

Journal officiel

de l'Union européenne

C 242

51^e annéeÉdition
de langue française

Communications et informations

23 septembre 2008

<u>Numéro d'information</u>	Sommaire	Page
II <i>Communications</i>		
COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS ET ORGANES DE L'UNION EUROPÉENNE		
Commission		
2008/C 242/01	Autorisation des aides d'État dans le cadre des dispositions des articles 87 et 88 du traité CE — Cas à l'égard desquels la Commission ne soulève pas d'objection ⁽¹⁾	1
2008/C 242/02	Non-opposition à une concentration notifiée (Affaire COMP/M.5259 — Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV) ⁽¹⁾	4
2008/C 242/03	Non-opposition à une concentration notifiée [Affaire COMP/M.5288 — GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/Intergen] ⁽¹⁾	4
2008/C 242/04	Non-opposition à une concentration notifiée (Affaire COMP/M.5304 — Indaver/NEIF/JV) ⁽¹⁾	5
IV <i>Informations</i>		
INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS ET ORGANES DE L'UNION EUROPÉENNE		
Commission		
2008/C 242/05	Taux de change de l'euro	6
2008/C 242/06	Avis de publication du rapport spécial n° 6/2008 «Aide à la réhabilitation apportée par la Commission européenne après le tsunami et l'ouragan Mitch»	7

FR

<u>Numéro d'information</u>	Sommaire (<i>suite</i>)	<i>Page</i>
2008/C 242/07	Ligne directrice sur les aspects de l'application de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil: réexamen de la période d'exclusivité commerciale des médicaments orphelins	8
2008/C 242/08	Ligne directrice pour certains aspects de l'application de l'article 8, paragraphes 1 et 3, du règlement (CE) n° 141/2000: évaluation de la similarité des médicaments par rapport aux médicaments orphelins autorisés bénéficiant de l'exclusivité commerciale et évaluation des dérogations à cette exclusivité commerciale	12

INFORMATIONS PROVENANT DES ÉTATS MEMBRES

2008/C 242/09	Renseignements communiqués par les États membres sur les aides d'État accordées conformément au règlement (CE) n° 2204/2002 de la Commission concernant l'application des articles 87 et 88 du traité CE aux aides d'État à l'emploi ⁽¹⁾	17
2008/C 242/10	Renseignements communiqués par les États membres sur les aides d'État accordées conformément au règlement (CE) n° 1857/2006 de la Commission concernant l'application des articles 87 et 88 du traité aux aides d'État accordées aux petites et moyennes entreprises actives dans la production de produits agricoles et modifiant le règlement (CE) n° 70/2001	20

V Avis

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

Commission

2008/C 242/11	Notification préalable d'une concentration (Affaire COMP/M.5312 — DOW/PIC/JV) — Cas susceptible d'être traité selon la procédure simplifiée ⁽¹⁾	25
2008/C 242/12	Notification préalable d'une concentration (Affaire COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony et Shaza/JV) — Cas susceptible d'être traité selon la procédure simplifiée ⁽¹⁾	26

Avis au lecteur (voir page 3 de la couverture)



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

II

(Communications)

COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS ET ORGANES DE
L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION

**Autorisation des aides d'État dans le cadre des dispositions des articles 87 et 88 du traité CE
Cas à l'égard desquels la Commission ne soulève pas d'objection**

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

(2008/C 242/01)

Date d'adoption de la décision	8.8.2008
Aide n°	N 68/08 & N 69/08
État membre	Italie
Région	—
Titre (et/ou nom du bénéficiaire)	Cantiere Navale F.lli Giacalone S.p.A
Base juridique	Decreto ministeriale del 2 febbraio 2004 «Attuazione del regolamento (CE) n. 1177/2002 del Consiglio, del 27 giugno 2002, relativo a un meccanismo difensivo temporaneo per la costruzione navale»
Type de la mesure	Aide individuelle
Objectif	Contrat
Forme de l'aide	Subvention directe
Budget	—
Intensité	—
Durée	—
Secteurs économiques	Construction navale
Nom et adresse de l'autorité chargée de l'octroi	Ministero dei Trasporti Viale dell'Arte, 16 I-00144 Roma
Autres informations	—

Le texte de la décision dans la (les) langue(s) faisant foi, expurgé des données confidentielles, est disponible sur le site:

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

Date d'adoption de la décision	2.7.2008
Aide n°	N 72/08
État membre	Espagne
Région	Comunidad de Madrid
Titre (et/ou nom du bénéficiaire)	Ayudas a la prommoción de largometrajes
Base juridique	Ley n° 2/95, de 8 de marzo, de Subvenciones de la Comunidad de Madrid; Ley n° 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (Ley Estatal); Ley n° 55/2007, de 28 de diciembre, del Cine (Ley Estatal). Proyecto de Orden por la que se establecen las bases reguladoras y la convocatoria de ayudas a la producción de largometrajes para 2008, dedicadas a la promoción y publicidad
Type de la mesure	Régime
Objectif	Promotion de la culture, développement sectoriel
Forme de l'aide	Subvention directe
Budget	Dépenses annuelles prévues: 0,5 Mio EUR Montant global de l'aide prévue: 0,5 Mio EUR
Intensité	50 %
Durée	7.2008-11.2008
Secteurs économiques	Services récréatifs, culturels et sportifs
Nom et adresse de l'autorité chargée de l'octroi	Consejería de Cultura y Deportes de la Comunidad de Madrid C/ Alcalá, n° 31 E-28014 Madrid
Autres informations	—

Le texte de la décision dans la (les) langue(s) faisant foi, expurgé des données confidentielles, est disponible sur le site:

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

Date d'adoption de la décision	16.7.2008
Aide n°	N 279/08
État membre	France
Région	France
Titre (et/ou nom du bénéficiaire)	Dotation en capital à France Télévisions
Base juridique	Ad hoc
Type de la mesure	Aide individuelle
Objectif	Services d'intérêt économique général
Forme de l'aide	Autres formes de prises de participation
Budget	Montant global de l'aide prévue: 150 Mio EUR

Intensité	—
Durée	—
Secteurs économiques	Media
Nom et adresse de l'autorité chargée de l'octroi	Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi — Agence des participations de l'État 139, rue de Bercy F-75572 Paris
Autres informations	—

Le texte de la décision dans la (les) langue(s) faisant foi, expurgé des données confidentielles, est disponible sur le site:

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

Non-opposition à une concentration notifiée
(Affaire COMP/M.5259 — Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV)

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

(2008/C 242/02)

Le 12 septembre 2008, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à la concentration notifiée susmentionnée et de la déclarer compatible avec le marché commun. Cette décision est basée sur l'article 6, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil. Le texte intégral de la décision est disponible seulement en anglais et sera rendu public après suppression des secrets d'affaires qu'il puisse contenir. Il sera disponible:

- dans la section «concurrence» du site Internet Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Ce site Internet propose plusieurs outils pour aider à localiser des décisions de concentrations individuelles, tel qu'un index par société, par numéro de cas, par date et par secteur d'activité,
- en support électronique sur le site Internet EUR-Lex sous le numéro de document 32008M5259. EUR-Lex est l'accès en ligne au droit communautaire (<http://eur-lex.europa.eu>).

Non-opposition à une concentration notifiée
[Affaire COMP/M.5288 — GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/Intergen]

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

(2008/C 242/03)

Le 12 septembre 2008, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à la concentration notifiée susmentionnée et de la déclarer compatible avec le marché commun. Cette décision est basée sur l'article 6, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil. Le texte intégral de la décision est disponible seulement en anglais et sera rendu public après suppression des secrets d'affaires qu'il puisse contenir. Il sera disponible:

- dans la section «concurrence» du site Internet Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Ce site Internet propose plusieurs outils pour aider à localiser des décisions de concentrations individuelles, tel qu'un index par société, par numéro de cas, par date et par secteur d'activité,
 - en support électronique sur le site Internet EUR-Lex sous le numéro de document 32008M5288. EUR-Lex est l'accès en ligne au droit communautaire (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

Non-opposition à une concentration notifiée**(Affaire COMP/M.5304 — Indaver/NEIF/JV)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2008/C 242/04)

Le 12 septembre 2008, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à la concentration notifiée susmentionnée et de la déclarer compatible avec le marché commun. Cette décision est basée sur l'article 6, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil. Le texte intégral de la décision est disponible seulement en anglais et sera rendu public après suppression des secrets d'affaires qu'il puisse contenir. Il sera disponible:

- dans la section «concurrence» du site Internet Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Ce site Internet propose plusieurs outils pour aider à localiser des décisions de concentrations individuelles, tel qu'un index par société, par numéro de cas, par date et par secteur d'activité,
 - en support électronique sur le site Internet EUR-Lex sous le numéro de document 32008M5304. EUR-Lex est l'accès en ligne au droit communautaire (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

IV

(Informations)

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS ET
ORGANES DE L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION

Taux de change de l'euro ⁽¹⁾

22 septembre 2008

(2008/C 242/05)

1 euro =

Monnaie	Taux de change	Monnaie	Taux de change		
USD	dollar des États-Unis	1,4571	TRY	lire turque	1,8096
JPY	yen japonais	155,2	AUD	dollar australien	1,7436
DKK	couronne danoise	7,4593	CAD	dollar canadien	1,5305
GBP	livre sterling	0,792	HKD	dollar de Hong Kong	11,3263
SEK	couronne suédoise	9,536	NZD	dollar néo-zélandais	2,1166
CHF	franc suisse	1,5988	SGD	dollar de Singapour	2,0674
ISK	couronne islandaise	130,68	KRW	won sud-coréen	1 646,52
NOK	couronne norvégienne	8,1675	ZAR	rand sud-africain	11,7209
BGN	lev bulgare	1,9558	CNY	yuan ren-min-bi chinois	9,952
CZK	couronne tchèque	24,075	HRK	kuna croate	7,1147
EEK	couronne estonienne	15,6466	IDR	rupiah indonésien	13 536,46
HUF	forint hongrois	239,93	MYR	ringgit malais	4,9818
LTL	litas lituanien	3,4528	PHP	peso philippin	67,35
LVL	lats letton	0,708	RUB	rouble russe	36,7209
PLN	zloty polonais	3,303	THB	baht thaïlandais	49,396
RON	leu roumain	3,6282	BRL	real brésilien	2,6283
SKK	couronne slovaque	30,29	MXN	peso mexicain	15,4198

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

Avis de publication du rapport spécial n° 6/2008 «Aide à la réhabilitation apportée par la Commission européenne après le tsunami et l'ouragan Mitch»

(2008/C 242/06)

La Cour des comptes européenne vous informe que son rapport spécial n° 6/2008 «Aide à la réhabilitation apportée par la Commission européenne après le tsunami et l'ouragan Mitch» vient d'être publié.

Le rapport est accessible en consultation ou en téléchargement sur le site web de la Cour des comptes européenne: www.eca.europa.eu

Le rapport peut être obtenu gratuitement en version papier et CD-ROM sur demande à la Cour des comptes:

Cour des comptes européenne
Unité «Communication et Rapports»
12, rue Alcide De Gasperi
L-1615 Luxembourg
Tél. (352) 43 98-1
E-mail: euraud@eca.europa.eu

ou en remplissant un bon de commande électronique sur EU-Bookshop.

Ligne directrice sur les aspects de l'application de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil: réexamen de la période d'exclusivité commerciale des médicaments orphelins

(2008/C 242/07)

1. INTRODUCTION

Le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins ⁽¹⁾ est entré en vigueur le 28 avril 2000. Il a pour objectif d'établir une procédure communautaire visant à désigner certains médicaments comme médicaments orphelins et à instaurer des mesures d'incitation destinées à favoriser la recherche, le développement et la mise sur le marché des médicaments orphelins désignés.

En vertu des articles 3, paragraphe 2 et 8, paragraphe 4 du règlement (CE) n° 141/2000, la Commission a adopté le règlement (CE) n° 847/2000 du 27 avril 2000 établissant les dispositions d'application des critères de désignation d'un médicament en tant que médicament orphelin et définissant les concepts de «médicament similaire» et de «supériorité clinique» ⁽²⁾.

En juillet 2003, après les trois premières années d'application du règlement (CE) n° 141/2000, la Commission a publié une communication ⁽³⁾ exposant des considérations générales sur certaines questions relatives à la mise en œuvre de ce règlement.

Conformément à l'article 10 du règlement (CE) n° 141/2000, les services de la Commission ont adopté en juin 2006 un rapport général sur l'expérience acquise dans l'application du règlement (CE) n° 141/2000 ⁽⁴⁾.

La présente ligne directrice énonce les principes généraux et les procédures par lesquels la période d'exclusivité commerciale des médicaments orphelins est réexaminée et peut être réduite à six ans. Le cas échéant, elle sera actualisée lorsqu'on disposera de plus d'expérience concernant l'application de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 141/2000 ⁽⁵⁾.

2. CONTEXTE ET BASE JURIDIQUE

La désignation en tant que médicament orphelin est régie par les articles 3 et 5 du règlement (CE) n° 141/2000. Les critères de désignation sont énoncés à l'article 3, paragraphe 1:

⁽¹⁾ JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.

⁽²⁾ JO L 103 du 28.4.2000, p. 5.

⁽³⁾ JO C 178 du 29.7.2003, p. 2.

⁽⁴⁾ Document de travail de la Commission du 20 juin 2006 sur l'expérience acquise lors de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 141/2000 sur les médicaments orphelins et rapport sur les avantages obtenus pour la santé publique. Document rédigé sur la base de l'article 10 du règlement (CE) n° 141/2000, SEC(2006) 832, disponible à l'adresse:
http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/orphan_en_06-2006.pdf

⁽⁵⁾ Certains principes de ce réexamen et de la réduction éventuelle de l'exclusivité commerciale figuraient déjà à la section D.4 de la communication de la Commission de 2003 précitée. Cependant, grâce à l'expérience supplémentaire acquise dans l'application du règlement (CE) n° 141/2000, la Commission a développé son interprétation de l'article 8, paragraphe 2, comme indiqué dans la présente ligne directrice. Par conséquent, celle-ci remplace la section D.4 de la communication de 2003.

«Un médicament obtient la désignation de médicament orphelin si son promoteur peut établir:

- a) qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique ne touchant pas plus de cinq personnes sur dix mille dans la Communauté, au moment où la demande est introduite (le critère de **prévalence**),

qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement, dans la Communauté, d'une maladie mettant la vie en danger, d'une maladie très invalidante ou d'une affection grave et chronique, et qu'il est peu probable que, en l'absence de mesures d'incitation, la commercialisation de ce médicament dans la Communauté génère des **bénéfices suffisants pour justifier l'investissement nécessaire**

et

- b) qu'il **n'existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement** de cette affection ayant été autorisée dans la Communauté, **ou**, s'il en existe, que le médicament en question procurera un bénéfice notable à ceux atteints de cette affection.» (soulignement ajouté).

Conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 141/2000, lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est accordée pour un médicament orphelin dans tous les États membres, la Communauté et les États membres s'abstiennent, pendant dix ans ⁽⁶⁾, eu égard à la même indication thérapeutique, d'accepter une autre demande d'autorisation de mise sur le marché, d'accorder une autorisation de mise sur le marché ou de faire droit à une demande d'extension d'une autorisation de mise sur le marché existante pour un médicament similaire.

L'article 8, paragraphe 2, du même règlement établit que cette période peut être ramenée à six ans ⁽⁷⁾ s'il est établi à la fin de la cinquième année que, pour le médicament concerné, les critères énoncés à l'article 3 ne sont plus remplis et, entre autres, s'il est démontré, en se fondant sur les données disponibles, que la rentabilité est suffisante pour ne plus justifier le maintien de l'exclusivité commerciale.

⁽⁶⁾ Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à l'usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, la directive 2001/20/CE, la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1) qui établit à son article 37 que pour les médicaments désignés comme médicaments orphelins, lorsque les critères spécifiques dans le règlement pédiatrique sont remplis, la **période de dix ans** visée à l'article 8, paragraphe 1 du règlement (CE) n° 141/2000, est **portée à douze ans** (prolongation de deux ans pour récompenser la conformité avec le plan de recherche pédiatrique).

⁽⁷⁾ Pour les produits relevant de l'article 37 du règlement pédiatrique précité, la **période réduite** conformément à l'article 8, paragraphe 2 du règlement (CE) n° 141/2000 est également **six ans**; l'article 37 du règlement pédiatrique ne concerne que le calcul de la période visée à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 141/2000.

L'article 8, paragraphe 5, fournit à la Commission la base juridique de l'élaboration de lignes directrices détaillées pour l'application de l'article 8. La présente ligne directrice remplit en partie cette exigence, puisqu'elle porte spécifiquement sur l'article 8, paragraphe 2.

3. PRINCIPES GÉNÉRAUX POUR LE RÉEXAMEN DE L'ARTICLE 8, PARAGRAPHE 2

La procédure de réexamen de l'article 8, paragraphe 2, est due aux informations reçues d'un État membre au sujet de la désignation spécifique d'un médicament orphelin. Le lancement de la procédure prévue à l'article 8, paragraphe 2, ne doit pas être systématique pour tous les produits désignés comme médicaments orphelins; au contraire, les États membres devraient informer l'Agence des médicaments européenne (dénommée ci-après «l'Agence») s'ils disposent d'indications suffisantes qui montrent que les critères de désignation ne sont plus satisfaits; dans ce cas, ils doivent le faire. La procédure de réexamen visée à l'article 8, paragraphe 2, devrait donc être l'exception.

Lorsque la procédure est entamée par un État membre, une évaluation est effectuée au sein de l'Agence par le comité des médicaments orphelins («COMP») conformément à la procédure définie à l'article 5, paragraphes 4 à 8, du règlement (CE) n° 141/2000. Le COMP donne un avis sur l'opportunité du maintien ou de la réduction de l'exclusivité commerciale. Pour un produit donné, toutes les indications thérapeutiques autorisées entrant dans le cadre de la même désignation comme médicament orphelin sont évaluées selon la même procédure.

Le réexamen de l'exclusivité commerciale par le COMP est fondé, dans une première phase, sur la même série de critères sur lesquels la désignation a été accordée conformément à l'article 3 du même règlement. La période d'exclusivité commerciale n'est pas réduite à six ans si les critères de désignation originaux sont encore remplis à la fin de la cinquième année. Si les critères originaux ne le sont plus, le COMP réexamine également, dans une deuxième phase de son évaluation, la situation du médicament concerné en ce qui concerne les autres critères de désignation indiqués à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 141/2000.

La ligne directrice prévue à la section 5 ci-dessous doit être lue conjointement avec les dispositions et lignes directrices existantes en ce qui concerne les facteurs qui devraient être pris en considération lors de l'évaluation initiale des critères de désignation et de la documentation pertinente à cet effet et lors de la réévaluation des critères de désignation avant d'accorder l'autorisation de mise sur le marché. Ces facteurs et cette documentation s'appliquent par analogie au moment du réexamen de la période d'exclusivité commerciale. En particulier, ils sont fondés sur les textes suivants:

- règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission et communication de la Commission de 2003 susmentionnée, qui contiennent diverses règles relatives à l'évaluation des critères de désignation, et
- la ligne directrice sur le format et le contenu des applications pour la désignation en tant que médicament orphelin et le transfert de la désignation d'un promoteur à l'autre⁽¹⁾, contenant des conseils pratiques sur la manière d'élaborer les documents prouvant que les critères de désignation sont remplis.

⁽¹⁾ Disponibles à <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/index.htm> et mises à jour régulièrement.

Après réception de l'avis, la Commission adopte une décision conformément à la procédure établie à l'article 5, paragraphe 8, du règlement (CE) n° 141/2000. Lorsque la décision consiste à réduire la période d'exclusivité commerciale, le produit concerné est rayé du registre communautaire des médicaments orphelins, conformément à l'article 5, paragraphe 12, du règlement (CE) n° 141/2000.

L'évaluation du médicament par l'Agence et la Commission a généralement lieu à la fin de la cinquième année d'autorisation de mise sur le marché dans tous les États membres. Si, suite à cette évaluation, le statut de médicament orphelin est maintenu, il n'est pas prévu d'autre révision entre la sixième année et la fin de la période d'exclusivité commerciale.

4. INFORMATIONS FOURNIES PAR UN ÉTAT MEMBRE

L'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 141/2000 dispose qu'un État membre informe l'Agence que l'un au moins des critères de désignation sur la base desquels l'exclusivité commerciale a été octroyée pourrait ne plus être rempli.

Conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 141/2000, la période d'exclusivité commerciale peut être réduite si des preuves suffisantes sont établies à la fin de la cinquième année d'exclusivité commerciale. Pour permettre le traitement des informations d'un État membre dans ce délai, il est conseillé aux États membres de fournir cette information à la fin de la quatrième année d'exclusivité commerciale.

L'État membre en question doit donner les motifs de ses doutes et inclure les données appropriées justifiant pourquoi l'un au moins des critères de désignation originaux du médicament orphelin concerné pourrait ne plus être rempli. Dans la préparation de ses informations à l'Agence, l'État membre peut utiliser des données conservées par l'Agence qui étaient la désignation initiale.

5. ÉVALUATION PAR L'AGENCE

Lorsque l'Agence a reçu des informations d'un ou de plusieurs États membres conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 141/2000, elle informe la Commission et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché avant le lancement de la procédure d'évaluation. L'État membre notifie au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché les motifs pour lesquels l'un au moins des critères de désignation sur la base desquels l'exclusivité commerciale a été accordée pourrait ne plus être rempli; l'occasion lui est donnée de soumettre ses avis et les données appropriées par écrit et il peut être invité à une audition devant le COMP.

Le COMP donne un avis sur les résultats de l'évaluation, justifiant s'il convient ou non de maintenir le statut de médicament orphelin. Dans son évaluation, le COMP réexamine les critères de désignation pertinents fondés sur les preuves dont il dispose, fournies notamment par le promoteur et l'État membre concerné. Si les preuves disponibles sont insuffisantes pour établir avec une certitude raisonnable si les critères de désignation continuent à être remplis, le COMP recommande que la période d'exclusivité commerciale ne soit pas réduite.

L'évaluation se fait en deux phases. Dans une **première phase** (voir 5.1 ci-dessous), le COMP examine les critères de désignation initiaux. Si ceux-ci sont encore remplis, le COMP *adopte* un avis recommandant que la période d'exclusivité commerciale ne soit *pas réduite*.

Si les critères initiaux ne sont plus remplis, la **deuxième phase** a lieu (voir 5.2 ci-dessous): après avoir reçu les informations nécessaires du promoteur, le COMP réexamine si les *autres* critères de désignation indiqués à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 141/2000 sont remplis.

Si les autres critères de désignation indiqués à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 141/2000 sont remplis, le COMP *adopte* un avis recommandant que la période d'exclusivité commerciale ne soit *pas réduite*.

Si aucun des critères de désignation indiqués à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 141/2000 n'est rempli, le COMP adopte un avis *pouvant* recommander que la période d'exclusivité marchande soit *réduite*.

5.1. Première phase

Le COMP réexamine les critères de désignation *initiaux*, c'est-à-dire les critères indiqués à l'article 3, paragraphe 1, alinéas a) et b) du règlement (CE) n° 141/2000 qui ont amené à la désignation en tant que médicament orphelin.

5.1.1. Autres critères indiqués à l'article 3, paragraphe 1, alinéa a) du règlement (CE) n° 141/2000

5.1.1.1. Médicaments initialement désignés sur la base de la prévalence

Pour les médicaments initialement désignés sur la base du critère de la prévalence indiqué à l'article 3, paragraphe 1, alinéa a), premier sous-paragraphe, l'évaluation de l'Agence inclut une évaluation de la prévalence de la condition orpheline au moment du réexamen de l'exclusivité commerciale.

La prévalence dans la Communauté est calculée lors du réexamen de la condition orpheline en suivant les mêmes normes que celles utilisées au moment de la désignation du médicament.

Le promoteur est prié de fournir une étude critique des changements éventuels de la prévalence de la condition orpheline estimée, comportant une discussion de l'impact du médicament sur la prévalence par rapport à l'évolution naturelle de celle-ci. L'estimation de la prévalence peut en principe s'accroître dans le temps, soit parce que la prévalence a été sous-estimée précédemment (par exemple en raison d'une amélioration des estimations due à une meilleure prise conscience de la condition orpheline), soit parce que la véritable prévalence de la condition orpheline s'est élevée (par exemple une augmentation de l'incidence ou un taux de survie en hausse).

La prolongation de la survie du malade due aux effets du médicament ne devrait pas servir de motif pour réduire l'exclusivité commerciale. Cependant, un accroissement de la prévalence de la condition orpheline dû à une amélioration du taux de survie

résultant d'autres avancées dans la gestion de cette condition *non liées directement* au médicament ou dû à une augmentation de l'incidence devrait être pris en considération.

5.1.1.2. Médicaments initialement désignés sur la base d'un retour sur investissement insuffisant

Pour les médicaments désignés initialement sur la base du critère de retour sur investissement insuffisant figurant à l'article 3, paragraphe 1, alinéa a), deuxième sous-paragraphe, l'Agence utilise la même méthodologie lors du réexamen de l'exclusivité commerciale qu'au moment de la désignation.

Conformément à l'article 3, paragraphe 1, alinéa a), il est vérifié au moment de la désignation s'*«il est peu probable qu'en l'absence de mesures d'incitation, la commercialisation du médicament dans la Communauté génère des bénéfices suffisants pour justifier l'investissement nécessaire»* (soulignement ajouté). Le critère est donc fondé sur une prévision: l'improbabilité que le bénéfice attendu justifie l'investissement nécessaire. Le critère est rempli s'il apparaît improbable qu'un promoteur soit prêt à réaliser l'investissement du fait que le bénéfice attendu ne serait pas suffisant pour compenser le risque.

La vérification correspondante effectuée au moment de l'examen de l'exclusivité commerciale se ferait sur la base des mêmes principes. Le critère serait donc encore rempli si la mise sur le marché du médicament dans la Communauté ne produisait pas, en l'absence de mesures d'incitation, un retour sur investissement *suffisant* pour compenser les risques déjà pris ou encore à prendre par le promoteur. Si, après avoir soustrait les bénéfices financiers découlant des incitations visées dans le règlement, le retour sur investissement est insuffisant, l'exclusivité commerciale n'est pas réduite.

5.1.2. Autres critères indiqués à l'article 3, paragraphe 1, alinéa b), du règlement (CE) n° 141/2000

Pour les critères indiqués à l'article 3, paragraphe 1, alinéa b) — inexistence d'une méthode satisfaisante *ou* d'un bénéfice suffisant — l'Agence prend en considération tout changement affectant le traitement, la prévention ou le diagnostic des patients dans le cadre de la condition orpheline définie depuis la date d'autorisation de mise sur le marché.

Le promoteur peut être prié de fournir une étude critique de son médicament au moment du réexamen de l'exclusivité commerciale. Cette étude inclut toutes les données disponibles, par exemple:

- les résultats de toute étude comparative effectuée,
- un examen bibliographique global et équilibré,
- des études de marché, ou
- des enquêtes auprès des patients.

Cependant, les promoteurs ne seront pas tenus de produire de nouvelles données comparatives par rapport à un autre traitement/une autre méthode de traitement devenue disponible depuis qu'une autorisation de mise sur le marché a été accordée pour le médicament désigné.

5.1.2.1. Médicaments initialement désignés sur la base de l'inexistence d'une méthode satisfaisante

Pour les médicaments initialement désignés sur la base de l'inexistence d'une méthode satisfaisante [article 3, paragraphe 1, alinéa b), première partie], les informations qui peuvent être demandées au promoteur incluent un examen critique de la place du produit dans le traitement thérapeutique, diagnostic ou prophylactique des patients dans le cadre de l'indication thérapeutique autorisée au moment du réexamen de l'exclusivité commerciale.

5.1.2.2. Médicaments initialement désignés sur la base d'un bénéfice notable

Pour les médicaments initialement désignés sur la base d'un bénéfice notable [article 3, paragraphe 1, alinéa b), deuxième partie], les informations qui peuvent être demandées au promoteur incluent un examen critique du maintien du bénéfice notable du produit dans la condition orpheline définie, par rapport aux méthodes de traitement, diagnostic ou prophylactiques au moment du réexamen de l'exclusivité commerciale.

5.1.3. Avis du COMP

Si le COMP parvient à la conclusion que les critères de désignation initiaux sont encore remplis, il *recommande* que la période d'exclusivité commerciale ne soit *pas réduite*.

5.2. Deuxième phase

Si le COMP est d'avis que les critères initiaux de désignation ne sont plus remplis, il fournit au promoteur l'occasion de démontrer que l'exclusivité commerciale peut être maintenue sur la base des *autres* critères de désignation indiqués à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 141/2000. Le promoteur est prié de fournir à l'Agence les informations nécessaires à cette fin.

5.2.1. Autres critères indiqués à l'article 3, paragraphe 1, alinéa a), du règlement (CE) n° 141/2000

Lorsque la désignation initiale était fondée sur la prévalence et qu'il est conclu que ce critère n'est plus rempli, le COMP évalue le retour sur investissement du produit au moment du réexamen de l'exclusivité commerciale.

D'autre part, lorsque la désignation initiale était fondée sur le retour sur investissement et qu'il est conclu que ce critère n'est plus rempli, le COMP évalue la prévalence du produit au moment du réexamen de l'exclusivité commerciale.

5.2.2. Autres critères indiqués à l'article 3, paragraphe 1, alinéa b), du règlement (CE) n° 141/2000

Lorsque la désignation initiale était fondée sur l'inexistence d'une méthode satisfaisante et qu'il est conclu que ce critère n'est plus rempli, le COMP évalue le bénéfice notable du produit au moment du réexamen de l'exclusivité commerciale.

D'autre part, lorsque la désignation initiale était fondée sur le bénéfice notable et qu'il est conclu que ce critère n'est plus rempli, il n'existerait normalement pas d'autre méthode de vérification. Cependant, le COMP évaluerait l'inexistence d'une méthode satisfaisante au moment du réexamen de l'exclusivité commerciale dans des cas exceptionnels; cela pourrait, par exemple, être le cas si une méthode qui existait au moment de la désignation avait disparu entre-temps.

5.2.3. Avis du COMP

Si l'évaluation du COMP, lors de la deuxième phase, montre que les autres critères de désignation indiqués à l'article 3, paragraphe 1, alinéas a) et b) ne sont pas remplis, le COMP *adopte* un avis recommandant que la période d'exclusivité commerciale ne soit *pas réduite*.

Si, suite aux évaluations effectuées lors des deux phases, il apparaît que ni les critères de désignation initiaux, ni les autres critères indiqués à l'article 3, paragraphe 1, alinéas a) et b) ne sont remplis, le COMP adopte un avis qui *peut* recommander que la période d'exclusivité commerciale soit *réduite*. Les critères sur lesquels le COMP se fonde pour recommander ou non une réduction d'exclusivité commerciale indiqueront dans quelle mesure les critères de désignation ne sont pas remplis. De plus, le COMP devrait considérer une rentabilité insuffisante comme un argument s'opposant à la réduction de l'exclusivité commerciale.

6. DÉCISION DE LA COMMISSION EUROPÉENNE

La Commission arrête une décision sur le maintien ou la réduction de l'exclusivité commerciale sur la base de l'avis du COMP. Conformément à l'article 5, paragraphe 8, du règlement (CE) n° 141/2000, cette décision est adoptée dans les 30 jours suivant la réception de cet avis.

Conformément à l'article 5, paragraphe 8, du règlement (CE) n° 141/2000, la Commission peut dans des cas exceptionnels arrêter une décision qui n'est pas conforme à l'avis du COMP. Dans l'exercice de ce pouvoir discrétionnaire, la Commission prend en considération le cas spécifique du produit concerné à la lumière des objectifs clés du règlement, c'est-à-dire l'amélioration de la disponibilité des médicaments orphelins et la garantie d'incitations appropriées et efficaces en faveur de la recherche et du développement dans ce secteur.

Ligne directrice pour certains aspects de l'application de l'article 8, paragraphes 1 et 3, du règlement (CE) n° 141/2000: évaluation de la similarité des médicaments par rapport aux médicaments orphelins autorisés bénéficiant de l'exclusivité commerciale et évaluation des dérogations à cette exclusivité commerciale

(2008/C 242/08)

1. INTRODUCTION

L'article 8, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 141/2000 oblige la Commission à adopter des lignes directrices détaillées concernant l'application de l'article 8 dudit règlement. La présente ligne directrice remplit en partie cette exigence, en fournissant des recommandations sur l'application de l'article 8, paragraphes 1 et 3, du règlement.

Il convient de lire la présente ligne directrice conjointement avec:

- le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments orphelins,
- le règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission établissant les dispositions d'application des critères de désignation d'un médicament en tant que médicament orphelin et définissent les concepts de «médicament similaire» et de «supériorité clinique»,
- la communication de la Commission relative au règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments orphelins ⁽¹⁾, ci-après «la communication de la Commission».

Conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 141/2000, lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est accordée pour un médicament orphelin soit par une procédure centralisée, soit dans tous les États membres, la Communauté et les États membres **s'abstiennent**, pendant 10 ans, eu égard à la même indication thérapeutique, **d'accepter une autre demande d'autorisation de mise sur le marché**, ou d'accorder une autorisation de mise sur le marché ou de faire droit à une demande d'extension d'une autorisation de mise sur le marché existante pour un **médicament similaire («exclusivité commerciale de 10 ans»)** ⁽²⁾. Les scénarios «demande d'autorisation d'une mise sur le marché» et «demande d'extension d'une autorisation de mise sur le marché existante» seront ci-après dénommés conjointement «demande d'autorisation de mise sur le marché».

En ce qui concerne l'article 8, paragraphe 1, la présente ligne directrice fournit les informations sur les questions suivantes:

Quels sont les critères pertinents pour l'évaluation de la similarité d'un médicament? Voir le chapitre 2 ci-dessous.

Quelle est la procédure utilisée par les autorités compétentes pour évaluer la similarité? Voir le chapitre 3 ci-dessous.

L'article 8, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 141/2000 décrit trois types de dérogations à l'exclusivité commerciale prévus par l'article 8, paragraphe 1, de ce règlement: a) consentement donné par le titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché; b) incapacité du titulaire initial de l'autorisation de mise

sur le marché de fournir des quantités suffisantes; c) le second médicament est plus sûr, plus efficace ou cliniquement supérieur sous d'autres aspects.

En ce qui concerne l'article 8, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 141/2000, la présente ligne directrice fournit des réponses aux questions suivantes:

Quelle est la procédure appropriée pour évaluer si les conditions d'application de l'une des dérogations s'appliquent? Voir le chapitre 3 ci-dessous.

2. PRINCIPES GÉNÉRAUX D'ÉVALUATION DE LA SIMILARITÉ

L'article 3 du règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission fournit les définitions suivantes:

- «médicament similaire»: médicament contenant une ou plusieurs **substances actives similaires** à celles contenues dans un médicament orphelin déjà autorisé et qui a la **même indication thérapeutique**,
- «substance active similaire»: substance active identique ou substance active ayant les mêmes **grandes caractéristiques de structure moléculaire** (mais pas nécessairement toutes les caractéristiques de structure moléculaire) et qui agit par le **même mécanisme**. Le règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission donne ensuite des exemples spécifiques,
- «substance active»: substance ayant une activité physiologique ou pharmacologique.

Sur la base des définitions énoncées à l'article 3 du règlement (CE) n° 847/2000, l'évaluation de la similarité entre deux médicaments conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 141/2000 prend en considération les grandes caractéristiques des structures moléculaires, le mécanisme d'action et l'indication thérapeutique. S'il existe des différences importantes en ce qui concerne l'un ou plusieurs de ces critères, ces deux produits sont considérés comme non similaires. Ces trois critères sont expliqués plus en détail ci-dessous.

La dénomination commune internationale (DCI) peut fournir des informations en évaluant la similarité des grandes caractéristiques de la structure moléculaire et du mécanisme d'action. Dans le système DCI, les dénominations des substances pharmacologiquement apparentées peuvent exposer leur relation en utilisant un «suffixe» commun.

2.1. Mêmes grandes caractéristiques structurelles moléculaires

Les considérations générales suivantes doivent être prises en considération pour l'évaluation des caractéristiques structurelles moléculaires de la substance active (bien que pour les macromolécules, notamment les médicaments biologiques complexes, toutes ces considérations peuvent ne pas être appropriées).

⁽¹⁾ JO C 178 du 29.7.2003, p. 2.

⁽²⁾ Le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE, et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1) établit que pour les médicaments désignés comme médicaments orphelins, si des critères spécifiques dans ledit règlement pédiatrique sont remplis, la période de dix ans visée à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 141/2000 est portée à douze ans (voir article 37 dudit règlement).

Le demandeur doit présenter la structure proposée de la molécule comme suit:

- la présentation de la structure doit être résumée en représentations graphiques bi- et tridimensionnelles sans ambiguïté, dans la mesure du possible,
- si possible, la substance active devrait être décrite précisément en utilisant une terminologie systématique, par exemple, nomenclature UICPA ⁽¹⁾ ou CAS ⁽²⁾,
- lorsque les substances actives ont une dénomination commune internationale recommandée, les structures et rapports de l'Organisation mondiale de la santé doivent être fournis.

Il convient de donner une justification si l'une des informations susmentionnées n'est pas fournie ou n'est pas disponible.

Les grandes caractéristiques de la structure moléculaire du médicament doivent être décrites, sur la base de preuves, et comparées avec celles du médicament orphelin autorisé. Il convient de signaler que certaines différences observées dans la structure peuvent sembler importantes dans l'état cristallin de la molécule (c'est-à-dire sur la base des données radiographiques). Cependant, puisque les molécules exercent leur action biologique en solution, ces différences observées à l'état cristallin peuvent ne pas être pertinentes pour l'évaluation de la similarité.

Des logiciels peuvent être utilisés pour mesurer le degré de similarité structurale entre molécules; un grand nombre d'entre eux permettent une «recherche de similarité» pour identifier les molécules ayant des caractéristiques architecturales moléculaires communes ou similaires (bi- ou tri-tridimensionnelles).

2.2. Même mécanisme d'action

Le **mécanisme d'action** d'une substance active est la description fonctionnelle de l'interaction de la substance avec une **cible** pharmacologique qui produit un **effet** pharmacodynamique. Au cas où le mécanisme d'action n'est pas entièrement connu, c'est au demandeur de démontrer que les deux substances actives ne réagissent pas par les mêmes mécanismes.

Deux substances actives peuvent être considérées comme ayant le **même mécanisme d'action** seulement si elles ont *toutes les deux* la même cible pharmacologique et le même effet pharmacologique.

Les différences entre deux substances portant sur les éléments suivants ne sont pas des facteurs pertinents pour les mécanismes d'action:

- mode d'administration,
- propriétés pharmacocinétiques,
- efficacité, ou
- répartition dans les tissus de la cible.

Une prodrogue est considérée comme ayant le même mécanisme d'action que son métabolite actif.

⁽¹⁾ UICPA: Union internationale de chimie pure et appliquée.

⁽²⁾ CAS: Chemical Abstracts Service, division de l'American Chemical Society.

Une **cible pharmacologique** est habituellement un récepteur, un enzyme, un canal, un support ou un procédé de couplage intracellulaire.

L'**effet pharmacodynamique** est l'action de la substance active sur le corps (par exemple, bradycardie). Aux fins de l'évaluation de la similarité du second médicament avec un médicament orphelin autorisé, l'effet pharmacodynamique pertinent pour le «mécanisme d'action» est l'effet pharmacodynamique *primaire* de la substance active, qui détermine l'indication thérapeutique.

Deux substances ayant la même cible pharmacologique peuvent produire un effet pharmacodynamique différent en fonction de l'emplacement de la cible ou du fait que la cible est activée ou inhibée.

Deux substances actives ayant le même effet pharmacodynamique peuvent agir sur différentes cibles pharmacologiques. Au cas où ces deux substances actives agissent sur des cibles multiples (y compris des sous-types du même récepteur) et *partagent au moins une cible commune*, il conviendrait d'envisager si la(les) cible(s) commune(s) explique(nt) les effets pharmacodynamiques primaires déterminant l'indication thérapeutique ⁽³⁾.

2.3. Même indication thérapeutique

L'indication thérapeutique d'un médicament orphelin est définie par l'autorisation de mise sur le marché et doit relever du champ d'application de la condition orpheline désignée (éventuellement plus large), voir chapitre C.1 de la communication à la Commission.

Si un médicament orphelin a obtenu une autorisation de mise sur le marché pour une indication qui est un sous-ensemble de la condition désignée, toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un deuxième produit prétendant couvrir une indication thérapeutique différente, et donc un autre sous-ensemble de la même condition orpheline désignée, devra établir si la différence entre les deux-sous-ensembles est cliniquement significative. S'il existe un chevauchement des populations cibles de deux indications thérapeutiques prétendument différentes, le second demandeur doit fournir à l'autorité une estimation de son étendue. L'étendue du chevauchement représente un facteur pertinent pour permettre à l'autorité d'établir si l'allégation de la différence entre les deux indications thérapeutiques est justifiée.

3. PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA SIMILARITÉ ET D'APPLICATION DES DÉROGATIONS VISÉES À L'ARTICLE 8, PARAGRAPHE 3

3.1. Autorité compétente

Conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 141/2000, **la Communauté et les États membres** s'abstiennent, pendant une période de 10 ans, d'accepter une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament (ci-après également «second médicament») similaire à un médicament orphelin autorisé (ci-après également «premier médicament»).

⁽³⁾ Par exemple: l'aténolol et le propranolol seraient considérés comme ayant le même mécanisme d'action concernant leur indication en cas d'hypertension, même s'ils ont une sélectivité et une efficacité différentes au niveau des récepteurs β_1 et β_2 . Par contre, par exemple, le carvedilol et le métoprolol ne seraient pas considérés comme ayant le même mécanisme: bien qu'ils partagent l'action de blocage du récepteur b, le mécanisme d'action diffère pour le traitement des insuffisances cardiaques congestives graves en raison de l'activité de blocage du récepteur a supplémentaire du carvedilol.

L'autorité compétente pour fournir l'évaluation de la similarité et, le cas échéant, de l'existence des conditions d'application de l'une des dérogations visées à l'article 8, paragraphe 3, («organisme d'évaluation compétent») doit être définie en fonction du parcours de l'autorisation de mise sur le marché du deuxième médicament. Le second médicament peut être autorisé nationalement [médicament non orphelin ⁽¹⁾] ou centralement (soit médicament orphelin, soit médicament non orphelin).

Pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché **centralisées** d'un second médicament à comparer avec un médicament orphelin autorisé, l'organisme d'évaluation compétent est l'Agence.

Pour les demandes soumises par les procédures **nationale, de reconnaissance mutuelle ou décentralisée**, l'(les) organisme(s) d'évaluation compétent(s) est(ont) l'(les) autorité(s) nationale(s) compétente(s) concernée(s).

3.2. Validation

Le demandeur de mise sur le marché d'un («second») médicament potentiellement similaire à un («premier») médicament orphelin autorisé doit fournir une documentation appropriée relative à sa position concernant la similarité du second médicament avec le premier et, le cas échéant, une justification que l'un des dérogations énoncées à l'article 8, paragraphe 3, est applicable (voir 3.3 «Informations à soumettre par le demandeur» et 3.4 «Identification des médicaments pertinents»).

La demande relative au second médicament est validée par l'organisme d'évaluation compétent si cette documentation/justification est contenue dans la demande. Les demandeurs doivent être conscients que la validation implique un contrôle formel (tous les documents pertinents ont été soumis) mais ne donne aucune indication quant au résultat de l'évaluation matérielle de leur demande.

Si la demande concerne un médicament générique, la similarité est supposée. Par conséquent, la demande ne peut être validée avant la fin de la période d'exclusivité commerciale à moins que soit fournie une justification de l'existence des conditions d'application de l'une des dérogations visées à l'article 8, paragraphe 3.

3.3. Informations à soumettre par le demandeur

Les informations établissant une «similarité» potentielle et, le cas échéant, justifiant que l'une des dérogations énoncées à l'article 8, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 141/2000 est applicable, doivent être soumises au moyen du module 1.7 de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

3.3.1. Similarité

Pour la **similarité**, il convient d'inclure un rapport au moyen du module 1.7.1 comparant le médicament avec les médicaments orphelins autorisés dans le contexte de la similarité telle que définie à l'article 3, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 847/

⁽¹⁾ À compter du 20 novembre 2005, les médicaments orphelins désignés ne peuvent être autorisés que par la procédure d'autorisation centralisée [article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004]. Un second médicament ne peut donc être autorisé que nationalement, s'il n'est pas un médicament orphelin.

2000 et concluant à la similarité ou à l'absence de similarité, en fonction des trois critères d'évaluation suivants:

- caractéristiques structurelles moléculaires,
- mécanisme d'action, et
- indication thérapeutique.

Il convient de mettre plus particulièrement l'accent sur l'explication des deux premiers critères. Si le demandeur prétend que deux produits ne sont pas similaires, il doit justifier cette affirmation.

3.3.2. Dérogations

Pour soutenir l'affirmation que **l'une des dérogations** visées à l'article 8, paragraphe 3, points a) à c), du même règlement est applicable, il convient de fournir les informations suivantes dans le cadre du module 1.7.2, le cas échéant:

3.3.2.1. Article 8, paragraphe 3, point a)

Si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament orphelin a donné son **consentement** au second demandeur:

Une lettre signée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin confirmant son consentement au second demandeur pour qu'il remplisse une demande d'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 8, paragraphe 3, point a), du règlement (CE) n° 141/2000.

3.3.2.2. Article 8, paragraphe 3, point b)

Si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin initial **n'est pas en mesure de fournir le médicament en quantités suffisantes**:

Un rapport décrivant pourquoi la fourniture du médicament orphelin autorisé est estimée insuffisante, conformément à l'article 8, paragraphe 3, point b), du règlement (CE) n° 141/2000.

Ce rapport doit décrire en détail le problème de fourniture et expliquer pourquoi les besoins des patients en ce qui concerne l'indication orpheline ne sont pas satisfaits. Toutes les allégations doivent être étayées par des références qualitatives et quantitatives.

3.3.2.3. Article 8, paragraphe 3, point c)

Si le second demandeur peut établir, dans sa demande, que le second médicament, quoique similaire au médicament déjà autorisé, est plus sûr, plus efficace ou **cliniquement supérieur** sous d'autres aspects:

Un rapport critique justifiant pourquoi le second médicament est estimé «cliniquement supérieur» au médicament orphelin autorisé, conformément à l'article 8, paragraphe 3, point c), du règlement (CE) n° 141/2000.

Le rapport doit inclure une comparaison des deux produits sous l'aspect de la «supériorité clinique» telle que définie à l'article 3, paragraphe 3, point d), du règlement (CE) n° 847/2000, en faisant plus particulièrement référence:

- aux résultats des études cliniques,
- à la littérature scientifique.

3.4. Identification des médicaments appropriés pour effectuer le contrôle de similarité

Pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché, l'organisme d'évaluation compétent doit vérifier *quels médicaments orphelins autorisés* doivent être pris en considération pour une évaluation de la similarité éventuelle. Ce contrôle doit être effectué **avant la validation** de la demande.

Si un organisme d'évaluation compétent détecte un problème de similarité éventuel non traité par le demandeur avant validation, le demandeur est prié de compléter la demande avec les informations sur la «similarité» et, le cas échéant, sur l'une des dérogations visées à l'article 8, paragraphe 3. La validation de la demande ne se poursuivra que lorsque le demandeur aura soumis soit un rapport justifiant le manque de similarité, soit des informations établissant l'applicabilité de l'une des dérogations visées à l'article 8, paragraphe 3, voir sous 3.3 ci-dessus «Informations à soumettre par le demandeur».

Comme il peut s'écouler un délai important entre la validation d'une demande et l'adoption d'un avis sur une autorisation de mise sur le marché ou l'octroi de celle-ci, l'organisme d'évaluation compétent doit révérifier l'existence éventuelle de médicaments orphelins similaires avant d'accorder ou de modifier l'autorisation de mise sur le marché: de nouveaux médicaments orphelins peuvent avoir été utilisés pour la même condition dans l'intervalle.

En ce qui concerne la **procédure centralisée**, l'Agence vérifie à nouveau l'existence éventuelle de médicaments orphelins similaires avant que le comité des médicaments à usage humain (CHMP) donne un avis positif. Lorsque d'autres possibilités de similarité sont détectées, le demandeur est prié de fournir la documentation supplémentaire appropriée sur la similarité (et si nécessaire, une documentation indiquant que l'une des dérogations visées à l'article 8, paragraphe 3, est applicable). Le «déroulement de la procédure» est interrompu jusqu'à la soumission de cette documentation.

Si pendant la procédure un nouveau problème de similarité éventuelle est décelé au niveau de la Commission européenne, lors de la préparation d'une décision d'autorisation de mise sur le marché, celle-ci peut transmettre l'avis du CHMP à l'Agence, pour une nouvelle évaluation.

3.5. Procédure d'évaluation de la similarité et d'application de la dérogation fondée sur la «supériorité clinique»

Suite à l'identification des médicaments pertinents pour procéder au contrôle de similarité, l'organisme d'évaluation compétent lance la procédure d'évaluation de la similarité et, si son avis sur la similarité est positif, la procédure d'évaluation de l'applicabilité de l'une des dérogations visées à l'article 8, paragraphe 3, est menée à bien.

L'organisme d'évaluation compétent doit évaluer la «similarité» et, le cas échéant, l'applicabilité d'une dérogation en raison de la «supériorité clinique» simultanément avec l'évaluation de la qualité/sécurité/efficacité du médicament.

Au cas où l'organisme d'évaluation compétent parvient, pendant l'évaluation, à la conclusion qu'il existe une similarité entre le médicament évalué et un médicament orphelin autorisé, le demandeur est prié de soumettre une justification que les conditions d'application de l'une des dérogations visées à l'article 8, paragraphe 3, sont remplies.

3.5.1. Procédure centralisée

L'avis du CHMP sur la «similarité» et, le cas échéant, sur la «supériorité clinique» fait partie de l'avis général sur la qualité/sécurité/efficacité. Lorsque la supériorité clinique est évaluée, la base de celle-ci est décrite dans le rapport européen public d'évaluation.

Réexamen de l'avis du CHMP

Lorsque le CHMP a achevé son évaluation de la similarité et, le cas échéant, de l'applicabilité des critères de la dérogation en raison de la «supériorité clinique», le demandeur peut demander un réexamen de l'avis du CHMP conformément aux principes établis à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004.

Conseil scientifique ou assistance à l'élaboration d'un protocole sur la similarité et la supériorité clinique

Les demandeurs qui cherchent à élaborer un médicament pour lequel il pourrait se poser un problème de similarité avec un médicament orphelin peuvent demander l'avis scientifique (ou l'assistance à l'élaboration d'un protocole) du CHMP. Dans sa demande de conseil, le demandeur doit documenter sa position en ce qui concerne la similarité et, le cas échéant, fournir une justification de l'applicabilité de l'une des dérogations.

Si le demandeur a l'intention de se prévaloir de la dérogation pour cause de supériorité clinique, l'avis scientifique ou l'assistance à l'élaboration d'un protocole peut être demandé(e) et recommandé(e) en ce qui concerne l'adéquation de la (des) étude(s) visant à démontrer la supériorité clinique.

3.5.2. Procédures nationale, de reconnaissance mutuelle et décentralisée

Il est fortement recommandé que l'organisme d'évaluation national compétent dans une procédure nationale, de reconnaissance mutuelle ou décentralisée informe l'Agence dès qu'un problème de similarité éventuelle avec un médicament orphelin autorisé est détecté. Afin de garantir la cohérence de l'évaluation de la similarité et de la supériorité clinique au sein de la Communauté, il est conseillé que le CHMP de l'Agence et l'autorité nationale se consultent.

Dans tous les cas, l'Agence doit être informée des conclusions de l'autorité nationale au sujet la similarité et, le cas échéant, de la supériorité clinique.

3.6. Procédure d'application de la dérogation fondée sur l'«incapacité de fournir des quantités suffisantes»

En ce qui concerne la dérogation visée à l'article 8, paragraphe 3, point b), du règlement (CE) n° 141/2000 — le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin initial n'est pas en mesure de fournir ce médicament en quantités suffisantes — le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché du second médicament doit fournir à l'organisme d'évaluation compétent un rapport justifiant l'application de cette dérogation (voir plus haut sous 3.3 «Informations à soumettre par le demandeur»).

L'organisme d'évaluation compétent doit transmettre le rapport du demandeur aux (autres) États membres pour commentaires et contacter le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament initial pour l'inviter à soumettre ses commentaires par écrit. L'organisme d'évaluation compétent doit également prendre une **position** sur l'applicabilité de la dérogation, compte tenu du rapport du demandeur et des commentaires reçus des États membres et du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Si l'applicabilité la dérogation est évaluée dans le cadre de la procédure centralisée, cette position fait partie de l'avis du CHMP.

3.7. Évaluation parallèle de deux demandes pour la même condition orpheline

3.7.1. Procédure centralisée

Au cas où deux procédures d'autorisation de mise sur le marché pour des médicaments orphelins éventuellement similaires se déroulent parallèlement, du fait que les demandes ont été reçues

par l'Agence en même temps, les scénarios suivants peuvent se présenter:

Dans le *cas très exceptionnel* où les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour la même indication orpheline sont *reçues en même temps et*, du fait qu'elles sont traitées conformément aux dispositions pertinentes de la législation pharmaceutique, les procédures d'autorisation *demeurent parallèles*, un avis sur la similarité des deux produits n'est pas nécessaire.

Par contre, au cas où pour ces deux demandes d'autorisation de mise sur le marché simultanées, sur la base de l'examen de leurs mérites propres, les procédures d'autorisation *ne demeurent pas parallèles*, un avis sur la similarité est nécessaire: dès que l'un des produits ayant un statut orphelin obtient une autorisation de mise sur le marché, le demandeur d'une autorisation pour le second produit est informé qu'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament orphelin éventuellement similaire a été accordée. Un rapport sur la «similarité» et, le cas échéant, une justification de l'applicabilité de l'une des dérogations visées à l'article 8, paragraphe 3, est exigée de ce demandeur.

3.7.2. Procédures nationale, de reconnaissance mutuelle et décentralisée

Si un médicament a été désigné comme orphelin et que son autorisation de mise sur le marché est en cours d'évaluation, mais n'a pas encore été accordée par la Commission européenne, une évaluation parallèle d'un médicament éventuellement similaire [non orphelin ⁽¹⁾] peut être effectuée par une autorité nationale. Puisqu'il n'existe pas encore de médicament orphelin autorisé, l'autorisation de mise sur le marché peut être accordée (sans avis sur la similarité).

(¹) Voir sous 3.1 ci-dessus: depuis le 20 novembre 2005, les médicaments orphelins désignés ne peuvent être autorisés que par la procédure d'autorisation centralisée.

INFORMATIONS PROVENANT DES ÉTATS MEMBRES

Renseignements communiqués par les États membres sur les aides d'État accordées conformément au règlement (CE) n° 2204/2002 de la Commission concernant l'application des articles 87 et 88 du traité CE aux aides d'État à l'emploi

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

(2008/C 242/09)

Aide n°	XE 26/08
État membre	Italie
Région	Calabria
Intitulé du régime d'aides	Incentivi alle imprese di grandi dimensioni per l'incremento occupazionale
Base juridique	Decreto dirigente generale dipartimento n. 10 Regione Calabria del 27 giugno 2008 pubblicato in data 30 giugno 2008 sul BURC — parte III — Avviso pubblico per la concessione di incentivi alle imprese di grandi dimensioni per l'incremento occupazionale e la formazione in azienda dei neoassunti. POR Calabria 2000/2006, Asse III Risorse umane (FSE). Misura 3.2 — Inserimento e reinserimento nel mercato del lavoro e Misura 3.4 Inserimento lavorativo e reinserimento di gruppi svantaggiati. POR Calabria FSE 2007/2013, Asse II Occupabilità, obiettivo operativo E. 1 Rafforzare l'inserimento (reinserimento lavorativo dei lavoratori adulti, dei disoccupati di lunga durata e dei bacini di precariato occupazionale attraverso percorsi integrati e incentivi
Budget	Dépenses annuelles prévues: 14 Mio EUR
Intensité maximale des aides	En conformité avec l'article 4, paragraphes 2 à 5, et les articles 5 et 6 du règlement
Date de mise en œuvre	30.6.2008
Durée du régime d'aides	31.12.2008
Objectif de l'aide	Art. 4 Création d'emplois; Art. 5 Embauche de travailleurs défavorisés et handicapés; Art. 6 Emploi de travailleurs handicapés
Secteurs économiques	Tous les secteurs communautaires ⁽¹⁾ pouvant bénéficier des aides à l'emploi
Nom et adresse de l'autorité chargée de l'octroi	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro

⁽¹⁾ À l'exception du secteur de la construction navale et des autres secteurs faisant l'objet de règles spécifiques dans les règlements ou directives régissant l'ensemble des aides d'État dont ils bénéficient respectivement.

Aide n°	XE 28/08
État membre	Italie
Région	Calabria

Intitulé du régime d'aides	Concessione di incentivi ai datori di lavoro per l'incremento occupazionale
Base juridique	Decreto dirigente generale dipartimento n. 10 Regione Calabria del 27 giugno 2008 — pubblicato in data 30 giugno 2008 sul BURC — parte III — Avviso pubblico per la concessione di incentivi ai datori di lavoro per l'incremento occupazionale e la concessione di una dote formativa come contributo all'adattamento delle competenze. POR Calabria 2000/2006, Asse III Risorse umane (FSE). Misura 3.2 Inserimento e reinserimento nel mercato del lavoro POR Calabria FSE 2007/2013, Asse II Occupabilità, obiettivo operativo E.1 Rafforzare l'inserimento (reinserimento lavorativo dei lavoratori adulti, dei disoccupati di lunga durata e dei bacini di precariato occupazionale attraverso percorsi integrati e incentivi)
Budget	Dépenses annuelles prévues: 7,6 Mio EUR
Intensité maximale des aides	En conformité avec l'article 4, paragraphes 2 à 5, et les articles 5 et 6 du règlement
Date de mise en œuvre	30.6.2008
Durée du régime d'aides	31.12.2008
Objectif de l'aide	Art. 4 Création d'emplois; Art. 5 Embauche de travailleurs défavorisés et handicapés; Art. 6 Emploi de travailleurs handicapés
Secteurs économiques	Tous les secteurs communautaires ⁽¹⁾ pouvant bénéficier des aides à l'emploi
Nom et adresse de l'autorité chargée de l'octroi	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro

(¹) À l'exception du secteur de la construction navale et des autres secteurs faisant l'objet de règles spécifiques dans les règlements ou directives régissant l'ensemble des aides d'État dont ils bénéficient respectivement.

Aide n°	XE 32/08
État membre	Italie
Région	Campania
Intitulé du régime d'aides	Contratto di programma regionale
Base juridique	Legge regionale 12/07, regolamento 4/2007, disciplinare art. 16, delibera giunta regionale n. 514 del 21 marzo 2008.
Budget	Dépenses annuelles prévues: 10 Mio EUR
Intensité maximale des aides	En conformité avec l'article 4, paragraphes 2 à 5, et les articles 5 et 6 du règlement
Date de mise en œuvre	19.6.2008
Durée du régime d'aides	31.12.2013
Objectif de l'aide	Art. 4 Création d'emplois; Art. 5 Embauche de travailleurs défavorisés et handicapés; Art. 6 Emploi de travailleurs handicapés
Secteurs économiques	Tous secteurs manufacturiers ⁽¹⁾ , tous services ⁽¹⁾

Nom et adresse de l'autorité chargée de l'octroi	<p>REGIONE CAMPANIA AGC 12 Sviluppo economico</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Settore programmazione delle politiche per lo sviluppo economico Dirigente p.t. dott.sa Carolina Cortese 2. Settore aiuti alle imprese e sviluppo insediamenti produttivi Dirigente p.t. dott. Filippo Diasco AGC 17 — Formazione Professionale 3. Settore formazione professionale Coordinatore dott. F. Girardi <ol style="list-style-type: none"> 1. Centro direzionale Isola A/6 I-80143 Napoli tél. (39) 081 796 75 43 e-mail: mc.cortese@maildip.regione.campania.it 2. Centro direzionale Isola A/6 I-80143 Napoli Tel. (39) 081 796 68 65 e-mail: f.diasco@regione.campania.it 3. Centro direzionale Isola A/6 I-80143 Napoli Tel. (39) 081 796 62 54 e-mail: f.girardi@regione.campania.it
Autres informations	Le régime d'aide est confiné au titre du programme opérationnel du FSE pour la période 2007-2013 (voir le décret régional DGR 514/08)

(¹) À l'exception du secteur de la construction navale et des autres secteurs faisant l'objet de règles spécifiques dans les règlements ou directives régissant l'ensemble des aides d'État dont ils bénéficient respectivement.

Aide n°	XE 33/08
État membre	Allemagne
Région	Freistaat Sachsen
Intitulé du régime d'aides	Gemeinsames Umsetzungsdokument zum Programm Ziel 3/Cíl 3 zur Förderung der grenzübergreifenden Zusammenarbeit 2007-2013 zwischen dem Freistaat Sachsen und der Tschechischen Republik im Rahmen des Ziels „Europäische territoriale Zusammenarbeit“
Base juridique	VO (EG) 1083/2006 (allg. Strukturfondsverordnung) VO (EG) 1080/2006 (EFRE-Verordnung) Gemeinsames Programmdokument (Operationelles Programm CCI-Code: 2007CB163PO017), §§ 23 und 44 der Haushaltsordnung für den Freistaat Sachsen (Sächsische Haushaltsordnung — SäHO, SächsGVBl. 2001, S. 154) sowie der hierzu ergangenen Verwaltungsvorschriften des Sächsischen Staatsministeriums der Finanzen
Budget	Dépenses annuelles prévues: EUR 0,85 Mio
Intensité maximale des aides	En conformité avec l'article 4, paragraphes 2 à 5, et les articles 5 et 6 du règlement
Date de mise en œuvre	1.1.2007
Durée du régime d'aides	31.12.2015
Objectif de l'aide	Art. 5 Embauche de travailleurs défavorisés et handicapés; Art. 6 Emploi de travailleurs handicapés
Secteurs économiques	Tous les secteurs communautaires (¹) pouvant bénéficier des aides à l'emploi
Nom et adresse de l'autorité chargée de l'octroi	Sächsische Aufbaubank — Förderbank Pirnaische Straße 9 D-01069 Dresden

(¹) À l'exception du secteur de la construction navale et des autres secteurs faisant l'objet de règles spécifiques dans les règlements ou directives régissant l'ensemble des aides d'État dont ils bénéficient respectivement.

Renseignements communiqués par les États membres sur les aides d'État accordées conformément au règlement (CE) n° 1857/2006 de la Commission concernant l'application des articles 87 et 88 du traité aux aides d'État accordées aux petites et moyennes entreprises actives dans la production de produits agricoles et modifiant le règlement (CE) n° 70/2001

(2008/C 242/10)

Aide n°: XA 422/07

État membre: République de Slovénie

Région: Območje občine Sveta Trojica v Slovenskih goricah

Intitulé du régime d'aide ou nom de l'entreprise bénéficiaire de l'aide individuelle: Podpora programom razvoja podeželja v občini Sveta Trojica v Slovenskih goricah 2007–2013

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

Dépenses annuelles prévues dans le cadre du régime d'aide ou montant total de l'aide individuelle octroyée à l'entreprise bénéficiaire:

2007: 14 000 EUR

2008: 14 500 EUR

2009: 15 500 EUR

2010: 15 500 EUR

2011: 15 500 EUR

2012: 15 500 EUR

2013: 15 500 EUR

Intensité maximale des aides:

1. *Investissements dans les exploitations agricoles en faveur de la production primaire:*

- jusqu'à 50 % des coûts éligibles dans les zones défavorisées,
- jusqu'à 40 % des coûts d'investissement éligibles dans les autres zones.

Les aides sont accordées en faveur des investissements dans la rénovation d'éléments des exploitations et l'achat d'équipements destinés à la production agricole, ainsi qu'en faveur des investissements dans les cultures permanentes et l'aménagement des pâturages.

2. *Conservation de bâtiments traditionnels:*

- jusqu'à 100 % des dépenses engagées pour les investissements destinés à la conservation d'éléments du patrimoine sans finalité productive situés sur des exploitations agricoles.
- jusqu'à 75 % des coûts éligibles dans les zones défavorisées ou dans les zones visées à l'article 36, point a), i), ii) et iii), du règlement (CE) n° 1698/2005, délimitées par les États membres conformément aux articles 50 et 94 dudit règlement; jusqu'à 60 % des coûts éligibles dans les autres zones.

3. *Aides en faveur du paiement des primes d'assurance:*

- le montant du cofinancement municipal complète le cofinancement des primes d'assurance à partir du budget national jusqu'à concurrence de 50 % des coûts éligibles pour assurer les cultures et produits contre les phénomènes météorologiques défavorables ainsi que les animaux contre les risques de maladie.

4. *Aides au remboursement:*

- jusqu'à 100 % des frais de justice et des frais administratifs réels.

5. *Aides destinées à encourager la production de produits agricoles de qualité:*

- jusqu'à concurrence de 100 % du coût des études de marché, de la conception et de la recherche esthétique des produits, y compris dans le cas des aides octroyées au titre de la préparation des demandes de reconnaissance d'indications géographiques et d'appellations d'origine ou d'attestations de spécificité conformément aux règlements communautaires correspondants. L'aide est accordée en nature sous la forme de services subventionnés et n'implique pas de paiements directs en espèces aux producteurs.

6. *Assistance technique dans le secteur agricole:*

- jusqu'à 100 % des coûts en ce qui concerne l'enseignement et la formation dispensés à l'intention des agriculteurs; les services de conseil; l'organisation de forums, concours, expositions et foires; les publications, catalogues et sites web. L'aide est accordée en nature sous la forme de services subventionnés et n'implique pas de paiements directs en espèces aux producteurs

Date de la mise en œuvre: Septembre 2007 (l'aide ne sera pas accordée tant que les présents renseignements n'auront pas été publiés sur le site web de la Commission européenne)

Durée du régime d'aide ou de l'aide individuelle: Jusqu'au 31 décembre 2013

Objectif de l'aide: Soutien aux PME

Référence aux articles du règlement (CE) n° 1857/2006 et coûts éligibles: Le chapitre II de la proposition de règlement municipal «Pravilnik o dodeljevanju državnih pomoči za programe razvoja podeželja v Občini Sv. Trojica v Slov. goricah» prévoit des mesures qui constituent une aide d'État conforme aux articles suivants du règlement (CE) n° 1857/2006 de la Commission du 15 décembre 2006 concernant l'application des articles 87 et 88 du traité aux aides d'État accordées aux petites et moyennes entreprises actives dans la production de produits agricoles et modifiant le règlement (CE) n° 70/2001 (JO L 358 du 16.12.2006, p. 3):

- article 4: Investissements dans les exploitations agricoles,

- article 5: Conservation de paysages et de bâtiments traditionnels,
- article 12: Aides en faveur du paiement des primes d'assurance,
- article 13: Aides au remembrement,
- article 14: Aides destinées à encourager la production de produits agricoles de qualité,
- article 15: Assistance technique dans le secteur agricole

Secteur(s) concerné(s): Agriculture

Nom et adresse de l'autorité responsable:

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

Adresse du site web:

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

Autres informations:

La mesure en faveur du paiement des primes d'assurance pour assurer les cultures et produits inclut les phénomènes météorologiques défavorables suivants, pouvant être assimilés à des calamités naturelles: gel printanier, grêle, foudre, incendies provoqués par la foudre, tempêtes et inondations.

Le règlement municipal satisfait aux exigences du règlement (CE) n° 1857/2006 en ce qui concerne les mesures devant être mises en œuvre par la commune et les dispositions communes (étapes préalables à l'octroi de l'aide, cumul, transparence et contrôle).

Le maire
Darko FRAS

Aide n°: XA 429/07

État membre: République de Slovénie

Région: Območje občine Komen

Intitulé du régime d'aide ou nom de l'entreprise bénéficiaire de l'aide individuelle: Ukrepî za ohranjanje in razvoj kmetijstva ter podeželja v občini Komen 2007–2013

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

Dépenses annuelles prévues dans le cadre du régime d'aide ou montant total de l'aide individuelle octroyée à l'entreprise bénéficiaire:

2007: 29 821 EUR

2008: 30 000 EUR

2009: 32 000 EUR

2010: 34 000 EUR

2011: 35 000 EUR

2012: 36 000 EUR

2013: 36 000 EUR

Intensité maximale des aides:

1. *Investissements dans les exploitations agricoles en faveur de la production primaire:*

- jusqu'à 50 % des coûts éligibles dans les zones défavorisées,
- jusqu'à 40 % des coûts éligibles dans les autres zones,
- jusqu'à 50 % (60 % dans les zones défavorisées) des coûts éligibles, si les investissements sont réalisés par de jeunes agriculteurs dans un délai de cinq ans à compter de leur installation.

Les aides sont accordées en faveur des investissements dans la rénovation d'éléments des exploitations et l'achat d'équipements destinés à la production agricole, ainsi qu'en faveur des investissements dans les cultures permanentes, la mise en valeur des terres et l'aménagement des pâturages.

2. *Conservation de paysages et de bâtiments traditionnels:*

- jusqu'à 100 % des dépenses réelles engagées pour les éléments sans finalité productive,
- jusqu'à 60 % (75 % dans les zones défavorisées) des dépenses réelles engagées pour les moyens de production agricole, à condition qu'il ne résulte de l'investissement en cause aucun accroissement de la capacité de production de l'exploitation,
- une aide supplémentaire peut être octroyée à un taux pouvant aller jusqu'à 100 % du surcoût inhérent à l'utilisation de matériaux traditionnels dont l'emploi s'impose pour préserver l'authenticité «historique» du bâtiment.

3. *Transferts de bâtiments traditionnels:*

- jusqu'à 100 % des dépenses réelles engagées, lorsque le transfert consiste simplement à démanteler, à enlever et à reconstruire les installations existantes,
- lorsque le transfert a pour effet de faire bénéficier l'exploitant agricole d'installations plus modernes, celui-ci doit apporter une contribution d'au moins 60 %, ou 50 % dans les zones défavorisées, de l'augmentation de valeur des installations après le transfert. Lorsque le bénéficiaire est un jeune agriculteur, la contribution s'élève au moins à 55 % ou 45 % respectivement,
- lorsque le transfert a pour effet un accroissement de la capacité de production, la contribution apportée par le bénéficiaire doit être au moins égale à 60 %, ou 50 % dans les zones défavorisées, de la proportion correspondante des dépenses. Lorsque le bénéficiaire est un jeune agriculteur, la contribution s'élève au moins à 55 % ou 45 % respectivement.

4. *Aides en faveur du paiement des primes d'assurance:*

- le montant du cofinancement municipal complète le cofinancement des primes d'assurance à partir du budget national, jusqu'à concurrence de 50 % des coûts éligibles pour assurer les cultures et produits ainsi que les animaux contre les risques de maladie.

5. Aides au remembrement:

- jusqu'à 100 % des frais de justice et des frais administratifs réels.

6. Aides destinées à encourager la production de produits agricoles de qualité:

- jusqu'à 100 % des dépenses réelles engagées sous la forme de services subventionnés; l'aide ne doit pas impliquer de paiements directs en espèces aux producteurs.

7. Assistance technique:

- jusqu'à 100 % des coûts éligibles en ce qui concerne l'enseignement et la formation dispensés à l'intention des agriculteurs; les services de conseil; l'organisation de forums, concours, expositions et foires; les publications, catalogues et sites web; et les services de remplacement. L'aide est accordée en nature sous la forme de services subventionnés et n'implique pas de paiements directs en espèces aux producteurs

Date de la mise en œuvre: Octobre 2007 (l'aide ne sera pas accordée tant que les présents renseignements n'auront pas été publiés sur le site web de la Commission européenne)

Durée du régime d'aide ou de l'aide individuelle: Jusqu'au 31 décembre 2013

Objectif de l'aide: soutien aux PME

Référence aux articles du règlement (CE) n° 1857/2006 et coûts éligibles: La proposition de règlement municipal «Pravilnik o dodeljevanju državnih pomoči za ohranjanje in razvoj kmetijstva ter podeželja v občini Komen» prévoit des mesures qui constituent une aide d'État conforme aux articles suivants du règlement (CE) n° 1857/2006 de la Commission du 15 décembre 2006 concernant l'application des articles 87 et 88 du traité aux aides d'État accordées aux petites et moyennes entreprises actives dans la production de produits agricoles et modifiant le règlement (CE) n° 70/2001 (JO L 358 du 16.12.2006, p. 3):

- article 4: Investissements dans les exploitations agricoles en faveur de la production primaire: modernisation des exploitations agricoles,
- article 5: Conservation de paysages et de bâtiments traditionnels,
- article 6: Transfert de bâtiments agricoles dans l'intérêt public,
- article 12: Aides en faveur du paiement des primes d'assurance,
- article 13: Aides au remembrement,
- article 14: Aides destinées à encourager la production de produits agricoles de qualité,
- article 15: Assistance technique dans le secteur agricole

Secteur(s) concerné(s): Agriculture

Nom et adresse de l'autorité responsable:

Občina Komen
Komen 86
SLO-6223 Komen

Adresse du site web:

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

Autres informations:

La mesure en faveur du paiement des primes d'assurance pour assurer les cultures et produits inclut les phénomènes météorologiques défavorables suivants, pouvant être assimilés à des calamités naturelles: gel printanier, grêle, foudre, incendies provoqués par la foudre, tempêtes et inondations.

Le règlement municipal satisfait aux exigences du règlement (CE) n° 1857/2006 en ce qui concerne les mesures devant être mises en œuvre par la commune et les dispositions communes (étapes préalables à l'octroi de l'aide, cumul, transparence et contrôle).

Uroš SLAMIČ
Maire

Aide n°: XA 430/07

État membre: Espagne

Région: Espagne

Intitulé du régime d'aide ou nom de l'entreprise bénéficiaire de l'aide individuelle: Ayudas para el fomento de la integración cooperativa de ámbito estatal

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

Dépenses annuelles prévues: 2,6 millions EUR pour l'année 2008

Intensité maximale des aides: La première année, l'aide est limitée à 100 % des dépenses de gestion (jusqu'à 400 000 EUR) et à 50 % des dépenses d'intégration (jusqu'à 100 000 EUR)

Date de la mise en œuvre: À compter de la publication de l'ordonnance

Durée du régime d'aide ou de l'aide individuelle: De 2007 à 2013

Objectif de l'aide:

Encourager la coopération entre les associations agricoles au-delà des frontières d'une communauté autonome, afin d'améliorer la dimension d'entreprise ainsi que l'efficacité et la rentabilité des dites associations.

Les coûts éligibles sont ceux qui tiennent directement à la nature de l'activité subventionnée et visent à financer:

- a) les frais engagés pour l'intégration:
- 1) Constitution
 - 2) Audit
 - 3) Implantation
 - 4) Assistance accordée aux membres dirigeants et aux techniciens
 - 5) Études de viabilité, de commercialisation et de financement
- b) les frais de gestion annuels:
- 1) investissements matériels et/ou immatériels, hormis l'acquisition et l'aménagement d'immeubles, les frais de mobilier, les moyens de transport et l'équipement de bureau (sauf équipement informatique). Pour ce poste, les subventions à l'investissement seront plafonnées à 100 000 EUR, avec un maximum de 30 000 EUR par entreprise intégrée.
 - 2) Les frais de location de locaux adéquats pour le stockage et l'installation de bureaux, à condition qu'ils n'appartiennent pas déjà à l'association ou aux entreprises intégrées. En cas d'achat de locaux, les dépenses éligibles correspondantes sont limitées aux prix de la location pratiqués sur le marché.
 - 3) Les frais occasionnés par le personnel collaborant directement au projet. Le montant maximal de l'investissement sera celui fixé par le «Convenio Único para el Personal Laboral de la Administración General del Estado» en vigueur. Les dépenses liées à la formation du personnel en vue de son adaptation à la nouvelle structure de l'entreprise pourront être incluses dans les dépenses de personnel.
 - 4) Les collaborations externes telles que l'assistance technique, les dépenses externes afférentes aux services de conseil, l'autorisation et les services liés aux projets.
 - 5) Les voyages interurbains et logement nécessaires à la réalisation du projet. Le montant maximal sera celui fixé pour les fonctionnaires par le ministère de l'économie et des finances.

Le régime d'aides est conforme aux dispositions de l'article 9 du règlement (CE) n° 1857/2006

Secteur(s) concerné(s): Secteur agricole: sous-secteurs de la culture et de l'élevage

Nom et adresse de l'autorité responsable:

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)
Dirección General de Desarrollo Rural
C/ Alfonso XII, n° 62-5ª planta
E-28071 Madrid

Adresse du site web:

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

Autres informations: —

Aide n°: XA 128/08

État membre: Espagne

Région: Castilla y León (provincia de Salamanca)

Intitulé du régime d'aide ou nom de l'entreprise bénéficiaire de l'aide individuelle: subvenciones dirigidas a asociaciones y cooperativas de ganaderos para la financiación de programas de creación y mantenimiento de sistemas de control lechero, anualidad 2008

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

Dépenses annuelles prévues dans le cadre du régime d'aide ou montant total de l'aide individuelle octroyée à l'entreprise bénéficiaire: les dépenses annuelles prévues pour le régime d'aides au cours de l'année 2008 s'élèvent à 20 500 EUR (vingt mille cinq cents euros). Un crédit global de 12 000 EUR (douze mille euros) sera destiné aux coopératives et un crédit global de 8 500 EUR (huit mille cinq cents euros) sera alloué aux associations

Intensité maximale des aides: le montant maximum de la subvention ne peut dépasser 50 % du coût des dépenses éligibles, ni les sommes respectives de 12 000 EUR et 8 500 EUR pour les coopératives et les associations qui en font la demande

Date de la mise en œuvre: à partir du jour suivant la publication de l'appel à présentation des demandes au Journal officiel de la province de Salamanca

Durée du régime d'aide ou de l'aide individuelle: Jusqu'au 31 décembre 2008

Objectif de l'aide:

L'objectif de cette subvention est d'encourager le maintien et l'amélioration de la qualité génétique du cheptel salmantin moyennant le contrôle des niveaux de qualité du lait, d'une part, et, d'autre part, de la qualité génétique des troupeaux laitiers des espèces bovine, ovine et caprine effectué au sein des associations et coopératives d'éleveurs dans la province de Salamanca.

Ce régime d'aides est mis en œuvre dans le cadre de l'article 16, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1857/2006 de la Commission du 15 décembre 2006 concernant l'application des articles 87 et 88 du traité aux aides d'État accordées aux petites et moyennes entreprises actives dans la production de produits agricoles.

Sont considérées éligibles les dépenses courantes qui sont indiscutablement liées de manière directe à l'activité subventionnée (à savoir la mise en œuvre de programmes visant à déterminer la qualité génétique ou le rendement du bétail) ayant trait:

- a) au recrutement du personnel;
- b) à l'acquisition d'équipement;
- c) aux activités de formation et d'information;
- d) aux tests réalisés par des tiers afin de déterminer la qualité génétique ou le rendement du bétail;
- e) à d'autres dépenses nécessaires au fonctionnement du programme qui ne sont pas considérées comme des coûts d'investissement.

Les impôts indirects ne sont pas éligibles

Secteur(s) concerné(s): Secteur de l'élevage

Nom et adresse de l'autorité responsable:

Excma. Diputación Provincial de Salamanca
C/ Felipe Espino n° 1
E-37002 Salamanca

Adresse du site web:

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

Autres informations:

Cette subvention sera compatible avec toute autre subvention, aide, ressource ou recette affectée à l'activité subventionnée, allouée par une administration ou un organisme public ou privé, au niveau national ou de l'Union européenne ou par une organisation internationale, à condition que les plafonds d'aide établis par l'article 16, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1857/2006 ne soient pas dépassés (jusqu'à 70 % des coûts des tests réalisés).

Si le demandeur se voit octroyer, pour la même finalité, une autre subvention qui est incompatible avec celle accordée par la *Diputación*, l'article 33 du *Real Decreto* (décret royal) 887/2006 du 21 juillet approuvant le règlement de la *Ley General de Subvenciones* (les règles d'application de la loi générale relative aux subventions) s'applique.

Toutefois, le montant des subventions octroyées par la *Diputación* ne pourra en aucun cas, pris isolément ou cumulé à d'autres subventions, aides, recettes ou ressources, dépasser le coût de l'activité subventionnée.

De même, la subvention sera incompatible avec toute autre subvention, aide, ressource ou recette affectée à l'activité subventionnée, allouée par la *Diputación de Salamanca* — que ce soit par une procédure d'attribution directe ou par une procédure de mise en concurrence—, qui pourrait couvrir les mêmes dépenses éligibles.

V

(Avis)

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

COMMISSION

Notification préalable d'une concentration**(Affaire COMP/M.5312 — DOW/PIC/JV)****Cas susceptible d'être traité selon la procédure simplifiée****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2008/C 242/11)

1. Le 12 septembre 2008, la Commission a reçu notification, conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil ⁽¹⁾, d'un projet de concentration par lequel les entreprises The Dow Chemical Company («Dow», États-Unis) et Petrochemical Industries Company K.S.C. («PIC», Koweït), contrôlée par la Kuwait Petroleum Corporation («KPC»), acquièrent, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point b), du règlement du Conseil, le contrôle en commun d'une société nouvellement créée constituant une entreprise commune («entreprise commune») par transfert d'actifs et achat d'actions.

2. Les activités des entreprises considérées sont les suivantes:

- Dow: matières plastiques et produits chimiques, agronomie, hydrocarbures et produits et services dans le secteur énergétique,
- PIC: engrais et produits pétrochimiques,
- KPC: entité publique responsable des intérêts koweïtiens dans le secteur des hydrocarbures à travers le monde,
- entreprise commune: production et commercialisation de polyéthylène, de polypropylène, de polycarbonate, d'éthanolamines, d'éthylène amines et d'éthylène glycol.

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 (CE) n° 139/2004. Conformément à la communication de la Commission relative à une procédure simplifiée de 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. Elles peuvent être envoyées par fax [(32-2) 296 43 01 ou 296 72 44] ou par courrier, sous la référence COMP/M.5312 — DOW/PIC/JV, à l'adresse suivante:

Commission européenne
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
J-70
B-1049 Bruxelles

⁽¹⁾ JO L 24 du 29.1.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO C 56 du 5.3.2005, p. 32.

Notification préalable d'une concentration
(Affaire COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony et Shaza/JV)
Cas susceptible d'être traité selon la procédure simplifiée

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

(2008/C 242/12)

1. Le 10 septembre 2008, la Commission a reçu notification, conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil ⁽¹⁾, d'un projet de concentration par lequel les entreprises Allianz Lebensversicherungs-AG et Allianz Versicherungs-AG («Allianz», Allemagne), appartenant au groupe Allianz (Allemagne), et l'entreprise GLL AMB Generali Holding Bank Center S.à.r.l («Generali», Luxembourg), appartenant au groupe Generali (Italie), acquièrent, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point b), du règlement du Conseil, le contrôle en commun des entreprises TopTorony Ingatlanhasznosító Zrt. («TopTorony», Hongrie) et Shaza Ingatlanhasznosító Zrt. («Shaza», Hongrie) par achat d'actions.

2. Les activités des entreprises considérées sont les suivantes:

— Generali et Allianz: assurances et activités financières,

— TopTorony et Shaza: uniquement actives dans la location de locaux situés dans le Centre bancaire de Budapest, en Hongrie.

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 (CE) n° 139/2004. Conformément à la communication de la Commission relative à une procédure simplifiée de 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. Elles peuvent être envoyées par fax [(32-2) 296 43 01 ou 296 72 44] ou par courrier, sous la référence COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony et Shaza/JV, à l'adresse suivante:

Commission européenne
Direction générale de la concurrence
Greffes des concentrations
J-70
B-1049 Bruxelles

⁽¹⁾ JO L 24 du 29.1.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO C 56 du 5.3.2005, p. 32.

AVIS AU LECTEUR

Les institutions ont décidé de ne plus faire figurer dans leurs textes la mention de la dernière modification des actes cités.

Sauf indication contraire, les actes auxquels il est fait référence dans les textes ici publiés s'entendent comme les actes dans leur version en vigueur.