierne til fastlæggelse af, om et lægemiddel er til væsentlig gavn, er strenge⁽³⁾. F.eks.:

— »en klinisk relevant fordel« kan begrundes i:

- forbedret virkning for alle personer, der lider af sygdommen, eller for en særlig undergruppe eller en undergruppe, der er resistent over for eksisterende behandlinger, eller
- en bedre sikkerhedsprofil eller en bedre tolerabilitet for alle personer, der lider af sygdommen, eller for en særlig undergruppe.

I begge tilfælde bør påstanden være baseret på klinisk erfaring.

— »et væsentligt bidrag til behandlingen af patienten« kan begrundes i:

- nem selvadministration, f.eks. hvis den nye behandling giver mulighed for ambulant behandling og ikke kun behandling på et hospital, eller hvis den har en væsentlig indvirkning på brugervenligheden og mindsker behandlingsbyrden, eller
- væsentligt forbedret deltagelse i behandling som følge af ændring af lægemiddelformen (f.eks. formulering med modificeret frigivelse), forudsat at der er dokumenterede vanskeligheder med den eksisterende form og data, der påviser bedre kliniske resultater med den nye form. Vanskeligheder bør dokumenteres i fagfællebedømte publikationer, patientregistre eller terapeutiske retningslinjer. Et bedre klinisk resultat kunne omfatte bedre livskvalitet.

⁽¹⁾ Sag T-74/08, Now Pharm AG mod Kommissionen, ECLI:EU:T:2010:376, præmis 46.

⁽²⁾ Sag T-264/07, CSL Behring mod Kommissionen og EMA, ECLI:EU:T:2010:371, præmis 94.

⁽³⁾ Sag T-140/12, Teva Pharma BV mod EMA og Kommissionen, ECLI:EU:T:2015:41, præmis 65.

For at blive betragtet som et væsentligt bidrag til behandlingen af patienten bør lægemidlet med hensyn til virkning, sikkerhed og forholdet mellem fordele og risici som minimum svare til de tilladte lægemidler.

»Væsentlig gavn« bør ikke begrundes i:

- mulig øget forsyning/tilgængelighed på grund af mangel på eksisterende tilladte lægemidler eller det forhold, at eksisterende lægemidler kun er tilladt i en eller et begrænset antal medlemsstater (der kan fritages herfor, hvis sponsoren har dokumentation for patientskade)
- forbedring af et lægemiddels farmaceutiske kvalitet i overensstemmelse med relevante retningslinjer fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) — dette er et krav for alle indehavere af markedsføringstilladelser, eller
- en ny lægemiddelform, en ny styrke eller en ny administrationsvej, medmindre der er tale om et væsentligt bidrag til behandlingen af patienten, eller
- en alternativ virkningsmekanisme i sig selv. I særlige tilfælde kan der imidlertid tages højde for ovennævnte udvikling på tidspunktet for udpegelsen. Ved vurderingen af kriterierne med henblik på udstedelse af markedsføringstilladelsen skal der imidlertid være tale om en klinisk relevant fordel eller et væsentligt bidrag til behandlingen af patienten.

Ansøgeren skal påvise, at lægemidlet vil være til væsentlig gavn i forhold til eksisterende tilladte lægemidler og tilfredsstillende metoder på tidspunktet for udpegelsen. Da den kliniske erfaring med det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme kan være begrænset (f.eks. i forbindelse med påvisning af bedre sikkerhed), vil begrundelsen for den væsentlige gavn sandsynligvis hvile på sponsorens antagelser herom på tidspunktet for udpegelsen. COMP bør altid vurdere, om disse antagelser er støttet af de data, som sponsoren har forelagt.

Protokolbistand (artikel 6) anbefales for at sikre en hensigtsmæssig klinisk udvikling af lægemidlet. Dette kan omfatte rådgivning om, hvordan det påvises, at lægemidlet vil være til væsentlig gavn i forhold til tilladte lægemidler.

6. Opretholdelse af udpegelsen af lægemidlet til sjældne sygdomme på tidspunktet for udstedelse af markedsføringstilladelsen

Kriterierne i artikel 3, stk. 1, skal stadig være opfyldt, når lægemidlet gives markedsføringstilladelse som lægemiddel til sjældne sygdomme, eftersom et lægemiddel, der før udstedelsen af markedsføringstilladelsen ikke opfylder disse kriterier, skal slettes af nævnte register i henhold til artikel 5, stk. 12, litra b) ⁽¹⁾.

I denne fase skal virksomhederne normalt forelægge flere oplysninger end på tidspunktet for udpegelsen. Det forventes f.eks., at en påstand om en bedre sikkerhedsprofil understøttes af yderligere oplysninger på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse. COMP's vurdering med henblik på opretholdelse af udpegelsen af lægemidlet til sjældne sygdomme vil være baseret på disse oplysninger.

Den væsentlige gavn bør omfatte et kvantitativt element, der giver COMP mulighed for at måle virkningsgraden i forhold til et allerede tilladt lægemiddel. Enhver fordel ved det udpegede lægemiddel til sjældne sygdomme vil blive overvejet i lyset af erfaringen med tilladte lægemidler til behandling af sjældne sygdomme, selv om det ikke er muligt at foretage komparative kliniske undersøgelser. I særlige tilfælde kan alternative metoder (f.eks. indirekte sammenligninger med eksterne data) anvendes, hvis det ikke er muligt at generere en stikprøve, der er stor nok til at tilvejebringe tilstrækkelig sammenlignelig dokumentation.

Udstedelse af en markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme for en ny lægemiddelform af et eksisterende lægemiddel kan forhindre indførelsen af genetiske udgaver af det eksisterende lægemiddel med den begrundelse, at de vil blive anset for at ligne lægemidlet for sjældne sygdomme. Den nye lægemiddelforms væsentlige bidrag til patientbehandlingen skal derfor altid begrundes med relevante oplysninger, der viser, at den indebærer meningsfulde fordele for patienter (se ovenfor).

For at tilgodese udekkede medicinske behov og sikre tidlig patientadgang kan det være hensigtsmæssigt at udstede markedsføringstilladelser for lægemidler til sjældne sygdomme på grundlag af en mindre fuldstændig pakke af oplysninger. I disse tilfælde kan sponsorer ansøge om en betinget markedsføringstilladelse. Den begrænsede pakke af oplysninger kan imidlertid være utilstrækkelig til at påvise væsentlig gavn, og udpegelsen af lægemidlet til sjældne sygdomme vil muligvis ikke blive bekræftet på tidspunktet for udstedelse af markedsføringstilladelsen. Det anbefales derfor at søge protokolbistand inden indgivelse af en ansøgning om en betinget markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme.

⁽¹⁾ Sag T-140/12, Teva Pharma BV mod EMA og Kommissionen, ECLI:EU:T:2015:41, præmis 66.

C. UDPEGELSE- OG SLETTESESPROCEDURE (ARTIKEL 5)

I artikel 5 fastlægges proceduren for udpegelse og slettelse af fællesskabsregisteret for lægemidler til sjældne sygdomme. Ifølge artikel 5, stk. 12, litra b), skal et udpeget lægemiddel slettes af registret, »hvis det, før markedsføringstilladelsen udstedes, fastslås, at de i artikel 3 nævnte kriterier ikke længere er opfyldt, for så vidt angår det pågældende lægemiddel«.

Dette indebærer, at slettelse af registret på dette grundlag først kan ske, når COMP har revurderet de i artikel 3 fastlagte kriterier. Revurderingen kan føre til slettelse, hvis der er bevis for, at grundlaget for den oprindelige udpegelse er ændret, f.eks. hvis:

- antagelsen om en klinisk relevant fordel eller et væsentligt bidrag til behandlingen af patienten ikke understøttes af data på tidspunktet for udstedelse af markedsføringstilladelsen, eller
- ny litteratur viser, at prævalensen er steget i perioden fra tidspunktet for udpegelse til tidspunktet for udstedelse af markedsføringstilladelsen.

1. Dokumentation for, at sponsoren fortsat opfylder kriterierne

Når en sponsor ansøger om en markedsføringstilladelse for et udpeget lægemiddel til sjældne sygdomme, skal sponsoren vedlægge oplysningerne om, at det pågældende lægemiddel er udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme. Sponsor anmodes endvidere om at indsende en rapport om de kriterier, der lå til grund for udpegelsen, og ajourførte oplysninger om, hvordan disse kriterier fortsat opfyldes.

Oplysningerne vil blive vurderet parallelt med vurderingen af markedsføringstilladelsen. I tilfælde af rimelig tvivl om, hvorvidt udpegelseskriterierne fortsat er opfyldt, kan sponsor opfordres til at fremlægge yderligere dokumentation enten mundtligt eller skriftligt.

2. Slettelse af registret

Ansvar for vurdering af udpegelseskriterierne for lægemidler til sjældne sygdomme påhviler udelukkende Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme. Udvalget skal afgive en videnskabelig udtalelse, når lægemidlet ønskes udpeget som et lægemiddel til sjældne sygdomme. Da den oprindelige udpegelse fører til, at lægemidlet indføres i fællesskabsregistret for lægemidler til sjældne sygdomme, bør en slettelse af registret i medfør af artikel 5, stk. 12, litra b), i sagens natur følge samme procedure med afgivelse af en videnskabelig udtalelse efterfulgt af Kommissionens afgørelse. Denne afgørelse vil indgå i afgørelsen om udstedelse eller ændring af markedsføringstilladelsen ⁽¹⁾.

3. Revurdering af udpegelseskriterierne for lægemidler til sjældne sygdomme på tidspunktet for markedsføringstilladelsen — førgodkendelsesfasen

I princippet antages det mest passende tidspunkt for en revurdering af en udpegelse at være umiddelbart inden udstedelse af markedsføringstilladelsen parallelt med afgivelsen af den forventede positive udtalelse fra CHMP.

Hvis Det Europæiske Lægemiddelagentur har modtaget to ansøgninger om markedsføringstilladelse for samme lidelse på samme tid, er forløbet ikke altid parallelt. I disse tilfælde kan det være vanskeligt at påvise væsentlig gevinst for det andet lægemiddel i forhold til det første lægemiddel på grund af de begrænsede tilgængelige oplysninger.

Når CHMP vurderer to ansøgninger på samme tid, bør sponsoren af det andet produkt ikke pålægges at påvise væsentlig gevinst i forhold til det første produkt.

Den anden sponsor bør derimod fremlægge oplysninger, der understøtter påstanden om væsentlig gevinst i forhold til det første produkt, hvis meddelelsen om udstedelse af en markedsføringstilladelse for dette produkt er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* på tidspunktet for COMP's vurdering af udpegelseskriterierne. Den væsentlige gevinst kan være baseret på indirekte sammenligning.

4. Virkning af en slettelse af fællesskabsregistret på proceduren for markedsføringstilladelse

Hvis et udpeget lægemiddel slettes af registret, efter at sponsoren har indgivet en ansøgning om en markedsføringstilladelse til agenturet, kan der stadig udstedes en markedsføringstilladelse i EU. Lægemidlet vil dog ikke blive omfattet af yderlige fordele i henhold til forordningen om sjældne lægemidler (f.eks. eksklusiv ret på markedet og fremtidige gebyrned sættelser). På den anden side bortfalder ingen af de fordele, som produktet nød godt af, før det blev slettet af registret, som f.eks. gebyrned sættelser.

5. Tidspunkt for udpegelse og overførsel til en anden sponsor

Følgende fastslås i artikel 5, stk. 1: »For at et lægemiddel kan udpeges som et lægemiddel til sjældne sygdomme, skal sponsor forelægge agenturet en ansøgning på ethvert stadium i udviklingen af lægemidlet, inden der anmodes om markedsføringstilladelse.«

⁽¹⁾ Sag T-140/12, Teva Pharma BV mod EMA og Kommissionen, ECLI:EU:T:2015:41, præmis 53.

I medfør af artikel 5, stk. 11, kan udpegelsen af et lægemiddel til sjældne sygdomme overføres til en anden sponsor.

I henhold til artikel 5, stk. 1, sammenholdt med stk. 11, kan en sponsor kun modtage én udpegelse af et lægemiddel til sjældne sygdomme pr. lidelse for et bestemt lægemiddel. Det samme lægemiddel kan imidlertid testes i behandlingen af flere sjældne sygdomme og ikke-sjældne sygdomme. Nye efterfølgende formuleringer og administrationsveje for et lægemiddel til sjældne sygdomme, der allerede er blevet godkendt, er omfattet af den eksisterende udpegelse af et lægemiddel til sjældne sygdomme. Det er desuden ikke muligt at overføre en udpegelse af et lægemiddel til sjældne sygdomme til en sponsor, der allerede har en markedsføringstilladelse for samme lægemiddel og lidelse. Eventuelle yderligere lægemiddelformer bør indføres ved at ændre den eksisterende markedsføringstilladelse. Når en sponsor ansøger om en særskilt markedsføringstilladelse for at adskille to lægemiddelformer og undgå medicineringsfejl, vil den særskilte tilladelse være omfattet af den samme periode med eksklusiv ret på markedet.

D. ANVENDELSESOMRÅDE FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSER I EU (ARTIKEL 7, STK. 3)

1. Lægemiddel udpeget til sjældne lidelse versus godkendt indikation

I forordningens artikel 7, stk. 3, hedder det, at »den markedsføringstilladelse, der gives for et lægemiddel til sjældne sygdomme, omfatter kun de terapeutiske indikationer, der opfylder kriterierne i artikel 3«.

Der skal skelnes mellem proceduren for udpegelse og proceduren for udstedelse af markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme. De er underlagt forskellige kriterier, og der kan derfor træffes forskellige afgørelser, f.eks. vedrørende den sjældne lidelse og den godkendte terapeutiske indikation. Når COMP skal vurdere en ansøgning om udpegelse af et lægemiddel til sjældne sygdomme, bør udvalget definere den sjældne lidelse bredt for at undgå udpegelser, der er relateret til kunstige undergrupper af en bestemt lidelse.

Der er blevet spurgt om, hvorvidt det i forbindelse med proceduren for markedsføringstilladelse er muligt at få godkendt en terapeutisk indikation, som er forskellig fra indikationen vedrørende den lidelse, som er godkendt i forbindelse med udpegelsesproceduren. Det er opfattelsen, at både den terapeutiske indikation, som er nævnt i ansøgningen, og den terapeutiske indikation, som bliver endelig godkendt, skal vedrøre den sjældne lidelse, hvis udpegelsen af lægemidlet til sjældne sygdomme og fordelene i forbindelse hermed skal opretholdes. For at sikre dette kan sponsor anmode om, at afgørelsen om udpegelse ændres. Den kan ændres, hvis den nye lidelse adskiller sig lidt fra den tidligere lidelse. Hvis COMP ikke accepterer den ændrede udpegelse, eller hvis sponsor ikke anmoder om en ændring af udpegelsen, bliver den godkendte indikation ikke en indikation vedrørende sjældne sygdomme.

Hvis den terapeutiske indikation, der er godkendt i forbindelse med proceduren for markedsføringstilladelse, er en undergruppe af en indikation vedrørende en sjældne lidelse, får indehaveren af markedsføringstilladelsen eksklusiv ret på markedet for dette lægemiddel vedrørende denne indikation. Hvis den samme sponsor efterfølgende ansøger om en markedsføringstilladelse for en anden undergruppe af lidelsen, vil lægemidlet ikke være omfattet af en eksklusiv ret på markedet i en yderligere periode for denne anden indikation, dvs. at den anden godkendte indikation vil være omfattet af den samme eksklusive ret som den første markedsføringstilladelse. Dette berører imidlertid ikke de rettigheder, der tilfalder den anden sponsor, der ansøger om en markedsføringstilladelse for den anden undergruppe af indikationen vedrørende en sjældne lidelse.

I henhold til artikel 7, stk. 3, omfatter den markedsføringstilladelse, der gives for et lægemiddel til sjældne sygdomme, kun de terapeutiske indikationer, der opfylder udpegelseskriterierne for lægemidler til sjældne sygdomme. Dette generelle princip finder anvendelse på den første markedsføringstilladelse, men også på efterfølgende ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme. For at sikre overholdelsen af kriterierne bør sponsor anmodes om at underbygge opfyldelsen af udpegelseskriterierne, hvis den specifikke ændring giver anledning til en begrundet og alvorlig tvivl herom.

Den »væsentlige gevinst« er muligvis ikke påvist generelt for alle potentielle brugere med sjældne sygdomme, men kun for visse undergrupper af patienter eller indikationer. Den væsentlige gevinst i den første markedsføringstilladelsesfase kan således være begrænset til andenlinjebehandling. I disse tilfælde kan den første markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme være begrænset til en sådan terapeutisk indikation som andenlinjebehandling. Når lægemidlet er blevet godkendt, kan indehaveren af markedsføringstilladelsen udvide anvendelsen af lægemidlet til andre terapeutiske indikationer for den samme sjældne lidelse eller ændre indikationen til en førstelinjebehandling på grundlag af ny dokumentation. Selv om der tilskyndes til sådanne udvidelser af den terapeutiske indikation til gavn for patienterne, kan de kompetente myndigheder være nødt til at vurdere den væsentlige gevinst af denne større ændring i forhold til eksisterende behandlinger for at sikre, at ændringen af betingelserne i markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme er i overensstemmelse med artikel 7, stk. 3. Denne kontrol bør omfatte forskriftsprocedurer for tilføjelse af en ny terapeutisk indikation eller for ændring af en eksisterende indikation (f.eks. større ændringer af type II eller udvidelse af markedsføringstilladelsen).

2. Særskilt markedsføringstilladelse

Ifølge artikel 7, stk. 3, har en sponsor for et lægemiddel til sjældne sygdomme mulighed for »at ansøge om en særskilt markedsføringstilladelse for andre indikationer uden for denne forordnings anvendelsesområde«. På den anden side har indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der ikke er til sjældne sygdomme, også mulighed for at udvikle sit produkt, således at det kan anvendes til behandling af sjældne sygdomme, og vedkommende kan dermed få udpeget et lægemiddel til sjældne sygdomme for denne nye indikation. I begge tilfælde skal markedsføringstilladelser for lægemidler til sjældne sygdomme ifølge artikel 7, stk. 3, behandles adskilt fra markedsføringstilladelser for lægemidler, der ikke er til sjældne sygdomme, for at skabe retssikkerhed for, at den eksklusive ret på markedet i henhold til forordningen kan håndhæves.

V

(Øvrige meddelelser)

PROCEDURER VEDRØRENDE GENNEMFØRELSEN AF
KONKURRENCEPOLITIKKEN

EUROPA-KOMMISSIONEN

Anmeldelse af en planlagt fusion**(Sag M.8295 — AXA/ATP/Target)****Behandles eventuelt efter den forenklede procedure****(EØS-relevant tekst)**

(2016/C 424/04)

1. Den 8. november 2016 modtog Europa-Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4 i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ anmeldelse af en planlagt fusion, hvorved AXA S.A. (»AXA«, Frankrig) og Arbejdsmarkedets Tillægspension (»ATP«, Danmark) gennem opkøb af aktier i et nyoprettet joint venture erhverver fælles kontrol, jf. fusionsforordningens artikel 3, stk. 1, litra b), over en bygning under opførelse i Nederlandene, som primært skal huse et hotel.
2. De deltagende virksomheder er aktive på følgende områder:
 - AXA er en global forsikringskoncern med hovedkvarter i Paris. Virksomhederne i AXA-koncernen er aktive inden for livsforsikring, sundhedsforsikring og andre former for forsikring samt investeringsforvaltning.
 - ATP er en offentlig dansk pensionsfond under tilsyn fra Finanstilsynet. Den forvalter en række velfærdsordninger og sociale sikringsordninger.
3. Efter en foreløbig gennemgang af sagen finder Europa-Kommissionen, at den anmeldte fusion muligvis falder ind under fusionsforordningen. 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 meddelelse fra Kommissionen om en forenklet procedure for behandling af bestemte fusioner efter Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽²⁾.
4. Europa-Kommissionen opfordrer hermed alle interesserede til at fremsætte deres eventuelle bemærkninger til den planlagte fusion.

Alle bemærkninger skal være Europa-Kommissionen i hænde senest 10 dage efter offentliggørelsen af denne meddelelse og kan med angivelse af sagsnummer M.8295 — AXA/ATP/Target sendes til Europa-Kommissionen pr. fax (+32 22964301), pr. e-mail (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) eller pr. brev til følgende adresse:

Europa-Kommissionen
Generaldirektoratet for Konkurrence
Registreringskontoret for fusioner
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIEN

⁽¹⁾ EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1 (»fusionsforordningen«).

⁽²⁾ EUT C 366 af 14.12.2013, s. 5.

Anmeldelse af en planlagt fusion**(Sag M.8281 — Mitsubishi Corporation/Mitsubishi Motors Corporation/KTB-Trading)****Behandles eventuelt efter den forenklede procedure****(EØS-relevant tekst)**

(2016/C 424/05)

1. Den 9. november 2016 modtog Europa-Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4 i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ anmeldelse af en planlagt fusion, hvorved Mitsubishi Corporation (»MC«, Japan) og Mitsubishi Motors Corporation (»MMC«, Japan) gennem opkøb af aktier erhverver fælles kontrol, jf. fusionsforordningens artikel 3, stk. 1, litra b), over PT Krama Yudha Tiga Berlian Trading (»KTB-Trading«, Indonesien).
2. De deltagende virksomheder er aktive på følgende områder:
 - MC: udvikler og driver virksomheder i en række brancher, herunder på miljø- og infrastrukturuområdet og inden for industrifinansiering, energi, metaller, maskiner, kemikalier og fødevarer
 - MMC: er producent og leverandør af personbiler og lette erhvervskøretøjer. I oktober 2016 blev MMC en del af den globale alliance mellem Nissan og Renault
 - KTB-Trading: driver en virksomhed, som distribuerer køretøjer af MMC-mærket i Indonesien.
3. Efter en foreløbig gennemgang af sagen finder Europa-Kommissionen, at den anmeldte fusion muligvis falder ind under fusionsforordningen. 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 meddelelse fra Kommissionen om en forenklet procedure for behandling af bestemte fusioner efter Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽²⁾.
4. Europa-Kommissionen opfordrer hermed alle interesserede til at fremsætte deres eventuelle bemærkninger til den planlagte fusion.

Alle bemærkninger skal være Europa-Kommissionen i hænde senest 10 dage efter offentliggørelsen af denne meddelelse og kan med angivelse af sagsnummer M.8281 — Mitsubishi Corporation/Mitsubishi Motors Corporation/KTB-Trading sendes til Europa-Kommissionen pr. fax (+32 22964301), pr. e-mail (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) eller pr. brev til følgende adresse:

Europa-Kommissionen
Generaldirektoratet for Konkurrence
Registreringskontoret for fusioner
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIEN

⁽¹⁾ EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1 (»fusionsforordningen«).

⁽²⁾ EUT C 366 af 14.12.2013, s. 5

Anmeldelse af en planlagt fusion
(Sag M.8148 — Brisa/Áreas/Brisáreas)
Behandles eventuelt efter den forenklede procedure
(EØS-relevant tekst)
(2016/C 424/06)

1. Den 9. november 2016 modtog Europa-Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4 i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ anmeldelse af en planlagt fusion, hvorved Brisa — Auto-Estradas de Portugal SA (»Brisa«, Portugal) og Áreas Portugal — Restauração e Distribuição SA (»Áreas«, Portugal), som kontrolleres af Elior SA (Frankrig), gennem opkøb af aktier i et nyoprettet joint venture erhverver fælles kontrol over hele Brisáreas (»BAS«, Portugal), jf. fusionsforordningens artikel 3, stk. 1, litra b).

2. De deltagende virksomheder er aktive på følgende områder:

- Brisa: opførelse, vedligeholdelse og drift af motorvejskoncessioner, levering af tjenester vedrørende vejmobilitet, især »Via Verde«-tjenester, og levering af bilinspektionstjenester
- Áreas: levering af måltider via et system af restaurationskoncessioner i lufthavne, på togstationer, motorvejsrastepladser og turistområder. I Portugal leverer Áreas restaurationstjenester i lufthavne og på motorveje
- Brisáreas: forvaltning, drift og kommerciel udvikling af rastepladser på visse motorveje, som drives af Brisa i Portugal.

3. Efter en foreløbig gennemgang af sagen finder Europa-Kommissionen, at den anmeldte fusion muligvis falder ind under fusionsforordningen. 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 meddelelse fra Kommissionen om en forenklet procedure for behandling af bestemte fusioner efter Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽²⁾.

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

Alle bemærkninger skal være Europa-Kommissionen i hænde senest 10 dage efter offentliggørelsen af denne meddelelse og kan med angivelse af sagsnummer M.8148 — Brisa/Áreas/Brisáreas sendes til Europa-Kommissionen pr. fax (+32 22964301), pr. e-mail (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) eller pr. brev til følgende adresse:

Europa-Kommissionen
Generaldirektoratet for Konkurrence
Registreringskontoret for fusioner
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIEN

⁽¹⁾ EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1 (»fusionsforordningen«).

⁽²⁾ EUT C 366 af 14.12.2013, s. 5.

Anmeldelse af en planlagt fusion**(Sag M.8268 — Norinco/Delphi's Mechatronics Business)****Behandles eventuelt efter den forenklede procedure****(EØS-relevant tekst)**

(2016/C 424/07)

1. Den 9. november 2016 modtog Europa-Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4 i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ anmeldelse af en planlagt fusion, hvorved Northeast Industries Group Co. Ltd (Kina), der kontrolleres af China North Industries Group Corporation (Kina), gennem opkøb af aktier i Delphi Packard España, S.L.U. (Spanien) og gennem opkøb af aktiver i Polen, Mexico, Kina og Brasilien erhverver kontrol, jf. fusionsforordningens artikel 3, stk. 1, litra b), over hele mekatronikvirksomheden i Delphi Automotive PLC (Det Forenede Kongerige) (i det følgende benævnes virksomheden »Delphi's Mechatronics Business«).
2. De deltagende virksomheder er aktive på følgende områder:
 - China North Industries Group Corporation: konglomerat, der specialiserer sig i forsvarsprodukter, men som alligevel er aktiv inden for en række andre sektorer såsom olie og gas, mineraler, ingeniørvirksomhed, sprængstoffer til civil brug, bilindustrien, fotoelektrisk udstyr og servicesektoren, med fokus på markeder uden for Europa
 - Delphi's Mechatronics Business: forretningsenhed, der fremstiller mekatroniske moduler og kontakter til bilindustrien, med aktiver i Spanien, Polen, Mexico, Kina og Brasilien.
3. Efter en foreløbig gennemgang af sagen finder Europa-Kommissionen, at den anmeldte fusion muligvis falder ind under fusionsforordningen. 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 meddelelse fra Kommissionen om en forenklet procedure for behandling af bestemte fusioner efter Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽²⁾.
4. Europa-Kommissionen opfordrer hermed alle interesserede til at fremsætte deres eventuelle bemærkninger til den planlagte fusion.

Alle bemærkninger skal være Europa-Kommissionen i hænde senest 10 dage efter offentliggørelsen af denne meddelelse og kan med angivelse af sagsnummer M.8268 — Norinco/Delphi's Mechatronics Business sendes til Europa-Kommissionen pr. fax (+32 22964301), pr. e-mail (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) eller pr. brev til følgende adresse:

Europa-Kommissionen
Generaldirektoratet for Konkurrence
Registreringskontoret for fusioner
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIEN

⁽¹⁾ EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1 («fusionsforordningen»).

⁽²⁾ EUT C 366 af 14.12.2013, s. 5.

Anmeldelse af en planlagt fusion
(Sag M.8260 — DCNS/SPI/DCNS Energies)
Behandles eventuelt efter den forenklede procedure
(EØS-relevant tekst)
(2016/C 424/08)

1. Den 11. november 2016 modtog Europa-Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4 i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ anmeldelse af en planlagt fusion, hvorved virksomheden DCNS SA (»DCNS«, Frankrig), der kontrolleres i fællesskab af den franske stat og Thales-koncernen, som på sin side kontrolleres i fællesskab af den franske stat og Marcel Dassault-koncernen, og fonden SPI Société de Projets Industriels (»SPI«, Frankrig), der repræsenteres og drives af virksomheden Bpifrance Investissement, som er en del af BPI-koncernen, der kontrolleres af den franske stat og Caisse des Dépôts et Consignations, gennem opkøb af aktier erhverver fælles kontrol, jf. fusionsordningens artikel 3, stk. 1, litra b), over DCNS Energies (»DCNS Energies«, Frankrig).

2. De deltagende virksomheder er aktive på følgende områder:

- DCNS: Virksomhed med speciale i udformning, fremstilling og vedligehold af ubåde, overfladefartøjer, flådeforsvarssystemer og våbensystemer samt ingeniøropgaver, fremstilling, installation, vedligehold og byggeledelse inden for vedvarende havenergi
- SPI: Erhvervsinvesteringsfond, der investerer i strukturprojekter for fransk industri
- DCNS Energies: Virksomhed, der samler alle DCNS's aktiviteter inden for vedvarende havenergi (termisk havenergi, energi fra flydende havvindmøller og tidevandsenergi).

3. Efter en foreløbig gennemgang af sagen finder Europa-Kommissionen, at den anmeldte fusion muligvis falder ind under fusionsforordningen. 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 meddelelse fra Kommissionen om en forenklet procedure for behandling af bestemte fusioner efter Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽²⁾.

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

Alle bemærkninger skal være Europa-Kommissionen i hænde senest ti dage efter offentliggørelsen af denne meddelelse og kan med angivelse af sagsnummer M.8260 — DCNS/SPI/DCNS Energies sendes til Europa-Kommissionen pr. fax (+32 22964301), pr. e-mail (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) eller pr. brev til følgende adresse:

Europa-Kommissionen
Generaldirektoratet for Konkurrence
Registreringskontoret for fusioner
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIEN

⁽¹⁾ EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1 (»fusionsforordningen«).

⁽²⁾ EUT C 366 af 14.12.2013, s. 5.

ISSN 1977-0871 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2393 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA