

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

C 76



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

64ο έτος

5 Μαρτίου 2021

Περιεχόμενα

II Ανακοινώσεις

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΘΕΣΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2021/C 76/01	Ανακοίνωση της Επιτροπής — Χειρισμός των αιτήσεων χορήγησης διπλής άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων βάσει του άρθρου 82 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004	1
--------------	--	---

IV Πληροφορίες

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Συμβούλιο

2021/C 76/02	Ανακοίνωση υπόψη των προσώπων έναντι των οποίων εφαρμόζονται τα περιοριστικά μέτρα που προβλέπονται στην απόφαση 2014/119/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/394 του Συμβουλίου και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 208/2014 του Συμβουλίου όπως εφαρμόζεται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/391 του Συμβουλίου σχετικά με περιοριστικά μέτρα κατά ορισμένων προσώπων, οντοτήτων και φορέων ενόψει της κατάστασης στην Ουκρανία	11
--------------	--	----

2021/C 76/03	Ανακοίνωση υπόψη των υποκειμένων των δεδομένων έναντι των οποίων εφαρμόζονται τα περιοριστικά μέτρα που προβλέπονται στην απόφαση 2014/119/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 208/2014 του Συμβουλίου σχετικά με περιοριστικά μέτρα κατά ορισμένων προσώπων, οντοτήτων και φορέων ενόψει της κατάστασης στην Ουκρανία	13
--------------	---	----

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2021/C 76/04	Ισοτιμίες του ευρώ — 4 Μαρτίου 2021	15
--------------	-------------------------------------	----

EL

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

2021/C 76/05	Ανακοίνωση της Επιτροπής δυνάμει του άρθρου 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1008/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με κοινούς κανόνες εκμετάλλευσης των αεροπορικών γραμμών στην Κοινότητα — Πρόσκληση υποβολής προσφορών για την εκμετάλλευση τακτικών αεροπορικών γραμμών σύμφωνα με τις υποχρεώσεις παροχής δημόσιας υπηρεσίας ⁽¹⁾	16
--------------	--	----

V Γνωστοποιήσεις

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων

2021/C 76/06	Ινστιτούτο της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων — Πρόσκληση υποβολής προτάσεων — Το Ινστιτούτο της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων προσφέρει μια νέα χορηγία EIBURS στο πλαίσιο του Προγράμματος για τη Γνώση	17
--------------	--	----

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2021/C 76/07	Προηγούμενη κοινοποίηση συγκέντρωσης (Υπόθεση M.9926 — ADI/Maxim) ⁽¹⁾	21
--------------	--	----

ΛΟΙΠΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2021/C 76/08	Δημοσίευση του ενιαίου εγγράφου που τροποποιήθηκε ύστερα από την έγκριση τροποποίησης ήσσονος σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 53 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012	23
--------------	---	----

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

II

(Ανακοινώσεις)

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΘΕΣΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ανακοίνωση της Επιτροπής

Χειρισμός των αιτήσεων χορήγησης διπλής άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων βάσει του άρθρου 82 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

(2021/C 76/01)

Πρόλογος

Οι αιτήσεις χορήγησης διπλής άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ αυξάνονται σταθερά και η τάση αυτή είναι πιθανό να συνεχιστεί καθώς αυξάνεται η χρήση της κεντρικής διαδικασίας.

Για να εξασφαλιστεί η ομαλή εφαρμογή του άρθρου 82 παράγραφος 1 και να αυξηθεί η διαφάνεια και η προβλεψιμότητα για τα ενδιαφερόμενα μέρη, η Επιτροπή δημοσίευσε τον Μάρτιο του 2010 έγγραφο (που επικαιροποιήθηκε το 2011 ⁽²⁾) σχετικά με τα κριτήρια που θα χρησιμοποιεί κατά την αξιολόγηση αίτησης χορήγησης διπλής άδειας κυκλοφορίας. Η Επιτροπή θα εξακολουθήσει να επικαιροποιεί το εν λόγω έγγραφο, ώστε να εξετάζονται τα νέα ζητήματα ερμηνείας του άρθρου 82 παράγραφος 1. Στο τμήμα III του παραρτήματος παρατίθενται οι ημερομηνίες και το περιεχόμενο των επικαιροποιήσεων που έχουν πραγματοποιηθεί μέχρι σήμερα.

Σκοπός της παρούσας ανακοίνωσης είναι να παράσχει καθοδήγηση σε όσους επιθυμούν να υποβάλουν αίτηση χορήγησης διπλής άδειας κυκλοφορίας. Μολονότι τα έγγραφα καθοδήγησης δεν είναι νομικώς δεσμευτικά, η παρούσα ανακοίνωση βασίζεται στην ερμηνεία του άρθρου 82 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 από την Επιτροπή. Σε περίπτωση αμφιβολίας, θα πρέπει να γίνεται παραπομπή στις σχετικές οδηγίες και κανονισμούς της ΕΕ. Επιπλέον, μόνο το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο δύναται να παράσχει έγκυρη ερμηνεία του δικαίου της ΕΕ.

1. Γενικές παρατηρήσεις

Η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 επιτρέπει στον κάτοχο της να διαθέτει το φάρμακο στην αγορά ολόκληρης της ΕΕ. Λόγω του μοναδικού χαρακτήρα και της ενωσιακής διάστασης των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 απαιτεί τη χρήση ενιαίας ονομασίας για την ταυτοποίηση ενός φαρμάκου που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας ⁽³⁾. Ο κανονισμός περιορίζει επίσης τη δυνατότητα των αιτούντων/κατόχων να λαμβάνουν περισσότερες από μία άδειες κυκλοφορίας ανά φάρμακο («διπλές άδειες κυκλοφορίας»). Ειδικότερα, το άρθρο 82 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 προβλέπει ότι:

«Το ίδιο φάρμακο μπορεί να αποτελεί αντικείμενο μιας μόνον άδειας κυκλοφορίας για τον ίδιο αιτούντα.

Ωστόσο, η Επιτροπή μπορεί να επιτρέψει στον ίδιο αιτούντα να καταθέσει στον Οργανισμό πλείονες αιτήσεις για το εν λόγω φάρμακο όταν υφίστανται αντικειμενικοί και τεκμηριωμένοι λόγοι που συνδέονται με τη δημόσια υγεία και αφορούν τη δυνατότητα διάθεσης ενός φαρμάκου στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή/και στους ασθενείς, ή για λόγους από κοινού κυκλοφορίας.»

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726 /2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/latest_news/2011_09_duplicates_note_upd_01.pdf

⁽³⁾ Άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Η αξιολόγηση του κατά πόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 82 παράγραφος 1 πρέπει να γίνεται κατά περίπτωση, εξετάζοντας τα πραγματικά περιστατικά κάθε αίτησης. Ωστόσο, οι μελλοντικοί αιτούντες θα πρέπει να σημειώσουν ότι το άρθρο 82 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο αποτελεί εξαίρεση από τον γενικό κανόνα που ορίζεται στο πρώτο εδάφιο και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να υπόκεινται σε συστατική ερμηνεία. Οι γενικοί στόχοι της προστασίας της δημόσιας υγείας και της εναρμόνισης των προϊόντων που υπόκεινται σε κεντρική διαδικασία αδειοδότησης πρέπει επίσης να διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο.

2. Αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο πλαίσιο του άρθρου 82 παράγραφος 1

Το άρθρο 82 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 αφορά τις αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας που υποβάλλονται από αιτούντα για φάρμακο για το οποίο του έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας.

Επισημαίνεται ότι η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου που διαφέρει από προϊόν που έχει ήδη αδειοδοτηθεί δεν θεωρείται διπλή άδεια και, ως εκ τούτου, δεν χρειάζεται να εξεταστεί βάσει του άρθρου 82 παράγραφος 1. Αυτό σημαίνει επίσης ότι οποιαδήποτε τέτοια αίτηση δεν μπορεί να τύχει οποιασδήποτε μείωσης του τέλους που εφαρμόζεται σε διπλές άδειες.

Αντίθετα, αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 82 παράγραφος 1, αν ο αιτών είναι ο ίδιος (*) με εκείνον που κατέχει την αρχική άδεια κυκλοφορίας. Μια τέτοια αίτηση θα μπορούσε να τύχει μείωσης του τέλους που μπορεί να εφαρμόζεται σε διπλές άδειες, αλλά, από την άλλη πλευρά, θα μπορούσε να εγκριθεί μόνο αν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 82 παράγραφος 1.

Κατά την αξιολόγηση του κατά πόσον μια αίτηση αφορά συγκεκριμένο φάρμακο για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας και, ως εκ τούτου, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 82 παράγραφος 1, η Επιτροπή θα εξετάζει τη σύνθεση της δραστικής ουσίας ή των δραστικών ουσιών και τη φαρμακευτική μορφή. Αυτό συνάδει με την «Ανακοίνωση σχετικά με τις διαδικασίες κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα» (*), στην οποία αναφέρεται ότι κάθε φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστική ουσία (δηλαδή την ίδια δοσολογία) και την ίδια φαρμακευτική μορφή πρέπει να θεωρείται ως το ίδιο προϊόν.

Επιπλέον, το άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**) ορίζει ότι «τα διάφορα άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα μιας δραστικής ουσίας θα θεωρούνται ως μία και η αυτή δραστική ουσία, εκτός εάν οι ιδιότητές τους διαφέρουν σημαντικά από απόψεως ασφαλείας ή/και αποτελεσματικότητας». Ενώ το άρθρο 10 αφορά την αξιολόγηση των αιτήσεων για γενόσημα φάρμακα, είναι σκόπιμο να εφαρμόζεται η ίδια αρχή κατά την αξιολόγηση των διαφορών βάσει του άρθρου 82 παράγραφος 1.

Όταν απαιτείται από τον νόμο χωριστή αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 82 παράγραφος 1, υπό την έννοια ότι ο αιτών δεν υποχρεούται να υποβάλει στην Επιτροπή αίτηση χορήγησης διπλής άδειας κυκλοφορίας.

Στα τμήματα 2.1 και 2.2 κατωτέρω παρατίθενται περιπτώσεις που δεν εμπίπτουν και που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 82 παράγραφος 1, αντίστοιχα.

2.1. Αιτήσεις που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 82 παράγραφος 1

Οι αιτήσεις που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 82 παράγραφος 1 περιλαμβάνουν τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Η/οι δραστική/-ές ουσία/-ες δεν είναι η/οι ίδια/-ες.
- Η δραστική ουσία είναι ένα διαφορετικό άλας, εστέρας, αιθέρας, ισομερές, μείγμα ισομερών, σύμπλοκο ή παράγωγο που διαφέρει σημαντικά ως προς τις ιδιότητες ασφαλείας ή αποτελεσματικότητας.
- Το φάρμακο περιέχει διαφορετικά έκδοχα που έχουν ως αποτέλεσμα σημαντικές διαφορές ασφαλείας ή αποτελεσματικότητας.
- Ο παρασκευαστής ή η μονάδα παρασκευής είναι διαφορετικός/-ή και μπορεί, λόγω των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ιδίως στην περίπτωση βιολογικών προϊόντων), να οδηγήσει σε σημαντικές διαφορές ασφαλείας ή αποτελεσματικότητας.
- Αιτήσεις που υποβάλλονται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000: η διάταξη αυτή προβλέπει ότι μια ένδειξη ορφανού και μη ορφανού φαρμάκου δεν μπορεί να καλύπτεται από την ίδια άδεια κυκλοφορίας.

(*) Πρβλ. τμήμα 5.1.3 κατωτέρω.

(**) ΕΕ C 229 της 22.7.1998, σ. 4. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/com_1998/com_1998_el.pdf.

(*) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

- Αιτήσεις που υποβάλλονται βάσει του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 ή αιτήσεις χορήγησης αδειών κυκλοφορίας για άλλες ενδείξεις για τις οποίες η αρχική αίτηση χορήγησης άδεια κυκλοφορίας υποβλήθηκε βάσει του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006. Το άρθρο 30 προβλέπει ένα νέο, αυτοτελές είδος άδειας κυκλοφορίας που ονομάζεται άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση.

2.2. Αιτήσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 82 παράγραφος 1

Οι αιτήσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 82 παράγραφος 1 περιλαμβάνουν τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Η δραστική ουσία είναι ένα διαφορετικό άλας, εστέρας, αιθέρας, ισομερές, μείγμα ισομερών, σύμπλοκο ή παράγωγο που δεν διαφέρει σημαντικά ως προς τις ιδιότητες ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας.
- Το φάρμακο περιέχει διαφορετικά έκδοχα που δεν έχουν ως αποτέλεσμα σημαντικές διαφορές ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας.
- Διαφορετικός παρασκευαστής ή η μονάδα παρασκευής, εκτός αν αυτό οδηγεί σε σημαντικές διαφορές ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας.
- Διαφορές στα δεδομένα που υποβάλλονται σε σχέση με την αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φάρμακο με την ίδια σύνθεση σε δραστική/-ές ουσία/-ες και φαρμακευτική μορφή (π.χ. δεδομένα για την απόδειξη της βιοϊσοδυναμίας), υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν δεν διαφέρει σημαντικά ως προς την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα.
- Επιπλέον, το γεγονός ότι μία αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και η άλλη αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υποβάλλεται με συντομευμένη διαδικασία (π.χ. αίτηση για γενόσημο, βιοομοειδές ή υβριδικό φάρμακο, συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης) ⁽⁷⁾ είναι άνευ σημασίας, υπό την προϋπόθεση ότι και οι δύο αιτήσεις αφορούν φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακευτική μορφή.
- Μια διπλή αίτηση μπορεί να περιέχει λιγότερες ενδείξεις ή φαρμακευτικές μορφές από την αρχική αίτηση / άδεια κυκλοφορίας, όταν αυτό είναι απαραίτητο για την εμπορία του προϊόντος σε κράτη μέλη στα οποία μια συγκεκριμένη ένδειξη ή φαρμακοτεχνική μορφή προστατεύεται από τη νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Ωστόσο, προκειμένου να διατηρηθεί η εναρμόνιση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), ο αιτών θα πρέπει να υποβάλει επιστολή δέσμευσης με την οποία θα δεσμεύεται να επεκτείνει την/τις ένδειξη/-εις ή τη/τις φαρμακευτική/-ές μορφή/-ες της διπλής άδειας κυκλοφορίας όταν παύσουν να ισχύουν οι περιορισμοί του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Εναλλακτικά, ο αιτών μπορεί επίσης να δεσμευτεί να ανακαλέσει την άδεια κυκλοφορίας με περιορισμένες ενδείξεις / φαρμακευτικές μορφές μετά την παύση ισχύος των σχετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Δεδομένου ότι η εναρμόνιση της ΠΧΠ σε ολόκληρη την ΕΕ αποτελεί έναν από τους βασικούς πυλώνες της κεντρικής διαδικασίας, οι αιτούντες διπλές άδειες κυκλοφορίας δεν θα πρέπει να διαθέτουν στην αγορά τα δύο προϊόντα με διαφορετικές ενδείξεις / περιεκτικότητες / φαρμακευτικές μορφές στην ίδια χώρα. Η επιστολή δέσμευσης θα πρέπει να συνοδεύει τον φάκελο της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Η Επιτροπή θεωρεί αναγκαίο να υπογραμμίσει ότι οι αιτήσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 82 παράγραφος 1 μπορούν να οδηγήσουν στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μόνο αν πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο εν λόγω άρθρο. Ως εκ τούτου, συνιστάται στους μελλοντικούς αιτούντες να ενημερώνουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (τον Οργανισμό) όταν μια αίτηση εμπίπτει στο άρθρο 82 παράγραφος 1 και να ζητούν συμβουλές σε περίπτωση αμφιβολιών (π.χ. αν χρησιμοποιείται διαφορετική μονάδα παρασκευής για ένα βιολογικό φάρμακο).

Για λόγους σαφήνειας, η έκταση της επιστημονικής αξιολόγησης που απαιτείται από τον Οργανισμό και οι ενδεχόμενες συνέπειες όσον αφορά τα τέλη δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου.

3. Επικύρωση των αιτήσεων χορήγησης διπλής άδειας κυκλοφορίας από τον Οργανισμό

Οι αιτήσεις για άδειες κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένων των διπλών, υποβάλλονται στον Οργανισμό. Για την επικύρωση μιας διπλής άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός ελέγχει:

- Ότι η διπλή αίτηση υποβάλλεται από τον ίδιο αιτούντα που έχει υποβάλει την αρχική αίτηση / την αίτηση χορήγησης της αρχικής άδειας κυκλοφορίας (στο εξής: αρχική αίτηση / αίτηση χορήγησης της αρχικής άδειας κυκλοφορίας). Βλέπε τμήμα 5.1 για περαιτέρω διευκρινίσεις.

⁽⁷⁾ Το άρθρο 10 και το άρθρο 10 στοιχείο γ) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ αναφέρονται σε διάφορα είδη συντομευμένων διαδικασιών, όπου μια εταιρεία μπορεί να παραπέμψει σε δεδομένα που περιλαμβάνονται σε άλλους φακέλους άδειας κυκλοφορίας.

- Ότι η αρχική άδεια κυκλοφορίας ισχύει. Βλέπε τμήμα 5.2 για περαιτέρω διευκρινίσεις. Το παρόν στάδιο δεν εφαρμόζεται στις διπλές αιτήσεις που υποβάλλονται παράλληλα με την αρχική αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (δηλαδή σε περιπτώσεις στις οποίες η αίτηση για την αρχική άδεια κυκλοφορίας εξακολουθεί να εκκρεμεί).
- Στις περιπτώσεις που η διπλή άδεια κυκλοφορίας υποβάλλεται βάσει αίτησης συναίνεσης υποβαλλόμενης κατόπιν ενημέρωσης, ότι υπάρχει επιστολή συναίνεσης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ο οποίος είναι κάτοχος του αναφερόμενου φακέλου, όπως συμβαίνει με τις αιτήσεις που υποβάλλονται βάσει του άρθρου 10γ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Βλέπε τμήμα 5.3 για περαιτέρω διευκρινίσεις.
- Ότι έχει χορηγηθεί άδεια από την Επιτροπή για υποβολή αίτησης χορήγησης διπλής άδειας κυκλοφορίας. Βλέπε τμήμα 5.3 για περαιτέρω διευκρινίσεις.

4. Άδεια της Επιτροπής για υποβολή αίτησης χορήγησης διπλής άδειας κυκλοφορίας

Πριν από τη χορήγηση άδειας για υποβολή αίτησης χορήγησης διπλής άδειας κυκλοφορίας βάσει του άρθρου 82 παράγραφος 1, η Επιτροπή πρέπει να βεβαιώνεται ότι πληρούνται οι σχετικές προϋποθέσεις. Συνεπώς, πρέπει να εξακριβώνει ότι:

- ο αιτών είναι ο «ίδιος αιτών», όπως εξηγείται στο τμήμα 5.1· και
- πληρούνται οι λόγοι δημόσιας υγείας ή από κοινού κυκλοφορίας (βλ. κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα της παρούσας ανακοίνωσης).

Στην επιστολή χορήγησης άδειας πρέπει να αναφέρονται:

- η επωνυμία του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας που σχετίζεται με τη διπλή αίτηση·
- η ονομασία του φαρμάκου για τη διπλή αίτηση (*)·
- αν γίνεται επίκληση λόγων από κοινού κυκλοφορίας, τα αποδεικτικά στοιχεία της εν λόγω από κοινού κυκλοφορίας (σύμβαση ή έγγραφο συμφωνίας μεταξύ των εταιρειών) θα πρέπει να υποβάλλονται στην Επιτροπή τουλάχιστον 1 μήνα πριν από την έκδοση της γνώμης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) σχετικά με την αίτηση χορήγησης διπλής άδειας κυκλοφορίας· και
- αν ζητούνται διπλές άδειες λόγω της ύπαρξης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που προστατεύουν ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις ή φαρμακευτικές μορφές, ο αιτών θα πρέπει να υποβάλει επιστολή δεσμευσης με την οποία θα δεσμεύεται να επεκτείνει την/τις ένδειξη/-εις ή τη/τις φαρμακευτική/-ες μορφή/-ες της διπλής άδειας κυκλοφορίας όταν παύσουν να ισχύουν οι περιορισμοί του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Εναλλακτικά, ο αιτών μπορεί επίσης να δεσμευτεί να ανακαλέσει την άδεια κυκλοφορίας με περιορισμένες ενδείξεις / φαρμακευτικές μορφές μετά την παύση ισχύος των σχετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Δεδομένου ότι η εναρμόνιση της ΠΧΠ σε ολόκληρη την ΕΕ αποτελεί έναν από τους βασικούς πυλώνες της κεντρικής διαδικασίας, οι αιτούντες διπλές άδειες κυκλοφορίας δεν θα πρέπει να διαθέτουν στην αγορά τα δύο προϊόντα με διαφορετικές ενδείξεις / περιεκτικότητες / φαρμακευτικές μορφές στην ίδια χώρα. Η επιστολή δεσμευσης θα πρέπει να συνοδεύει τον φάκελο της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

5. Απαιτήσεις που πρέπει να ελέγχονται για όλες τις αιτήσεις χορήγησης διπλής άδειας κυκλοφορίας

5.1. «Ίδιος αιτών»

Όταν ο Οργανισμός λαμβάνει αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, θα πρέπει να επαληθεύει αν ο αιτών έχει ήδη υποβάλει αίτηση ή έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας για το εν συγκεκριμένο φάρμακο. Αν ναι, ο Οργανισμός επεξεργάζεται την αίτηση του αιτούντος ως διπλή αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 1. Πριν από την έκδοση επιστολής χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 1, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να επαληθεύει ότι ο αιτών τη χορήγηση διπλής άδειας κυκλοφορίας είναι ο ίδιος αιτών που υπέβαλε αίτηση ή κατέχει την αρχική άδεια κυκλοφορίας. Και στις δύο περιπτώσεις, μπορεί να ζητηθεί από τον αιτούντα να προσκομίσει τα κατάλληλα αποδεικτικά στοιχεία.

Για την αξιολόγηση των αιτήσεων χορήγησης άδειας βάσει του άρθρου 82 παράγραφος 1 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τα ίδια κριτήρια, όπως:

- η «Ανακοίνωση του 1998 σχετικά με τις κοινοτικές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων» για τον ορισμό της «ίδιας οντότητας»· και
- το κεφάλαιο 2 της ανακοίνωσης προς τους αιτούντες για τον ορισμό του «ιδίου αιτούντος».

Συγκεκριμένα, αυτό σημαίνει ότι μια εταιρεία που ανήκει στον ίδιο όμιλο εταιρειών ή εταιρείες που έχουν συνάψει συμφωνία αδειοδότησης ή έχουν με άλλον τρόπο συμφωνήσει με αυτόν που υπέβαλε την αίτηση χορήγησης της αρχικής άδειας κυκλοφορίας όσον αφορά την κυκλοφορία του σχετικού φαρμάκου μπορούν να υποβάλουν αίτηση χορήγησης διπλής άδειας.

(*) Αν η προτεινόμενη ονομασία δεν γίνει δεκτή από την ομάδα του Οργανισμού που είναι επιφορτισμένη με την εξέταση των ονομασιών, η επιστολή χορήγησης άδειας μπορεί να επικαιροποιηθεί ανάλογα με την περίπτωση.

Σενάριο	Η προκειμένη περίπτωση εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 82 παράγραφος 1;
Ο αιτών είναι ο ίδιος με αυτόν που υπέβαλε την αίτηση χορήγησης της αρχικής άδειας κυκλοφορίας.	ναι
Ο αιτών ανήκει στον ίδιο όμιλο εταιριών με αυτόν που υπέβαλε την αίτηση χορήγησης της αρχικής άδειας κυκλοφορίας.	ναι ⁽¹⁾
Ο αιτών είναι ανεξάρτητη εταιρεία που έχει συνάψει συμφωνία με αυτόν που υπέβαλε την αίτηση χορήγησης της αρχικής άδειας κυκλοφορίας (συμφωνία αδειοδότησης ή άλλη συμφωνία που μπορεί να ταυτοποιηθεί) για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.	ναι
Ο αιτών είναι ανεξάρτητη εταιρεία. Έχει συνάψει συμφωνίες αδειοδότησης με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος για το οποίο ζητείται η διπλή άδεια αλλά όχι για τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά (π.χ. οι εταιρείες Α και Β έχουν συνάψει συμφωνία για τη διάθεση των προϊόντων x1 και x2 στην αγορά, αλλά η αιτούμενη διπλή άδεια κυκλοφορίας αφορά το προϊόν x3).	όχι ⁽²⁾
Ο αιτών είναι ανεξάρτητη εταιρεία που έχει συνάψει συμφωνία αγοράς και/ή χρήσης των δεδομένων της εταιρείας που υπέβαλε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος για πρώτη φορά. Ωστόσο, δεν υπάρχει συμφωνία για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.	όχι ⁽²⁾

⁽¹⁾ Εκτός αν η αίτηση χορήγησης διπλής άδειας κυκλοφορίας αφορά λόγους από κοινού κυκλοφορίας (βλ. παράρτημα, τμήμα I B).

⁽²⁾ Η εν λόγω αίτηση πρέπει να εξεταστεί σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού 726/2004.

5.2. Η αρχική άδεια κυκλοφορίας ισχύει

Η διπλή αίτηση πρέπει να αφορά αρχική άδεια κυκλοφορίας που εξακολουθεί να ισχύει. Δεν είναι δυνατόν να υποβληθεί διπλή αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας: i) που δεν έχει ανανεωθεί· ii) που έχει ανακληθεί ή ανασταλεί· ή iii) που έχει παύσει να ισχύει σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/83/EK. Ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να προσκομίσει στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η αρχική άδεια κυκλοφορίας ισχύει.

5.3. Επιστολή συναίνεσης σε περίπτωση «αίτησης συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης»

Μια διπλή αίτηση που ζητείται με τη μορφή αίτησης συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης σύμφωνα με το άρθρο 10γ της οδηγίας 2001/83/EK πρέπει να συνοδεύεται από επιστολή συναίνεσης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας που είναι κάτοχος του αναφερόμενου φακέλου, όπως ισχύει για κάθε αίτηση που υποβάλλεται βάσει του άρθρου 10γ.

5.4. Άδεια της Επιτροπής για υποβολή αίτησης χορήγησης διπλής άδειας κυκλοφορίας

Οι εταιρείες που υποβάλλουν αίτηση χορήγησης διπλής άδειας κυκλοφορίας μπορούν να ξεκινήσουν δραστηριότητες προϋποβολής με τον Οργανισμό πριν από την έγκριση της Επιτροπής, όπως απαιτείται βάσει του άρθρου 82 παράγραφος 1. Θα πρέπει, ωστόσο, να σημειωθεί ότι η διπλή άδεια κυκλοφορίας δεν μπορεί να χορηγηθεί αν η Επιτροπή δεν έχει εκδώσει επιστολή χορήγησης άδειας πριν από την έκδοση της γνώμης της CHMP ή αν δεν έχουν τηρηθεί οι απαιτήσεις που αναφέρονται σ' αυτήν πριν από την έκδοση της γνώμης της CHMP.

Ως εκ τούτου, είναι εξαιρετικά σημαντικό οι αιτούντες να υποβάλλουν αίτηση για την έκδοση επιστολής χορήγησης άδειας και να παρέχουν κάθε σχετική πληροφορία που μπορεί να ζητηθεί άμεσα και τουλάχιστον 1 μήνα πριν από την έκδοση της γνώμης της CHMP.

Οι αιτούντες θα πρέπει επίσης να συμπληρώνουν το υπόδειγμα πληροφοριών που παρέχεται στο τμήμα II του παραρτήματος της παρούσας ανακοίνωσης και να το υποβάλλουν μαζί με την επιστολή αίτησής τους. Το υπόδειγμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για όλες τις αιτήσεις που υποβάλλονται από την 1η Απριλίου 2021 και μετά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΤΜΗΜΑ Ι

Αξιολόγηση από την Επιτροπή των λόγων δημόσιας υγείας και από κοινού κυκλοφορίας**A. Λόγοι δημόσιας υγείας**

Σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, η Επιτροπή μπορεί να χορηγεί διπλή άδεια κυκλοφορίας αν υφίστανται αντικειμενικοί και τεκμηριωμένοι λόγοι που συνδέονται με τη δημόσια υγεία και καταδεικνύουν αυξημένη διαθεσιμότητα φαρμάκων στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και/ή στους ασθενείς.

Η ύπαρξη περισσότερων της μίας αδειών δεν αυξάνει κατ' ανάγκη τη διαθεσιμότητα ενός συγκεκριμένου προϊόντος, καθώς κάτι τέτοιο θα στερείτο σκοπού όσον αφορά την αρχή του άρθρου 82 παράγραφος 1, σύμφωνα με την οποία πρέπει να χορηγείται μία μόνο άδεια κυκλοφορίας ανά προϊόν στον ίδιο αιτούντα/κάτοχο. Ως εκ τούτου, κάθε ισχυρισμός ότι μια διπλή άδεια κυκλοφορίας θα αύξανε τη διαθεσιμότητα ενός προϊόντος θα πρέπει να αξιολογείται κατά περίπτωση, εξετάζοντας την αιτιολόγηση και τα αποδεικτικά στοιχεία που παρέχει ο αιτών.

Η συνηθέστερη περίπτωση στην οποία μια διπλή άδεια κυκλοφορίας δικαιολογείται για λόγους δημόσιας υγείας είναι όταν υπάρχει ένδειξη ή φαρμακοτεχνική μορφή στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) της αρχικής αίτησης / άδειας κυκλοφορίας που προστατεύεται από τη νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη. Σ' αυτό το πλαίσιο, το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ επιτρέπει ρητά την υποβολή διαφορετικών ΠΧΠ για λόγους που σχετίζονται με τη νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Ενώ το εν λόγω άρθρο αυτό αναφέρεται σε γενικές αιτήσεις, οι ίδιες παράμετροι (δηλαδή η ανάγκη να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα του προϊόντος στα κράτη μέλη όπου υπάρχει προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας) μπορούν επίσης να ισχύουν και για τις διπλές αιτήσεις.

Στις περιπτώσεις αυτές και προκειμένου να διατηρηθεί η εναρμόνιση των ΠΧΠ, ο αιτών θα πρέπει να υποβάλλει επιστολή δέσμευσης με την οποία θα δεσμεύεται να επεκτείνει την ένδειξη / φαρμακευτική μορφή της διπλής άδειας κυκλοφορίας, μόλις παύσουν να ισχύουν οι περιορισμοί του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Εναλλακτικά, ο αιτών μπορεί επίσης να δεσμευτεί να ανακαλέσει την άδεια κυκλοφορίας με περιορισμένες ενδείξεις / φαρμακευτικές μορφές μετά την παύση ισχύος των σχετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Δεδομένου ότι η εναρμόνιση της ΠΧΠ σε ολόκληρη την ΕΕ αποτελεί έναν από τους βασικούς πυλώνες της κεντρικής διαδικασίας, οι αιτούντες διπλές άδειες κυκλοφορίας δεν θα πρέπει να διαθέτουν στην αγορά τα δύο προϊόντα με διαφορετικές ενδείξεις / φαρμακευτικές μορφές στην ίδια χώρα.

Η επιστολή δέσμευσης θα πρέπει να συνοδεύει τον φάκελο της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Για κάθε άλλη περίπτωση, ο αιτών θα πρέπει να αποδεικνύει με ποιον τρόπο η διπλή άδεια κυκλοφορίας αυξάνει τη διαθεσιμότητα και την πρόσβαση των ασθενών, με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των ακόλουθων πληροφοριών:

- i) τα κράτη μέλη στα οποία πράγματι κυκλοφορεί το αρχικό φάρμακο·
- ii) τα κράτη μέλη στα οποία προορίζεται να κυκλοφορήσει το δεύτερο φάρμακο·
- iii) τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων δεν θα διατεθεί το δεύτερο φάρμακο: ο αιτών θα πρέπει να εξηγήσει τους λόγους για τους οποίους δεν θα κυκλοφορήσει το προϊόν στα εν λόγω κράτη.

Στο παρελθόν η Επιτροπή έχει χορηγήσει διπλές άδειες κυκλοφορίας στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του αρχικού φαρμάκου προκειμένου να αυξηθεί η διαθεσιμότητα. Ωστόσο, η πείρα δείχνει (*) ότι δεν υπάρχει αυτόματη σύνδεση μεταξύ της εισαγωγής διπλής άδειας κυκλοφορίας από τον κάτοχο του αρχικού φαρμάκου (είτε πρόκειται για χημικό είτε για βιολογικό φάρμακο) και της αυξημένης διαθεσιμότητας. Λαμβανομένου υπόψη ότι η διπλή άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί μόνο κατ' εξαίρεση, ο αιτών θα πρέπει να υποβάλει στην Επιτροπή συγκεκριμένα στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η διπλή άδεια κυκλοφορίας είναι πιθανό να αυξήσει τη διαθεσιμότητα.

Σενάριο	Τηρείται το άρθρο 82 παράγραφος 1;
Διπλώματα ευρεσιτεχνίας για ενδείξεις ή φαρμακευτικές μορφές	ναι
Παράμετροι τιμολόγησης και επιστροφής	όχι

(*) Στοχευμένη διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τις διπλές άδειες κυκλοφορίας για βιολογικά φάρμακα, https://ec.europa.eu/health/human-use/consultations/20180518_biologicalmedicinalproducts_en

Παράμετροι ταξινόμησης (συνταγογράφηση / μη συνταγογράφηση)	όχι
Παράμετροι βασιζόμενες στην εθνική νομοθεσία που κρίνονται ασύμβατες με το δίκαιο της ΕΕ (π.χ. ονομασίες)	όχι

Β. Λόγοι από κοινού κυκλοφορίας

Σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 1, η Επιτροπή μπορεί να χορηγήει διπλή άδεια κυκλοφορίας για λόγους από κοινού κυκλοφορίας, όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να αποδείξει ότι θα προβλέψει συμφωνία από κοινού κυκλοφορίας με μία ή περισσότερες εταιρείες για το προϊόν για το οποίο ζητείται η διπλή άδεια κυκλοφορίας. Ως συμφωνία από κοινού κυκλοφορίας νοείται εν γένει η συμφωνία μεταξύ δύο μερών για την εμπορία συγκεκριμένου φαρμάκου υπό διαφορετικά εμπορικά σήματα.

Επισημαίνεται ότι η από κοινού κυκλοφορία προϋποθέτει την ύπαρξη δύο μερών, δηλαδή μια αίτηση χορήγησης άδειας βάσει του άρθρου 82 παράγραφος 1 για λόγους από κοινού κυκλοφορίας δεν θα γίνεται δεκτή, αν οι δύο οντότητες εμπορίας ανήκουν στον ίδιο όμιλο εταιρειών. Ομοίως, μια αίτηση χορήγησης διπλής άδειας κυκλοφορίας δεν μπορεί να γίνει δεκτή, αν οι εταίροι της από κοινού κυκλοφορίας εμπορεύονται ήδη (από κοινού) το προϊόν στην ΕΕ (δηλαδή το προϊόν Α κυκλοφορεί από κοινού από τις εταιρείες Χ και Ψ και η εταιρεία Ψ υποβάλει αίτηση χορήγησης διπλής άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος Α για λόγους από κοινού κυκλοφορίας του εν λόγω προϊόντος με την εταιρεία Χ).

Η από κοινού κυκλοφορία μπορεί να περιορίζεται σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη ή να καλύπτει ολόκληρη την ΕΕ. Ωστόσο, δεν πρέπει να οδηγεί σε κατακερματισμό της εσωτερικής αγοράς.

Για τη χορήγηση διπλής άδειας κυκλοφορίας για λόγους από κοινού κυκλοφορίας, είναι απαραίτητο τα αποδεικτικά στοιχεία της εν λόγω από κοινού κυκλοφορίας (σύμβαση ή έγγραφο συμφωνίας μεταξύ των εταιρειών) να παρέχονται στην Επιτροπή τουλάχιστον 1 μήνα πριν από την έκδοση της γνώμης της CHMP.

Σενάριο	Τηρείται το άρθρο 82 παράγραφος 1;
Από κοινού κυκλοφορία με εταιρεία του ίδιου ομίλου;	όχι
Από κοινού κυκλοφορία με άλλη ανεξάρτητη εταιρεία;	ναι
Απαιτούμενα δεδομένα	Επωνυμία του εταίρου από κοινού κυκλοφορίας και απόδειξη ότι η προβλεπόμενη από κοινού κυκλοφορία για το εν λόγω προϊόν θα πραγματοποιηθεί πράγματι (π.χ. σύμβαση ή έγγραφο συμφωνίας μεταξύ των εταιρειών). Τα απαιτούμενα αποδεικτικά στοιχεία πρέπει να έχουν παραληφθεί τουλάχιστον 1 μήνα πριν από την έκδοση γνώμης από την CHMP.

ΤΜΗΜΑ II

Υπόδειγμα

Πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο αιτών στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο πλαίσιο της υποβολής αίτησης χορήγησης διπλής άδειας κυκλοφορίας βάσει του άρθρου 82 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

Επωνυμία του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας ⁽¹⁾ που αφορά την αίτηση χορήγησης διπλής άδειας κυκλοφορίας	
Ονομασία του αρχικού προϊόντος για το οποίο ζητείται η διπλή άδεια	

Ονομασία/-ες — ή ονομασία/-ες που προτείνεται/-ονται στην ομάδα που είναι επιφορτισμένη με την εξέταση των ονομασιών — του/των προϊόντος/-ων που αφορά/-ούν την αίτησης χορήγησης διπλής άδειας κυκλοφορίας	
Λόγοι της αίτησης (λόγοι δημόσιας υγείας που σχετίζονται με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου ή λόγοι από κοινού κυκλοφορίας)	

(¹) Αν ο αιτών που ζητεί τη διπλή άδεια κυκλοφορίας δεν είναι ο ίδιος με αυτόν που υπέβαλε αίτηση για την αρχική άδεια κυκλοφορίας, αλλά ανήκει στον ίδιο όμιλο εταιρειών, παρακαλείσθε να το διευκρινίσετε εδώ.

Σε περίπτωση από κοινού κυκλοφορίας, η επωνυμία της επιχείρησης που συμμετέχει στην από κοινού κυκλοφορία

Σε περίπτωση από κοινού κυκλοφορίας, η απόδειξη ότι η προβλεπόμενη από κοινού κυκλοφορία του εν λόγω προϊόντος θα πραγματοποιηθεί πράγματι (π.χ. σύμβαση ή έγγραφο συμφωνίας μεταξύ των εταιρειών)

Σε περίπτωση λόγων δημόσιας υγείας σχετιζόμενων με τη διανοητική ιδιοκτησία που επηρεάζουν ενδείξεις ή φαρμακοτεχνικές μορφές στην ΠΧΠ της αρχικής αίτησης / άδειας κυκλοφορίας:

- αριθμός και ονομασία/-ες ενδείξεως/-εων / φαρμακοτεχνικής/-ών μορφής/-ών που ζητείται/-ούνται για κάθε προϊόν/-τα που αποτελεί/-ούν αντικείμενο διπλής άδειας κυκλοφορίας το/τα οποίο/-α σχετίζεται/-ονται με την αίτηση
- κατάλογος των κρατών μελών στα οποία προορίζεται να κυκλοφορήσει το φάρμακο της διπλής άδειας κυκλοφορίας, στον οποίο διευκρινίζεται η κατάσταση όσον αφορά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (που ισχύουν ή δεν ισχύουν) και ημερομηνία λήξης ισχύος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ανά κράτος μέλος για κάθε κατοχυρωμένη ένδειξη / φαρμακευτική μορφή. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να παρέχονται σε πίνακα:

Κράτος μέλος	Κατάσταση όσον αφορά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας	Ημερομηνία λήξης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

- επιστολή δέσμευσης με την οποία αναλαμβάνεται δέσμευση για
 - ✓ επέκταση της/των θεραπευτικής/-ών ενδείξεως/-εων / φαρμακευτικής/-ών μορφής/-ών της διπλής άδειας κυκλοφορίας μόλις παύσουν να ισχύουν οι περιορισμοί του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ή
 - ✓ ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας με περιορισμένη/-ες ένδειξη/-εις / φαρμακευτική/-ές μορφή/-ές μετά την παύση ισχύος του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας
 - επιστολή δέσμευσης στην οποία αναφέρεται ότι ο αιτών δεν θα διαθέσει στην αγορά δύο προϊόντα με διαφορετικές ενδείξεις / περιεκτικότητες / φαρμακευτικές μορφές στην ίδια χώρα
- Σε περίπτωση λόγων δημόσιας υγείας που δεν σχετίζονται με τη διανοητική ιδιοκτησία, τα συγκεκριμένα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η διπλή άδεια κυκλοφορίας είναι πιθανό να αυξήσει τη διαθεσιμότητα, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των ακόλουθων πληροφοριών:
- του καταλόγου των κρατών μελών στα οποία πράγματι κυκλοφορεί το πρώτο φάρμακο ΚΑΙ
 - του καταλόγου των κρατών μελών στα οποία προορίζεται να κυκλοφορήσει το δεύτερο φάρμακο ΚΑΙ
 - του καταλόγου των κρατών μελών στον οποίον την αγορά δεν θα διατεθεί το δεύτερο φάρμακο και των λόγων για τους οποίους το προϊόν δεν θα κυκλοφορήσει στην αγορά των εν λόγω χωρών.

ΤΜΗΜΑ III

Ιστορικό του εγγράφου

Έκδοση	Κυριότερες τροποποιήσεις	Ημερομηνία
Πρώτη ανακοίνωση		Μάρτιος 2010
Επικαιροποίηση 1	— Προσθήκη του τμήματος «Γενικές παρατηρήσεις». — Προσθήκη τμήματος σχετικά με την αποσαφήνιση του πεδίου εφαρμογής του άρθρου 82 παράγραφος 1. — Αποσαφήνιση των «λόγων δημόσιας υγείας» που είναι σημαντικοί για την έγκριση της υποβολής διπλής αίτησης.	Οκτώβριος 2011
Επικαιροποίηση 2 (Τρέχουσα έκδοση)	— Αποσαφήνιση του πεδίου εφαρμογής του άρθρου 82 παράγραφος 1. — Αποσαφήνιση των «λόγων δημόσιας υγείας» που είναι σημαντικοί για την έγκριση της υποβολής διπλής αίτησης. — Νέο παράρτημα «Υπόδειγμα: Πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο αιτών στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο πλαίσιο της υποβολής αίτησης χορήγησης διπλής άδειας κυκλοφορίας βάσει του άρθρου 82 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004».	Φεβρουάριος 2021

IV

(Πληροφορίες)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ
ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Ανακοίνωση υπόψη των προσώπων έναντι των οποίων εφαρμόζονται τα περιοριστικά μέτρα που προβλέπονται στην απόφαση 2014/119/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/394 του Συμβουλίου και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 208/2014 του Συμβουλίου όπως εφαρμόζεται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/391 του Συμβουλίου σχετικά με περιοριστικά μέτρα κατά ορισμένων προσώπων, οντοτήτων και φορέων ενόψει της κατάστασης στην Ουκρανία

(2021/C 76/02)

Οι ακόλουθες πληροφορίες τίθενται υπόψη των προσώπων που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα της απόφασης 2014/119/ΚΕΠΠΑ ⁽¹⁾ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/394, του Συμβουλίου ⁽²⁾, και στο Παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 208/2014 του Συμβουλίου ⁽³⁾ όπως εφαρμόζεται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/391 του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ σχετικά με περιοριστικά μέτρα κατά ορισμένων προσώπων, οντοτήτων και φορέων ενόψει της κατάστασης στην Ουκρανία.

Το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης αποφάσισε ότι τα πρόσωπα που περιλαμβάνονται στα προαναφερόμενα Παραρτήματα θα πρέπει να περιληφθούν στον κατάλογο προσώπων και οντοτήτων που υπόκεινται σε περιοριστικά μέτρα, όπως προβλέπεται στην απόφαση 2014/119/ΚΕΠΠΑ και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 208/2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα κατά ορισμένων προσώπων, οντοτήτων και φορέων ενόψει της κατάστασης στην Ουκρανία. Οι λόγοι της προσθήκης των συγκεκριμένων προσώπων στον κατάλογο αναφέρονται στις αντίστοιχες καταχωρίσεις στα εν λόγω Παραρτήματα.

Επισημαίνεται στα εν λόγω πρόσωπα η δυνατότητα να υποβάλουν αίτηση στις αρμόδιες αρχές του οικείου κράτους μέλους ή των οικείων κρατών μελών, όπως υποδεικνύεται στους ιστοχώρους που παρατίθενται στο Παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 208/2014 προκειμένου να τους επιτραπεί να χρησιμοποιήσουν δεσμευμένα κεφάλαια για βασικές ανάγκες ή συγκεκριμένες πληρωμές (βλ. άρθρο 4 του κανονισμού).

Τα εν λόγω πρόσωπα δύνανται πριν από τη 10η Δεκεμβρίου 2021 να υποβάλουν στο Συμβούλιο αίτημα, μαζί με σχετικά δικαιολογητικά έγγραφα, να επανεξετασθεί η απόφαση να προστεθούν στον προαναφερόμενο κατάλογο, στην ακόλουθη διεύθυνση:

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

⁽¹⁾ ΕΕ L 66 της 6.3.2014, σ. 26.

⁽²⁾ ΕΕ L 77 της 5.3.2021, σ. 29

⁽³⁾ ΕΕ L 66 της 6.3.2014, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 77 της 5.3.2021, σ. 2

Ηλεκτρονική διεύθυνση: sanctions@consilium.europa.eu

Επισημαίνεται επίσης στα εν λόγω πρόσωπα η δυνατότητα να προσβάλουν την απόφαση του Συμβουλίου ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 275 δεύτερη παράγραφος και στο άρθρο 263 τέταρτη και έκτη παράγραφος της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ανακοίνωση υπόψη των υποκειμένων των δεδομένων έναντι των οποίων εφαρμόζονται τα περιοριστικά μέτρα που προβλέπονται στην απόφαση 2014/119/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 208/2014 του Συμβουλίου σχετικά με περιοριστικά μέτρα κατά ορισμένων προσώπων, οντοτήτων και φορέων ενόψει της κατάστασης στην Ουκρανία

(2021/C 76/03)

Επισημαίνονται στα υποκείμενα των δεδομένων οι κατωτέρω πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

Νομικές βάσεις για την επεξεργασία αυτή είναι η απόφαση 2014/119/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου ⁽²⁾, όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/394 του Συμβουλίου ⁽³⁾, και ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 208/2014 του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, όπως εφαρμόζεται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/391 του Συμβουλίου ⁽⁵⁾.

Υπεύθυνος επεξεργασίας είναι το Τμήμα RELEX.1.C της Γενικής Διεύθυνσης Εξωτερικών Υποθέσεων, Διεύρυνσης και Πολιτικής Προστασίας - RELEX της Γενικής Γραμματείας του Συμβουλίου (ΓΓΣ), με το οποίο μπορεί κανείς να επικοινωνήσει στην ακόλουθη διεύθυνση:

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

Ηλεκτρονική διεύθυνση: sanctions@consilium.europa.eu

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον υπεύθυνο προστασίας δεδομένων της ΓΓΣ στη διεύθυνση:

Υπεύθυνος προστασίας δεδομένων

data.protection@consilium.europa.eu

Σκοπός της επεξεργασίας είναι η κατάρτιση και η ενημέρωση του καταλόγου των προσώπων τα οποία υπόκεινται σε περιοριστικά μέτρα σύμφωνα με την απόφαση 2014/119/ΚΕΠΠΑ, όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/394 και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 208/2014 όπως εφαρμόζεται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/391.

Τα υποκείμενα των δεδομένων είναι όσα φυσικά πρόσωπα πληρούν τα κριτήρια καταχώρισης που ορίζονται στην απόφαση 2014/119/ΚΕΠΠΑ και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 208/2014.

Τα συλλεγόμενα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα περιλαμβάνουν δεδομένα αναγκαία για τη σωστή ταυτοποίηση του συγκεκριμένου προσώπου, το σκεπτικό και άλλα σχετικά στοιχεία.

Τα συλλεγόμενα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μπορούν, εφόσον απαιτείται, να τεθούν στη διάθεση της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Εξωτερικής Δράσης και της Επιτροπής.

Με την επιφύλαξη περιορισμών βάσει του άρθρου 25 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, η άσκηση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων όπως το δικαίωμα πρόσβασης, καθώς και των δικαιωμάτων διόρθωσης ή ένστασης θα διεκπεραιωθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725.

Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα διατηρούνται για 5 έτη από τη στιγμή κατά την οποία το υποκείμενο των δεδομένων αφαιρέθηκε από τον κατάλογο των προσώπων που υπόκεινται σε περιοριστικά μέτρα ή κατά την οποία εξέπνευσε η ισχύς του μέτρου ή όσο διαρκούν οι δικαστικές διαδικασίες σε περίπτωση που έχουν ξεκινήσει.

⁽¹⁾ ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39.

⁽²⁾ ΕΕ L 66 της 6.3.2014, σ. 26.

⁽³⁾ ΕΕ L 77 της 5.3.2021, σ. 29.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 66 της 6.3.2014, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 77 της 5.3.2021, σ. 2.

Με την επιφύλαξη τυχόν δικαστικής, διοικητικής ή μη δικαστικής προσφυγής, τα υποκείμενα των δεδομένων δύνανται να υποβάλουν καταγγελία στον Ευρωπαϊό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 (edps@edps.europa.eu).

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ισοτιμίες του ευρώ ⁽¹⁾

4 Μαρτίου 2021

(2021/C 76/04)

1 ευρώ =

Νομισματική μονάδα			Νομισματική μονάδα		
		Ισοτιμία			Ισοτιμία
USD	δολάριο ΗΠΑ	1,2034	CAD	δολάριο Καναδά	1,5213
JPY	ιαπωνικό γιεν	129,23	HKD	δολάριο Χονγκ Κονγκ	9,3363
DKK	δανική κορόνα	7,4361	NZD	δολάριο Νέας Ζηλανδίας	1,6599
GBP	λίρα στερλίνα	0,86270	SGD	δολάριο Σιγκαπούρης	1,6024
SEK	σουηδική κορόνα	10,1595	KRW	ουόν Νότιας Κορέας	1 353,89
CHF	ελβετικό φράγκο	1,1114	ZAR	νοτιοαφρικανικό ραντ	18,0926
ISK	ισλανδική κορόνα	153,30	CNY	κινεζικό ρενμινπί γιουάν	7,7846
NOK	νορβηγική κορόνα	10,2595	HRK	κροατική κούνα	7,5870
BGN	βουλγαρικό λεβ	1,9558	IDR	ρουπία Ινδονησίας	17 166,50
CZK	τσεχική κορόνα	26,208	MYR	μαλαισιανό ρινγκίτ	4,8828
HUF	ουγγρικό φιορίνι	364,53	PHP	πέσο Φιλιππινών	58,399
PLN	πολωνικό ζλότι	4,5529	RUB	ρωσικό ρούβλι	88,6563
RON	ρουμανικό λέου	4,8813	THB	ταϊλανδικό μπατ	36,511
TRY	τουρκική λίρα	8,9666	BRL	ρεάλ Βραζιλίας	6,7469
AUD	δολάριο Αυστραλίας	1,5449	MXN	πέσο Μεξικού	25,0615
			INR	ινδική ρουπία	87,5520

⁽¹⁾ Πηγή: Ισοτιμίες αναφοράς που δημοσιεύονται από την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Ανακοίνωση της Επιτροπής δυνάμει του άρθρου 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1008/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με κοινούς κανόνες εκμετάλλευσης των αεροπορικών γραμμών στην Κοινότητα

Πρόσκληση υποβολής προσφορών για την εκμετάλλευση τακτικών αεροπορικών γραμμών σύμφωνα με τις υποχρεώσεις παροχής δημόσιας υπηρεσίας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2021/C 76/05)

Κράτος μέλος	Ισπανία
Σχετική γραμμή	La Gomera – Tenerife Norte / La Gomera – Gran Canaria
Περίοδος ισχύος της σύμβασης	Από την 1η Αυγούστου 2021 έως τις 31 Ιουλίου 2024.
Προθεσμία υποβολής των προσφορών	Δύο μήνες από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας ανακοίνωσης
Διεύθυνση όπου διατίθεται το κείμενο της πρόσκλησης υποβολής προσφορών, καθώς και κάθε πληροφορία και/ή τεκμηρίωση σχετική με τον δημόσιο διαγωνισμό και την υποχρέωση παροχής δημόσιας υπηρεσίας	Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana Dirección General de Aviación Civil Subdirección General de Transporte Aéreo Paseo de la Castellana 67 28071 Madrid ESPAÑA Ηλεκτρονική διεύθυνση: osp.dgac@mitma.es

V

(Γνωστοποιήσεις)

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

Ινστιτούτο της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων

Πρόσκληση υποβολής προτάσεων

Το Ινστιτούτο της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων προσφέρει μια νέα χορηγία EIBURS στο πλαίσιο του Προγράμματος για τη Γνώση

(2021/C 76/06)

Το «Πρόγραμμα για τη Γνώση» του Ινστιτούτου της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων (Ινστιτούτο της ΕΤΕπ) διοχετεύει τις χορηγίες του για την έρευνα μέσω διαφόρων προγραμμάτων, ένα εκ των οποίων είναι:

το EIBURS, το Πρόγραμμα Χρηματοδότησης Πανεπιστημιακής Έρευνας της ΕΤΕπ (EIB University Research Sponsorship Programme),

Το πρόγραμμα EIBURS επιχορηγεί πανεπιστημιακά τμήματα ή ερευνητικά κέντρα συνδεδεμένα με πανεπιστήμια στα κράτη μέλη της ΕΕ και στις υποψήφιες ή δυνητικά υποψήφιες προς ένταξη στην ΕΕ χώρες τα οποία πραγματοποιούν έρευνα σε θέματα ιδιαίτερου ενδιαφέροντος για την Τράπεζα. Οι χορηγίες EIBURS, οι οποίες ανέρχονται σε ποσό μέχρι 100 000 ευρώ ετησίως και έχουν τριετή διάρκεια, απονέμονται κατόπιν διαγωνισμού σε ενδιαφερόμενα πανεπιστημιακά τμήματα ή ερευνητικά κέντρα τα οποία έχουν αναγνωρισμένη εξειδίκευση στον επιλεγέντα τομέα. Οι επιτυχόντες θα κληθούν να υποβάλουν ποικίλα παραδοτέα, τα οποία θα καθοριστούν σε σύμβαση με την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων.

Για το ακαδημαϊκό έτος 2020-2021, το πρόγραμμα EIBURS καλεί τους ενδιαφερομένους να υποβάλουν προτάσεις σχετικά με ένα νέο ερευνητικό θέμα:

«Αντίκτυπος της ενσωμάτωσης της διάστασης του φύλου στα έργα υποδομής – Στοιχεία από ένα έργο ύδρευσης στη Μαδαγασκάρη»

1. Γενικό πλαίσιο

Η στρατηγική του Ομίλου ΕΤΕπ για την ισότητα των φύλων και την οικονομική ενδυνάμωση των γυναικών τέθηκε σε ισχύ τον Ιανουάριο 2017. Στόχος της είναι η ενσωμάτωση της ισότητας των φύλων και της οικονομικής ενδυνάμωσης των γυναικών στις δραστηριότητες του Ομίλου ΕΤΕπ τόσο εντός όσο και εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αυτή η στρατηγική υλοποιείται μέσω του σχεδίου δράσης για την ισότητα των φύλων (Gender Action Plan – GAP), το οποίο παρέχει έναν χάρτη πορείας και καθορίζει τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνει ο Όμιλος της ΕΤΕπ για την τήρηση των δεσμεύσεών του στο πλαίσιο της εν λόγω στρατηγικής (2017-2022).

Το GAP περιλαμβάνει τέσσερις τομείς δράσης, ένας εκ των οποίων είναι η ενίσχυση του αντικτύπου των χρηματοδοτήσεων της ΕΤΕπ στην ισότητα των φύλων. Για να διασφαλιστεί ότι στις χρηματοδοτήσεις της ΕΤΕπ δίδεται η δέουσα προσοχή στην ενσωμάτωση της αρχής της ισότητας των φύλων στην επενδυτική διαδικασία, ο Όμιλος ΕΤΕπ εισάγει στη φάση της αξιολόγησης των έργων τη χρήση μιας ετικέτας σήμανσης (tag) σχετικής με την ισότητα των φύλων, όπως σε ένα σύστημα ταξινόμησης. Σκοπός αυτής της σήμανσης είναι να επιτρέπει να εντοπίζονται εύκολα, εκ των προτέρων, οι χρηματοδοτήσεις που ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο όσον αφορά την ισότητα των φύλων. Αυτές οι εκ των προτέρων αξιολογήσεις είναι ιδιαίτερα σημαντικές για τις επενδύσεις που δεν αφορούν ειδικά την ισότητα των φύλων ως αποτέλεσμα ή στόχο, αλλά που θα μπορούσαν, με τον σωστό σχεδιασμό ή στις κατάλληλες γεωγραφικές περιοχές ή τομείς, να έχουν σημαντική επίδραση σε αυτόν τον τομέα. Παραδείγματος χάριν, υπάρχουν στοιχεία που υποδεικνύουν ότι όταν η διάσταση του φύλου ενσωματώνεται στον σχεδιασμό και στην υλοποίηση των έργων υποδομής, τα οφέλη που προκύπτουν από τα έργα αυτά καθίστανται περισσότερο προσιτά, χωρίς αποκλεισμούς, και τα έργα έχουν μεγαλύτερο αναπτυξιακό αντίκτυπο (ADB 2019) ⁽¹⁾. Ομοίως, οι επενδύσεις σε υποδομές οι οποίες σχεδιάζονται κατά

⁽¹⁾ ADB (2019), "Gender in Infrastructure: Lessons from Central and West Asia".

τρόπο ώστε να λαμβάνεται υπόψη η διάσταση του φύλου θα μπορούσαν να αυξήσουν την ευημερία και την οικονομική ανθεκτικότητα των γυναικών, π.χ. προσφέροντάς τους τη δυνατότητα εξοικονόμησης χρόνου, αυξημένη αίσθηση ασφάλειας και προστασίας, μεγαλύτερη κινητικότητα και διαπραγματευτική ισχύ ή επιτρέποντας την υπέρβαση κοινωνικών προτύπων που δημιουργούν φραγμούς (π.χ. οι ψηφιακές επενδύσεις επιτρέπουν την υπέρβαση προτύπων που περιορίζουν την κινητικότητα των γυναικών και, συνεπώς, την πρόσβασή τους σε τραπεζικές υπηρεσίες ή σε πληροφόρηση) κ.λπ. ⁽²⁾ Ωστόσο, σε αυτό το πιλοτικό στάδιο, χρειάζεται να αναπτυχθούν περαιτέρω αυστηρές εκ των προτέρων εκτιμήσεις, που θα μπορούν να χρησιμεύσουν ως οδηγός για την προσέγγιση που πρέπει να ακολουθείται όσον αφορά τον σχεδιασμό των έργων υποδομής που χρηματοδοτεί η ΕΤΕπ και τη μέτρηση των αποτελεσμάτων και του αντικτύπου τους στην ισότητα των φύλων.

Η ΕΤΕπ εξετάζει επί του παρόντος το ενδεχόμενο χρησιμοποίησης του τρόπου με τον οποίο οι γυναίκες κάνουν χρήση του χρόνου τους ως προσεγγιστικού δείκτη (proxy indicator) για την εκτίμηση του κατά πόσο οι επενδύσεις σε υποδομές μπορούν να συμβάλουν στην απελευθέρωση χρόνου για τις γυναίκες, ώστε αυτές να συμμετέχουν σε παραγωγικές δραστηριότητες και να μειωθεί έτσι το μισθολογικό και συνταξιοδοτικό χάσμα μεταξύ των φύλων. Ωστόσο, πρέπει να ελεγχθεί η καταλληλότητα και η αποτελεσματικότητα της χρήσης αυτού του δείκτη. Προς τον σκοπό αυτόν, η ΕΤΕπ ενέκρινε μια πιλοτική φάση κατά την οποία θα εξεταστούν ο εν λόγω δείκτης, η χρήση του και η εγκυρότητά του, καθώς και οι δυνατότητες εφαρμογής του στις επενδύσεις της ΕΤΕπ στον τομέα των υποδομών. Η παρούσα πρόσκληση υποβολής προτάσεων θα επικεντρωθεί σε ένα έργο στον τομέα της ύδρευσης και θα προσεγγίσει αυτό το θέμα από αυτή την οπτική γωνία.

2. Αντικείμενο του ερευνητικού έργου

Στόχος του προτεινόμενου ερευνητικού έργου είναι, πριν από την υλοποίηση της προβλεπόμενης παρέμβασης, να σχεδιάσει και να εκπονήσει μια εκτίμηση αντικτύπου, συμπεριλαμβανομένης της συλλογής δεδομένων αναφοράς (baseline data), και να παράσχει καθοδήγηση σχετικά με τον ή τους βέλτιστους δείκτες που θα μπορούσε να χρησιμοποιεί η ΕΤΕπ ως προσεγγιστικούς δείκτες για την εκτίμηση των επιπτώσεων που έχουν στην ισότητα των φύλων τα έργα υποδομής στον τομέα της ύδρευσης.

Προτείνουμε ειδικότερα να επικεντρωθεί η εμπειρική έρευνα σε ένα έργο ύδρευσης στη Μαδαγασκάρη, το οποίο έχει ως στόχο να ενισχύσει και να βελτιώσει την παροχή πόσιμου νερού στην Ταναναρίβη από την άποψη της διαθεσιμότητας, της ποιότητας των υπηρεσιών και του πεδίου κάλυψης ⁽³⁾. Οι γυναίκες στην Ταναναρίβη, και ιδίως στις περιαστικές περιοχές και στους άτυπους καταυλισμούς, υποφέρουν δυσανάλογα από την έλλειψη πρόσβασης σε πόσιμο νερό, διότι αυτές είναι κυρίως που φέρουν το βάρος της συλλογής νερού – με ό,τι αυτό συνεπάγεται σε όρους χρόνου, κατανάλωσης θερμίδων, μυοσκελετικών τραυματισμών και κινδύνων βιαιοπραγίας ή επίθεσης. Ως εκ τούτου, η χρηματοδότηση τέτοιων έργων μπορεί να θεωρηθεί ότι συμβάλλει στην ισότητα των φύλων. Ωστόσο, τα στοιχεία είναι ανάμικτα, όπως δείχνει η απογραφή των ελλείψεων τεκμηριωμένων στοιχείων (evidence gap map) την οποία δημοσίευσε η πρωτοβουλία 3ie σχετικά με αυτό το θέμα το 2018 ⁽⁴⁾. Παρότι υπάρχουν ορισμένες πρόσφατες μελέτες οι οποίες αξιολογούν παρεμβάσεις και αποτελέσματα που επηρεάζουν δυσανάλογα τις γυναίκες και τα κορίτσια, η ανάλυση με βάση το φύλο σπάνια χρησιμοποιείται ως μέρος του πλαισίου για την κατανόηση των επιπτώσεων των προγραμμάτων στην ισότητα των φύλων. Αυτό οφείλεται εν μέρει στην έλλειψη ξεχωριστών δεδομένων για κάθε φύλο στις σχετικές εκδόσεις. Ο απώτερος στόχος της εκτίμησης αντικτύπου είναι να αξιολογηθεί ενδελεχώς η συνολική και η ανά φύλο αιτιώδης επίδραση του έργου ύδρευσης JIRAMA III σε μεταβλητές όπως η εξοικονόμηση χρόνου, η υγεία (π.χ. υδατογενείς ασθένειες, βρεφική θνησιμότητα), οι δαπάνες υγείας και το βιοτικό επίπεδο (οι οποίες θα καθοριστούν από κοινού).

Για να προετοιμάσει το έδαφος γι' αυτή τη μελλοντική εκτίμηση αντικτύπου, το προτεινόμενο ερευνητικό έργο θα πρέπει:

- να αναπροσαρμόσει τη θεωρία της αλλαγής με βάση τη σχετική ακαδημαϊκή βιβλιογραφία και τα αναμενόμενα αποτελέσματα του έργου,
- να καταρτίσει ένα εύρωστο σχέδιο εκτίμησης αντικτύπου (προσδιορίζοντας, μεταξύ άλλων, ένα έγκυρο αντιπαράδειγμα σε συνεργασία με τον φορέα υλοποίησης του έργου),
- πριν από την υλοποίηση της παρέμβασης, να εκπονήσει μελέτη της υφιστάμενης κατάστασης (baseline survey) και των δύο ομάδων – δηλ. των νοικοκυριών που θα επωφεληθούν από το έργο και των νοικοκυριών σύγκρισης (κατάλληλοι μηχανισμοί συλλογής δεδομένων, προσδιορισμός κατάλληλων δεικτών ανά φύλο για την αποτελεσματική αξιολόγηση των τυχόν διαφορικών επιδράσεων στις γυναίκες και στους άνδρες κ.λπ.).

Αυτά τα στάδια πρέπει να ολοκληρωθούν ήδη από την αρχή του έργου, ώστε να μπορέσει η ΕΤΕπ να πραγματοποιήσει μια συνεκτική συμπληρωματική/τελική έρευνα ⁽⁵⁾ για να περατώσει την αξιολόγηση του κοινωνικοοικονομικού αντικτύπου και την εκτίμηση του βαθμού βελτίωσης της ευημερίας και της οικονομικής ανθεκτικότητας των γυναικών μετά την ολοκλήρωση του έργου.

⁽²⁾ Jacobson, J., Mohun, R. και Sajjad, F. (2016), "Infrastructure: A Game Changer for Women's Economic Empowerment", UKaid και ICED.

⁽³⁾ Το έργο αφορά την αύξηση της δυναμικότητας παραγωγής, επεξεργασίας, αποθήκευσης, μεταφοράς και διανομής νερού. Αναμένεται ότι χάρη στο έργο ένας πληθυσμός περίπου 2 εκατομμυρίων κατοίκων θα αποκτήσει καλύτερη πρόσβαση σε πόσιμο νερό.

⁽⁴⁾ 3ie (2018), "Water, Sanitation and Hygiene Evidence Gap Map: 2018 update", Λονδίνο: International Initiative for Impact Evaluation (3ie), διαθέσιμο εδώ και τα συνοπτικά ευρήματα εδώ.

⁽⁵⁾ Η συμπληρωματική/τελική έρευνα δεν αποτελεί μέρος του προτεινόμενου ερευνητικού έργου.

3. Προκλήσεις και περιορισμοί

Η ερευνητική ομάδα θα πρέπει να αντιμετωπίσει τρεις κύριες προκλήσεις. Πρώτον, να προσδιορίσει τη βέλτιστη μεθοδολογία για την εκ των προτέρων εκτίμηση του αντικτύπου τον οποίο έχουν οι επενδύσεις σε υποδομές ύδρευσης σε αστικές περιοχές όσον αφορά την ανισότητα μεταξύ των φύλων γενικότερα στην κοινωνία, και να επιλέξει τους πλέον κατάλληλους δείκτες που μπορούν να εφαρμοστούν σε αυτό το πλαίσιο. Δεδομένου ότι αυτή η μεθοδολογική πρόκληση αντιμετωπίζεται κατ' επανάληψη κατά την αξιολόγηση της παροχής στήριξης από την ΕΤΕπ, η ερευνητική ομάδα θα πρέπει να αναπτύξει μια αυστηρή μεθοδολογία, στηριζόμενη σε ακαδημαϊκή έρευνα, η οποία να μπορεί να χρησιμοποιηθεί από την ΕΤΕπ με απλό τρόπο ως βάση για τη σήμανση των έργων σε σχέση με την ισότητα των φύλων και για την επιλογή και τον σχεδιασμό των έργων, όποτε χρειάζεται.

Δεύτερον, λαμβανομένου υπόψη του μακροχρόνιου χαρακτήρα του έργου ύδρευσης στη Μαδαγασκάρη, το τριετές χρονικό πλαίσιο της προτεινόμενης έρευνας θα επιτρέπει να ολοκληρωθούν μόνο τα αρχικά στάδια της εκτίμησης αντικτύπου. Ωστόσο, στο πλαίσιο της έρευνας θα συλλεχθούν δεδομένα κατά την έναρξη του έργου, όταν αυτό δεν θα έχει επηρεάσει ακόμη τις μεταβλητές αποτελέσματος που ενδιαφέρουν την έρευνα (δηλ. την ευημερία και την οικονομική ανθεκτικότητα των γυναικών). Αυτό, σε συνδυασμό με την επιλογή μιας έγκυρης ομάδας σύγκρισης, θα επιτρέψει τη σύγκριση των δεδομένων αναφοράς με τους ίδιους δείκτες που θα συλλεχθούν εκ των υστέρων. Η ερευνητική ομάδα θα πρέπει να διεξαγάγει συζητήσεις με τις αρμόδιες υπηρεσίες της ΕΤΕπ και με τον κύριο του έργου για να εξηγήσει τη συνολική προσέγγιση που υιοθετήθηκε και τις συνέπειές της.

Τέλος, οι επενδύσεις σε υποδομές, συμπεριλαμβανομένων των έργων ύδρευσης όπως το προκείμενο, μπορούν δυνητικά να έχουν έμμεσες και επαγόμενες συνέπειες όσον αφορά τις προοπτικές των γυναικών, και αυτές οι συνέπειες είναι πιο δύσκολο να μετρηθούν. Ωστόσο, είναι σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη κατά τον σχεδιασμό των έργων, από την άποψη τόσο των κινδύνων όσο και των ευκαιριών.

4. Παραδοτέα και σύνθεση της ομάδας

Δεδομένου του τριετούς χρονικού πλαισίου, το ερευνητικό έργο θα πρέπει να περιλαμβάνει ενδιάμεσα παραδοτέα και τελικά παραδοτέα.

Έτος 1:

- Επισκόπηση της σχετικής ακαδημαϊκής βιβλιογραφίας ⁽⁶⁾.
- Εμπειρική ανάλυση:
 - εκπόνηση θεωρίας της αλλαγής για το έργο ύδρευσης JIRAMA στη Μαδαγασκάρη, με βάση μια συμμετοχική προσέγγιση και ένα εννοιολογικό πλαίσιο όπου θα διερευνάται το πώς η βελτίωση της πρόσβασης των γυναικών σε πόσιμο νερό ενισχύει την οικονομική τους ανθεκτικότητα και την ευημερία τους και ποια σημασία που έχει στο πλαίσιο αυτό η εξοικονόμηση χρόνου,
 - διατύπωση ερευνητικών ερωτημάτων και ανάπτυξη σχετικών δεικτών σε συνεργασία με την ΕΤΕπ,
 - μεθοδολογικό σημείωμα σχετικά με τον σχεδιασμό της εκτίμησης αντικτύπου, κατόπιν συζητήσεων με την αρμόδια για το έργο ομάδα της ΕΤΕπ και τους τοπικούς εταίρους, όπου θα προσδιορίζονται τα εξής: η ακολουθούμενη προσέγγιση (π.χ. οιονεί πειραματική) και η επιλογή μιας έγκυρης ομάδας ελέγχου ή σύγκρισης, η διενέργεια προκαταρκτικών συνεντεύξεων με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, η ανάπτυξη εργαλείων συλλογής ποιοτικών και ποσοτικών δεδομένων, ερωτηματολογίων, οδηγιών συνεντεύξεων και των απαιτούμενων δεικτών, οι μέθοδοι συλλογής δεδομένων (π.χ. στρατηγική δειγματοληψίας και υπολογισμοί στατιστικής ισχύος, πιλοτική αποστολή, εκπαίδευση των υπευθύνων συλλογής στοιχείων, ενδεχομένως μετάφραση του ερωτηματολογίου στα Μαλαγασικά, οργάνωση των συζητήσεων των ομάδων εστίασης, χρήση ταμπλετών κ.λπ.) και λεπτομερές χρονοδιάγραμμα των δραστηριοτήτων.

Έτος 2:

- Συλλογή των δεδομένων αναφοράς (σε συγχρονισμό με το χρονοδιάγραμμα του έργου).
- Προσδιορισμός των δεικτών, καθαρισμός των δεδομένων και δημιουργία των συναφών με το έργο βάσεων δεδομένων (π.χ. σε μορφότυπο Stata, R ή Excel).

Έτος 3:

- Έκθεση που θα περιέχει περιγραφικές στατιστικές και αναλύσεις των δεδομένων αναφοράς και θα περιλαμβάνει τριγωνισμό διαφόρων πηγών δεδομένων (ποιοτικών και ποσοτικών). Στο πλαίσιο της ανάλυσης πρέπει να ελεγχθεί κατά πόσο υπάρχει ισορροπία χαρακτηριστικών μεταξύ των πειραματικών ομάδων και των ομάδων ελέγχου.

⁽⁶⁾ Επίσης, επισκόπηση των προσεγγίσεων που ακολουθούνται για την εκ των προτέρων εκτίμηση του κοινωνικού αντικτύπου και του αντικτύπου όσον αφορά την ισότητα των φύλων, καθώς και των συναφών προσεγγιστικών δεικτών που χρησιμοποιούνται από άλλα χρηματοπιστωτικά ιδρύματα, όπως, μεταξύ άλλων, διεθνείς χρηματοπιστωτικούς οργανισμούς, πολυμερείς τράπεζες ανάπτυξης, αναπτυξιακούς χρηματοπιστωτικούς οργανισμούς, και από ακαδημαϊκά και ερευνητικά ιδρύματα και κέντρα μελετών (think tanks) (π.χ. το Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο για την Ισότητα των Φύλων ή το GROW στον Καναδά).

- Μεθοδολογικό σημείωμα σχετικά με τις συνέπειες που προκύπτουν για την ΕΤΕπ όσον αφορά την αξιολόγηση των έργων υποδομής στον τομέα της ύδρευσης, με βάση τα αποτελέσματα της μελέτης. Το εν λόγω σημείωμα θα πρέπει να παρέχει καθοδήγηση σχετικά με το ποιος είναι ο βέλτιστος δείκτης που μπορεί να χρησιμοποιεί η ΕΤΕπ ως προσεγγιστικό δείκτη για την εκτίμηση των επιπτώσεων που έχουν οι επενδύσεις σε υποδομές στην ισότητα των φύλων, εξετάζοντας ιδίως την έλλειψη χρόνου ⁽⁷⁾ ως δείκτη ιδιαίτερου ενδιαφέροντος για την ΕΤΕπ. Θα πρέπει επίσης να διατυπώνει συστάσεις σχετικά με το πώς μπορεί να παρακολουθείται ο εν λόγω δείκτης (συμπεριλαμβανομένων των πηγών δεδομένων για τριγωνισμό κ.λπ.).
- Διάδοση των αποτελεσμάτων της έρευνας μαζί με την ΕΤΕπ και τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη (π.χ. μέσω σεμιναρίων, διαλέξεων, ενημερωτικών γραφημάτων ή ενός σύντομου βίντεο).

Επιπλέον, συνιστούμε να περιλαμβάνει η ερευνητική ομάδα τουλάχιστον ένα μέλος που διαθέτει πρακτική και αποδεδειγμένη εμπειρία στη διεξαγωγή ενδελεχών εκτιμήσεων αντικτύπου με χρήση αντιπαραδείγματος. Θα ήταν σημαντικό πλεονέκτημα το να περιλαμβάνει η ομάδα μέλη που διαθέτουν κατάλληλη εμπειρία στις αναλύσεις με βάση το φύλο και/ή στην αξιολόγηση έργων στον τομέα της ύδρευσης. Επίσης, η παρουσία στην ομάδα μελών που διαθέτουν τοπική εμπειρία και/ή καλή γνώση των συνθηκών στη Μαδαγασκάρη θα διευκόλυνε τη μελέτη της υφιστάμενης κατάστασης.

Οι προτάσεις πρέπει να υποβληθούν στην αγγλική γλώσσα το αργότερο μέχρι τις **30 Απριλίου 2021, ώρα 24:00 (ώρα Κεντρικής Ευρώπης)**. Οι προτάσεις που θα υποβληθούν μετά την ημερομηνία αυτή δεν θα ληφθούν υπόψη. Οι προτάσεις πρέπει να αποσταλούν με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στη διεύθυνση:

Events.EIBInstitute@eib.org

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία επιλογής του προγράμματος EIBURS και το Ινστιτούτο της ΕΤΕπ είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση: <http://institute.eib.org/>.

⁽⁷⁾ Όσο περισσότερος χρόνος αφιερώνεται σε μη αμειβόμενες δραστηριότητες που έχουν σχέση με εργασία, τόσο λιγότερος αφιερώνεται σε ψυχαγωγία και σε παραγωγικές δραστηριότητες και τόσο μεγαλύτερη είναι η «ένδεια χρόνου» και, συχνά, η οικονομική ένδεια. Η έλλειψη χρόνου των γυναικών μπορεί να οφείλεται σε έμφυλα ή κοινωνικά πρότυπα που έχουν ως συνέπεια οι γυναίκες να αναλαμβάνουν σε δυσανάλογο βαθμό ορισμένες μη αμειβόμενες αρμοδιότητες ή δραστηριότητες φροντίδας, οι οποίες τους απορροφούν χρόνο που θα μπορούσαν να διαθέσουν σε πιο παραγωγικές δραστηριότητες. Αυτό μπορεί να έχει σχέση με την έλλειψη πρόσβασης σε υπηρεσίες φροντίδας, την περιορισμένη πρόσβαση σε ασφαλείς συγκοινωνίες και, ιδίως εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, τη συλλογή καυσόξυλων και νερού.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ
ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Προηγούμενη κοινοποίηση συγκέντρωσης
(Υπόθεση M.9926 — ADI/Maxim)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2021/C 76/07)

1. Στις 24 Φεβρουαρίου 2021, η Επιτροπή έλαβε κοινοποίηση προτεινόμενης συγκέντρωσης, σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

Η κοινοποίηση αφορά τις ακόλουθες επιχειρήσεις:

- Analog Devices, Inc. («ADI», ΗΠΑ),
- Maxim Integrated Products («Maxim», ΗΠΑ).

Η ADI αποκτά, κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού συγκεντρώσεων, τον αποκλειστικό έλεγχο του συνόλου της Maxim.

Η συγκέντρωση πραγματοποιείται με αγορά μετοχών.

2. Οι επιχειρηματικές δραστηριότητες των εν λόγω επιχειρήσεων είναι οι εξής:

- ADI: η ADI σχεδιάζει, κατασκευάζει και διαθέτει στην αγορά ευρύ φάσμα λύσεων, όπως ολοκληρωμένα κυκλώματα, αλγόριθμοι, λογισμικό και υποσυστήματα που χρησιμοποιούν τεχνολογίες επεξεργασίας αναλογικού σήματος, μικτού σήματος και ψηφιακού σήματος. Τα προϊόντα της ADI εξυπηρετούν πελάτες από ολόκληρο τον κόσμο σε διάφορους τομείς, όπως οι τομείς της βιομηχανίας, των επικοινωνιών, της αυτοκινητοβιομηχανίας και των καταναλωτών.
- Maxim: η Maxim σχεδιάζει, αναπτύσσει, κατασκευάζει και διαθέτει στην αγορά ευρύ φάσμα ολοκληρωμένων κυκλωμάτων αναλογικού σήματος, μικτού σήματος και ψηφιακού σήματος. Τα προϊόντα της εξυπηρετούν πελάτες σε διάφορες γεωγραφικές περιοχές στους τομείς της αυτοκινητοβιομηχανίας, των επικοινωνιών και των κέντρων δεδομένων, της υπολογιστικής, των καταναλωτών και της βιομηχανίας.

3. Κατόπιν προκαταρκτικής εξέτασης, η Επιτροπή διαπιστώνει ότι η κοινοποιηθείσα πράξη θα μπορούσε να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού συγκεντρώσεων. Εντούτοις, επιφυλάσσεται να λάβει τελική απόφαση ως προς το σημείο αυτό.

4. Η Επιτροπή καλεί τους ενδιαφερόμενους τρίτους να της υποβάλουν τυχόν παρατηρήσεις για την προτεινόμενη συγκέντρωση.

Οι παρατηρήσεις πρέπει να περιέλθουν στην Επιτροπή το αργότερο εντός 10 ημερών από την ημερομηνία της παρούσας δημοσίευσης. Θα πρέπει πάντοτε να σημειώνονται τα ακόλουθα στοιχεία αναφοράς:

M.9926 ADI/Maxim

Οι παρατηρήσεις μπορούν να σταλούν στην Επιτροπή με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, με φαξ ή ταχυδρομικώς. Στοιχεία επικοινωνίας:

Email: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

⁽¹⁾ ΕΕ L 24 της 29.1.2004, σ. 1 («κανονισμός συγκεντρώσεων»).

Φαξ +32 22964301

Ταχυδρομική διεύθυνση:

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

ΛΟΙΠΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Δημοσίευση του ενιαίου εγγράφου που τροποποιήθηκε ύστερα από την έγκριση τροποποίησης ήσσονος σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 53 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012

(2021/C 76/08)

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε την παρούσα τροποποίηση ήσσονος σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 664/2014 της Επιτροπής ⁽¹⁾

Η αίτηση έγκρισης της εν λόγω τροποποίησης ήσσονος σημασίας είναι διαθέσιμη στη βάση δεδομένων eAmbrosia της Επιτροπής.

ΕΝΙΑΙΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

«JIHOČESKÁ ZLATÁ NIVA»

Αριθ. ΕΕ: PGI-CZ-0406-AM02 – 28.08.2020

ΠΟΠ () ΠΓΕ (X)

1. Ονομασία/-ες

«Jihočeská Zlatá Niva»

2. Κράτος μέλος ή τρίτη χώρα

Τσεχική Δημοκρατία

3. Περιγραφή του γεωργικού προϊόντος ή του τροφίμου

3.1. Τύπος προϊόντος

Κλάση 1.3. Τυριά

3.2. Περιγραφή του προϊόντος που φέρει την προβλεπόμενη στο σημείο 1 ονομασία

Εξωτερική εμφάνιση: Το τυρί έχει κυκλικό σχήμα με διάμετρο 180-200 mm και ύψος περίπου 10 cm (βάρος περίπου 2,8 kg)· με σημάδια στην επιφάνεια του τυριού λόγω της επεξεργασίας που έχει υποστεί με πλύσιμο ή απόξεση, η κυανοπράσινη μούχλα η οποία αναπτύσσεται στη μάζα του τυριού και το μερικώς κηρώδες φινίρισμα στην επιφάνειά του δεν υποδηλώνουν ελαττώματα. Το χρώμα της επιφάνειας του τυριού μπορεί να είναι υπόλευκο προς ανοικτό καστανό.

Εσωτερική εμφάνιση: Το χρώμα στο εσωτερικό του τυριού είναι υπόλευκο προς υποκίτρινο με τακτικές κυανοπράσινες ραβδώσεις μυκήτων στο τυρί και αναγνωρίσιμα σημάδια διάτρησης.

Σύσταση του τυριού: Λεπτότερη από εκείνη του τυριού «Jihočeská Niva» (περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες 50 % επί ξηρού), κολλώδης, ομοιόμορφα πεπαλαιωμένη· δεν επιτρέπεται η παρουσία ξένων μυκήτων.

Γεύση και άρωμα: Αλμυρή, διαπεραστική, αρωματική, έντονη επίγευση, χαρακτηριστικό της καλλιέργειας του μύκητα *Penicillium roqueforti*.

Μορφή στην οποία κυκλοφορεί το προϊόν στην αγορά: το τυρί διατίθεται στο εμπόριο ακέραιο ή σε ημικυκλικό σχήμα ή σε τεμάχια με διάφορα βάρη.

⁽¹⁾ ΕΕ L 179 της 19.6.2014, σ. 17.

Φυσικοχημικές απαιτήσεις:

Περιεκτικότητα σε ξηρά ουσία: 52 %. επιτρεπόμενη αρνητική απόκλιση της περιεκτικότητας σε ξηρά ουσία: – 1 %, οι θετικές αποκλίσεις της περιεκτικότητας σε ξηρά ουσία δεν αποτελούν ελάττωμα

Περιεκτικότητα σε λιπαρές ουσίες επί ξηράς ύλης: 60 %. Επιτρεπόμενο εύρος τιμών περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες επί ξηράς ύλης: από 60 % έως < 65 %

Περιεκτικότητα σε αλάτι: από 2,5 έως 6 %.

Μικροβιολογικές ιδιότητες:

Το τυρί περιέχει καλλιέργεια του μύκητα *Penicillium roqueforti* τύπου PY ή PV, CB ή PR1 (έως PR4). Για την παραγωγή, μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα στελέχη μυκήτων *Penicillium roqueforti*, από άλλους παραγωγούς, τα οποία ανταποκρίνονται στις ιδιότητες που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο. Επιπλέον, από άποψη μικροβιολογικών προδιαγραφών, το τυρί πληροί τα τυπικά κριτήρια ασφάλειας των τροφίμων και υγιεινής της διεργασίας παραγωγής.

3.3. Ζωοτροφές (μόνο για προϊόντα ζωικής προέλευσης) και πρώτες ύλες (μόνο για μεταποιημένα προϊόντα)

Η βασική πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται στην παραγωγή του φυσικού αυτού τυριού που περιέχει μύκητες (μούχλα) είναι αγελαδινό γάλα μεταποιημένο σε γαλακτοκομείο. Το τυρί παρασκευάζεται αποκλειστικά από γάλα προερχόμενο από την οριοθετημένη περιοχή. Οι άλλες πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται είναι οι εξής: μύκητες *Penicillium roqueforti* τύπου PY ή PV, CB ή PR1 (έως PR4) (ή άλλα στελέχη μυκήτων *Penicillium roqueforti*, από άλλους παραγωγούς, τα οποία ανταποκρίνονται στις ιδιότητες που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο), μαγειρικό αλάτι, γαλακτικές καλλιέργειες, πυτιά και χλωριούχο ασβέστιο.

3.4. Ειδικά στάδια της παραγωγής τα οποία πρέπει να εκτελούνται εντός της οριοθετημένης γεωγραφικής περιοχής

Η βασική πρώτη ύλη, δηλαδή το γάλα, πρέπει να προέρχεται από την οριοθετημένη γεωγραφική περιοχή. Το σύνολο των διαδικασιών παραγωγής και ωρίμασης πρέπει να εκτελούνται εντός της οριοθετημένης περιοχής παραγωγής ώστε να αξιοποιείται στο μέγιστο η μακρόχρονη τοπική εμπειρία αλλά και να χρησιμοποιούνται τα κελάρια ωρίμασης που ανέκαθεν χρησιμοποιούνταν.

Στη μηχανή παρασκευής του τυριού διοχετεύεται γάλα επεξεργασμένο σε γαλακτοκομική μονάδα και με περιεκτικότητα σε λιπαρά 5,35 %, με περιθώριο απόκλισης $\pm 0,15$ %, στο οποίο προστίθενται συνήθεις καλλιέργειες μικροοργανισμών, οι οποίες εξασφαλίζουν την καλή οξίνιση του τυριού σε όλα τα στάδια των διαδικασιών παραγωγής και ωρίμασης. Το τυρί «Jihočeská Zlatá Niva» αποκτά τη χαρακτηριστική του γένση χάρη στους καλλιεργούμενους μύκητες *Penicillium roqueforti*, οι οποίοι χρησιμοποιούνται επί πολλές δεκαετίες (το απόθεμα καλλιέργειας είναι γενικά διαθέσιμο για χρήση στη βιομηχανία τροφίμων). Μετά την προσθήκη πυτιάς και την πήξη του γάλακτος, το τυρόπηγμα τοποθετείται σε κυλινδρικές μήτρες. Κατόπιν στραγγίζεται ο ορός και αναπτύσσεται η καλλιέργεια μικροχλωρίδας σε συγκεκριμένη θερμοκρασία. Το τυρί αλατίζεται είτε σε δύο φάσεις, αρχικά με εμβάπτιση σε άλμη και τρίψιμο με χοντρό αλάτι, είτε με την προσθήκη αλατιού στην επιφάνεια. Στο παρελθόν, η ωρίμαση γινόταν μόνο σε φυσικά κελάρια, σκαμμένα σε ασβεστολιθικά πετρώματα. Το 2005, λόγω της αύξησης της παραγωγής αυτού του τυριού, κατασκευάστηκαν κλιματιζόμενοι χώροι ωρίμασης, ελεγχόμενης θερμοκρασίας και υγρασίας. Το τυρί ωριμάζει επί έξι τουλάχιστον εβδομάδες.

Η επιφάνεια του ώριμου τυριού καθαρίζεται με πλύσιμο ή απόξεση.

3.5. Ειδικοί κανόνες για τον τεμαχισμό, το τρίψιμο, τη συσκευασία κλπ. του προϊόντος στο οποίο αναφέρεται η ονομασία

Λόγω της βιοτεχνολογικής φύσης του, το τυρί αυτό με διάστικτη μάζα πρέπει να συσκευάζεται απευθείας στην μονάδα παραγωγής. Αυτό είναι επίσης αναγκαίο για λόγους διατήρησης της ποιότητας του προϊόντος, υγιεινής και καθαριότητας, καθώς και για να μην συγχέεται με τυριά άλλων περιοχών και, εξίσου σημαντικό, για την καλύτερη ιχνηλασιμότητά του.

το ακέραιο τυρί, ή τμήμα αυτού, συσκευάζεται σε αλουμινόχαρτο ή σε ειδικό περιτύλιγμα, διαπερατό από το οξυγόνο. Τμήμα της παραγωγής μοιράζεται σε τεμάχια τα οποία συσκευάζονται σε πλαστικά σκαφίδια που καλύπτονται με τυπωμένο πλαστικό περιτύλιγμα.

Η συσκευασία πρέπει να είναι άθικτη, καθαρή και να φέρει την κατάλληλη σήμανση.

3.6. Ειδικοί κανόνες για την επισήμανση του προϊόντος στο οποίο αναφέρεται η ονομασία

Η ονομασία «Jihočeská Zlatá Niva» εμφανίζεται ευκρινώς στη συσκευασία του προϊόντος.

4. Συνοπτική οριοθέτηση της γεωγραφικής περιοχής

Η γεωγραφική περιοχή είναι η περιφέρεια της Νότιας Βοημίας της οποίας τα σύνορα ορίζονται με τον νόμο 36/1960 για την εδαφική διαίρεση του κράτους, όπως τροποποιήθηκε.

5. Δεσμός με τη γεωγραφική περιοχή

Η περιοχή της Νότιας Βοημίας είναι μία από τις περιοχές της Τσεχικής Δημοκρατίας με τη λιγότερη περιβαλλοντική ρύπανση. Ανέκαθεν θεωρείται κυρίως γεωργική περιοχή. Αυτό ισχύει ακόμη και σήμερα.

Το γάλα προέρχεται από τη Νότια Βοημία. Οι βοσκοτόποι βρίσκονται στις προστατευόμενες περιοχές Novohradské Hory, Blanský Les και Šumava και η μοναδική χλωρίδα της περιοχής έχει θετική επίπτωση στη γεύση του γάλακτος.

Το ποικίλο αυτό και πλούσιο ανάγλυφο με τα άσπια δάση, λιβάδια, βοσκοτόπους και το καθαρό νερό χαρακτηρίζεται από το πολύ καθαρό περιβάλλον, ιδίως γύρω από το Český Krumlov και τους πρόποδες της Šumava (το 1990 ανακηρύχθηκε από την UNESCO «Εθνικός δρυμός βιόσφαιρας»). Απόδειξη της υψηλής αξίας του φυσικού περιβάλλοντος της Νοτίου Βοημίας αποτελεί ο μεγάλος αριθμός επίσημως προστατευόμενων τοπίων, δύο από τα οποία προστατεύονται από την UNESCO.

Το περιβάλλον αυτό περιλαμβάνει βοσκοτόπους, ιδίως μεσόφιλους λειμώνες, οι οποίοι προσφέρουν μεγάλη ποικιλία τυπικής χλωρίδας της περιοχής. Χαρακτηριστικές είναι πολλές ποικιλίες βραχύμυλων φυτών (ανδροπόγων η νάρδος, φεστούκα, κ.τ.λ.), παράλληλα με ορισμένες σπάνιες ποικιλίες τυπικές της περιοχής. Ένα ενδημικό φυτό είναι το *Phyteuma nigrum*. Άλλα χαρακτηριστικά φυτά της περιοχής είναι: *Gentiana pannonica*, *Gentiana cruciata*, *Ligusticum mutellina*, *Arnica montana*, *Gentianella praecox subsp. Bohemica*, *Carex michelii*, *Andropogon ischaemum*, *Veronica teucrium*, *Stachys recta*, *Koeleria pyramidata*, κ.λπ.

Η ποιότητα και οι ιδιότητες του τυριού «Jihočeská Zlatá Niva» οφείλονται φυσικά και στην κληροδοτημένη από γενιά σε γενιά τεχνογνωσία παραγωγής του συγκεκριμένου τυριού την οποία διαθέτει ο τοπικός πληθυσμός.

Χάρη στους εν λόγω παράγοντες, η οριοθετημένη περιοχή διακρίνεται σαφώς από τις γειτονικές περιοχές.

Το τυρί «Jihočeská Zlatá Niva» χαρακτηρίζεται από μεταποίηση πολύ υψηλής ποιότητας και από τη γεύση του, με την ισορροπημένη περιεκτικότητα σε ξηρά ουσία, λίπος και αλάτι. Η παραγωγή του εκτελείται επί πολλές δεκαετίες με τη διαδικασία που περιγράφεται στο σημείο 3.5, η οποία δεν έχει μεταβληθεί με την πάροδο του χρόνου. Η βασική πρώτη ύλη για την παραγωγή του προϊόντος είναι το γάλα από τη Νότιο Βοημία.

Το τυρί με διάστικτη μάζα «Jihočeská Zlatá Niva» παράγεται στο τυροκομείο της Český Krumlov με την ίδια μέθοδο παραγωγής από το 1951. Πολυάριθμες αναφορές στον Τύπο πιστοποιούν την ιστορία της τυροκομικής παραγωγής στη Niva. Το τυρί έχει λάβει το όνομά του από τους λειμώνες και βοσκοτόπους της Šumava, απ' όπου προέρχεται το βασικό συστατικό του, το αγελαδινό γάλα. Η μοναδική χλωρίδα έχει θετική επίδραση στη γεύση του γάλακτος και επομένως στο τελικό προϊόν.

Το τυρί με διάστικτη μάζα «Jihočeská Zlatá Niva» χαίρει ιδιαίτερης εκτίμησης στην τσεχική αγορά, τόσο από το ευρύ κοινό όσο και από τους ειδικούς της βιομηχανίας γαλακτοκομικών προϊόντων. Επί σειρά ετών, το τυρί «Jihočeská Zlatá Niva» κατατάσσεται στα καλύτερα τυριά με διάστικτη μάζα στους εθνικούς διαγωνισμούς τυριών (με κριτές ειδικούς του τομέα). Το τυρί «Jihočeská Zlatá Niva» εκτιμάται ιδιαίτερα και από τους μη ειδήμονες.

Παραπομπή στη δημοσίευση των προδιαγραφών του προϊόντος

(άρθρο 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του παρόντος κανονισμού)

https://isdv.upv.cz/doc/vestnik/2020/vestnik_UPV_202010.pdf#page=157

Επίσημη Εφημερίδα L 10 της 4.3.2020, σ. 157.

ISSN 1977-0901 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2415 (έντυπη έκδοση)