



Sommaire

II *Communications*

COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

Commission européenne

2022/C 440/01	Non-opposition à une concentration notifiée (Affaire M.10640 — SAFRAN / MBDA / COMPAGNIE INDUSTRIELLE DES LASERS CILAS) ⁽¹⁾	1
2022/C 440/02	Avis de la Commission — Lignes directrices concernant la forme et le contenu des demandes de désignation comme médicament orphelin et le transfert de désignation d'un promoteur à l'autre	2

IV *Informations*

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

Conseil

2022/C 440/03	Avis à l'attention d'une personne faisant l'objet des mesures restrictives prévues par la décision 2014/119/PESC du Conseil et le règlement (UE) n° 208/2014 du Conseil concernant des mesures restrictives à l'encontre de certaines personnes, de certaines entités et de certains organismes eu égard à la situation en Ukraine	13
---------------	--	----

Commission européenne

2022/C 440/04	Taux de change de l'euro — 18 novembre 2022	14
2022/C 440/05	Décision de la Commission du 17 novembre 2022 relative aux jours fériés pour l'année 2024 des fonctionnaires et autres agents de l'Union européenne affectés à Bruxelles et à Luxembourg	15

Contrôleur européen de la protection des données

2022/C 440/06	Résumé de l'avis du contrôleur européen de la protection des données sur la proposition de règlement en ce qui concerne la transformation du réseau d'information comptable agricole (RICA) en un réseau d'information sur la durabilité des exploitations agricoles (RIDEA)	17
2022/C 440/07	Résumé de l'avis du contrôleur européen de la protection des données sur la signature, l'application provisoire et la conclusion du protocole mettant en œuvre l'accord de partenariat dans le secteur de la pêche entre l'Union européenne et la République de Maurice	20

V Avis

PROCÉDURES RELATIVES À LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE DE CONCURRENCE

Commission européenne

2022/C 440/08	Notification préalable d'une concentration (Affaire M.10580 – SE AG / SEC / SEPG) — Cas susceptible d'être traité selon la procédure simplifiée ⁽¹⁾	22
2022/C 440/09	Notification préalable d'une concentration (Affaire M.10853 — ISG / EEP / BSG) — Affaire susceptible d'être traitée selon la procédure simplifiée ⁽¹⁾	24
2022/C 440/10	Notification préalable d'une concentration (Affaire M.10930 – POST / BGL / BCEE / BIL / BDL / i-HUB) — Cas susceptible d'être traité selon la procédure simplifiée ⁽¹⁾	26
2022/C 440/11	Notification préalable d'une concentration (Affaire M.10955 – KIRK / LFI / ATP / FERROSAN MEDICAL DEVICES) — Cas susceptible d'être traité selon la procédure simplifiée ⁽¹⁾	28

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

II

*(Communications)*COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION EUROPÉENNE

Non-opposition à une concentration notifiée**(Affaire M.10640 — SAFRAN / MBDA / COMPAGNIE INDUSTRIELLE DES LASERS CILAS)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2022/C 440/01)

Le 14 octobre 2022, la Commission européenne a décidé de ne pas s'opposer à la concentration notifiée susmentionnée et de la déclarer compatible avec le marché intérieur. Cette décision se fonde sur l'article 6, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil ⁽¹⁾. Le texte intégral de la décision n'est disponible qu'en français et sera rendu public après suppression des secrets d'affaires qu'il pourrait contenir. Il pourra être consulté:

- dans la section consacrée aux concentrations, sur le site internet de la direction générale de la concurrence de la Commission (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ce site permet de rechercher des décisions concernant des opérations de concentration à partir du nom de l'entreprise, du numéro de l'affaire, de la date ou du secteur d'activité,
- sur le site internet EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=fr>), qui offre un accès en ligne au droit de l'Union européenne, sous le numéro de document 32022M10640.

⁽¹⁾ JO L 24 du 29.1.2004, p. 1.

AVIS DE LA COMMISSION

Lignes directrices concernant la forme et le contenu des demandes de désignation comme médicament orphelin et le transfert de désignation d'un promoteur à l'autre

(2022/C 440/02)

INTRODUCTION

Les présentes lignes directrices fournissent des conseils supplémentaires sur les informations que les promoteurs doivent communiquer lorsqu'ils demandent la désignation d'un médicament comme médicament orphelin. Elles portent tant sur la forme que sur le contenu de la demande et doivent être suivies, à moins que de bonnes raisons ne s'y opposent.

Les lignes directrices doivent être lues en liaison avec les informations et orientations existantes sur la forme des demandes, disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ⁽¹⁾. Les orientations en ligne de l'EMA expliquent en détail les étapes qui doivent être accomplies avant de soumettre une demande en ligne sur la plateforme «IRIS» de l'EMA ⁽²⁾.

Chaque demande de désignation comme médicament orphelin doit être soumise à l'EMA et contenir les informations spécifiées dans les présentes lignes directrices.

La section G des lignes directrices contient des conseils sur le transfert de la désignation d'un médicament orphelin à un autre promoteur et sur la modification du nom ou de l'adresse d'un promoteur.

La section H comporte des conseils sur la modification de la désignation existante d'un médicament orphelin.

BASE JURIDIQUE

L'article 5 du règlement (CE) n° 141/2000 ⁽³⁾ concernant les médicaments orphelins impose à la Commission d'établir, en concertation avec les États membres, l'EMA et les milieux intéressés, des lignes directrices détaillées concernant:

- la forme sous laquelle les demandes de désignation de médicaments comme médicaments orphelins doivent être présentées, ainsi que le contenu de ces demandes (article 5, paragraphe 3);
- la forme des demandes de transfert de désignation à un autre promoteur, ainsi que le contenu de ces demandes (article 5, paragraphe 11).

L'article 4 du même règlement dispose que le comité des médicaments orphelins (COMP) est chargé, entre autres, d'assister la Commission dans l'établissement de lignes directrices détaillées. Le règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission du 27 avril 2000 ⁽⁴⁾ établit les dispositions d'application des critères de désignation des médicaments orphelins et renvoie aux orientations complémentaires élaborées en vertu de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 141/2000. L'avis de la Commission (2016/C 424/03) du 18 novembre 2016 ⁽⁵⁾ expose les interprétations de la Commission sur certaines questions relatives à la mise en œuvre des dispositions relatives à la désignation et à l'exclusivité commerciale.

DÉFINITIONS

Les définitions figurant dans la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission sont applicables.

⁽¹⁾ <https://www.ema.europa.eu/en>

⁽²⁾ <https://iris.ema.europa.eu/>

⁽³⁾ JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 103 du 28.4.2000, p. 5.

⁽⁵⁾ JO C 424 du 16.11.2016, p. 3.

Aux fins des présentes lignes directrices, outre ces définitions, on entend par:

- a) affection: toute déviation de la structure ou de la fonction normale du corps, se manifestant par un ensemble caractéristique de signes et de symptômes (généralement une maladie distincte reconnue ou un syndrome);
- b) affection orpheline: une affection, telle que définie ci-dessus, qui satisfait aux critères fixés à l'article 3 du règlement (CE) n° 141/2000. Il convient également de préciser si le médicament faisant l'objet de la demande de désignation est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de l'affection;
- c) indication thérapeutique: la ou les indications proposées pour la future autorisation de mise sur le marché, sur la base des attentes du promoteur au moment de la demande de désignation comme médicament orphelin. Toute indication thérapeutique future doit relever du champ d'application de l'«affection orpheline» désignée. L'indication thérapeutique accordée par l'autorisation de mise sur le marché ou l'indication étendue accordée ultérieurement dépendra du résultat d'une évaluation des données relatives à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité présentées avec la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elle peut être différente de l'indication proposée au moment de la demande de désignation comme médicament orphelin.

CALENDRIER DES DEMANDES

Un promoteur peut demander qu'un produit soit désigné comme médicament orphelin à tout stade de son développement *avant* le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Toutefois, si le même promoteur a déjà introduit une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le même médicament dans un État membre de l'Union ⁽⁹⁾ ou de manière centralisée par l'intermédiaire de l'EMA, alors le médicament ne peut plus être désigné pour une affection orpheline qui inclut l'indication thérapeutique proposée dans la demande d'autorisation de mise sur le marché, même si l'autorisation de mise sur le marché n'a pas encore été accordée.

Les promoteurs sont vivement encouragés à demander une réunion, gratuite, de présoumission avec l'EMA avant de soumettre la demande de désignation comme médicament orphelin, en particulier s'il s'agit de leur première demande de désignation comme médicament orphelin.

Afin de synchroniser l'évaluation des demandes de désignation comme médicament orphelin avec les réunions du COMP, des délais de dépôt des demandes ont été fixés et sont publiés sur le site web de l'EMA.

Un promoteur peut demander la désignation comme médicament orphelin d'un médicament déjà approuvé, à condition que la demande porte sur une affection orpheline différente de celle mentionnée dans l'indication thérapeutique approuvée. Si le médicament dispose déjà d'une autorisation de mise sur le marché concernant une affection non orpheline, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit demander une autorisation de mise sur le marché distincte (avec un nom de fantaisie différent), qui aura trait à l'affection orpheline uniquement.

Plusieurs promoteurs peuvent demander la désignation du même produit, destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection identique ou différente. Chaque promoteur doit remplir une demande distincte.

LANGUE

La demande complète doit être rédigée en anglais. Pour les références bibliographiques dans d'autres langues, un résumé en anglais doit être inclus dans la mesure du possible.

Les informations suivantes doivent également être fournies, lorsque la demande est introduite, dans toutes les langues officielles de l'Union, ainsi qu'en islandais et en norvégien:

- le nom de la substance active [dénomination commune internationale (DCI), si disponible, ou dénomination commune];
- l'affection orpheline proposée.

⁽⁹⁾ Les références à l'Union s'entendent comme les États membres de l'Union ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.

INFORMATIONS À FOURNIR

La demande doit être signée électroniquement par le promoteur en indiquant que la documentation fournie est complète et exacte. Le document scientifique joint à la demande (parties A à E) doit généralement être relativement court et concis (maximum 30 pages).

Si la désignation est demandée pour plus d'une affection orpheline pour le même produit, des demandes distinctes doivent être présentées pour chaque affection orpheline. À ces fins, tous les «diagnostics», «traitements» et «préventions» différents pour la même affection sont considérés comme correspondant à des affections orphelines distinctes, et il convient d'introduire des demandes de désignation distinctes.

Chaque demande de désignation doit comporter des références bibliographiques complètes, conformément aux exigences légales et aux conseils relatifs aux procédures publiés sur le site web de l'EMA.

Les promoteurs potentiels doivent consulter les conseils relatifs aux procédures disponibles sur le site web public de l'EMA et contacter l'EMA pour tout éclaircissement ou pour toute question à laquelle ils ne trouvent pas de réponse.

INFORMATIONS À FAIRE FIGURER DANS LA DEMANDE

1. *Dénomination de la ou des substances actives*

Avant le dépôt de la demande, chaque substance active doit être enregistrée en tant que terme contrôlé dans le service approprié de gestion des données sur les substances de l'EMA, en utilisant sa dénomination commune internationale (DCI) recommandée et en mentionnant, le cas échéant, sa forme saline ou hydrate. S'il n'existe pas de DCI «recommandée», il convient de spécifier la dénomination de la Pharmacopée européenne ou, si la substance ne figure pas dans la Pharmacopée européenne, la dénomination commune usuelle. En l'absence de dénomination commune, il y a lieu de fournir la désignation scientifique exacte. Les substances qui n'ont pas de désignation scientifique exacte doivent être décrites par une déclaration indiquant la manière dont elles ont été préparées et à partir de quoi; ces informations doivent être accompagnées, le cas échéant, de tous les détails pertinents. Si la substance active a une origine biologique, veuillez spécifier les cellules ou le système d'expression utilisés.

Si le principe actif est d'origine végétale, la déclaration de la substance active doit être conforme à la note d'orientation sur la qualité des médicaments à base de plantes.

2. *Affection orpheline proposée*

Le promoteur doit fournir des informations détaillées sur l'affection orpheline proposée pour laquelle la désignation est demandée, en précisant si le médicament est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de l'affection. Il convient de noter que l'affection orpheline proposée peut être plus large que l'indication thérapeutique proposée (voir les définitions ci-dessus).

Si, pour le même produit, la désignation est demandée pour plus d'une affection orpheline, des demandes distinctes doivent être présentées pour chaque affection.

3. *Nom de fantaisie, dosage, forme pharmaceutique et voie d'administration*

Le nom de fantaisie proposé, le dosage (indication quantitative du principe actif), la forme pharmaceutique et la voie d'administration du médicament orphelin doivent être indiqués dans la mesure du possible. Il se peut que ce ne soit pas possible pour les produits qui en sont aux premiers stades de développement.

4. *Promoteur/personne de contact*

Le nom ou la raison sociale et l'adresse enregistrée du promoteur doivent être fournis sous la forme d'un terme contrôlé dans le service de gestion des données sur les organisations de l'EMA avant la demande. Les demandeurs appartenant au même groupe d'entreprises sont considérés comme un seul promoteur.

Le promoteur doit être établi dans l'Union et fournir des documents indiquant son adresse permanente dans l'Union.

Un organisme de recherche sous contrat peut être le promoteur d'un médicament orphelin, à condition qu'il soit établi dans l'Union, comme l'exige le règlement (CE) n° 141/2000.

Le promoteur doit indiquer une personne autorisée à communiquer avec l'EMA en son nom au cours de la procédure de désignation. Le promoteur doit fournir les coordonnées (numéro de téléphone dans l'Union et adresse électronique) pour toute question émanant de patients, de professionnels de la santé ou d'autres parties intéressées après la désignation. Pour ces interactions postérieures à la désignation, il est recommandé de fournir une adresse électronique d'entreprise générale/non personnalisée plutôt qu'une adresse électronique associée à une personne spécifique.

INFORMATIONS À FAIRE FIGURER DANS LA PARTIE SCIENTIFIQUE DE LA DEMANDE

Une liste d'abréviations doit être jointe à chaque demande. Une analyse de la littérature scientifique pertinente doit être incluse, étayée et recoupée avec les références publiées. Les informations suivantes doivent être fournies:

A. *Description de l'affection*

1. *Détails de l'affection orpheline*

Il convient de décrire clairement la maladie ou l'affection que le médicament vise à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter. Cette description doit être fondée sur des références publiées. Il convient de fournir des informations détaillées sur les causes et les symptômes.

L'affection orpheline peut toucher une population plus large que celle visée par l'indication thérapeutique proposée. Cette population plus large doit servir de base à l'estimation de la prévalence.

Au cours de la procédure de désignation, le COMP peut modifier l'affection orpheline sur laquelle porte la demande. En outre, une affection orpheline désignée est sans préjudice de la ou des indications thérapeutiques finales à convenir dans les termes de l'autorisation de mise sur le marché.

2. *Plausibilité médicale*

Cette section, à remplir pour toutes les demandes, doit fournir une justification détaillée de l'utilisation du médicament pour l'affection orpheline proposée. Elle doit inclure une description du médicament et une discussion sur son mécanisme d'action, dans la mesure où il est connu. Pour justifier le développement du produit pour l'affection proposée, des données non cliniques ou cliniques préliminaires sont généralement requises. Il est important d'inclure, dans la mesure du possible, une discussion des résultats d'études non cliniques portant sur le produit spécifique dans des modèles de l'affection spécifique cités dans la demande, et/ou une analyse des données cliniques préliminaires chez les patients atteints de l'affection. La demande doit inclure, le cas échéant, les rapports d'étude du promoteur étayant l'utilisation du produit pour l'affection faisant l'objet de la demande. L'objectif, la méthodologie, les résultats de toutes les études pertinentes, etc., doivent être présentés au moment de la demande.

Lorsque l'affection orpheline proposée fait référence à un sous-ensemble d'une affection particulière, cette section doit indiquer les raisons pour lesquelles il est médicalement plausible de restreindre l'utilisation du médicament au sous-ensemble. Les méthodes ou critères utilisés pour délimiter ce sous-ensemble de population doivent également être décrits.

Les éléments suivants doivent être pris en considération dans la définition de l'affection. Il s'agit notamment de déterminer ce qui constitue une affection valable, ce qui serait considéré comme un sous-ensemble non valable d'une affection, et la manière dont ces éléments sont liés aux traitements existants, au bénéfice notable de nouveaux traitements et à l'indication thérapeutique proposée.

Exigences générales

Les affections médicales reconnues et distinctes seraient généralement considérées comme des affections valables. Ces affections seraient généralement définies sur la base de leurs caractéristiques spécifiques, telles que leurs caractéristiques pathophysiologiques, histopathologiques, génomiques (sous-type génétique) et cliniques. À elle seule, la simple existence d'un sous-ensemble de patients susceptibles de bénéficier du produit (tel que défini dans l'indication thérapeutique proposée) ne constituerait généralement pas un critère de définition acceptable pour une affection distincte.

Les caractéristiques définissant une affection doivent permettre de déterminer un groupe de patients pour lequel le développement d'un médicament est envisageable, sur la base de la pathogenèse de l'affection et des données et hypothèses pharmacodynamiques. Les différents degrés de gravité ou stades d'une maladie ne seraient généralement pas considérés comme des affections distinctes. C'est l'affection plus large qui doit être prise en considération aux fins du respect des critères de désignation.

Considérations spéciales

- a) Compte tenu des exigences générales susmentionnées, des arguments convaincants devraient être présentés pour démontrer la plausibilité médicale de tout sous-ensemble proposé et la justification de l'exclusion de la population plus large. Un sous-ensemble d'une affection qui, considérée dans son ensemble, présente une prévalence supérieure à 5 sur 10 000, pourrait exceptionnellement être considéré comme une affection valable si les patients composant ce sous-ensemble présentent une ou plusieurs caractéristiques évaluables distinctes et uniques qui ont un lien plausible avec l'affection et si ces caractéristiques sont essentielles pour que le médicament puisse exécuter son action. En particulier, le sous-type/profil génétique et les caractéristiques pathophysiologiques associés au sous-ensemble doivent être liés au diagnostic et/ou à l'action préventive et/ou thérapeutique du médicament de manière si étroite que l'absence de ces caractéristiques rendra le produit inefficace dans le reste de la population souffrant de l'affection.
- b) Les patients peuvent être atteints de plusieurs affections. De manière générale, la coexistence de deux affections concomitantes (ou plus) ne serait pas considérée comme une affection valable, à moins qu'elle n'aboutisse à une caractéristique nouvelle et évaluable essentielle à l'effet pharmacologique et au résultat médical.
- c) Dans de rares cas, une méthode de traitement particulière pourrait être envisagée afin de définir une affection distincte. Cela pourrait s'appliquer aux produits nécessaires dans le cadre de procédures médicales, quelle que soit l'affection sous-jacente spécifique.

3. Démonstration du caractère mortel ou invalidant de l'affection

- a) Pour les demandes présentées au titre de l'article 3, paragraphe 1, point a), premier alinéa, du règlement (CE) n° 141/2000, il convient de fournir une déclaration expliquant, références scientifiques ou médicales à l'appui, que l'affection peut constituer une menace pour la vie ou entraîner une invalidité chronique.
- b) Pour les demandes présentées au titre de l'article 3, paragraphe 1, point a), deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 141/2000, il convient de fournir une déclaration démontrant, références scientifiques ou médicales à l'appui, que l'affection peut constituer une menace pour la vie, qu'elle est très invalidante, ou grave et chronique.

B. Prévalence de l'affection ⁽⁷⁾

Lorsque la désignation est demandée au titre de l'article 3, paragraphe 1, point a), premier alinéa, du règlement (CE) n° 141/2000, il convient de fournir des informations sur la prévalence de l'affection ou de la maladie dans l'Union conformément aux exigences du règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission. Dans la demande, il y a lieu d'indiquer la prévalence de l'affection (le nombre de personnes touchées par une affection à un moment donné dans une population donnée) dans l'Union ⁽⁸⁾ au moment de la demande de désignation. Celle-ci doit être calculée pour l'affection faisant l'objet de la demande de désignation. La méthode de calcul doit être décrite clairement.

⁽⁷⁾ Le terme « affection » est utilisé dans le règlement.

⁽⁸⁾ Aux fins de la désignation en tant que médicament orphelin, le nombre de personnes touchées dans l'Union devrait être calculé sur la base de la population des États membres de l'Union, ainsi que de l'Islande, du Liechtenstein et de la Norvège.

Avant de remplir cette section de la demande, il est conseillé aux promoteurs de consulter le document d'orientation du COMP relatif aux points à prendre en considération pour l'estimation et la notification de la prévalence d'une affection aux fins de la désignation en tant que médicament orphelin ⁽⁹⁾.

1. **Prévalence de la maladie ou de l'affection orpheline dans l'Union**

1.1. *Informations de référence*

Ces informations doivent comprendre un examen complet de références faisant autorité (y compris des sources telles que les articles, bases de données et registres épidémiologiques et médicaux évalués par les pairs) qui démontrent que la maladie ou l'affection pour laquelle le médicament serait administré ne touche pas plus de cinq personnes sur 10 000 dans l'Union au moment de la demande. Ces informations doivent, dans la mesure du possible, illustrer clairement la prévalence de la maladie dans l'Union (dans le plus grand nombre possible d'États membres) et contenir une conclusion sur la prévalence estimée pour 10 000 personnes dans l'Union au moment de l'introduction de la demande de désignation.

Pour les médicaments destinés au diagnostic ou à la prévention d'une affection, le calcul de la prévalence doit être fondé sur la population à laquelle le produit est censé être administré annuellement.

Le promoteur doit expliquer clairement la manière dont la prévalence estimée a été calculée, en indiquant les méthodes et les résultats utilisés tant pour identifier les données/informations sources (articles, bases de données et registres évalués par les pairs) que pour calculer la prévalence (voir les points à prendre en considération pour l'estimation et la notification de la prévalence d'une affection aux fins de la désignation en tant que médicament orphelin) ⁽¹⁰⁾.

Il y a lieu de synthétiser sous forme de tableaux les références à la littérature médicale et épidémiologique, à des bases de données, à des registres et à d'autres sources d'information utilisées pour estimer la prévalence, en indiquant les informations et les résultats les plus pertinents de chaque étude, tels que les caractéristiques et la taille de la population étudiée, la définition des cas, etc. En l'absence de références actualisées fondées sur des données probantes, le promoteur doit fournir une justification claire de l'hypothèse selon laquelle la maladie ou l'affection répondra aux critères de prévalence d'une affection orpheline au moment de la demande. À cette fin, le promoteur doit présenter et examiner les tendances au fil du temps en matière d'incidence ou d'augmentation de la durée de l'affection en raison de l'amélioration des résultats thérapeutiques.

1.2. *Informations provenant de bases de données sur les maladies rares*

Il convient de fournir des informations provenant de sources de données pertinentes, si elles sont disponibles, notamment des bases de données et des registres dans l'Union. Lorsqu'une base de données existante fait référence à la prévalence de la maladie ou de l'affection dans un État membre, il convient d'expliquer pourquoi il est plausible d'extrapoler ces données à d'autres États membres, en prenant en considération d'éventuelles différences ethniques ou culturelles.

Si, en l'absence de données épidémiologiques ou de bases de données et de registres, seuls des rapports de cas de la maladie sont disponibles dans l'Union, il peut être fait référence aux données épidémiologiques et aux bases de données disponibles dans des pays tiers, à condition que l'extrapolation à la population de l'Union soit expliquée.

2. **Prévalence et incidence de l'affection dans l'Union**

Lorsque la désignation est demandée au titre de l'article 3, paragraphe 1, point a), deuxième alinéa, le promoteur doit fournir, à titre d'information, des données sur la prévalence et l'incidence de l'affection dans l'Union au moment de l'introduction de la demande de désignation.

C. **Perspectives de rendement de l'investissement**

Pour les demandes fondées sur l'article 3, paragraphe 1, point a), deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 141/2000, c'est-à-dire lorsqu'il est peu probable que, en l'absence de mesures d'incitation, la commercialisation du médicament dans l'Union génère des bénéfices suffisants pour justifier l'investissement nécessaire, les informations fournies doivent être conformes à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission.

⁽⁹⁾ Points to consider on the estimation and reporting on the prevalence of a condition for the purpose of orphan designation. 20 juin 2019, EMA/COMP/436/01 Rev. 1.

⁽¹⁰⁾ Voir note de bas de page 7.

Les coûts et recettes doivent être détaillés dans les sous-rubriques énumérées ci-dessous.

1. Subventions et incitations fiscales — subventions, incitations fiscales ou autres formes de recouvrement des coûts reçues dans l'Union ou dans des pays tiers.
2. Coûts de développement passés et futurs — détail des coûts déjà supportés durant la mise au point du médicament, ainsi que déclaration et explication de tous les coûts de développement que le promoteur s'attend à encourir après l'introduction de la demande.

Les détails des coûts passés doivent englober, sans s'y limiter: études précliniques, études cliniques, études de formulation, études de stabilité, recherches dans la littérature, réunions avec les autorités réglementaires, fourniture du médicament, préparation de la demande. Les informations fournies doivent comprendre le nombre d'études ou d'enquêtes réalisées dans chaque cas, la durée et le calendrier de chaque étude ou activité, le nombre de patients ou d'animaux impliqués dans chaque étude ou activité, et le nombre d'heures de travail nécessaires.

Lorsque le médicament est déjà autorisé pour une indication ou est à l'examen pour une ou plusieurs autres indications, le relevé des coûts doit fournir une indication et une explication claires de la méthode utilisée pour répartir les coûts de développement entre les différentes indications.

3. Coûts de production et de commercialisation — déclaration et explication de tous les coûts de production et de commercialisation que le promoteur a encourus par le passé ainsi que ceux qu'il s'attend à encourir au cours des dix premières années suivant l'autorisation.
4. Recettes escomptées — une estimation et une explication des recettes escomptées des ventes du médicament dans l'Union pendant les dix premières années suivant son autorisation.
5. Certification par un comptable agréé — déclaration signée attestant que toutes les données relatives aux coûts et aux recettes ont été calculées conformément aux pratiques comptables généralement admises et ont été certifiées par un comptable agréé dans l'Union.

D. Autres méthodes de diagnostic, de prévention ou de traitement de l'affection

Conformément à l'article 3, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 141/2000 et à l'article 2, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission, il incombe au promoteur d'établir qu'il n'existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de l'affection en question ou, s'il en existe, que le médicament en question procurera un bénéfice notable à ceux atteints de cette affection.

La section D.1 («Renseignements détaillés sur toute méthode existante de diagnostic, de prévention ou de traitement») doit être remplie pour toutes les demandes. La section D.2 («Raisons pour lesquelles les méthodes ne sont pas jugées satisfaisantes») et la section D.3 («Raisons pour lesquelles le médicament procurera un bénéfice notable») s'excluent mutuellement, et une seule d'entre elles doit être remplie.

1. Renseignements détaillés sur toute méthode existante de diagnostic, de prévention ou de traitement

En vertu de l'article 2, paragraphe 3, point a), du règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission, si des médicaments existent déjà pour le diagnostic, la prévention ou le traitement d'une affection orpheline, il convient d'exposer les raisons pour lesquelles les méthodes existantes ne sont pas jugées satisfaisantes ou les raisons pour lesquelles le nouveau médicament procurera un bénéfice notable aux personnes souffrant de l'affection.

Dans cette partie de la demande, le promoteur doit examiner les méthodes de diagnostic, de prévention ou de traitement disponibles dans l'Union, en se référant à la littérature scientifique et médicale ou à d'autres informations pertinentes.

Si aucune autre méthode n'existe actuellement, il convient de le faire savoir.

Les méthodes de diagnostic, de prévention ou de traitement couramment utilisées qui ne sont pas soumises à une autorisation de mise sur le marché (chirurgie, radiothérapie, dispositifs médicaux, etc.), peuvent être considérées comme des méthodes satisfaisantes s'il existe un consensus entre les cliniciens dans le domaine concerné quant à la valeur de ce ou ces traitements, ou s'il existe des preuves scientifiques de la valeur de ces méthodes. Pour évaluer si une méthode peut être jugée satisfaisante, on prendra en compte l'expérience de la méthode en question, les résultats documentés ainsi que d'autres facteurs, comme le caractère invasif d'une méthode ou le fait qu'elle nécessite une hospitalisation.

L'examen doit comprendre, le cas échéant:

- les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs médicaux implantables actifs) sur le marché de l'Union, conformément au cadre juridique applicable ⁽¹⁾;
- les formulations magistrales ou officinales, si elles sont bien connues et sûres et qu'il s'agit d'une pratique courante dans l'Union ⁽²⁾;
- dans la mesure du possible, d'autres méthodes de diagnostic, de prévention ou de traitement de la maladie ou de l'affection en question — telles qu'un régime alimentaire ou des procédés physiques — qui sont couramment utilisées dans l'Union.

L'examen doit faire référence à la littérature scientifique et médicale ou à toute autre information pertinente, par exemple aux lignes directrices cliniques de sociétés médicales européennes, le cas échéant.

Pour les médicaments autorisés, l'examen doit englober ceux qui sont autorisés au niveau national dans au moins un État membre (procédures décentralisées ou de reconnaissance mutuelle) ou par la Commission européenne (procédure centralisée), pour l'affection en tant que telle, pour une affection plus large qui inclut l'affection faisant l'objet de la demande, ou pour le même ensemble de symptômes. Un tableau récapitulatif de tous les médicaments autorisés concernés doit être fourni, notamment:

- le nom de fantaisie;
- les États membres où ils sont autorisés;
- le titulaire de l'autorisation;
- l'indication autorisée.

Pour les dispositifs médicaux, le nom et les utilisations approuvées doivent être indiqués.

2. **Raisons pour lesquelles les méthodes ne sont pas satisfaisantes**

Le promoteur doit exposer les raisons pour lesquelles les méthodes examinées ne sont pas jugées satisfaisantes. Pour ce faire, il peut se fonder sur des informations cliniques ou sur la littérature scientifique.

Si des médicaments ont déjà été autorisés pour l'affection orpheline proposée, ceux-ci seraient considérés comme des «méthodes satisfaisantes», et le promoteur serait tenu de faire valoir un «bénéfice notable». Lorsqu'il existe des preuves que des formulations magistrales ou officinales sont bien connues et sûres et qu'il s'agit d'une pratique générale dans l'Union, le promoteur est tenu d'aborder ces méthodes dans cette section et d'examiner les raisons pour lesquelles elles ne sont pas considérées comme des «méthodes satisfaisantes». Si la présente section est remplie, il n'est pas nécessaire de remplir la section D3 («Raisons pour lesquelles le médicament procurera un bénéfice notable»).

3. **Raisons pour lesquelles le médicament procurera un bénéfice notable**

Lorsqu'il existe déjà des méthodes de diagnostic, de prévention ou de traitement de l'affection en question, le promoteur doit justifier l'hypothèse selon laquelle le médicament pour lequel la désignation est demandée procurera un bénéfice notable aux personnes atteintes de l'affection. Cette justification doit faire référence à la littérature scientifique appropriée ou aux résultats d'études comparatives définitives ou préliminaires. Si la présente section est remplie, il n'est pas nécessaire de remplir la section D2 («Raisons pour lesquelles les méthodes ne sont pas satisfaisantes»).

⁽¹⁾ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

⁽²⁾ Voir l'avis de la Commission (2016/C 424/03) du 18 novembre 2016.

Au moment de la désignation, l'hypothèse d'un bénéfice notable pourrait être fondée sur des données non cliniques ou cliniques préliminaires dans le contexte spécifique de l'affection. Les hypothèses relatives au(x) bénéfice(s) potentiel(s) doivent être plausibles et, dans la mesure du possible, fondées sur des principes pharmacologiques solides. Les données non cliniques et les données cliniques préliminaires doivent être ajoutées comme preuves à l'appui. En général, la démonstration d'une plus grande efficacité et/ou d'un meilleur profil de sécurité (autrement dit, d'un avantage important sur le plan clinique) peut être considérée comme soutenant l'idée de bénéfice notable. Lorsqu'un bénéfice notable est invoqué en ce qui concerne une contribution majeure aux soins prodigués au patient en raison d'une amélioration significative de l'adhésion au traitement liée à un changement de forme pharmaceutique, cela doit être accompagné d'une discussion sur les difficultés graves et documentées liées à la formulation existante et sur les données permettant de démontrer que le produit proposé peut surmonter ces difficultés. Dans tous les cas, le COMP déterminera si ces hypothèses sont plausibles et étayées dans la demande par des éléments de preuve appropriés.

Étant donné que de nombreux promoteurs demanderont une désignation comme médicament orphelin à un stade précoce de développement, où les données comparatives ne sont souvent pas disponibles, il convient de fournir un examen critique comparant des méthodes satisfaisantes, expliquant pourquoi un bénéfice notable peut être supposé. Dans cet examen, il convient de prendre en considération les limites et les risques des méthodes disponibles et de se concentrer sur le bénéfice attendu du produit proposé.

Toutes les désignations de médicaments orphelins sont examinées afin de garantir le maintien des critères avant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché au moment de l'adoption par le comité des médicaments à usage humain de l'EMA. À ce stade, les promoteurs de médicaments orphelins désignés seront tenus de démontrer un bénéfice notable par rapport aux méthodes actuellement satisfaisantes afin de conserver le statut de médicament orphelin. À cette fin, le COMP exigera un niveau de données/preuves plus élevé pour maintenir le statut de médicament orphelin que pour la désignation initiale.

L'assistance à l'élaboration de protocoles est fortement recommandée pour assurer un développement clinique approprié du médicament orphelin. L'assistance à l'élaboration de protocoles doit également comprendre des orientations visant à démontrer un bénéfice notable par rapport à des méthodes satisfaisantes de diagnostic, de prévention ou de traitement.

De plus amples informations et des exemples sont disponibles dans l'avis de la Commission précité (2016/C 424/03).

E. Description du stade de développement

1. Résumé du développement du produit

Le demandeur doit présenter de manière concise l'état de développement actuel du médicament orphelin dans l'Union, par exemple des recherches préliminaires, des informations succinctes sur le développement pharmaceutique, l'investigation préclinique sous forme de tableaux, l'investigation clinique, la préparation finale d'un dossier d'autorisation de mise sur le marché. Une description détaillée des plans de développement proposés pour l'affection orpheline doit être fournie. Il convient de donner des informations sur tous les développements proposés pour d'autres indications. Ces informations doivent être communiquées sous la forme d'une synthèse de type «brochure d'investigation». Il n'est pas nécessaire de fournir les rapports complets des études cliniques ou non cliniques menées, qui doivent néanmoins être disponibles sur demande.

Cette section doit également indiquer si le promoteur a l'intention de demander à l'EMA une assistance à l'élaboration de protocoles. Les dates prévues pour la demande d'assistance à l'élaboration de protocoles et pour la présentation de la demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être indiquées si elles sont connues.

2. Informations détaillées sur le statut réglementaire actuel et sur l'historique de la commercialisation dans l'Union et dans les pays tiers

Il convient de fournir une synthèse du statut réglementaire et de l'historique de mise sur le marché du médicament au niveau mondial. Celle-ci doit inclure, par exemple, les essais cliniques et le statut de la demande de mise sur le marché, le détail des indications pour lesquelles le médicament est approuvé dans des pays tiers, les demandes antérieures d'autorisation de mise sur le marché et toute mesure réglementaire défavorable qui a été prise à l'encontre du médicament dans n'importe quel pays.

Cette section doit également indiquer si le statut de médicament orphelin a été demandé ou accordé pour le médicament dans d'autres pays. Si le statut de médicament orphelin a été accordé ailleurs, il est utile de joindre à la demande une copie de la décision relative à la désignation comme médicament orphelin.

F. Bibliographie

Toutes les références publiées auxquelles il est renvoyé doivent être jointes à la demande. Lorsque des informations ont été téléchargées ou extraites d'un site web, il convient de mentionner la date à laquelle le site a été consulté.

Le format privilégié pour le recoupement de la littérature publiée dans la demande est celui de l'auteur principal et de l'année, par exemple «(Smith et al., 2002)».

G. Transfert de la désignation d'un médicament orphelin à un autre promoteur et modification du nom ou de l'adresse du promoteur

1. Transfert de la désignation d'un médicament orphelin à un autre promoteur

La désignation d'un médicament orphelin peut être transférée à un autre promoteur en vertu de l'article 5, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 141/2000.

Lorsque l'autorisation de mise sur le marché est soumise, le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché et le promoteur du médicament orphelin doivent être les mêmes pour bénéficier de la mesure d'incitation pour les médicaments orphelins. À cette fin, le promoteur peut, si nécessaire, demander un transfert avant le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Tant le demandeur que le promoteur doivent être établis dans l'Union.

Lors de l'introduction d'une demande de transfert, le promoteur actuel est tenu de suivre les orientations relatives aux procédures figurant sur le site web de l'EMA. L'EMA ne sera pas en mesure de rendre un avis sur le transfert si la demande est incomplète ou mal remplie.

Dans un délai de 30 jours à compter de la présentation de la demande, l'EMA enverra son avis au promoteur actuel et à la Commission.

Si elle accepte le transfert, la Commission modifiera la décision accordant la désignation comme médicament orphelin. Le transfert est valable à compter de la date à laquelle la Commission notifie la décision modifiée. La Commission publiera également la décision relative au registre des médicaments orphelins de l'Union ⁽¹³⁾.

2. Changement de nom ou d'adresse du promoteur

Un changement de nom ou d'adresse d'un promoteur existant ne nécessite pas de nouvel acte juridique, à condition que le promoteur reste la même personne ou entité juridique.

Le promoteur est tenu de soumettre la demande conformément aux orientations relatives aux procédures figurant sur le site web de l'EMA. En particulier, le promoteur doit d'abord modifier les données pertinentes de la liste des termes contrôlés du service de gestion des données sur les organisations de l'EMA.

Ces informations sont conservées par l'EMA et par la Commission européenne. Les changements de nom sont enregistrés dans le registre des médicaments orphelins de l'Union.

H. Modification d'une désignation existante

Dans des cas exceptionnels, l'affection désignée peut être modifiée, conformément à l'avis de la Commission précité (2016/C 424/03). Au cours du développement du produit, la classification d'une maladie peut changer, et il se peut que l'affection désignée doive être modifiée afin de mieux refléter l'indication que le promoteur a l'intention de demander au moment de l'autorisation de mise sur le marché. La procédure de modification n'est utilisée que pour les modifications apportées à la classification d'une maladie. Elle ne peut pas l'être pour élargir ou restreindre l'affection orpheline à la demande du promoteur. À cette fin, le promoteur doit présenter une demande révisée de désignation comme médicament orphelin avant de demander une autorisation de mise sur le marché. Il doit mettre à jour en conséquence toutes les sections pertinentes, par exemple concernant la prévalence. Le promoteur est tenu de donner la référence de la désignation existante à la section I.1.3.

Cette procédure ne peut pas être utilisée pour d'autres modifications (par exemple, un nouveau sel ou une nouvelle DCI) qui n'ont pas d'incidence sur l'affection. À cette fin, une nouvelle demande doit être introduite.

Une demande de modification d'une affection désignée existante fait l'objet du même processus d'évaluation qu'une nouvelle désignation. Le demandeur devra démontrer que l'ensemble des critères de désignation sont toujours remplis. Si le COMP accepte la demande de modification, la Commission adoptera une nouvelle décision, et la décision initiale sera automatiquement abrogée.

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

ANNEXE

Section I

Historique du document

Version	Observation	Date
Première proposition de la Commission		7 avril 2000
Mise à jour 1	— Inclusion de points à prendre en compte sur la plausibilité des conditions, ainsi que des informations sur le transfert de désignation	19 décembre 2000
Mise à jour 2	— Mention de la participation de l'Islande et de la Norvège au processus de désignation, mention de l'élargissement de l'UE, et référence croisée à une communication de la Commission (2003/C 178/02)	24 février 2004
	— Mise à jour de l'annexe en vue de l'élargissement	Octobre 2006
Mise à jour 3	— Assouplissement de l'obligation de fournir des copies papier des demandes; copie électronique supplémentaire (CD-ROM)	Juillet 2007
Mise à jour 4	— Clarification de la manière dont les promoteurs doivent définir la plausibilité médicale et le bénéfice notable de leurs produits, et introduction de la possibilité de déposer une demande électronique, la demande commune FDA-EMA ou une modification d'une désignation existante	Mars 2014
Mise à jour 5	— Prise en compte de la nouvelle plateforme en ligne de l'EMA permettant le dépôt des demandes de désignation comme médicaments orphelins, ainsi que des éclaircissements introduits par l'avis de la Commission sur l'application des articles 3, 5 et 7 du règlement (CE) n° 141/2000 concernant les médicaments orphelins (2016/C 424/03)	Décembre 2021

IV

*(Informations)*INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

CONSEIL

Avis à l'attention d'une personne faisant l'objet des mesures restrictives prévues par la décision 2014/119/PESC du Conseil et le règlement (UE) n° 208/2014 du Conseil concernant des mesures restrictives à l'encontre de certaines personnes, de certaines entités et de certains organismes eu égard à la situation en Ukraine

(2022/C 440/03)

Les informations figurant ci-après sont portées à l'attention de M. Viktor Ivanovych Ratushniak, dont le nom figure à l'annexe de la décision 2014/119/PESC du Conseil ⁽¹⁾ et à l'annexe I du règlement (UE) n° 208/2014 du Conseil ⁽²⁾ concernant des mesures restrictives à l'encontre de certaines personnes, de certaines entités et de certains organismes eu égard à la situation en Ukraine.

Le Conseil a reçu des autorités ukrainiennes des informations qui seront examinées dans le cadre de la révision annuelle des mesures restrictives. La personne susmentionnée est informée qu'elle peut présenter au Conseil, avant le 28 novembre 2022, une demande visant à obtenir les éléments dont le Conseil dispose concernant sa désignation, à l'adresse suivante:

Conseil de l'Union européenne
Secrétariat général
RELEX.1
Rue de la Loi 175
1048 Bruxelles
BELGIQUE

Courriel: sanctions@consilium.europa.eu

À cet égard, nous attirons l'attention de la personne concernée sur le fait que la liste des personnes désignées figurant dans la décision 2014/119/PESC et le règlement (UE) n° 208/2014 est révisée à intervalles réguliers par le Conseil.

⁽¹⁾ JO L 66 du 6.3.2014, p. 26.

⁽²⁾ JO L 66 du 6.3.2014, p. 1.

COMMISSION EUROPÉENNE

Taux de change de l'euro ⁽¹⁾

18 novembre 2022

(2022/C 440/04)

1 euro =

	Monnaie	Taux de change		Monnaie	Taux de change
USD	dollar des États-Unis	1,0366	CAD	dollar canadien	1,3841
JPY	yen japonais	145,12	HKD	dollar de Hong Kong	8,1092
DKK	couronne danoise	7,4385	NZD	dollar néo-zélandais	1,6757
GBP	livre sterling	0,87063	SGD	dollar de Singapour	1,4229
SEK	couronne suédoise	10,9805	KRW	won sud-coréen	1 389,02
CHF	franc suisse	0,9881	ZAR	rand sud-africain	17,9080
ISK	couronne islandaise	148,90	CNY	yuan ren-min-bi chinois	7,3790
NOK	couronne norvégienne	10,4860	HRK	kuna croate	7,5415
BGN	lev bulgare	1,9558	IDR	rupiah indonésienne	16 224,36
CZK	couronne tchèque	24,351	MYR	ringgit malais	4,7202
HUF	forint hongrois	407,41	PHP	peso philippin	59,410
PLN	zloty polonais	4,7033	RUB	rouble russe	
RON	leu roumain	4,9413	THB	baht thaïlandais	37,069
TRY	livre turque	19,3009	BRL	real brésilien	5,5470
AUD	dollar australien	1,5433	MXN	peso mexicain	20,1620
			INR	roupie indienne	84,6875

⁽¹⁾ Source: taux de change de référence publié par la Banque centrale européenne.

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 17 novembre 2022****relative aux jours fériés pour l'année 2024 des fonctionnaires et autres agents de l'Union européenne affectés à Bruxelles et à Luxembourg**

(2022/C 440/05)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le statut des fonctionnaires de l'Union européenne et le régime applicable aux autres agents de l'Union européenne (RAA), fixés par le règlement (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 du Conseil ⁽¹⁾, et notamment l'article 61 dudit statut, ainsi que les articles 16 et 91 du RAA,vu la réglementation commune fixant la liste des jours fériés des fonctionnaires des Communautés européennes ⁽²⁾, et notamment son article premier, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 61 du statut des fonctionnaires de l'Union européenne et aux articles 16 et 91 du RAA, il y a lieu d'adopter la liste des jours fériés pour l'année 2024 des fonctionnaires et autres agents de l'Union européenne affectés à Bruxelles et à Luxembourg.
- (2) En 2024, le dimanche de Pâques est fixé au 31 mars.
- (3) En 2024, le 24 décembre est un mardi.
- (4) Le collège des chefs d'administration a été consulté pour avis concernant la liste des jours fériés pour l'année 2024 le 12 octobre 2022,

DÉCIDE:

Article unique

Les jours fériés pour l'année 2024 accordés aux fonctionnaires et autres agents affectés à Bruxelles et à Luxembourg, sont fixés comme suit :

1 janvier	Jour du Nouvel An
2 janvier	lendemain du Nouvel An
28 mars	Jeudi Saint
29 mars	Vendredi Saint
1 avril	Lundi de Pâques
1 mai	Fête du Travail
9 mai	Jeudi, anniversaire de la déclaration de Robert Schuman en 1950 / Ascension
10 mai	lendemain de l'Ascension

⁽¹⁾ JO L 56 du 4.3.1968, p.1⁽²⁾ Version consolidée du statut publiée par les services de la Commission en janvier 2003, p. IV.

20 mai	Lundi de Pentecôte
15 août	Assomption
1 novembre	Toussaint
23 décembre au 31 décembre	7 jours de fin d'année
TOTAL 2024 :	18 jours

Fait à Bruxelles, le 17 novembre 2022

Par la Commission
Commissaire
Johannes HAHN

CONTRÔLEUR EUROPÉEN DE LA PROTECTION DES DONNÉES

Résumé de l'avis du contrôleur européen de la protection des données sur la proposition de règlement en ce qui concerne la transformation du réseau d'information comptable agricole (RICA) en un réseau d'information sur la durabilité des exploitations agricoles (RIDEA)

(2022/C 440/06)

(Le texte complet de l'avis en anglais, français et allemand est disponible sur le site Internet du CEPD <https://edps.europa.eu>)

Le 22 juin 2022, la Commission européenne a publié une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 1217/2009 du Conseil en ce qui concerne la transformation du réseau d'information comptable agricole en un réseau d'information sur la durabilité des exploitations agricoles ⁽¹⁾.

Cette proposition a pour objectif de réglementer le traitement de données à caractère personnel dans le contexte de la collecte de données et d'informations économiques, environnementales et sociales au niveau des exploitations; elle vise également à réglementer la gestion et l'utilisation ultérieures de ces données au sein du réseau d'information sur la durabilité des exploitations agricoles (RIDEA). À cet égard, le CEPD se félicite de la référence expresse à la nécessité de se conformer à la fois au règlement général sur la protection des données (RGPD ⁽²⁾) et au règlement relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'UE (RPDUE ⁽³⁾). Il se félicite également que la proposition se réfère au RGPD et au RPDUE dans la définition des expressions pertinentes telles que «données à caractère personnel» et «traitement de données». Dans un souci de sécurité juridique, le CEPD recommande vivement de revoir les définitions proposées pour s'assurer qu'il soit fait référence au RGPD et au RPDUE d'une manière systématique et cohérente et pour éviter d'introduire des définitions de notions déjà couvertes par ces instruments.

Le CEPD note avec satisfaction que dans le cas où des données individuelles seraient partagées par la Commission ou des organes de liaison, les données relatives aux agriculteurs et tous les autres renseignements individuels obtenus en vertu de la présente proposition seront anonymisés ou pseudonymisés. L'anonymisation et la pseudonymisation constituent en effet des techniques importantes de réduction des risques inhérents à la protection des données. Le CEPD considère néanmoins qu'il convient d'établir une distinction claire entre ces deux notions, dans la mesure où des données pseudonymisées peuvent toujours être liées à une personne identifiable et dès lors être considérées comme étant à caractère personnel.

S'agissant de la publication des données provenant du RIDEA, le CEPD rappelle que toute obligation de publier des données à caractère personnel doit nécessairement, en plus d'être expressément prévue par la loi, satisfaire à toutes les exigences découlant de l'article 52, paragraphe 1, de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et de l'article 6, paragraphe 3, du RGPD. Il considère que, dans sa forme actuelle, la proposition soumise ne fournit aucune indication précise quant au motif d'intérêt public justifiant la publication de données à caractère personnel sous une forme identifiable, même dans l'hypothèse où ces données seraient pseudonymisées avant leur publication. Il recommande en conséquence que soit expressément spécifié que seules les données dûment anonymisées provenant du RIDEA puissent être rendues publiques.

Le CEPD estime que certaines précisions afférentes au traitement des données à caractère personnel devraient être prévues dans le texte même de la proposition, plutôt que de faire l'objet d'actes délégués. Le CEPD considère notamment que les catégories de données à caractère personnel, ainsi que les finalités spécifiques pour lesquelles elles peuvent être traitées, devraient directement être précisées dans la proposition. En outre, le CEPD recommande de préciser (selon des critères à définir) la période de conservation pour les catégories pertinentes de données à caractère personnel et de clarifier le rôle des acteurs concernés. Enfin, dans la mesure où la proposition vise à mettre en place un système informatisé destiné à établir un lien entre des bases de données, le CEPD recommande d'inclure dans la proposition une description détaillée de l'outil informatique, y compris des rôles et responsabilités en matière de protection des données et des mesures de protection applicables en la matière.

⁽¹⁾ COM(2022) 296 final.

⁽²⁾ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

1. INTRODUCTION

1. Le 22 juin 2022, la Commission européenne a publié une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 1217/2009 du Conseil en ce qui concerne la transformation du réseau d'information comptable agricole en un réseau d'information sur la durabilité des exploitations agricoles.
2. La proposition a pour objectif principal de modifier le règlement (CE) n° 1217/2009 du Conseil ⁽⁴⁾ afin de transformer le réseau d'information comptable agricole (RICA) en un réseau d'information sur la durabilité des exploitations agricoles (RIDEA), en vue de collecter des données sur la durabilité au niveau des exploitations. La transformation permettrait aussi de contribuer à l'amélioration des services de conseil aux agriculteurs et de comparer les performances des exploitations.
3. Actuellement, les données sont collectées principalement pour évaluer les aspects économiques des exploitations agricoles, alors qu'il est nécessaire d'évaluer la durabilité globale de l'exploitation, en incluant des données environnementales liées au sol, à l'air, à l'eau et à la biodiversité, ainsi que des données portant sur la dimension sociale de l'agriculture. Le passage à un réseau d'information sur la durabilité des exploitations agricoles permettrait de comparer les performances des exploitations aux moyennes régionales, nationales et sectorielles. En ce qui concerne les données comptables, les comptabilités des exploitations agricoles constituent la source la plus importante pour évaluer les revenus des exploitations agricoles et analyser leur fonctionnement économique. Les informations recueillies pourraient également être utilisées pour proposer des services de conseil et un retour d'information personnalisés aux agriculteurs, dans le but d'améliorer la durabilité des exploitations agricoles ⁽⁵⁾.
4. La proposition de règlement modifierait aussi la manière dont les données seraient collectées, en prévoyant notamment l'interopérabilité avec d'autres systèmes contenant des données agricoles, ce qui permettrait de combiner des données initialement collectées en vue de poursuivre des finalités différentes. À cette fin, un identifiant d'exploitation unique serait introduit. La proposition prescrit également la publication des données provenant du RIDEA.
5. Le présent avis est émis par le CEPD en réponse à une demande de consultation présentée par la Commission européenne le 22 juin 2022, en vertu de l'article 42, paragraphe 1, du RPDUE. Le CEPD invite dès lors les législateurs à faire expressément référence à cette consultation dans l'un des considérants de la proposition.

4. CONCLUSIONS

32. À la lumière des considérations qui précèdent, le CEPD émet les recommandations suivantes:
 - a) revoir les définitions proposées pour s'assurer qu'il soit fait référence au RGPD et au RPDUE d'une manière systématique et cohérente et pour éviter d'introduire des définitions de notions déjà couvertes par ces instruments;
 - b) modifier le considérant 8 et l'article 16, paragraphe 2, de la proposition de façon à ne plus aucunement suggérer que la pseudonymisation éviterait toute possibilité d'identification;
 - c) préciser, à l'article 16 de la proposition, que seules les données dûment anonymisées provenant du RIDEA peuvent effectivement être rendues publiques;
 - d) préciser les catégories de données à caractère personnel de manière à garantir que le traitement de données à caractère personnel soit limité à ce qui est directement pertinent et nécessaire au regard des finalités prévues par la proposition;
 - e) préciser, dans le dispositif de la proposition, l'ensemble des finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont susceptibles d'être traitées;
 - f) prévoir une période de conservation pour les catégories pertinentes de données à caractère personnel ou, à tout le moins, fixer des critères permettant de définir ces périodes, tout en tenant compte des finalités du traitement;

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1217/2009 du Conseil du 30 novembre 2009 portant création d'un réseau d'information comptable agricole sur les revenus et l'économie des exploitations agricoles dans la Communauté européenne (JO L 328 du 15.12.2009, p. 27).

⁽⁵⁾ Considérant 4 de la proposition.

- g) déterminer clairement les rôles des différents acteurs intervenant en tant que responsables du traitement, responsables conjoints du traitement ou sous-traitants;
- h) dans la mesure où la proposition vise à mettre en place un système informatisé destiné à établir un lien entre des bases de données, inclure dans la proposition une description détaillée de l'outil informatique, y compris des rôles et responsabilités en matière de protection des données et des mesures de protection applicables en la matière.

Bruxelles, le 11 août 2022.

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

Résumé de l'avis du contrôleur européen de la protection des données sur la signature, l'application provisoire et la conclusion du protocole mettant en œuvre l'accord de partenariat dans le secteur de la pêche entre l'Union européenne et la République de Maurice

(2022/C 440/07)

(Le texte complet de l'avis en anglais, français et allemand est disponible sur le site Internet du CEPD <https://edps.europa.eu>)

Le 28 septembre 2021, le Conseil a autorisé la Commission à ouvrir des négociations avec le gouvernement de la République de Maurice en vue de la conclusion d'un nouveau protocole de mise en œuvre de l'accord de partenariat dans le secteur de la pêche conclu entre l'UE et la République de Maurice en 2014. Ces négociations ont été menées à bonne fin et un nouveau protocole de mise en œuvre de l'accord de partenariat dans le domaine de la pêche pour une période de quatre ans a été paraphé le 7 mai 2022.

Le CEPD est à présent consulté au sujet de la proposition de la Commission visant à signer et à conclure le protocole. Le CEPD se félicite de l'inclusion de l'article 15 relatif à la protection des données dans le projet de protocole, qui renforce le niveau de protection des personnes concernées. En particulier, il approuve la précision apportée sur le fait que les données seront traitées exclusivement pour la mise en œuvre du projet de protocole et que les données à caractère personnel ne sont pas conservées au-delà du temps nécessaire pour lequel l'échange a été effectué. Il recommande néanmoins d'utiliser la commission mixte (composée de représentants de l'UE et de la République de Maurice) afin de détailler davantage ces garanties en matière de protection des données et d'établir des garanties appropriées, des droits opposables des personnes concernées et des voies de recours effectives, permettant ainsi le transfert de données à caractère personnel conformément au RGPD ⁽¹⁾/RPDUE ⁽²⁾.

1. INTRODUCTION

1. Le 16 septembre 2022, la Commission européenne (la «Commission») a adopté:
 - une proposition de décision du Conseil relative à la signature, au nom de l'Union, et à l'application provisoire d'un protocole de mise en œuvre de l'accord de partenariat dans le secteur de la pêche entre l'Union européenne et la République de Maurice (2022-2026) (la «proposition relative à la signature»);
 - une proposition de décision du Conseil relative à la conclusion d'un protocole de mise en œuvre de l'accord de partenariat dans le secteur de la pêche entre l'Union européenne et la République de Maurice (2022-2026) (la «proposition relative à la conclusion»); et
 - une proposition de règlement du Conseil relatif à la répartition des possibilités de pêche prévue par le protocole de mise en œuvre de l'accord de partenariat dans le secteur de la pêche entre l'Union européenne et la République de Maurice (2022-2026) (la «proposition de règlement»).

2. L'objectif de la proposition relative à la signature est d'approuver, au nom de l'Union, la signature du protocole de mise en œuvre de l'accord de partenariat dans le secteur de la pêche entre l'Union européenne et la République de Maurice (2022-2026) (le «projet de protocole»), conformément à l'article 43, paragraphe 2, lu en combinaison avec l'article 218, paragraphe 5, TFUE ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

⁽²⁾ Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces personnes données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

⁽³⁾ Article premier de la proposition relative à la signature.

3. La proposition relative à la conclusion vise à approuver le projet de protocole conformément à l'article 43, paragraphe 2, lu en combinaison avec l'article 218, paragraphe 6, point a) v), et l'article 218, paragraphe 7, TFUE ⁽⁴⁾.
4. L'objectif ⁽⁵⁾ du projet de protocole est de mettre en œuvre les dispositions de l'accord de partenariat dans le secteur de la pêche entre l'Union européenne et la République de Maurice (l'«accord de partenariat dans le secteur de la pêche») ⁽⁶⁾.
5. La proposition de règlement vise à répartir entre les États membres de l'Union les possibilités de pêche établies en vertu du projet de protocole ⁽⁷⁾.
6. Le présent avis du CEPD fait suite à une consultation menée par la Commission européenne le 23 septembre 2022, conformément à l'article 42, paragraphe 1, du RPDUE, concernant la proposition relative à la signature et la proposition relative à la conclusion. La proposition de règlement a été communiquée au CEPD uniquement à titre informatif. Le CEPD se félicite de la référence faite à cette consultation au considérant 11 ⁽⁸⁾ de la proposition relative à la signature et au considérant 5 de la proposition relative à la conclusion. À cet égard, le CEPD se félicite également d'avoir été préalablement consulté de manière informelle au sujet du projet de protocole, conformément au considérant 60 du RPDUE.

5. CONCLUSIONS

22. À la lumière des considérations qui précèdent, le CEPD émet les recommandations suivantes:

- (1) utiliser la commission mixte pour détailler davantage les exigences en matière de protection des données énoncées à l'article 15 du projet de protocole. Le but devrait être notamment de disposer d'une indication claire des catégories de données à caractère personnel qui seront traitées, de déterminer une durée de conservation spécifique et d'établir une obligation d'anonymiser les données à caractère personnel restantes à l'issue d'une période donnée;
- (2) utiliser la commission mixte pour établir des garanties appropriées, des droits opposables des personnes concernées et des voies de recours effectives, permettant le transfert de données à caractère personnel conformément au RGPD/RPDUE. Pour ce faire, le CEPD recommande à la Commission de tenir dûment compte des lignes directrices 2/2020 du comité européen de la protection des données relatives à l'article 46, paragraphe 2, point a), et paragraphe 3, point b), du règlement (UE) 2016/679 pour les transferts de données à caractère personnel entre les autorités et organismes publics établis dans l'EEE et ceux établis hors de l'EEE.

Bruxelles, le 24 octobre 2022

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

⁽⁴⁾ Article premier de la proposition relative à la conclusion.

⁽⁵⁾ Article 2, paragraphe 1, du projet de protocole.

⁽⁶⁾ Accord de partenariat dans le secteur de la pêche entre l'Union européenne et la République de Maurice (JO L 79 du 18.3.2014, p. 3), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2014.079.01.0003.01.EN

⁽⁷⁾ Article premier de la proposition de règlement.

⁽⁸⁾ Le CEPD observe que le considérant 11 de la proposition relative à la signature fait référence à l'«avis» du CEPD tandis que le considérant 5 de la proposition relative à la conclusion fait référence à l'«avis» du CEPD. Le terme adéquat est «avis».

V

(Avis)

**PROCÉDURES RELATIVES À LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE DE
CONCURRENCE****COMMISSION EUROPÉENNE****Notification préalable d'une concentration****(Affaire M.10580 – SE AG / SEC / SEPG)****Cas susceptible d'être traité selon la procédure simplifiée****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2022/C 440/08)

1. Le 14 novembre 2022, la Commission européenne a reçu notification, conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil ⁽¹⁾, d'un projet de concentration.

Cette notification concerne les entreprises suivantes:

- Siemens Energy AG («SE AG», Allemagne),
- Shanghai Electric Group Company Limited («SEC», République populaire de Chine),
- Shanghai Electric Power Generation Equipment Co. Ltd («SEPG», République populaire de Chine).

SE AG et SEC acquerront, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point b), et de l'article 3, paragraphe 4, du règlement sur les concentrations, le contrôle en commun de SEPG.

La concentration est réalisée par achat d'actions.

2. Les activités des entreprises considérées sont les suivantes:

- SE AG: société mère ultime de Siemens Energy Group, qui développe, produit et fournit des produits, des solutions et des services de la chaîne de valeur énergétique, y compris la production, le transport et le stockage ainsi que des applications industrielles, incluant un vaste portefeuille allant des sources d'énergie traditionnelles aux énergies renouvelables;
- SEC: exerce ses activités dans le domaine des services de fabrication et d'intégration de gros équipements énergétiques et industriels, y compris les groupes électrogènes thermiques, les réacteurs nucléaires, les équipements d'énergie éolienne, les équipements de transport et de distribution d'énergie, les équipements de protection de l'environnement, les équipements d'automatisation, les monte-charge, le matériel ferroviaire et les solutions de l'internet industriel des objets;
- SEPG: entreprise commune exerçant des activités de fabrication d'équipements de production d'électricité, et produisant principalement de grandes turbines à vapeur pour centrales nucléaires et centrales à combustible fossile/au charbon en Chine.

3. Après examen préliminaire et sans préjudice de sa décision définitive sur ce point, la Commission estime que l'opération notifiée pourrait entrer dans le champ d'application du règlement sur les concentrations.

(1) JO L 24 du 29.1.2004, p. 1 (le «règlement sur les concentrations»).

Conformément à la communication de la Commission relative à une procédure simplifiée du traitement de certaines opérations de concentration en application du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil ^(?), il convient de noter que ce cas est susceptible d'être traité selon la procédure définie par ladite communication.

4. La Commission invite les tiers intéressés à lui présenter leurs observations éventuelles sur ce projet de concentration.

Ces observations devront lui parvenir au plus tard dans un délai de dix jours à compter de la date de la présente publication. Il y a lieu de toujours préciser la mention suivante:

M.10580 – SE AG / SEC / SEPG

Ces observations peuvent être envoyées par courrier électronique, par télécopieur ou par courrier postal. Veuillez utiliser les coordonnées ci-dessous:

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

Fax +32 22964301

Adresse postale:

Commission européenne
Direction générale de la concurrence
Greffes des concentrations
1049 Bruxelles
BELGIQUE

(?) JO C 366 du 14.12.2013, p. 5.

Notification préalable d'une concentration**(Affaire M.10853 — ISG / EEP / BSG)****Affaire susceptible d'être traitée selon la procédure simplifiée****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2022/C 440/09)

1. Le 10 novembre 2022, la Commission a reçu notification, conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil ⁽¹⁾, d'un projet de concentration.

Cette notification concerne les entreprises suivantes:

- Infraserb GmbH & Co. Gendorf KG («ISG», Allemagne), contrôlée par Clariant Produkte (Deutschland) GmbH, Celanese Services Germany GmbH et Westlake Vinnolit GmbH & Co. KG,
- E.ON Energy Projects GmbH («EEP», Allemagne),
- Bio Steam Gendorf GmbH («BSG», Allemagne).

ISG et EEP acquerront, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point b), et de l'article 3, paragraphe 4, du règlement sur les concentrations, le contrôle en commun de BSG.

La concentration est réalisée par achat d'actions.

2. Les activités des entreprises considérées sont les suivantes:

- ISG: exploitation d'un parc d'activités chimiques dans le sud de l'Allemagne, y compris fourniture de services d'infrastructure et d'autres services sur site;
- EEP: conception, construction et exploitation d'installations décentralisées de production d'énergie électrique et thermique pour les clients industriels.

3. BSG exercera ses activités dans les domaines d'activité suivants: conception, construction et exploitation d'une centrale à biomasse pour la production de chaleur et d'électricité à partir de sources renouvelables.

4. Après examen préliminaire et sans préjudice de sa décision définitive sur ce point, la Commission estime que l'opération notifiée pourrait entrer dans le champ d'application du règlement sur les concentrations.

5. La Commission invite les tiers intéressés à lui présenter leurs observations éventuelles sur ce projet de concentration.

Ces observations devront lui parvenir au plus tard dans un délai de dix jours à compter de la date de la présente publication. Il y a lieu de toujours préciser la référence suivante:

M.10853 — ISG / EEP / BSG

Ces observations peuvent être envoyées par courrier électronique, par télécopieur ou par courrier postal. Veuillez utiliser les coordonnées ci-dessous:

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

Fax +32 22964301

⁽¹⁾ JO L 24 du 29.1.2004, p. 1 (le «règlement sur les concentrations»).

Adresse postale:

Commission européenne
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
1049 Bruxelles
BELGIQUE

Notification préalable d'une concentration
(Affaire M.10930 – POST / BGL / BCEE / BIL / BDL / i-HUB)
Cas susceptible d'être traité selon la procédure simplifiée

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2022/C 440/10)

1. Le 11 novembre 2022, la Commission a reçu notification, conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil ⁽¹⁾, d'un projet de concentration.

Cette notification concerne les entreprises suivantes:

- POST Luxembourg («POST», Luxembourg),
- BGL BNP Paribas («BGL», Luxembourg), appartenant au groupe BNP Paribas (France),
- Banque et Caisse d'Épargne de l'État, Luxembourg («BCEE», Luxembourg),
- Banque Internationale à Luxembourg S.A. («BIL», Luxembourg), appartenant à Legend Holdings (Chine),
- Banque de Luxembourg («BDL», Luxembourg), appartenant à Crédit Industriel et Commercial (France),
- i-Hub S.A. («i-Hub», Luxembourg), actuellement contrôlée conjointement par POST et BGL.

POST, BGL, BCEE, BIL et BDL acquerront, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point b), et de l'article 3, paragraphe 4, du règlement sur les concentrations, le contrôle en commun d'i-Hub.

La concentration est réalisée par achat d'actions.

2. Les activités des entreprises considérées sont les suivantes:

- POST: prestataire de services postaux, de services de télécommunication, de services dans le domaine des TIC et de services bancaires au Luxembourg. POST est entièrement détenue par l'État luxembourgeois;
- BGL: établissement de crédit fournissant une série de services bancaires au Luxembourg, notamment dans les secteurs de la banque de détail, des services financiers internationaux, de la banque d'entreprise et de la banque institutionnelle;
- BCEE: établissement de crédit fournissant une série de services bancaires au Luxembourg, notamment dans les secteurs de la banque de détail, des services financiers internationaux, de la banque d'entreprise et de la banque institutionnelle. BCEE est entièrement détenue par l'État luxembourgeois;
- BIL: groupe bancaire privé exerçant ses activités dans les secteurs de la banque de détail, des services bancaires aux particuliers et de la banque d'entreprise, principalement au Luxembourg;
- BDL: établissement de crédit fournissant une série de services bancaires au Luxembourg, notamment dans les secteurs de la banque de détail, des services financiers internationaux, de la banque d'entreprise et de la banque institutionnelle;
- i-Hub: prestataire de services de soutien à la mise en conformité: par l'intermédiaire de sa plateforme de stockage, i-Hub aide les entreprises à effectuer des contrôles de connaissance clientèle afin de respecter les obligations en matière de lutte contre le blanchiment de capitaux.

3. Après examen préliminaire et sans préjudice de sa décision définitive sur ce point, la Commission estime que l'opération notifiée pourrait entrer dans le champ d'application du règlement sur les concentrations.

Conformément à la communication de la Commission relative à une procédure simplifiée du traitement de certaines opérations de concentration en application du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil ⁽²⁾, il convient de noter que ce cas est susceptible d'être traité selon la procédure définie par ladite communication.

⁽¹⁾ JO L 24 du 29.1.2004, p. 1 (le «règlement sur les concentrations»).

⁽²⁾ JO C 366 du 14.12.2013, p. 5.

4. La Commission invite les tiers intéressés à lui présenter leurs observations éventuelles sur ce projet de concentration.

Ces observations devront lui parvenir au plus tard dans un délai de dix jours à compter de la date de la présente publication. Il y a lieu de toujours préciser la mention suivante:

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

Ces observations peuvent être envoyées par courrier électronique, par télécopieur ou par courrier postal. Veuillez utiliser les coordonnées ci-dessous:

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

Fax +32 22964301

Adresse postale:

Commission européenne
Direction générale de la concurrence
Greffes des concentrations
1049 Bruxelles
BELGIQUE

Notification préalable d'une concentration
(Affaire M.10955 – KIRK / LFI / ATP / FERROSAN MEDICAL DEVICES)
Cas susceptible d'être traité selon la procédure simplifiée

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2022/C 440/11)

1. Le 11 novembre 2022, la Commission européenne a reçu notification, conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil ⁽¹⁾, d'un projet de concentration.

Cette notification concerne les entreprises suivantes:

- Kirk Kapital Strategic Investments A/S (Danemark), contrôlée par Kirk Kapital A/S («Kirk», Danemark),
- Lundbeckfond Invest A/S (Danemark), contrôlée par Lundbeckfonden (Danemark),
- Arbejdsmarkedets Tillægspension («ATP», Danemark),
- Ferrosan Medical Devices Group A/S («Ferrosan», Danemark).

Kirk, Lundbeckfonden et ATP acquerront, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point b), et de l'article 3, paragraphe 4, du règlement sur les concentrations, le contrôle en commun de Ferrosan Medical Devices Group A/S.

La concentration est réalisée par achat d'actions.

2. Les activités des entreprises considérées sont les suivantes:

- Kirk investit dans des entreprises scandinaves de taille moyenne et de grande taille jouant un rôle de premier plan dans les secteurs de croissance à long terme (tels que les secteurs des services et de l'industrie légère). Kirk effectue également des investissements financiers, y compris des placements à revenu fixe ainsi que des investissements en actions cotées et dans des fonds alternatifs,
- Lundbeckfonden est une fondation commerciale danoise qui finance la recherche en sciences biomédicales, en particulier dans le domaine des neurosciences,
- ATP est une institution autonome créée par la loi pour gérer le régime de retraite collectif danois obligatoire, ATP Livslang Pension (Lifelong Pension),
- Ferrosan fabrique des dispositifs médicaux hémostatiques biocompatibles tels que des matrices, des éponges et des poudres de gélatine pour contrôler les saignements critiques en chirurgie, ainsi qu'un dispositif de biopsie mammaire pour la réalisation de biopsies dans le cadre des diagnostics de cancer du sein. Ferrosan commercialise ses produits dans le monde entier.

3. Après examen préliminaire et sans préjudice de sa décision définitive sur ce point, la Commission estime que l'opération notifiée pourrait entrer dans le champ d'application du règlement sur les concentrations.

Conformément à la communication de la Commission relative à une procédure simplifiée du traitement de certaines opérations de concentration en application du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil ⁽²⁾, il convient de noter que ce cas est susceptible d'être traité selon la procédure définie par ladite communication.

4. La Commission invite les tiers intéressés à lui présenter leurs observations éventuelles sur ce projet de concentration.

Ces observations devront lui parvenir au plus tard dans un délai de dix jours à compter de la date de la présente publication. Il y a lieu de toujours préciser la mention suivante:

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

Ces observations peuvent être envoyées par courrier électronique, par télécopie ou par courrier postal. Veuillez utiliser les coordonnées ci-dessous:

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

⁽¹⁾ JO L 24 du 29.1.2004, p. 1 (le «règlement sur les concentrations»).

⁽²⁾ JO C 366 du 14.12.2013, p. 5.

Fax +32 22964301

Adresse postale:

Commission européenne
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
1049 Bruxelles
BELGIQUE

ISSN 1977-0936 (édition électronique)
ISSN 1725-2431 (édition papier)



Office des publications
de l'Union européenne
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR