

# Il-Ġurnal Uffiċjali

# C 242

## ta' l-Unjoni Ewropea

**Volum 51**

Edizzjoni bil-Malti

### Informazzjoni u Avviżi

**23 ta' Settembru 2008**
Avviż Nru

Werrej

Pagna

#### II *Komunikazzjonijiet*

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET U KORPI TA' L-UNJONI EWROPEA

##### **Kummissjoni**

2008/C 242/01	Awtorizzazzjoni ta' l-ghajnuna Statali fil-qafas tad-Dispożizzjonijiet ta' l-Artikoli 87 u 88 tat-Trattat tal-KE — Fir-rigward ta' dawn il-każijiet il-Kummissjoni ma tqajjimx oġġezzjonijiet <sup>(1)</sup> .....	1
2008/C 242/02	Ebda oppożizzjoni għal koncentrazzjoni notifikata (Każ COMP/M.5259 — Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV) <sup>(1)</sup> .....	4
2008/C 242/03	Ebda oppożizzjoni għal koncentrazzjoni notifikata (Każ COMP/M.5288 — GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/Intergen) <sup>(1)</sup> .....	4
2008/C 242/04	Ebda oppożizzjoni għal koncentrazzjoni notifikata (Każ COMP/M.5304 — Indaver/NEIF/JV) <sup>(1)</sup> .....	5

#### IV *Informazzjoni*

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET U KORPI TA' L-UNJONI EWROPEA

##### **Kummissjoni**

2008/C 242/05	Rata tal-kambju ta' l-euro .....	6
2008/C 242/06	Avviż tal-pubblikazzjoni tar-Rapport Speċjali Nru 6/2008 "L-Ghajnuna ta' Rijabilitazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea wara t-Tsunami u l-Uragan Mitch" .....	7



<u>Avviż Nru</u>	Werrej (ikompli)	Pagna
2008/C 242/07	Linji gwida dwar aspetti tal-applikazzjoni tal-Artikolu 8(2) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill: Revizzjoni tal-perjodu tal-esklussività tas-suq ta' prodotti mediċinali orfni	8
2008/C 242/08	Linji gwida għal aspetti ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 8(1) u (3) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000: Evalwazzjoni tas-similarità tal-prodotti mediċinali ma' prodotti mediċinali orfni awtorizzati li jibbenefikaw minn esklużività tas-suq u applikazzjoni tad-derogi minn dik l-esklussività tas-suq .....	12

#### INFORMAZZJONI MILL-ISTATI MEMBRI

2008/C 242/09	Informazzjoni mogħtija mill-Istati Membri dwar l-ghajnuna mill-Istat mogħtija skond ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2204/2002 dwar l-applikazzjoni ta' l-Artikoli 87 u 88 tat-Trattat tal-KE għall-ghajnuna mill-Istat għax-xogħol <sup>(1)</sup> .....	17
2008/C 242/10	Informazzjoni fil-qosor ikkomunikata mill-Istati Membri dwar ghajnuniet mill-Istat mogħtija skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1857/2006 dwar l-applikazzjoni tal-Artikoli 87 u 88 tat-Trattat tal-KE għall-ghajnuniet mill-Istat lill-imprizi żgħar u ta' daqs medju attivi fil-produzzjoni ta' prodotti agrikoli u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 70/2001 .....	20

#### V Avviżi

#### PROĊEDURI GĦALL-IMPLIMENTAZZJONI TAL-POLITIKA TAL-KOMPETIZZJONI

##### **Kummissjoni**

2008/C 242/11	Notifika minn qabel ta' konċentrazzjoni (Każ COMP/M.5312 — DOW/PIC/JV) — Każ li jista' jiġi kkunsidrat għal proċedura ssimplifikata <sup>(1)</sup> .....	25
2008/C 242/12	Notifika minn qabel ta' konċentrazzjoni (Każ COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony and Shaza/JV) — Każ li jista' jiġi kkunsidrat għal proċedura ssimplifikata <sup>(1)</sup> .....	26

**Nota lill-qarrej** (Ara paġna 3 tal-qoxra)



<sup>(1)</sup> Test b'rilevanza għaż-ŻEE

## II

(Komunikazzjonijiet)

## KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET U KORPI TA' L-UNJONI EWROPEA

## KUMMISSJONI

**Awtorizzazzjoni ta' l-ghajnuna Statali fil-qafas tad-Dispożizzjonijiet ta' l-Artikoli 87 u 88 tat-Trattat tal-KE**

**Fir-rigward ta' dawn il-kazijiet il-Kummissjoni ma tqajjimx oġġezzjonijiet**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2008/C 242/01)

Data ta' l-adozzjoni tad-deċiżjoni	8.8.2008
Għajnuna Nru	N 68/08 & N 69/08
Stat Membru	L-Italja
Reġjun	—
Titolu (u/jew isem tal-benefiċjarju)	Cantiere Navale F.lli Giacalone S.p.A
Il-baži legali	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»
It-tip tal-miżura	Għajnuna individwali
L-għan	Għajnuna relatata ma' kuntratti
Il-forma ta' l-ghajnuna	Ghotja diretta
L-Estimi	—
L-intensità	—
It-tul ta' żmien	—
Setturi ekonomiċi	Bini ta' vapuri
Isem u indirizz ta' l-awtorità responsabbli mill-ghajnuna	Ministero dei Trasporti Viale dell'Arte, 16 I-00144 Roma
Aktar informazzjoni	—

It-test tad-deċiżjoni fil-lingwa jew lingwi awtentika/awtentiċi, li minnu tnehhew il-partijiet kunfidenzjali kollha, jinsab fuq is-sit:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/)

Data ta' l-adozzjoni tad-deċiżjoni	2.7.2008
Għajnuna Nru	N 72/08
Stat Membru	Spanja
Reġjun	Comunidad de Madrid
Titolu (u/jew isem tal-benefiċjarju)	Ayudas a la promoción de largometrajes
Il-bażi legali	Ley nº 2/95, de 8 de marzo, de Subvenciones de la Comunidad de Madrid; Ley nº 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (Ley Estatal); Ley nº 55/2007, de 28 de diciembre, del Cine (Ley Estatal). Proyecto de Orden por la que se establecen las bases reguladoras y la convocatoria de ayudas a la producción de largometrajes para 2008, dedicadas a la promoción y publicidad
It-tip tal-miżura	Skema ta' għajnuna
L-għan	Kultura, Żvilupp settorjali
Il-forma ta' l-għajnuna	Ghotja diretta
L-Estimi	Baġit annwali: EUR 0,5 miljun Baġit globali: EUR 0,5 miljun
L-intensità	50 %
It-tul ta' żmien	7.2008-11.2008
Setturi ekonomiċi	Attivitajiet ta' rikreazzjoni, kultura u sport
Isem u indirizz ta' l-awtorità responsabbli mill-għajnuna	Consejería de Cultura y Deportes de la Comunidad de Madrid C/ Alcalá, nº 31 E-28014 Madrid
Aktar informazzjoni	—

It-test tad-deċiżjoni fil-lingwa jew lingwi awtentika/awtentiċi, li minnu tnehhew il-partijiet kunfidenzjali kollha, jinsab fuq is-sit:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/)

Data ta' l-adozzjoni tad-deċiżjoni	16.7.2008
Għajnuna Nru	N 279/08
Stat Membru	Franza
Reġjun	France
Titolu (u/jew isem tal-benefiċjarju)	Dotation en capital à France Télévisions
Il-bażi legali	Ad hoc
It-tip tal-miżura	Għajnuna individwali
L-għan	Servizzi ta' interess ekonomiku ġenerali
Il-forma ta' l-għajnuna	Forom oħra ta' intervent ta' ekwità
L-Estimi	Baġit globali: EUR 150 miljun

L-intensità	—
It-tul ta' żmien	—
Setturi ekonomiċi	Il-Midja
Isem u indirizz ta' l-awtorità responsabbli mill-ghajnuna	Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi — Agence des participations de l'État 139, rue de Bercy F-75572 Paris
Aktar informazzjoni	—

It-test tad-deċiżjoni fil-lingwa jew lingwi awtentika/awtentici, li minnu tnehhew il-partijiet kunfidenzjali kollha, jinsab fuq is-sit:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/)

**Ebda oppożizzjoni għal koncentrazzjoni notifikata**  
**(Każ COMP/M.5259 — Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV)**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2008/C 242/02)

Fit-12 ta' Settembru 2008, il-Kummissjoni iddeċidiet li ma topponix il-koncentrazzjoni notifikata msemmija hawn fuq u li tiddikjaraha kompatibbli mas-suq komuni. Din id-deċiżjoni hi bbażata fuq l-Artikolu 6(1)(b) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004. It-test kollu tad-deċiżjoni jinsab bl-Ingliż u se jkun ippubblikat wara li jkun mehlu minn kwalunkwe sigriet tan-negozju li jista' jkun fih. Hu jinstab:

- mill-websajt tal-kompetizzjoni ta' l-Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Dan il-websajt jipprovdi faċilitajiet varji biex jghinu jinstabu deċiżjonijiet individwali ta' fużjoni, inklużi l-kumpanija, in-numru tal-każ, id-data u indiċi settorali,
- f'forma elettronika fil-websajt EUR-Lex fid-dokument numru 32008M5259. EUR-Lex hu l-aċċess fuq l-internet għal-liġi Ewropea (<http://eur-lex.europa.eu>).

---

**Ebda oppożizzjoni għal koncentrazzjoni notifikata**  
**(Każ COMP/M.5288 — GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/Intergen)**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2008/C 242/03)

Fit-12 ta' Settembru 2008, il-Kummissjoni iddeċidiet li ma topponix il-koncentrazzjoni notifikata msemmija hawn fuq u li tiddikjaraha kompatibbli mas-suq komuni. Din id-deċiżjoni hi bbażata fuq l-Artikolu 6(1)(b) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004. It-test kollu tad-deċiżjoni jinsab bl-Ingliż u se jkun ippubblikat wara li jkun mehlu minn kwalunkwe sigriet tan-negozju li jista' jkun fih. Hu jinstab:

- mill-websajt tal-kompetizzjoni ta' l-Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Dan il-websajt jipprovdi faċilitajiet varji biex jghinu jinstabu deċiżjonijiet individwali ta' fużjoni, inklużi l-kumpanija, in-numru tal-każ, id-data u indiċi settorali,
- f'forma elettronika fil-websajt EUR-Lex fid-dokument numru 32008M5288. EUR-Lex hu l-aċċess fuq l-internet għal-liġi Ewropea (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Ebda oppożizzjoni għal koncentrazzjoni notifikata****(Każ COMP/M.5304 — Indaver/NEIF/JV)****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

(2008/C 242/04)

Fit-12 ta' Settembru 2008, il-Kummissjoni iddeċidiet li ma topponix il-koncentrazzjoni notifikata msemmija hawn fuq u li tiddikjaraha kompatibbli mas-suq komuni. Din id-deċiżjoni hi bbażata fuq l-Artikolu 6(1)(b) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004. It-test kollu tad-deċiżjoni jinsab bl-Ingliż u se jkun ippubblikat wara li jkun mehlu minn kwalunkwe sigrieti tan-negozju li jista' jkun fih. Hu jinstab:

- mill-websajt tal-kompetizzjoni ta' l-Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Dan il-websajt jipprovdi faċilitajiet varji biex jghinu jinstabu deċiżjonijiet individwali ta' fużjoni, inklużi l-kumpanija, in-numru tal-każ, id-data u indici settorali,
  - f'forma elettronika fil-websajt EUR-Lex fid-dokument numru 32008M5304. EUR-Lex hu l-aċċess fuq l-internet għal-liġi Ewropea (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

## IV

(Informazzjoni)

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET U KORPI TA'  
L-UNJONI EWROPEA

## KUMMISSJONI

**Rata tal-kambju ta' l-euro <sup>(1)</sup>****It-22 ta' Settembru 2008**

(2008/C 242/05)

**1 euro =**

Munita	Rata tal-kambju	Munita	Rata tal-kambju		
USD	Dollaru Amerikan	1,4571	TRY	Lira Turka	1,8096
JPY	Yen Ġappuniż	155,2	AUD	Dollaru Awstraljan	1,7436
DKK	Krona Daniża	7,4593	CAD	Dollaru Kanadiż	1,5305
GBP	Lira Sterlina	0,792	HKD	Dollaru ta' Hong Kong	11,3263
SEK	Krona Żvediza	9,536	NZD	Dollaru tan-New Zealand	2,1166
CHF	Frank Żvizzeru	1,5988	SGD	Dollaru tas-Singapor	2,0674
ISK	Krona İzlandiża	130,68	KRW	Won tal-Korea t'Isfel	1 646,52
NOK	Krona Norveġiża	8,1675	ZAR	Rand ta' l-Afrika t'Isfel	11,7209
BGN	Lev Bulgaru	1,9558	CNY	Yuan ren-min-bi Ċiniż	9,952
CZK	Krona Ċeka	24,075	HRK	Kuna Kroata	7,1147
EEK	Krona Estona	15,6466	IDR	Rupiah Indoneżjan	13 536,46
HUF	Forint Ungeriz	239,93	MYR	Ringgit Malażjan	4,9818
LTL	Litas Litwan	3,4528	PHP	Peso Filippin	67,35
LVL	Lats Latvjan	0,708	RUB	Rouble Russu	36,7209
PLN	Zloty Pollakk	3,303	THB	Baht Tajlandiż	49,396
RON	Leu Rumen	3,6282	BRL	Real Braziljan	2,6283
SKK	Krona Slovakka	30,29	MXN	Peso Messikan	15,4198

<sup>(1)</sup> Sors: rata tal-kambju ta' referenza ppubblikata mill-Bank Ċentrali Ewropew.



**Avviż tal-pubblikazzjoni tar-Rapport Speċjali Nru 6/2008 "L-Għajnuna ta' Rijabilitazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea wara t-Tsunami u l-Uragan Mitch"**

(2008/C 242/06)

Il-Qorti Ewropea ta' l-Awdituri tinfirmakom illi r-Rapport Speċjali tagħha Nru 6/2008 "L-Għajnuna ta' Rijabilitazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea wara t-Tsunami u l-Uragan Mitch" għadu kemm ġie ppubblikat.

Ir-rapport huwa aċċessibbli billi jiġi kkonsultat jew imnizzel minn fuq is-sit ta' l-Internet tal-Qorti Ewropea ta' l-Awdituri: [www.eca.europa.eu](http://www.eca.europa.eu)

Ir-rapport jista' jinkiseb b'xejn f'verżjoni stampata u CD-ROM fuq talba lill-Qorti ta' l-Awdituri:

Il-Qorti Ewropea ta' l-Awdituri  
Unità "Komunikazzjoni u Rapportjoni"  
12, rue Alcide De Gasperi  
L-1615 Luxembourg  
Tel.: (352) 43 98-1  
E-mail: [euraud@eca.europa.eu](mailto:euraud@eca.europa.eu)

jew billi timtela formola elettronika ta' l-ordnijiet fuq EU-Bookshop.

---

**Linji gwida dwar aspetti tal-applikazzjoni tal-Artikolu 8(2) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill: Reviżjoni tal-perjodu tal-esklussività tas-suq ta' prodotti mediċinali orfni**

(2008/C 242/07)

**1. INTRODUZZJONI**

Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni <sup>(1)</sup> li dahlu fis-sehħ fit-28 ta' April 2000. Dan ir-Regolament jistabbilixxi proċedura tal-Komunità għall-klassifikazzjoni ta' prodotti mediċinali bħal prodotti mediċinali orfni u jipprovdi inċentivi għar-riċerka, l-iżvilupp u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali orfni nominati.

Skont l-Artikolu 3(2) u 8(4) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 847/2000 tas-27 ta' April 2000, li jstabbilixxi d-dispożizzjonijiet għall-implimentazzjoni tal-kriterji għall-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni u definizzjonijiet tal-kunċetti 'prodott mediċinali simili' u "superjorità klinika" <sup>(2)</sup>.

F'Lulju 2003, wara l-ewwel tliet snin tal-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 141/2000, il-Kummissjoni ppubblikat Komunikazzjoni <sup>(3)</sup> li tistipula konsiderazzjonijiet generali dwar ċerti kwistjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni ta' dak ir-Regolament.

Skont l-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 141/2000, is-servizzi tal-Kummissjoni f'Ġunju 2006 adottaw rapport generali dwar l-esperjenza miksuba bħala riżultat tal-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 <sup>(4)</sup>.

Din il-linja gwida tistipula l-prinċipji generali u l-proċeduri li bihom il-perjodu tal-esklussività tas-suq tal-prodotti mediċinali orfni jkun rivedut u jista' jitnaqqas għal sitt snin. Jekk meħtieġ, din il-linja gwida se tkun aġġornata meta tinkiseb aktar esperjenza dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 8(2) tar-Regolament Nru 141/2000 <sup>(5)</sup>.

**2. SFOND U BAŻI ĠURIDIKA**

Il-klassifikazzjoni bħala prodott mediċinali orfni hi rregolata minn Artikoli 3 u 5 tar-Regolament (KE) Nru 141/2000. Il-kriterji ta' klassifikazzjoni huma stabbiliti f'Artikolu 3(1), li jaqra:

<sup>(1)</sup> ĠUL 18, 22.1.2000, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠUL 103, 28.4.2000, p. 5.

<sup>(3)</sup> ĠU C 178, 29.7.2003, p. 2.

<sup>(4)</sup> Dokument ta' ħidma tal-persunal tal-Kummissjoni tal-20 ta' Ġunju 2006, dwar l-esperjenza miksuba bħala riżultat tal-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 dwar prodotti mediċinali orfni u rendikont tal-benefiċċji għas-saħha miksuba — Dokument abbażi tal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 141/2000, SEC(2006) 832, disponnibbli f' [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/orphan\\_en\\_06-2006.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/orphan_en_06-2006.pdf)

<sup>(5)</sup> Ċerti prinċipji għal din ir-reviżjoni u tnaqqis possibbli għall-esklussività tas-suq kienu diġà jinsabu f'Taqsim D 4 t'hawn fuq-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni msemmija tal-2003. Madankollu, wara esperjenza addizzjonali miksuba mal-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 141/2000, il-Kummissjoni żviluppat aktar l-interpretazzjoni tagħha tal-Artikolu 8(2), kif stipulat fil-linja gwida preżenti. Konsewqwentement, il-linja gwida preżenti tissostwixxi taqsima D 4 tal-Komunikazzjoni tal-2003.

"Prodott mediċinali għandu jkun nominat prodott mediċinali orfni jekk is-sostenitur tiegħu jkun jista' jstabbilixxi:

- (a) li huwa intiż għad-dijanjozi, il-prevenzjoni jew it-trattament ta' kundizzjoni li thedded il-hajja jew li hija kronikament debilitanti li teffettwa mhux aktar minn hamsa f'kull 10 telef persuna fil-Komunità meta l-applikazzjoni tkun magħmula (tisseejjah kriterju ta' **prevalenza**); **jew**

li hija intiża għad-dijanjozi, l-prevenzjoni jew it-trattament ta' kundizzjoni li thedded il-hajja jew hija serjament debilitanti u kronika fil-Komunità u li mingħajr inċentivi ma tantx ikun hemm ċans li l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali fil-Komunità jiġġenera **qligħ biżżejjed biex jiġġustifika l-investment meh-tieg**;

**kif ukoll**

- (b) li ma jeżisti l-ebda **metodu sodisfacenti ta' dijanjozi, prevenzjoni jew trattament** tal-kundizzjoni f'dan il-każ li tkun giet awtorizzata fil-Komunità **jew**, jekk tali metodu jeżisti, li l-prodott mediċinali jkun ta' **benefiċċju sinifikanti** għall-dawk effettwati minn dik il-kundizzjoni. (Enfasi miżjudata)".

Skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000, fejn awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni fir-rigward ta' prodott mediċinali orfni tingħata lill-Istati Membri kollha, il-Komunità u l-Istati Membri m'għandhomx, għal perjodu ta' għaxar snin <sup>(6)</sup>, jaċċettaw applikazzjoni oħra għal awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, jew jagħtu awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni jew jaċċettaw applikazzjoni biex jestendu awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni eżistenti, għall-istess indikazzjoni terapewtika, fir-rigward ta' prodott mediċinali simili.

L-Artikolu 8(2) tal-istess Regolament jipprevedi li dan il-perjodu jista' jitnaqqas għal sitt snin jekk <sup>(7)</sup>, fl-aħħar tal-hames sena, ikun stabbilit, fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat, li l-kriterji ta' klassifikazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 3 ma jkunux sso-disfati aktar, *inter alia*, meta jkun muri abbażi ta' evidenza disponnibbli li l-prodott hu suffiċjentement (jew biżżejjed) ta' profitt li ma jiġġustifikax iż-żamma tal-esklussività tas-suq.

<sup>(6)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, Direttiva 2001/20/KE, Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1) jipprevedi fl-Artikolu 37 tiegħu li għal prodotti mediċinali nominati bħala prodotti mediċinali orfni, jekk kriterji speċifikati jiġu sso-disfati fir-regolament pedjatriku, il-**perjodu ta' għaxar snin** imsemmi f'Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 għandu jiġi **estiz għal tnaqqas** (estensjoni ta' sen-tejn bħala kumpens għall-konformità mal-pjan pedjatriku investigattiv).

<sup>(7)</sup> Għal prodott li jaqgħu taħt l-Artikolu 37 tar-regolament pedjatriku msemmi hawn fuq il-**perjodu mnaqqas** skont l-Artikolu 8(2) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 se jkun ugwalment ta' **sitt snin**; L-Artikolu 37 tar-regolament pedjatriku jeffettwa biss il-kalkolu tal-perjodu msemmi f'Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000.

L-Artikolu 8(5) jipprevedi l-baži legali għall-Kummissjoni biex tfassal linji gwida dettaljati għall-applikazzjoni ta' Artikolu 8. Din il-linja gwida tissodisfa parti minn dak ir-reqwizit minhabba li għandha x'taqsam b'mod speċifiku mal-Artikolu 8(2).

### 3. PRINĊIPIJI ĠENERALI GĦAR-REVIŻJONI SKONT L-ARTIKOLU 8(2)

Il-proċedura ta' reviżjoni tal-Artikolu 8(2) tinbeda b'informazzjoni riċevuta minn Stat Membru li għandha x'taqsam ma' klassifikazzjoni speċifika ta' prodott mediċinali orfni. Il-bidu tal-proċedura stabbilita f'Artikolu 8(2) mhux maħsub li jkun sistematiku għall-prodotti nnominati orfni kollha; għall-kuntrarju, l-Istati Membri għandhom jinformaw biss lill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (minn hawn 'il quddiem "l-Aġenzija") jekk ikollhom biżżejjed indikazzjonijiet li jissuggerixxu li l-kriterji ta' klassifikazzjoni ma jkunux issodisfati aktar; f'dak il-każ, huma għandhom jaqsmu dan. Il-proċedura ta' reviżjoni skont l-Artikolu 8(2) hi għalhekk mistennija li tkun l-eċċezzjoni.

Jekk u meta l-proċedura tinbeda bi Stat Membru, issir evalwazzjoni fl-Aġenzija mill-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Orfni ("COMP"), skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 5(4) sa 5(8) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000. COMP se jipprovdi opinjoni dwar jekk l-esklussività tas-suq għandhiex tinżamm jew tinnaqqas. Għal prodott partikolari, l-indikazzjonijiet terapewtiċi awtorizzati kollha li jaqgħu fl-ambitu tal-istess klassifikazzjoni orfni se jkunu evalwati bl-istess proċedura.

Ir-reviżjoni tal-esklussività tas-suq minn COMP se tkun ibbażata, fl-ewwel pass, fuq l-istess sett ta' kriterji li fuqhom inghatat klassifikazzjoni skont l-Artikolu 3 tal-istess Regolament. Il-perjodu tal-esklussività tas-suq mhux se tinnaqqas għal sitt snin, jekk fl-aħħar tal-hames sena l-kriterji ta' klassifikazzjoni oriġinali jkunu xorta ssodisfati. Jekk il-kriterji oriġinali jkun għad m'humiex issodisfati, COMP se jaqsmu reviżjoni wkoll, fit-tieni pass tal-evalwazzjoni tiegħu, tas-sitwazzjoni tal-prodott ikkonċernat f'dak li għandu x'jaqşam mal-kriterji ta' klassifikazzjoni oħrajn tal-Artikolu 3(1) tar-Regolament Nru (KE) 141/2000.

Il-gwida pprovduta f'taqsimha 5 hawn taht għandha tinqara flimkien mad-dispożizzjonijiet eżistenti u l-gwida fir-rigward tal-fatturi li għandhom ikunu kkunsidrati meta inizjalment issir evalwazzjoni tal-kriterji ta' klassifikazzjoni u d-dokumentazzjoni rilevanti għal dak il-għan, u meta ssir evalwazzjoni mill-ġdid qabel tingħata l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. Dawn il-fatturi u d-dokumentazzjoni se japplikaw b'analogija fiż-żmien tar-reviżjoni tal-perjodu tal-esklussività tas-suq. B'mod partikolari, dawn huma stabbiliti fit-testi li ġejjin:

- Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 847/2000 u l-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-2003, imsemmija hawn fuq, li għandhom diversi regoli dwar l-evalwazzjoni tal-kriterji ta' klassifikazzjoni, u
- il-Linja gwida dwar il-format u l-kontenut tal-applikazzjonijiet għal denominazzjoni bħala prodott mediċinali orfni u dwar it-trasferiment ta' denominazzjoni minn sostenitur wiehed għal ieħor <sup>(1)</sup>, li fiha parir Prattiku dwar kif jingabru d-dokumenti li jissostanzjaw it-tweqqif tal-kriterji ta' denominazzjoni.

<sup>(1)</sup> Disponibbli f' <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/index.htm> u agġornata b'mod regolari.

Wara li tasal l-opinjoni, il-Kummissjoni se tadotta deċiżjoni, skont il-proċedura stabbilita f'Artikolu 5(8) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000. Fejn id-deċiżjoni tkun biex jitnaqqas il-perjodu tal-esklussività tas-suq, il-prodott ikkonċernat se jtniehha mir-Registru tal-Komunità tal-Prodotti Mediċinali Orfni, skont l-Artikolu 5(12) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000.

L-evalwazzjoni tal-prodott mill-Aġenzija u l-Kummissjoni generalment issir fl-aħħar tal-hames sena mill-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni fl-Istati Membri kollha. Jekk bħala riżultat ta' evalwazzjoni bħal din l-istatus orfni tal-prodott jinżamm, ma tkun prevista l-ebda reviżjoni oħra bejn is-sitt sena u t-tmien tal-perjodu tal-esklussività tas-suq.

### 4. INFORMAZZJONI MINN STAT MEMBRU

L-Artikolu 8(2) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 jistabbilixxi li l-Istat Membru għandu jinforma lill-Aġenzija li mill-inqas waħda mill-kriterji ta' klassifikazzjoni, li abbaži tagħha nghatat l-esklussività tas-suq, tista' ma tkunx issodisfata.

Skont l-Artikolu 8(2) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000, il-perjodu tal-esklussività tas-suq jista' jitnaqqas meta tkun stabbilita evidenza xierqa *fl-aħħar tal-hames sena* tal-esklussività tas-suq. Biex jippermettu l-immaniġġjar ta' informazzjoni tal-Istati Membri f'dan il-perjodu ta' żmien, l-Istati Membri nghataw il-parir li jressqu din l-informazzjoni sa l-aħħar tar-raba sena tal-esklussività tas-suq.

L-Istat Membru kkonċernat għandu jipprovdi r-raġuni għadubji tiegħu u jinkludi dejta xierqa li tiġġustifika għaliex mill-inqas waħda mill-kriterji ta' klassifikazzjoni oriġinali tal-prodott mediċinali orfni kkonċernat tista' ma tkunx issodisfata aktar. Fil-preparazzjoni tal-informazzjoni tiegħu lill-Aġenzija, l-Istat Membru jista' juża dejta li appoġġjat id-denominazzjoni inizjali, magħmula mill-Aġenzija.

### 5. EVALWAZZJONI MILL-AĠENZIJA

Ladarba l-Aġenzija irċeviet informazzjoni minn Stat Membru wiehed jew aktar skont l-Artikolu 8(2) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000, l-Aġenzija se tinforma lill-Kummissjoni u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni tas-suq qabel tinbeda l-proċedura ta' evalwazzjoni. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tas-suq għandu jingħata r-raġunijiet tal-Istati Membri għaliex mill-inqas waħda mill-kriterji ta' klassifikazzjoni li abbaži tagħha nghatat eskluività tas-suq tista' ma tkunx issodisfata; Hu għandu jingħata l-opportunità biex iressaq l-opinjonijiet tiegħu u d-dejta xierqa bil-miktub, u jista' jkun mistieden għal smiġh quddiem il-COMP.

Il-COMP se tohroġ opinjoni bħala riżultat tal-evalwazzjoni, li tiġġustifika jekk l-istatus orfni tal-prodott għandux jinżamm jew le. Fl-evalwazzjoni tiegħu, il-COMP se jaqsmu reviżjoni tal-kriterji ta' klassifikazzjoni rilevanti bbażati fuq l-evidenza disponibbli għalih, b'mod partikolari dik ipprovduta mis-sostenitur u l-Istat Membru li jaqsmu ir-referenza. Jekk l-evidenza disponibbli ma tkunx biżżejjed biex tistabbilixxi b'kunfidenza raġjonevoli jekk il-kriterji ta' klassifikazzjoni jibqgħux jiġu ssodisfati jew le, il-COMP se jirrakkomanda li l-perjodu tal-esklussività tas-suq ma jitnaqqasx.

L-evalwazzjoni se ssir f'zewġ passi. Fl-**ewwel pass** (ara taht 5.1 hawn taht), il-COMP se jagħmel il-kriterji ta' klassifikazzjoni inizjali. Jekk il-kriterji ta' klassifikazzjoni inizjali jkunu ssodisfati xorta, il-COMP se *jadotta* opinjoni li tirrakkomanda li l-perjodu tal-esklussività tas-suq *ma jitnaqqasx*.

Jekk il-kriterji originali jkunu għadhom mhumiex issodisfati, jittwettaq it-**tieni pass** (ara taht 5.2): wara li jirċievi l-informazzjoni meħtieġa mis-sostenitur il-COMP se jagħmel revizjoni jekk il-kriterji ta' klassifikazzjoni *ohrajn* tal-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) 141/2000 ikunux issodisfati.

Jekk il-kriterji ta' klassifikazzjoni l-ohrajn tal-Artikolu 3(1) tar-Regolament Nru (KE) 141/2000 ikunu ssodisfati, il-COMP se *jadotta* opinjoni li tirrakkomanda li l-perjodu tal-esklussività tas-suq *ma jitnaqqasx*.

Jekk l-ebda kriterju għal klassifikazzjoni skont l-Artikolu 3(1) tar-Regolament Nru (KE) 141/2000 ma jkun issodisfat, il-COMP se *jadotta* opinjoni li *tista'* tirrakkomanda li l-perjodu tal-esklussività tas-suq għandu *jitnaqqas*.

### 5.1. L-ewwel pass

KPMO Il-COMP se jagħmel revizjoni tal-kriterji ta' klassifikazzjoni *inizjali*, jiġifieri l-kriterju skont l-Artikolu 3(1) u l-kriterju skont l-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 li wassal għall-klassifikazzjoni bhala prodott mediċinali orfni.

#### 5.1.1. Kriterji alternattivi tal-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000

##### 5.1.1.1. Prodotti li inizjalment kienu klassifikati abbażi ta' prevalenza

Għal prodotti li inizjalment kienu klassifikati abbażi tal-kriterju ta' prevalenza tal-Artikolu 3(1)(a) l-ewwel subparagrafu, l-evalwazzjoni tal-Aġenzija se tinkludi evalwazzjoni tal-prevalenza tal-kundizzjoni orfni fiż-żmien tar-revizjoni tal-esklussività tas-suq.

Il-prevalenza fil-Komunità se tkun ikkalkolata għall-kundizzjoni orfni klassifikata skont revizjoni li ssegwi l-istess standards bħal dawk użati fil-mument ta' klassifikazzjoni.

Is-sostenitur se jintalab biex jipprovi revizjoni kritika ta' tibdil possibbli fil-prevalenza stmata tal-kundizzjoni, inkluża diskussjoni dwar l-impatt tal-prodott fuq il-prevalenza meta mqabbel mal-iżvilupp naturali tal-prevalenza tal-kundizzjoni. L-istima ta' prevalenza tista' fil-prinċipju toġhla maż-żmien jew minhabba li l-prevalenza qabel kienet sottovalutata (pereżempju stimi aħjar permezz ta' għarfien dejjem jizdied tal-kundizzjoni) jew minhabba li l-prevalenza vera tal-kundizzjoni għoliet (eż. l-okkorenza jew is-sopravivenza li dejjem jizdiedu).

It-titwil ta' sopravivenza tal-pazjent attribwita għall-effett tad-droga ma tintużax bhala raġuni biex titnaqqas l-esklussività tas-suq. Madankollu, żieda fil-prevalenza tal-kundizzjoni minhabba

sopravivenza mtejba bhala riżultat ta' avvanzi ohrajn fl-immanigġjar tal-kundizzjoni li *mhix direttament relatata* mal-prodott ma tiġix ikkunsidrata.

##### 5.1.1.2. Prodotti li inizjalment kienu klassifikati abbażi ta' nuqqas ta' qligh fuq l-investment

Għal prodotti li inizjalment kienu klassifikati abbażi ta' nuqqas ta' qligh fuq il-kriterju ta' investment tal-Artikolu 3(1)(a) tat-tieni subparagrafu, l-Aġenzija se tuża l-istess metodoloġija fiż-żmien tar-revizjoni tal-esklussività tas-suq bħal dik użata fil-mument tal-klassifikazzjoni.

It-test li ntuża skont l-Artikolu 3(1)(a) fiż-żmien ta' klassifikazzjoni hu li jekk "*mingħajr inċentivi* aktarx li l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali fil-Komunità ma tiġġenerax *qligh biżżejjed* biex tiġġustifika l-investment meħtieġ" (enfasi miżjud). Il-kriterju għalhekk hu bbażat fuq pronjozi: in-nuqqas ta' probabilità li l-qligh mistenni jiġġustifika l-investment meħtieġ. It-test ikun issodisfat, jekk ikun jidher li aktarx is-sostenitur ma jkunx preparat li jagħmel investment minhabba li l-qliegh mistenni ma jkunx biżżejjed biex jikkumpensa għar-riskji tas-sostenitur.

It-test korrispondenti fiż-żmien tar-revizjoni tal-esklussività tas-suq juża l-istess prinċipji. Għalhekk, il-kriterju xorta jkun issodisfat jekk il-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali fil-Komunità, mingħajr l-inċentiv, ma tiġġenerax *biżżejjed* qligh fuq l-investment biex tibbilanċja r-riskji li diġà ttiehdu jew li għad iridu jittiehdu mis-sostenitur. Jekk, wara t-tnaqqis tal-benefiċċji finanzjarji miksuba bhala riżultat tal-inċentivi skont ir-Regolament, il-qligh fuq l-investment ma jkunx biżżejjed, l-esklussività tas-suq ma titnaqqasx.

#### 5.1.2. Kriterji alternattivi tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000

Għall-kriterji tal-Artikolu 3(1)(b) — l-ineżistenza ta' metodu sodisfaċenti *jew* benefiċċju sinifikanti — l-Aġenzija se tikkunsidra kull tibdil li jaffettwa it-ttrattament, il-prevenzjoni jew id-dijanjozi tal-pazjenti fil-kundizzjoni klassifikata mid-data tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni.

Is-sostenitur jista' jintalab biex jipprovi revizjoni kritika tal-prodott tiegħu fiż-żmien tar-revizjoni tal-esklussività tas-suq. Ir-revizjoni kritika se tinkludi kull dejta disponibbli, pereżempju:

- riżultati ta' kull studji komparattivi li saru,
- revizjoni komprensiva u biblijografika bbilanċjata,
- studji ta' kummerċjalizzazzjoni, jew
- sħarriġ tal-pazjenti.

Madankollu, is-sostenituri mhux se jkunu meħtieġa li jiġġeneraw dejta komparattiva ġdida kontra trattament/metodu ta' trattament iehor li sar disponibbli minn meta nġhatat l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott innominat.

#### 5.1.2.1. Prodotti li inizjalment kienu nnominati abbażi ta' inezistenza ta' metodu sodisfaċenti

Għal prodotti inizjalment innominati abbażi ta' inezistenza ta' metodu sodisfaċenti (Artikolu 3(1)(b) l-ewwel parti), l-informazzjoni li tista' tintalab mis-sostenitur tinkludi reviżjoni kritika tal-post tal-prodott fil-ġestjoni terapewtika, dijanjostika jew profilattika ta' pazjenti fl-indikazzjoni terapewtika awtorizzata fiż-żmien tar-reviżjoni tal-esklussività tas-suq.

#### 5.1.2.2. Prodotti li inizjalment kienu klassifikati abbażi ta' benefiċċju sinifikanti

Għal prodotti inizjalment innominati abbażi ta' benefiċċju sinifikanti (Artikolu 3(1)(b) it-tieni parti), l-informazzjoni li tista' tintalab mis-sostenitur tinkludi reviżjoni kritika taż-żamma tal-benefiċċju sinifikanti tal-prodott fil-kundizzjoni nnominata, meta mqabbla ma' metodi ta' trattament, dijanjozi jew profilassi fiż-żmien tar-reviżjoni tal-esklussività tas-suq.

#### 5.1.3. Opinjoni tal-COMP

Jekk il-COMP jasal għall-konklużjoni li l-kriterji ta' klassifikazzjoni inizjali jkunu ssodisfati xorta, KPMO se jirrakkomanda li l-perjodu tal-esklussività tas-suq *ma jitnaqqas*.

### 5.2. It-tieni pass

Jekk il-COMP hu tal-opinjoni li l-kriterji ta' klassifikazzjoni inizjali ma jkunux issodisfati aktar, KPMO se jipprovi lis-sostenitur b'opportunità biex juri li l-esklussività tas-suq tista' tinżamm ibbażata fuq il-kriterji ta' klassifikazzjoni *l-oħrajn* tal-Artikolu 3 (1) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000. Is-sostenitur se jintalab biex jipprovi lill-Aġenzija bl-informazzjoni meħtieġa għal dak l-iskop.

#### 5.2.1. Kriterji alternattivi tal-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000

Meta l-klassifikazzjoni inizjali kienet ibbażata fuq prevalenza u hu konkluż li dan il-kriterju ma jkunx issodisfat aktar, COMP se jevalwa l-qligħ fuq l-investment tal-prodott fil-hin tar-reviżjoni tal-esklussività tas-suq.

Minn-naħa l-oħra, meta l-klassifikazzjoni inizjali kienet ibbażata fuq qligħ fuq l-investment u hu konkluż li dan il-kriterju ma jkunx issodisfat aktar, COMP se jevalwa l-prevalenza fuq il-prodott fil-hin tar-reviżjoni tal-esklussività tas-suq.

#### 5.2.2. Kriterji alternattivi tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000

Meta l-klassifikazzjoni inizjali kienet ibbażata fuq l-inezistenza ta' metodu sodisfaċenti u hu konkluż li dan il-kriterju ma jkunx issodisfat aktar, il-COMP se jevalwa l-benefiċċju sinifikanti tal-prodott fiż-żmien tar-reviżjoni tal-esklussività tas-suq.

Minn-naħa l-oħra, meta l-klassifikazzjoni inizjali kienet ibbażata fuq benefiċċju sinifikanti, u hu konkluż li dan il-kriterju ma jkunx issodisfat aktar, normalment ma jkunx hemm test alternattiv disponibbli. Madankollu, il-COMP jevalwa l-inezistenza ta' metodu sodisfaċenti fiż-żmien tar-reviżjoni tal-esklussività tas-suq f'każijiet eċċezzjonali; dan jista' pereżempju jkun il-każ jekk il-metodu eżistenti fiż-żmien ta' denominazzjoni sadanittant kien sparixxa.

#### 5.2.3. Opinjoni tal-COMP

Jekk l-evalwazzjoni tal-COMP taht it-tieni pass turi li l-kriterji alternattivi ta' klassifikazzjoni tal-Artikolu 3(1)(a) u l-Artikolu 3 (1)(b) ikunu ssodisfati, il-COMP se *jadotta* opinjoni li tirrakkomanda li l-perjodu tal-esklussività tas-suq *ma jitnaqqas*.

Jekk wara l-evalwazzjonijiet fl-ewwel u t-tieni pass jinstab li la l-kriterju inizjali, u lanqas dak alternattiv ta' klassifikazzjoni tal-Artikolu 3(1)(a) u l-Artikolu 3(1)(b) ma jkunu ssodisfati, il-COMP se *jadotta* opinjoni li tirrakkomanda li l-perjodu tal-esklussività tas-suq *ma jitnaqqas*. Kriterji rilevanti għall-COMP, fuq jekk ikunx irrakkomandat tnaqqis tal-esklussività tas-suq jew le, jinkludu l-punt skont liema kriterju ta' klassifikazzjoni ma jkunx issodisfat. Barra minn hekk, il-COMP għandu jqis nuqqas ta' profitabbiltà bħala argument kontra t-tnaqqis tal-esklussività tas-suq.

## 6. DEĊIŻJONI MILL-KUMMISSJONI EWROPEA

Il-Kummissjoni se tiehu deċiżjoni dwar jekk l-esklussività tas-suq għandhiex tinżamm jew titnaqqas, abbażi tal-opinjoni tal-COMP. Skont l-Artikolu 5(8) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000, din id-deċiżjoni għandha tiġi adottata fi 30 jum mill-wasla tal-opinjoni.

Skont l-Artikolu 5(8) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000, il-Kummissjoni tista' f'ċirkostanzi ta' eċċezzjoni tadotta deċiżjoni li mhix konformi mal-opinjoni tal-COMP. Fl-eżerċizzju ta' din id-diskrezzjoni, il-Kummissjoni se tikkunsidra ċ-ċirkostanzi speċifiċi tal-prodott ikkonċernat fid-dawl tal-ghanijiet ewlenin tar-Regolament, jiġifieri t-titjib fid-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali orfni u l-assigurazzjoni ta' inċentivi xierqa u effettivi għal riċerka u żvilupp f'dan is-settur.

**Linji gwida għal aspetti ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 8(1) u (3) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000: Evalwazzjoni tas-similarità tal-prodotti mediċinali ma' prodotti mediċinali orfni awtorizzati li jibbenefikaw minn esklużività tas-suq u applikazzjoni tad-derogi minn dik l-esklużività tas-suq**

(2008/C 242/08)

**1. INTRODUZZJONI**

Il-paragrafu 5 ta' l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 jirrikjedi li l-Kummissjoni tfassal linji ta' gwida dettaljati għall-applikazzjoni ta' l-Artikolu 8 ta' dak ir-Regolament. Dawn il-linji ta' gwida jissodisfaw parti minn dak ir-rekwiżit billi jagħtu gwida fl-applikazzjoni ta' l-Artikolu 8(1) u 8(3) ta' dak ir-Regolament.

Dawn il-linji ta' gwida għandhom jinqraw flimkien ma':

- Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti mediċinali orfni,
- Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 847/2000 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet għall-implimentazzjoni tal-kriterji għall-għażla ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni u definizzjonijiet tal-kunċetti "prodott mediċinali simili" u "superjorità klinika",
- Il-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni dwar ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti mediċinali orfni <sup>(1)</sup>, minn hawn 'il quddiem "Komunikazzjoni tal-Kummissjoni".

Skond l-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000, fejn awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq fir-rigward ta' prodott mediċinali orfni tingħata jew bi proċedura ċentralizzata jew fl-Istati Membri kollha, il-Komunità u l-Istati Membri **ma għandhomx**, għal perjodu ta' 10 snin, **jaċċettaw applikazzjoni ohra għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq**, jew jagħtu awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq jew jaċċettaw applikazzjoni biex jessendu awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq eżistenti, għall-istess indikazzjoni terapewtika, fir-rigward ta' **prodott mediċinali simili (l-hekk imsejha esklużività tas-suq ta' 10 snin)** <sup>(2)</sup>. Ix-xenarji "applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq" u "applikazzjoni għal estensjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq eżistenti" minn hawn 'il quddiem se jissejhu kollettivament "applikazzjoni għat-tqeghid fis-suq".

Fir-rigward ta' l-Artikolu 8(1), il-linji ta' gwida preżenti jipprovdu gwida għall-mistoqsijiet li ġejjin:

Liema huma l-kriterji rilevanti għall-evalwazzjoni tas-similarità ta' prodott mediċinali? Ara t-Taqsima 2 hawn taht.

Liema hi l-proċedura li jużaw l-awtoritajiet kompetenti għall-evalwazzjoni tas-similarità? Ara t-Taqsima 3 hawn taht.

L-Artikolu 8(3) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 jiddeskrivi tliet tipi ta' derogi mill-esklużività tas-suq stipulata fl-Artikolu 8(1) ta' dak ir-Regolament: (a) kunsens tad-detentur originali ta' l-awtorizzazzjoni tas-suq; (b) id-detentur originali ta' l-awtorizzazzjoni tas-suq ma jkunx kapaċi jforni kwantitajiet suffiċjenti; (c) it-tieni prodott mediċinali jkun iktar sikur, iktar effettiv jew superjuri klinikament mod ieħor.

<sup>(1)</sup> ĠU C 178, 29.7.2003, p. 2.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1) jistipula li għal prodotti mediċinali nominati bħala prodott mediċinali orfni, jekk jiġu sodisfatti kriterji speċifiċi fir-regolament pedjatriku, il-perjodu ta' għaxar snin imsemmi fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 għandu jiġi estiz għal tnaħ-il sena (ara l-Artikolu 37 ta' dak ir-Regolament).

Fir-rigward ta' l-Artikolu 8(3) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000, il-linji ta' gwida preżenti jipprovdu gwida għall-mistoqsijiet li ġejjin:

Liema hija l-proċedura rilevanti biex jiġi evalwat jekk tapplikax wahda mid-derogi? Ara t-Taqsima 3 hawn taht.

**2. PRINĊIPJI ĠENERALI GĦALL-EVALWAZZJONI TAS-SIMILARITÀ**

L-Artikolu 3 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 847/2000 jagħti d-definizzjonijiet li ġejjin:

- "Prodott mediċinali simili" tfisser prodott mediċinali li jkun fih **sustanza/i attiva/i simili** għal dik/dawk fi prodott mediċinali orfni li jkun attwalment awtorizzat, u li jkun intiz għall-**istess indikazzjoni terapewtika**,
- "Sustanza attiva simili" tfisser sustanza attiva identika, jew sustanza attiva **bl-istess karatteristiċi fl-istruttura prinċipali molekolari** (imma mhux neċessarjament il-karatteristiċi molekolari identiċi kollha) u li taġixxi **bl-istess mekkaniżmu** Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 847/2000 imbagħad jagħti eżempji speċifiċi,
- "Sustanza attività" tfisser sustanza b'attività fiżjoloġika jew farmakoloġika.

Fuq il-bażi tad-definizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 847/2000, l-evalwazzjoni tas-similarità bejn żewġ prodotti mediċinali skond l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 tqis il-karatteristiċi strutturali molekolari prinċipali, il-mekkaniżmu ta' l-azzjoni u l-indikazzjoni terapewtika. Jekk ikun hemm differenzi kbar f'wahda jew iktar minn dawn il-kriterji, iż-żewġ prodotti ma jtaqisux li huma simili. Dawn it-tliet kriterji huma spjegati aktar hawn taht.

L-ismijiet Internazzjonali Ġeneriċi (INN: *International Non-proprietary Names*) jistgħu jagħtu informazzjoni preliminari fl-evalwazzjoni tas-similarità tal-karatteristiċi strutturali molekolari u l-mekkaniżmu ta' l-azzjoni. Fis-sistema INN, l-ismijiet ta' sustanzi li jkunu farmakoloġikament relatati jistgħu juru r-relazzjoni tagħhom billi jużaw "suffiss"/substemma.

**2.1. Karatteristiċi strutturali molekulari prinċipali identiċi**

Il-kunsiderazzjonijiet ġenerali li ġejjin għandhom jitqiesu għall-evalwazzjoni tal-karatteristiċi strutturali molekolari tas-sustanza attiva (għalkemm għall-makromolekoli, partikolarment il-prodotti mediċinali bijoloġiċi kumplessi, mhux dawn il-kunsiderazzjonijiet kollha jistgħu jkunu rilevanti).

L-applikant għandu juri li l-istruttura proposta tal-molekola tkun:

- kull fejn possibbli, l-evidenza marbuta mad-dimostrazzjoni ta' l-istruttura għandha titqassar f'rappreżentazzjonijiet grafiċi mhux ambigwi b'żewġ jew tliet dimensjonijiet,
- kull fejn possibbli, is-sustanza attiva għandha tiġi deskritta preċiżament permezz ta' terminoloġija sistematika, eż. in-nomenklatura IUPAC <sup>(1)</sup> jew CAS <sup>(2)</sup>,
- meta s-sustanzi attivi jkollhom isem INN rakkomandat, għandhom jingħataw l-istrutturi u r-rapporti ta' l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa.

Jekk kwalunkwe parti mill-informazzjoni ta' hawn fuq ma' tingħatax jew ma tkunx disponibbli, għandha tingħata ġustifikazzjoni.

Il-karatteristiċi strutturali molekolari prinċipali tal-prodott għandhom jiġu deskritti, fuq il-bażi ta' l-evidenza u mqabbla ma' dawk tal-prodott mediċinali orfni awtorizzati. Wieħed għandu jinnota li ċerti differenzi osservati fl-istruttura jistgħu jidhru b'ħala maġġuri fl-istat kristallin tal-molekola (jiġifieri fuq il-bażi tad-dejta tal-X-Ray). Madankollu, billi l-molekoli jeżerċitaw l-azzjoni bijoloġika tagħhom f'soluzzjoni, dawn id-differenzi li jidhru fl-istat kristallin jistgħu ma jkunux rilevanti għall-ewalwazzjoni tas-similarità.

Jistgħu jintużaw programmi tas-software biex jitkejjel il-grad ta' similarità strutturali bejn il-molekoli; hafna minnhom jippermettu li jsir 'tiftix tas-similarità' biex jiġu identifikati molekoli li jkollhom karatteristiċi arkitettoniċi molekolari komuni jew simili (b'żewġ jew tliet dimensjonijiet).

## 2.2. Mekkanizmu ta' azzjoni identiku

**Il-mekkanizmu ta' azzjoni** ta' sustanza attiva huwa d-deskrizzjoni funzjonali ta' l-interazzjoni tas-sustanza **b'mira** farmakoloġika li tohloq **effett** farmakodinamiku. Fil-każ li l-mekkanizmu ta' azzjoni ma jkunx magħruf, l-applikant ikollu juri li ż-żewġ sustanzi attivi ma jaġixxux bl-istess mekkanizmi.

Żewġ sustanzi attivi jistgħu jitqiesu biss li jkollhom mekkanizmu ta' azzjoni identiku, jekk *it-tnejn* ikollhom l-istess mira farmakoloġika u l-istess effett farmakodinamiku.

Fatturi li mhux rilevanti għall-mekkanizmu ta' azzjoni huma differenzi bejn is-sustanzi f'termini ta':

- il-mod kif tittiehed,
- il-karatteristiċi farmakokinetiċi,
- il-qawwa, jew
- id-distribuzzjoni tat-tessuti tal-mira.

Prodrug jitqies li jkollu l-istess mekkanizmu ta' azzjoni bħall-metabolit attiv tiegħu.

<sup>(1)</sup> IUPAC: *International Union of Pure and Applied Chemistry* (Unjoni Internazzjonali tal-Kimika Pura u Applikata).

<sup>(2)</sup> CAS: *Chemical Abstracts Service* (Servizz ta' Astratti Kimiċi) li huwa diviżjoni tas-Socjetà Amerikana tal-Kimiċi.

**Mira farmakoloġika** normalment tkun riċevitur, enzima, kanal, jew trasportatur jew proċess intracellulari ta' akkoppjament.

**L-effett farmakodinamiku** huwa l-azzjoni tas-sustanza attiva fuq il-ġisem (eż. bradycardia). Għall-iskop ta' l-ewalwazzjoni tas-similarità tat-tieni prodott ma' prodott mediċinali orfni awtorizzati, l-effett farmakodinamiku rilevanti għall-"mekkanizmu ta' azzjoni" huwa l-effett farmakodinamiku *primarju* tas-sustanza attiva, li jiddetermina l-indikazzjoni terapewtika.

Żewġ sustanzi bl-istess mira farmakoloġika jistgħu jipproduċu effett farmakodinamiku differenti skond fejn tinsab il-mira jew skond jekk il-mira hijiex attivata jew inibita.

Żewġ sustanzi attivi bl-istess effett farmakodinamiku jistgħu jaġixxu fuq miri farmakoloġiċi differenti. Fil-każ li dawn iż-żewġ sustanzi attivi jaġixxu fuq iktar minn mira waħda (inkluż sottotipi ta' l-istess riċevitur) u *jkollhom għallinqas mira waħda komuni*, għandu jitqies jekk il-mira/miri komuni jispjegaw l-effetti farmakodinamiċi primarji li jiddeterminaw l-indikazzjoni terapewtika <sup>(3)</sup>.

## 2.3. Indikazzjoni terapewtika identika

L-indikazzjoni terapewtika ta' prodott mediċinali orfni huwa determinat mill-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u għandha tkun fl-ambitu tal-kundizzjoni orfni deżinjata (li possibbilment tkun usa'), cf. it-Taqsima C.1 tal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni.

Jekk prodott mediċinali orfni jkun ingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal indikazzjoni li tkun parti mill-kundizzjoni deżinjata, applikazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodott ieħor, li allegatament ikopri indikazzjoni terapewtika differenti, u għalhekk parti oħra mill-istess kundizzjoni orfni deżinjata, ikollha tistabbilixxi li d-differenza bejn iż-żewġ partijiet tkun waħda valida klinikament. Jekk ikun hemm duplikazzjoni fil-popolazzjonijiet fil-mira ta' żewġ indikazzjonijiet terapewtiċi li allegatament ikunu differenti, it-tieni applikant ikollu jipprovi stima lill-awtoritajiet ta' din id-duplikazzjoni. L-ammont ta' duplikazzjoni ikun fattur rilevanti għall-awtorità biex jiġi stabbilit jekk id-dikjarazzjoni li ż-żewġ indikazzjonijiet terapewtiċi huma differenti tistax tiġi sostnuta.

## 3. PROĊEDURA GĦALL-EVALWAZZJONI TAS-SIMILARITÀ U L-APPLIKAZZJONI TAD-DEROGI FL-ARTIKOLU 8(3)

### 3.1. L-awtorità kompetenti

Skond l-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000, **il-Komunità u l-Istati Membri** ma għandhomx, għal perjodu ta' 10 snin, jaċċettaw awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodott mediċinali (minn hawn 'il quddiem "it-tieni prodott") li jkun simili għal prodott mediċinali orfni awtorizzat (minn hawn 'il quddiem "l-ewwel prodott").

<sup>(3)</sup> Pereżempju: atenolol u propranolol jitqiesu li għandhom l-istess mekkanizmu ta' azzjoni fir-rigward ta' l-indikazzjoni tagħhom fl-ipertensjoni, anki jekk ikollhom selettività u qawwa differenti b'livelli ta' riċevituri β1 u β2. Min-naha l-oħra, carvedilol u metoprolol, pereżempju, ma jitqisux li għandhom l-istess mekkanizmu: għalkemm għandhom l-istess attività ta' mblukkar tar-riċevitur β, il-mekkanizmi tagħhom ta' azzjoni huma differenti għat-trattament ta' kollass kardjaku kongestiv minhabba l-attività addizzjonali ta' mblukkar tar-riċevitura tal-carvedilol.

L-awtorità kompetenti li tevalwa s-similarità, u jekk ikun il-każ, jekk ġewx sodisfatti l-kriterji għal waħda mid-derogi stipulati fl-Artikolu 8(3), (“korp kompetenti għall-evalwazzjoni”) għandha tiġi determinata skond ir-rotta ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tat-tieni prodott. It-tieni prodott mediċinali jista' jiġi awtorizzat nazzjonalment (prodott mhux orfni <sup>(1)</sup>) jew ċentralment (prodott orfni jew mhux orfni).

Biex applikazzjonijiet **ċentralizzati** ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tat-tieni prodott jiġu mqabbla ma' prodott mediċinali orfni awtorizzat, il-korp kompetenti għall-evalwazzjoni huwa l-Aġenzija.

Għal applikazzjonijiet imressqa permezz tal-**Proċeduri Nazzjonali, ta' Rikonossiment Reċiproku jew Deċentralizzati**, il-korp(i) kompetenti għall-evalwazzjoni huwa/huma l-awtorità/jiet kompetenti nazzjonali kkonċernati.

### 3.2. Validazzjoni

L-applikant għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' (it-tieni) prodott li potenzjalment ikun simili għal (l-ewwel) prodott mediċinali orfni awtorizzat, ikollu jipprovi dokumentazzjoni xierqa dwar il-pożizzjoni tiegħu fir-rigward tas-similarità tat-tieni prodott ma' l-ewwel prodott u, jekk ikun il-każ, ġustifikazzjoni għall-applikazzjoni ta' waħda mid-derogi stipulati fl-Artikolu 8(3) (ara t-Taqsima 3.3 “Informazzjoni li għandha tintbagħat mill-applikant” u t-Taqsima 3.4 “Identifikazzjoni tal-prodotti rilevanti...”).

L-applikazzjoni għat-tieni prodott tkun ivalidata mill-korp kompetenti għall-evalwazzjoni jekk din id-dokumentazzjoni/ġustifikazzjoni tkun fl-applikazzjoni. L-applikanti għandhom ikunu konxji li l-validazzjoni timplika kontroll formali (id-dokumenti rilevanti kollha ngħataw) iżda ma tagħtix indikazzjoni dwar ir-riżultat ta' l-evalwazzjoni materjali ta' l-applikazzjoni tagħhom.

Jekk l-applikazzjoni tikkonċerna prodott mediċinali ġeneriku, tiġi preżunta s-similarità. Konsegwentement, l-applikazzjoni ma tistax tiġi vvalidata qabel tmiem il-perjodu ta' l-esklussività tas-suq sakemm ma tingħatax ġustifikazzjoni biex tappoġġa waħda mid-derogi stabbiliti fl-Artikolu 8(3).

### 3.3. Informazzjoni li għandha tintbagħat mill-applikant

L-informazzjoni biex tiġi indirizzata “s-similarità” potenzjali u, fejn ikun applikabbli, biex tiġi ġustifika li tapplika waħda mid-derogi stabbiliti fl-Artikolu 8(3) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 għandha titressaq fil-modulu 1.7 ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

#### 3.3.1 Similarità

Għas-**similarità**, għandu jiġi inkluz rapport fil-modulu 1.7.1 li jgħabbel il-prodott mal-prodotti mediċinali orfni awtorizzati fil-kuntest tas-similarità kif definita fl-Artikolu 3(3) tar-Regolament (KE) Nru 847/2000 u li jagħti konklużjoni dwar is-similarità jew

<sup>(1)</sup> Mill-20 ta' Novembru 2005, prodotti mediċinali orfni dezinjati jistgħu jiġu awtorizzati biss permezz tal-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni (l-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004). Għalhekk, jekk ma jkunx prodott mediċinali orfni, it-tieni prodott jista' jiġi awtorizzat biss nazzjonalment.

in-“nuqqas” ta' similarità, filwaqt li jindirizza t-tliet kriterji għall-evalwazzjoni tas-similarità:

- il-karatteristiċi strutturali molekulari,
- il-mekkanizmu ta' azzjoni, u
- l-indikazzjoni terapewtika.

Għandha tingħata enfasi partikolari lill-ispjegazzjoni ta' l-ewwel żewġ kriterji. Jekk l-applikant jiddikjara li ż-żewġ prodotti ma jkunux simili, huwa għandu jagħti r-raġunijiet biex jappoġġaw din id-dikjarazzjoni.

#### 3.3.2 Derogi

Biex jiġi appoġġat il-fatt li tapplika **wahda mid-derogi** stipulati fil-paragrafi (a) sa (c) ta' l-Artikolu 8(3) ta' l-istess Regolament, l-informazzjoni li ġejja għandha tingħata fil-modulu 1.7.2, skond il-każ:

##### 3.3.2.1 L-Artikolu 8(3)(a)

Jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali orfni oriġinali jkun ta' l-**kunsens** tiegħu lit-tieni applikant:

Ittra ffirmata mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali orfni awtorizzat li tikkonferma l-kunsens tiegħu/tagħha għat-tfiġ mit-tieni applikant ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, skond l-Artikolu 8(3)(a) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000.

##### 3.3.2.2 L-Artikolu 8(3)(b)

Jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali orfni oriġinali **ma jkunx kapaċi jforni kwantitajiet suffiċjenti** tal-prodott mediċinali:

Rapport li jiddeskrivi għaliex il-forniment tal-prodott mediċinali orfni awtorizzat jitqies li mhux suffiċjenti, skond l-Artikolu 8(3)(b) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000.

Dan ir-rapport għandu jinkludi dettalji tal-problema ta' forniment u spjegazzjoni dwar għaliex il-htigijiet tal-pazjenti fl-indikazzjoni orfni mhux jiġu sodisfatti. Id-dikjarazzjonijiet kollha għandhom ikunu sostanzjati b'referenzi kwalitattivi u kwantitattivi.

##### 3.3.2.3 L-Artikolu 8(3)(c)

Jekk it-tieni applikant jista' jstabbilixxi fl-applikazzjoni li t-tieni prodott mediċinali, għalkemm simili għall-prodott mediċinali orfni li diġa huwa awtorizzat, huwa iktar sikur, aktar effettiv jew b'mod iehor **klinikament superjuri**.

Rapport kritiku li jiġi ġustifika għaliex it-tieni prodott jitqies “klinikament superjuri” għall-prodott mediċinali orfni awtorizzat, skond l-Artikolu 8(3)(c) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000.



Dan ir-rapport għandu jinkludi tqabbil taż-żewġ prodotti fil-kuntest tas-“superjorità klinika” kif definit fl-Artikolu 3(3)(d) tar-Regolament (KE) Nru 847/2000, b'referenza partikolari għal:

- ir-riżultati ta' testijiet kliniċi,
- il-letteratura xjentifika.

### 3.4. Identifikazzjoni tal-prodotti rilevanti għat-twettiq tal-kontroll tas-similarità

Għal kull applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, il-korp kompetenti għall-evalwazzjoni għandu jiċċekkja liema prodotti mediċinali orfni awtorizzati jehtieg jittqiesu għall-evalwazzjoni tal-possibilità tas-similarità. Dan il-kontroll għandu jsir l-ewwel **qabel il-validazzjoni** ta' l-applikazzjoni.

Jekk korp kompetenti għall-evalwazzjoni jidentifika possibilità ta' similarità li ma kinitx indirizzata mill-applikant qabel il-validazzjoni, l-applikant jintalab jimla l-applikazzjoni b'informazzjoni dwar is-“similarità” u, jekk ikun il-każ, dwar waħda mid-derogi fl-Artikolu 8(3). Il-validazzjoni ta' l-applikazzjoni tipproċedi biss ladarba l-applikant ikun ressaq rapport li jiġġustifika n-nuqqas ta' similarità jew inkella informazzjoni li tiġġustifika waħda mid-derogi fl-Artikolu 8(3), ara fuq taht 3.3 “Informazzjoni li għandha tintbagħat mill-applikant”

Billi jista' jgħaddi hafna żmien bejn il-validazzjoni ta' applikazzjoni u l-adozzjoni ta' l-opinjoni/l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, il-korp kompetenti għall-evalwazzjoni għandu jerga' jwettaq il-kontroll ta' prodotti mediċinali orfni simili qabel ma tinghata/tiġi emendata l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq; sadanittant jistgħu jkunu ġew awtorizzati prodotti mediċinali orfni godda għall-istess kundizzjoni.

Għall-**proċedura ċentralizzata**, l-Aġenzija terġa' twettaq il-kontrolli tagħha għal prodotti mediċinali orfni li jkunu possibbilment simili qabel ma l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP :*Committee for Medicinal Products for Human Use*) jagħti opinjoni pożittiva. Meta jiġu identifikati possibbiltajiet addizzjonali ta' similaritajiet, l-applikant jintalab jibgħat iktar dokumentazzjoni rilevanti dwar is-similarità (u, jekk ikun hemm bżonn, dokumentazzjoni biex tappoġġa l-fatt li tapplika waħda mid-derogi fl-Artikolu 8(3)). L-“arlogġ proċedurali” jitwaqqaf sakemm titressaq din id-dokumentazzjoni.

Jekk tiġi identifikata possibbiltà ġdida ta' similarità matul il-proċedura fil-livell tal-Kummissjoni Ewropea, hija u thejji deċiżjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, din tista' tirreferi l-opinjoni tas-CHMP lura lill-Aġenzija għal aktar evalwazzjoni.

### 3.5. Proċedura għall-evalwazzjoni tas-similarità u l-applikazzjoni tad-deroga bbażata fuq “is-superjorità klinika”

Wara l-identifikazzjoni tal-prodotti rilevanti biex isir il-kontroll għas-similarità tal-prodotti, il-korp kompetenti għall-evalwazzjoni jibda l-proċedura għall-evalwazzjoni tas-similarità u, jekk l-opinjoni tiegħu dwar is-similarità tkun pożittiva, il-proċedura għall-evalwazzjoni ta' jekk tkunx sodisfatta id-deroga fl-Artikolu 8(3).

Il-korp kompetenti għall-evalwazzjoni għandu jevalwa s-“similarità” u, jekk ikun il-każ, jekk gietx sodisfatta d-deroga ta' “superjorità klinika” flimkien ma' l-evalwazzjoni tal-kwalità/is-sikurezza/l-effikaċja tal-prodott mediċinali.

Jekk fl-evalwazzjoni tal-kwalità/sikurezza/effikaċja biss, il-korp kompetenti għall-evalwazzjoni jasal għall-konklużjoni li hemm similarità bejn il-prodott li jkun qed jiġi evalwat u prodott mediċinali orfni awtorizzati, f'dak il-punt l-applikant jintalab jibgħat ġustifikazzjoni dwar il-fatt li tkun sodisfatta waħda mid-derogi fl-Artikolu 8(3).

#### 3.5.1. Proċedura ċentralizzata

L-opinjoni tas-CHMP dwar is-“similarità” u, fejn applikabbli dwar is-“superjorità klinika”, tkun parti mill-opinjoni globali dwar il-kwalità/is-sikurezza/l-effikaċja. Meta tiġi evalwata superjorità klinika, il-bażi għal din is-superjorità klinika tiġi deskritta fir-Rapport dwar Evalwazzjoni Pubblika Ewropea.

#### Eżaminazzjoni mill-ġdid ta' l-opinjoni tas-CHMP

Ladarba s-CHMP ikun ikkonkluda l-evalwazzjoni tas-similarità tiegħu, u, jekk ikun il-każ, tas-sodisfar tal-kriterji għad-deroga dwar is-“superjorità klinika”, l-applikant jista' jitolb għal eżami ieħor ta' l-Opinjoni tas-CHMP skond il-prinċipji stipulati fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Parir xjentifiku jew għajnuna ta' protokoll dwar is-similarità u s-superjorità klinika

L-applikanti li jridu jiżviluppaw prodott fejn tista' tinqala' kwistjoni dwar is-similarità ma' prodott mediċinali orfni jistgħu jitolbu Parir Xjentifiku (jew Għajnuna ta' Protokoll) mis-CHMP. Fir-rikjesta tiegħu għal parir, l-applikant ikollu jistqarr il-pożizzjoni tiegħu fir-rigward tas-similarità, u, jekk ikun il-każ, jipprovdidi ġustifikazzjoni għal waħda mid-derogi.

Jekk l-applikant ikun bihsiebu jserrah fuq id-deroga ta' superjorità klinika, il-Parir Xjentifiku jew l-Għajnuna ta' Protokoll jistgħu jintalbu, u huwa rakkomandat li jsir dan, dwar kemm ikun adattat l-istudju/i mahsuba biex jippruvaw is-superjorità klinika.

#### 3.5.2 Proċeduri Nazzjonali, ta' Rikonoxximent Reċiproku u Decentralizzati

Huwa rakkomandat hafna li l-korp kompetenti nazzjonali rilevanti għall-evalwazzjoni fi proċedura ta' rikonoxximent reċiproku jew decentralizzata, jinforma lill-Aġenzija hekk kif jinduna bi kwistjoni potenzjali ta' similarità ma' prodott mediċinali orfni awtorizzati. Sabiex ikun hemm konsistenza fl-evalwazzjoni tas-similarità u s-superjorità klinika madwar il-Komunità, huwa rakkomandat li jkun hemm proċess ta' konsultazzjoni bejn is-CHMP ta' l-Aġenzija u l-awtorità nazzjonali.

Fil-każijiet kollha, l-Aġenzija għandha tiġi infurmata bil-konklużjonijiet ta' l-awtorità nazzjonali dwar is-similarità u, jekk ikun il-każ, dwar is-superjorità klinika.

### 3.6. **Proċedura għall-applikazzjoni tad-deroga skond “in-nuqqas ta’ kapacità li jiġu fornuti kwantitajiet suffiċjenti”**

Għad-deroga stipulata fl-Artikolu 8(3)(b) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 — id-detentur ta’ l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali orfni oriġinali ma jkunx jista’ jforni kwantitajiet suffiċjenti tal-prodott mediċinali — l-applikant tat-tieni prodott ikollu jipprova l-korp kompetenti għall-ewalwazzjoni b’rapport li jappoġġa din id-deroga (ara fuq taht 3.3 “Informazzjoni li għandha tintbagħat mill-applikant”).

Il-korp kompetenti għall-ewalwazzjoni għandu jiċċirkola r-rapport ta’ l-applikant lil Stati Membri (ohra) għall-kummenti. Il-korp kompetenti għall-ewalwazzjoni għandu wkoll jikkomunika mad-detentur ta’ l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodott oriġinali, u jistiednu jibgħat il-kummenti tiegħu bil-miktub. Il-korp kompetenti ta’ ewalwazzjoni għandu johroġ **pożizzjoni** dwar jekk ġewx issodisfatti l-kriterji għad-deroga, filwaqt li jqis ir-rapport ta’ l-applikant kif ukoll il-kummenti li waslulu mingħand l-Istati Membri u d-detentur ta’ l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Jekk id-deroga tiġi evalwata fil-qafas tal-proċedura centralizzata, din il-pożizzjoni għandha tkun parti mill-opinjoni tas-CHMP.

### 3.7. **Evalwazzjoni parallela ta’ żewġ applikazzjonijiet għall-istess kundizzjoni orfni**

#### 3.7.1 *Proċedura centralizzata*

Fil-każ li żewġ proċeduri għall-ghoti ta’ awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għal prodotti mediċinali orfni simili jkunu

għaddejnin fl-istess hin, billi jkunu waslu għand l-Aġenzija fl-istess hin, jista’ jkun hemm ix-xenarji li ġejjin:

*fil-każ eċċezzjonali hafna* fejn l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-istess indikazzjoni orfni *jaslu fl-istess hin u*, ikunu qed jiġu pproċessati skond id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġiżlazzjoni faramaċewtika, il-proċeduri ta’ awtorizzazzjoni *jibqgħu paralleli*, ma tkunx mehtieġa opinjoni dwar is-similarità taż-żewġ prodotti,

min-naha l-ohra, jekk għal dawn l-applikazzjonijiet simultanji għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, fuq il-bażi ta’ l-eżaminazzjoni ta’ kull applikazzjoni skond il-merti tagħha, iż-żewġ proċeduri ta’ awtorizzazzjoni *ma jibqgħux paralleli*, tkun mehtieġa opinjoni dwar is-similarità: *hekk kif* wiehed mill-prodotti bi status ta’ orfni jingħata awtorizzazzjoni tas-suq, l-applikant għal (it-tieni) prodott l-iehor jiġi infurmat li nġhatat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodott mediċinali orfni li possibbilment huwa simili. Jintalab rapport dwar is-“similarità” u, jekk ikun il-każ, ġustifikazzjoni għal waħda mid-derogi fl-Artikolu 8(3), mingħand dan l-applikant.

#### 3.7.2 *Proċeduri Nazzjonali, ta’ Rikonoxximent Reċiproku u Deċentralizzati*

Fil-każ li prodott mediċinali ġie deżinjat bħala prodott mediċinali orfni u l-awtorizzazzjoni tiegħu għat-tqeghid fis-suq tkun qed tiġi evalwata, iżda għadha ma nġhatatx mill-Kummissjoni Ewropea, tista’ ssir evalwazzjoni parallela ta’ prodott mediċinali li jkun possibbilment simili (mhux orfni <sup>(1)</sup>) minn awtorità nazzjonali. Billi ma jkunx għad hemm prodott mediċinali orfni awtorizzat, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tista’ tingħata (mingħajr opinjoni dwar is-similarità).

(<sup>1</sup>) Ara t-Taqsima 3.1 hawn fuq; mill-20 ta’ Novembru 2005, prodotti mediċinali orfni deżinjati jistgħu jiġu awtorizzati biss permezz tal-proċedura centralizzata ta’ awtorizzazzjoni.

## INFORMAZZJONI MILL-ISTATI MEMBRI

**Informazzjoni mogħtija mill-Istati Membri dwar l-ghajjnuna mill-Istat mogħtija skond ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2204/2002 dwar l-applikazzjoni ta' l-Artikoli 87 u 88 tat-Trattat tal-KE għall-ghajjnuna mill-Istat ghax-xogħol**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2008/C 242/09)

Għajjnuna Nru	XE 26/08
Stat Membru	L-Italja
Reġjun	Calabria
Titlu ta' l-iskema ta' l-ghajjnuna	Incentivi alle imprese di grandi dimensioni per l'incremento occupazionale
Bażi legali	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
L-Estimi	Baġit annwali: EUR 14 miljun
Intensità massima ta' l-ghajjnuna	Skond l-Artikoli 4(2)-(5) 5 u 6 tar-Regolament
Data ta' l-implimentazzjoni	30.6.2008
Tul ta' l-iskema	31.12.2008
L-objettiv ta' l-ghajjnuna	Art. 4: Holqien ta' xogħol; Art. 5: Reklutaġġ ta' haddiema zvantagġati u b'dizabilità; Art. 6: Impjeg ta' haddiema b'dizabilità
Is-Setturi ekonomiċi kkonċernati	Is-setturi kollha tal-Komunità1 eliġibbli għal ghajjnuna għall-impjeg ( <sup>1</sup> )
L-isem u l-indirizz ta' l-awtorità li tagħti l-ghajjnuna	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro

(<sup>1</sup>) Bl-eċċezzjoni tas-settur tal-bini tal-vapuri u setturi oħrajn suġġetti għal regoli speċjali f'regolamenti u direttivi li jirregolaw l-ghajjnuna Statali fi hdan is-settur.

Għajjnuna Nru	XE 28/08
Stat Membru	L-Italja
Reġjun	Calabria

Titlu ta' l-iskema ta' l-ghajjnuna	Concessione di incentivi ai datori di lavoro per l'incremento occupazionale
Baži legali	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)
L-Estimi	Baġit annwali: EUR 7,6 miljun
Intensità massima ta' l-ghajjnuna	Skond l-Artikoli 4(2)-(5) 5 u 6 tar-Regolament
Data ta' l-implimentazzjoni	30.6.2008
Tul ta' l-iskema	31.12.2008
L-objettiv ta' l-ghajjnuna	Art. 4: Holqien ta' xogħol; Art. 5: Reklutaġġ ta' haddiema zvantagġati u b'dizabilità; Art. 6: Impjieg ta' haddiema b'dizabilità
Is-Setturi ekonomiċi kkonċernati	Is-setturi kollha tal-Komunità <sup>1</sup> eliġibbli għal ghajjnuna għall-impjieg <sup>(1)</sup>
L-isem u l-indirizz ta' l-awtorità li tagħti l-ghajjnuna	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro
<sup>(1)</sup> Bl-eċċezzjoni tas-settur tal-bini tal-vapuri u setturi oħrajn suġġetti għal regoli speċjali f'regolamenti u direttivi li jirregolaw l-ghajjnuna Statali fi hdan is-settur.	

Ghajjnuna Nru	XE 32/08
Stat Membru	L-Italja
Reġjun	Campania
Titlu ta' l-iskema ta' l-ghajjnuna	Contratto di programma regionale
Baži legali	Legge regionale 12/07, regolamento 4/2007, disciplinare art. 16, delibera giunta regionale n. 514 del 21 marzo 2008.
L-Estimi	Baġit annwali: EUR 10 miljun
Intensità massima ta' l-ghajjnuna	Skond l-Artikoli 4(2)-(5) 5 u 6 tar-Regolament
Data ta' l-implimentazzjoni	19.6.2008
Tul ta' l-iskema	31.12.2013
L-objettiv ta' l-ghajjnuna	Art. 4: Holqien ta' xogħol; Art. 5: Reklutaġġ ta' haddiema zvantagġati u b'dizabilità; Art. 6: Impjieg ta' haddiema b'dizabilità
Is-Setturi ekonomiċi kkonċernati	Il-manifattura kollha <sup>(1)</sup> — Is-servizzi kollha <sup>(1)</sup>

L-isem u l-indirizz ta' l-awtorità li tagħti l-ghajjnuna	<p>REGIONE CAMPANIA</p> <p>AGC 12 Sviluppo economico</p> <p>1. Settore programmazione delle politiche per lo sviluppo economico Dirigente p.t. dott.sa Carolina Cortese</p> <p>2. Settore aiuti alle imprese e sviluppo insediamenti produttivi Dirigente p.t. dott. Filippo Diasco AGC 17 — Formazione Professionale</p> <p>3. Settore formazione professionale Coordinatore dott. F. Girardi</p> <p>1. Centro direzionale Isola A/6 I-80143 Napoli tél. (39) 081 796 75 43 e-mail: mc.cortese@maildip.regione.campania.it</p> <p>2. Centro direzionale Isola A/6 I-80143 Napoli Tel. (39) 081 796 68 65 e-mail: f.diasco@regione.campania.it</p> <p>3. Centro direzionale Isola A/6 I-80143 Napoli Tel. (39) 081 796 62 54 e-mail: f.girardi@regione.campania.it</p>
Informazzjoni oħra	L-iskema ta' għajjnuna hija kkonfinanzjata mill-programm operattiv tal-Fond Soċjali Ewropew għall-2007-2013 (ara d-digriet reġjonali DGR 514/2008)
<p>(<sup>1</sup>) Bl-eċċezzjoni tas-settur tal-bini tal-vapuri u setturi oħrajn suġġetti għal regoli speċjali f'regolamenti u direttivi li jirregolaw l-ghajjnuna Statali fi hdan is-settur.</p>	
Għajjnuna Nru	XE 33/08
Stat Membru	Il-Ġermanja
Reġjun	Freistaat Sachsen
Titlu ta' l-iskema ta' l-ghajjnuna	Gemeinsames Umsetzungsdokument zum Programm Ziel 3/Cil 3 zur Förderung der grenzübergreifenden Zusammenarbeit 2007-2013 zwischen dem Freistaat Sachsen und der Tschechischen Republik im Rahmen des Ziels „Europäische territoriale Zusammenarbeit“
Baži legali	<p>VO (EG) 1083/2006 (allg. Strukturfondsverordnung)</p> <p>VO (EG) 1080/2006 (EFRE-Verordnung)</p> <p>Gemeinsames Programmdokument (Operationelles Programm CCI-Code: 2007CB163PO017),</p> <p>§§ 23 und 44 der Haushaltsordnung für den Freistaat Sachsen (Sächsische Haushaltsordnung — SäHO, SächsGVBl. 2001, S. 154) sowie der hierzu ergangenen Verwaltungsvorschriften des Sächsischen Staatsministeriums der Finanzen</p>
L-Estimi	Bagit annwali: EUR 0,85 miljun
Intensità massima ta' l-ghajjnuna	Skond l-Artikoli 4(2)-(5) 5 u 6 tar-Regolament
Data ta' l-implimentazzjoni	1.1.2007
Tul ta' l-iskema	31.12.2015
L-objettiv ta' l-ghajjnuna	Art. 5: Reklutaġġ ta' haddiema zvantagġati u b'dizabilità; Art. 6: Impjieg ta' haddiema b'dizabilità
Is-Setturi ekonomiċi kkonċernati	Is-setturi kollha tal-Komunità ( <sup>1</sup> ) eliġibbli għal għajjnuna għall-impjieg
L-isem u l-indirizz ta' l-awtorità li tagħti l-ghajjnuna	Sächsische Aufbaubank — Förderbank Pirnaische Straße 9 D-01069 Dresden
<p>(<sup>1</sup>) Bl-eċċezzjoni tas-settur tal-bini tal-vapuri u setturi oħrajn suġġetti għal regoli speċjali f'regolamenti u direttivi li jirregolaw l-ghajjnuna Statali fi hdan is-settur.</p>	

**Informazzjoni fil-qosor ikkomunikata mill-Istati Membri dwar għajnuniet mill-Istat mogħtija skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1857/2006 dwar l-applikazzjoni tal-Artikoli 87 u 88 tat-Trattat tal-KE għall-għajnuniet mill-Istat lill-imprizi żgħar u ta' daqs medju attivi fil-produzzjoni ta' prodotti agrikoli u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 70/2001**

(2008/C 242/10)

**Numru XA:** XA 422/07

**Stat Membru:** Ir-Repubblika tas-Slovenja

**Reġjun:** Obmoċje obċine Sveta Trojica v Slovenskih goricah

**Titlu ta' l-iskema ta' l-għajnunata jew isem il-kumpanija li tirċievi l-għajnunata individwali:** Podpora programom razvoja podeželja v obċini Sveta Trojica v Slovenskih goricah 2007–2013

**Baži ġuridika:** Pravidnik o dodeljevanju državnih pomoči za programe kmetijstva v obċini Sveta Trojica v Slovenskih goricah (II. poglavje)

**Nefqa annwali ppjanata skond l-iskema jew ammont globali ta' l-għajnunata individwali mogħtija lill-kumpanija:**

2007: EUR 14 000

2008: EUR 14 500

2009: EUR 15 500

2010: EUR 15 500

2011: EUR 15 500

2012: EUR 15 500

2013: EUR 15 500

**Intensità massima ta' l-għajnunata:**

1. *Għajnunata għal investiment f'imprizi agrikoli tal-produzzjoni primarja:*

— sa 50 % ta' l-ispejjeż eliġibbli f'żoni żvantaġġati,

— sa 40 % ta' l-ispejjeż eliġibbli għal investiment f'żoni oħrajn.

L-ghan ta' l-għajnunata huwa li jsir investiment għar-restawr tal-karatteristiċi tal-farms u biex jinxtara tagħmir sabiex jintuża għall-produzzjoni agrikola, għall-investiment f'učuh permanenti u għall-ġestjoni tal-mergħat.

2. *Għajnunata għall-konservazzjoni tal-bini tradizzjonali:*

— sa 100 % ta' l-ispejjeż ta' investiment għall-konservazzjoni ta' karatteristiċi ta' wirt mhux produttiv misjub fil-farms,

— sa 75 % ta' l-ispejjeż eliġibbli f'żoni żvantaġġati jew żoni skond l-Artikolu 36(a)(i), (ii) u (iii) tar-Regolament (KE) Nru 1698/2005, definit bħala tali mill-Istati Membri skond l-Artikoli 50 u 94 ta' dak ir-Regolament, u sa 60 % f'żoni oħrajn, sakemm l-investiment ma jwassalx għal kwalunkwe zieda fil-kapaċità produttiva tal-farm.

3. *Għajnunata għall-ħlasijiet ta' primjums ta' l-assigurazzjoni:*

— l-ammont ta' appoġġ municiċipali huwa d-differenza bejn l-ammont ta' kofinanzjament tal-primjums ta' l-assigurazzjoni mill-baġit nazzjonali sa 50 % ta' l-ispejjeż eliġibbli tal-primjums ta' l-assigurazzjoni għall-assigurazzjoni ta' l-učuh u l-frott kontra kundizzjonijiet ta' maltemp u għall-assigurazzjoni tal-bhejjem kontra r-riskju tal-mewt min-ħabba l-mard.

4. *Għajnunata għat-tqassim mill-ġdid ta' l-art:*

— sa 100 % ta' l-ispejjeż attwali ġuridici u amministrattivi mgarrba.

5. *Għajnunata għat-trawwim tal-produzzjoni ta' prodotti agrikoli ta' kwalità:*

— sa 100 % ta' l-ispejjeż ta' l-attivitajiet ta' riċerka tas-suq, kuncett u disinn tal-prodott, li jinkludi l-għajnunata mogħtija għall-preparazzjoni ta' l-applikazzjonijiet għar-riko-noxximent ta' l-indikazzjonijiet ġeografici, denominazzjonijiet ta' l-origini jew ċertifikati ta' karattru speċjali f'konformità mar-regolamenti Kommunitarji rilevanti. L-għajnunata għandha tingħata fil-forma ta' servizzi ssussidjati u ma tinvolvi x ħlasijiet diretti ta' flus lill-produtturi.

6. *Provvista ta' appoġġ tekniku fis-settur agrikolu:*

— sa 100 % ta' l-ispejjeż li jikkonċernaw l-edukazzjoni u taħriġ tal-bdiewa, servizzi ta' konsulenza u l-organizzazzjoni ta' fora, kompetizzjonijiet, wirjiet, fieri, pubbli-kazzjonijiet, katalgi u websajts. L-għajnunata għandha tingħata fil-forma ta' servizzi ssussidjati u ma tinvolvi x ħlasijiet diretti ta' flus lill-produtturi

**Data ta' l-implimentazzjoni:** Settembru 2007 (l-għajnunata ma tingħatax qabel ma tiġi pubblikata sintezi fuq il-websajt tal-Kummissjoni Ewropea)

**Tul ta' żmien ta' l-iskema jew l-ghoti ta' l-għajnunata individwali:** Sal-31 ta' Dicembru 2013

**Għan ta' l-għajnunata:** Appoġġ lill-SMEs

**Referenza għall-Artikoli tar-Regolament (KE) Nru 1857/2006 u l-ispejjeż eliġibbli:** Il-kapitolu II ta' l-abbozz tar-Regoli dwar l-ghoti ta' l-għajnunata mill-Istat għall-programmi ta' żvilupp rurali fil-municipalitá ta' Sveta Trojica v Slovenskih goricah jinkludi miżuri li jikkostitwixxu għajnunata mill-Istat skond l-Artikoli li ġejjin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1857/2006 tal-15 ta' Dicembru 2006 dwar l-applikazzjoni ta' l-Artikoli 87 u 88 tat-Trattat għall-għajnunata mill-Istat għal imprizi żgħar u ta' daqs medju attivi fil-produzzjoni ta' prodotti agrikoli u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 70/2001 (ĠU L 358, 16.12.2006, p. 3):

— Artikolu 4: Investiment f'azjendi agrikoli,

- Artikolu 5: Konservazzjoni tal-pajsaġġi u l-bini tradizzjonali,
- Artikolu 12: Ghajjnuna favur il-hlasijiet ta' primjums ta' l-assigurazzjoni,
- Artikolu 13: Ghajjnuna ghat-tqassim mill-ġdid ta' l-art,
- Artikolu 14: Ghajjnuna ghat-trawwim tal-produzzjoni ta' prodotti agrikoli ta' kwalità,
- Artikolu 15: Provvista ta' appoġġ tekniku fis-settur agrikolu

**Is-settur(i) ekonomiku/ċi kkonċernat(i):** L-agrikoltura

**Isem u indirizz l-awtorità li qed tagħmel l-ghotja:**

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

**Indirizz ta' l-internet:**

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

**Tagħrif iehor:**

Il-miżura għall-hlas ta' primjums ta' l-assigurazzjoni biex jiġu assigurati l-uċuħ u l-frott tinkludi l-kundizzjonijiet ta' maltemp li ġejjin li jistgħu jitqiesu bħala diżastri naturali: ġlata tar-rebbiegha, silġ, sajjetti, nar ikkawżat mis-sajjetti, tempesti u ghargħar.

Ir-Regoli tal-muniċipalitá huma konformi mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1857/2006 dwar il-miżuri li għandhom jiġu adottati mill-muniċipalitá u d-dispożizzjonijiet ġenerali applikabbli (stadji ta' qabel l-ghoti ta' l-ghajjnuna, akkumulazzjoni, trasparenza u monitoraġġ ta' l-ghajjnuna)

*Is-sindku*  
Darko FRAS

**Numru XA:** XA 429/07

**Stat Membru:** Ir-Repubblika tas-Slovenja

**Reġjun:** Območje občine Komen

**Titolu ta' l-iskema ta' l-ghajjnuna jew isem il-kumpanija li tircievi l-ghajjnuna individwali:** Ukrepi za ohranjanje in razvoj kmetijstva ter podeželja v občini Komen 2007–2013

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

**Nefqa annwali ppjanata skond l-iskema jew ammont globali ta' l-ghajjnuna individwali mogħtija lill-kumpanija:**

2007: EUR 29 821

2008: EUR 30 000

2009: EUR 32 000

2010: EUR 34 000

2011: EUR 35 000

2012: EUR 36 000

2013: EUR 36 000

**Intensità massima ta' l-ghajjnuna:**

1. *Investiment f'imprizi agrikoli tal-produzzjoni primarja:*

- sa 50 % ta' l-ispejjeż eliġibbli f'żoni żvantaġġati,
- sa 40 % ta' l-ispejjeż eliġibbli f'żoni ohra,
- sa 60 % ta' l-ispejjeż eliġibbli f'żoni żvantaġġati u sa 50 % ta' l-ispejjeż eliġibbli f'żoni ohrajn, fejn l-investment isir minn bdiewa żgħażaġh sa hames snin mill-istabbiliment tagħhom.

L-ghan ta' l-ghajjnuna huwa investment għar-restawr tal-karatteristiċi tal-farms, ghax-xiri ta' tagħmir użat għall-produzzjoni agrikola, għall-investment fuċuħ permanenti, għat-titjib ta' l-art agrikola u għall-ġestjoni tal-merghat.

2. *Konservazzjoni tal-pajsaġġi u l-bini tradizzjonali:*

- għal karatteristiċi mhux produttivi, sa 100 % ta' l-ispejjeż attwali,
- għal assi produttivi fil-farms, sa 60 % ta' l-ispejjeż reali, jew 75 % f'żoni żvantaġġati, sakemm l-investment ma jwassalx għal żieda fil-kapaċità produttiva tal-farm,
- ghajjnuna addizzjonali tista' tingħata bir-rata sa 100 % biex tkopri l-ispejjeż żejda mgarrba bl-użu ta' materjali tradizzjonali meħtieġa biex jinżammu l-karatteristiċi tipici tal-bini.

3. *Rilokazzjoni ta' bini tal-farms:*

- sa 100 % ta' l-ispejjeż reali, sakemm ir-rilokazzjoni sempliċiment tinvolvi l-iżmuntar, it-tneħħija u l-bini mill-ġdid ta' faċilitajiet diġà eżistenti,
- fejn ir-rilokazzjoni tirriżulta filli l-bidwi jgawdi minn faċilitajiet aktar moderni, il-bidwi għandu jikkontribwixxi tal-anqas 60 %, jew 50 % fiż-żoni żvantaġġati, taż-żieda fil-valur tal-faċilitajiet kkonċernati wara r-rilokazzjoni. Jekk il-benefiċjarju huwa bidwi żaġhżuġh, din il-kontribuzzjoni għandha tkun ta' lanqas 55 % jew 45 % rispettivament,
- meta t-trasferiment iwassal għal żieda fil-kapaċità produttiva, il-kontribuzzjoni mill-benefiċjarju għandha tkun tal-anqas 60 %, jew 50 % f'żoni żvantaġġati, ta' l-ispejjeż marbuta ma' din iż-żieda. Jekk il-benefiċjarju huwa bidwi żaġhżuġh, din il-kontribuzzjoni għandha tkun ta' lanqas 55 % jew 45 % rispettivament.

4. *Ghajjnuna favur il-hlasijiet ta' primjums ta' l-assigurazzjoni:*

- l-ammont ta' kofinanzjament muniċipali huwa d-differenza bejn l-ammont ta' kofinanzjament tal-primjums ta' l-assigurazzjoni mill-baġit nazzjonali u sa 50 % ta' l-ispejjeż eliġibbli tal-primjums ta' l-assigurazzjoni għall-assigurazzjoni ta' l-uċuħ u frott u għall-assigurazzjoni tal-bhejjem kontra l-mard.

5. *Għajjnuna għat-tqassim mill-ġdid ta' l-art:*

— sa 100 % ta' l-ispejjeż reali ġuridiċi u amministrattivi mġarrba.

6. *Għajjnuna għat-trawwim tal-produzzjoni ta' prodotti agrikoli ta' kwalità:*

— sa 100 % ta' l-ispejjeż reali mġarrba; din l-għajjnuna għandha tiġi provduta fil-forma ta' servizzi sussidjati u ma tinvolvi x hlasijiet diretti ta' flus lill-produtturi.

7. *Provvista ta' l-appoġġ tekniku:*

— sa 100 % ta' l-ispejjeż eliġibbli għall-edukazzjoni, servizzi ta' konsulenza, l-organizzazzjoni ta' fora, kompetizzjonijiet, wirjiet u fieri, it-tixrid ta' l-għarfien xjentifiku, pubblikazzjonijiet, katalgi u websajts. L-għajjnuna għandha tingħata fil-forma ta' servizzi sussidjati u m'għandhiex involvi hlasijiet diretti ta' flus lill-produtturi

**Data ta' l-implimentazzjoni:** Ottubru 2007 (L-ebda għajjnuna ma tingħata qabel ma tiġi pubblikata s-sintezi fuq il-websajt tal-Kummissjoni Ewropea)

**Tul ta' żmien ta' l-iskema jew l-ghoti ta' l-għajjnuna individwali:** Sal-31 ta' Dicembru 2013

**Għan ta' l-għajjnuna:** Appoġġ lill-SMEs

**Referenza għall-Artikoli tar-Regolament (KE) Nru 1857/2006 u l-ispejjeż eliġibbli:** L-abbozz tar-Regoli dwar l-ghoti ta' l-għajjnuna mill-Istat għall-konservazzjoni u l-iżvilupp agrikolu u taż-żoni rurali fil-municipalità ta' Komen jinkludi miżuri li jikkostitwixxu għajjnuna mill-Istat skond l-Artikoli segwenti tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1857/2006 tal-15 ta' Dicembru 2006 dwar l-applikazzjoni ta' l-Artikoli 87 u 88 tat-Trattat għall-għajjnuna mill-Istat lill-imprizi żgħar u ta' daqs medju attivi fil-produzzjoni ta' prodotti agrikoli u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 70/2001 (GU L 358, 16.12.2006, p. 3):

- Artikolu 4: Investiment f'imprizi agrikoli tal-produzzjoni primarja: modernizzazzjoni,
- Artikolu 5: Konservazzjoni tal-pajsaġġi u l-bini tradizzjonali,
- Artikolu 6: Trasferiment ta' bini agrikoli fl-interess pubbliku,
- Artikolu 12: Għajjnuna favur il-hlasijiet ta' primjums ta' l-assigurazzjoni,
- Artikolu 13: Għajjnuna għat-tqassim mill-ġdid ta' l-art,
- Artikolu 14: Għajjnuna għat-trawwim tal-produzzjoni ta' prodotti agrikoli ta' kwalità,
- Artikolu 15: Provvista ta' appoġġ tekniku fis-settur agrikolu

**Is-settur(i) ekonomiku/ci kkonċernat(i):** L-agrikoltura

**Isem u indirizz ta' l-awtorità li tagħti l-għajjnuna:**

Občina Komen  
Komen 86  
SLO-6223 Komen

**Indirizz ta' l-internet:**

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

**Tagħrif iehor:**

Il-miżura għall-hlas ta' primjums ta' l-assigurazzjoni biex jiġu assicurati l-uċuh u l-frott tinkludi l-kundizzjonijiet meteoroloġiċi negattivi li ġejjin li jistgħu jitqiesu bhala diżastri naturali: għata tar-rebbiegha, silġ, sajjetti, nar ikkawżat mis-sajjetti, tempesti u għarghar.

Ir-Regoli tal-municipalità jissodisfaw ir-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1857/2006 fir-rigward tal-miżuri li jridu jiġu adottati mill-municipalità, u d-dispożizzjonijiet ġenerali applikabbli (proċeduri qabel tingħata l-għajjnuna, l-akkumulati, it-trasparenza u s-sorveljanza ta' l-għajjnuna).

Uroš SLAMIČ  
Sindku

**Numru XA:** XA 430/07

**Stat Membru:** Spanja

**Reġjun:** Spanja

**Titlu ta' l-iskema ta' għajjnuna jew isem l-impriza benefiċjarja mill-għajjnuna individwali:** Ayudas para el fomento de la integración cooperativa de ámbito estatal

**Bażi ġuridika:** 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

**Nefqa annwali ppjanata:** EUR 2,6 miljun għas-sena 2008

**Intensità massima ta' l-għajjnuna:** L-għajjnuna ser tkun ta' massimu ta' 100 % ta' l-ispejjeż ta' tmexxija għall-ewwel sena, sa limitu ta' EUR 400 000, u ta' 50 % ta' l-ispejjeż ta' integrazzjoni, sa limitu ta' EUR 100 000

**Data ta' l-implimentazzjoni:** Mid-data ta' pubblikazzjoni ta' l-Orden

**Tul ta' l-iskema jew ta' l-ghoti ta' l-għajjnuna individwali:** Mill-2007 sa l-2013

**Għan ta' l-għajjnuna:**

L-għan huwa l-promozzjoni ta' l-integrazzjoni kooperattiva ta' l-għaqdiet agrikoli li joperaw faktar minn Komunità Awtonoma waħda, sabiex titjeb id-dimensjoni kummerċjali, l-effiċjenza u l-profitabbiltà tagħhom.



Jitqies eligibbli għall-ghajjnuna dak l-infiq li mingħajr l-ebda dubju huwa parti integrali mill-attività sussidjata, u li jkopri l-elementi li ġejjin:

(a) l-ispejjeż ta' l-integrazzjoni:

- (1) twaqqif;
- (2) verifika;
- (3) implimentazzjoni;
- (4) konsulenza manigerjali u teknika;
- (5) studji ta' vijabbiltà, kummerċjalizzazzjoni u finanzjament;

(b) l-ispejjeż annwali ta' tmexxija:

- (1) investimenti materjali jew mhux materjali, għajr għall-ksib u r-rinnovazzjoni ta' bini, l-ispejjeż ta' l-ghamara, il-mezzi tat-trasport u t-tagħmir ta' l-uffiċċju (hliet dak informatiku). Taht din is-sessjoni, is-sussidji għall-investiment ma jistgħux jaqbu l-ammont ta' EUR 100 000, b'massimu ta' EUR 30 000 għal kull entità integrata;
- (2) l-ispejjeż tal-kera ta' proprjetà xierqa għall-imħażen u l-uffiċċji, dejjem jekk din ma kinitx diġà l-proprjetà ta' l-entità integrata jew ta' parti minnha. Fil-każ li jinxtra bini, l-ispejjeż eligibbli korrispondenti għandhom ikunu limitati għall-ispejjeż tal-kera bir-rati tas-suq;
- (3) kwalunkwe spiza ta' persunal direttament marbut mat-tweqqif tal-proġett. L-ammont massimu ta' investiment applikabbli se jkun dak stabbilit mill-Ftehim Esklussiv għall-persunal imhaddem mill-Amministrazzjoni Ġenerali ta' l-Istat fis-sehh. L-ispejjeż tal-persunal jistgħu jinkludu dawk ta' tahrig, sabiex jiġi ffaċilitat l-adattament għall-istruttura kummerċjali l-ġdida;
- (4) assistenza esterna, bħall-ghajjnuna teknika, spejjeż ta' konsulenza esterna, awtorizzazzjoni u servizzi marbutin mal-proġetti;
- (5) vjaġġi minn belt għal oħra u allogġ, li jkunu meħtieġa għat-tweqqif tal-proġett. L-ammont massimu applikabbli se jkun dak stabbilit mill-Ministeru ta' l-Ekonomija u l-Finanzi għall-impjegati taċ-ċivil.

L-iskema ta' għajjnuna hija skond l-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 1857/2006

**Settur jew setturi benefiċjarji:** Is-settur agrikolu: is-subsettur ta' l-għelejjel u tat-trobbija tal-bhejjem

**Isem u indirizz ta' l-awtorità li tagħti l-ghajjnuna:**

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

**Indirizz ta' l-internet:**

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

**Tagħrif ieħor:** —

**Numru XA:** XA 128/08

**Stat Membru:** Spanja

**Reġjun:** Castilla y León (provincia de Salamanca)

**Titulu ta' l-iskema ta' għajjnuna jew isem il-kumpanija li għaliha hija indirizzata l-ghajjnuna individwali:** subvenciones dirigidas a asociaciones y cooperativas de ganaderos para la financiación de programas de creación y mantenimiento de sistemas de control lechero, anualidad 2008

**Bażi ġuridika:** 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

**Nefqa annwali ppjanata skond l-iskema jew ammont totali ta' l-ghajjnuna individwali mogħtija lill-impriza:** In-nefqa ppjanata għall-iskema ta' għajjnuna għall-2008 huwa ta' EUR 20 500 (ghoxrin elf u hames mitt euro), bi kreditu globali ta' EUR 12 000 għall-kooperattivi (tnax-il elf euro) u kreditu globali ta' EUR 8 500 għall-assocjazzjonijiet (tmint elf u hames mitt euro)

**Intensità massima ta' l-ghajjnuna:** L-ammont massimu ta' l-ghoti ma jstax jaqbeż il-50 % tan-nefqa eligibbli jew l-ammont ta' EUR 12 000 għall-kooperattivi u EUR 8 500 għall-assocjazzjonijiet applikanti

**Data ta' l-implimentazzjoni:** Mill-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tas-sejha għas-sussidji fil-*Boletín Oficial de la Provincia de Salamanca*

**Tul ta' żmien ta' l-iskema jew ta' l-ghajjnuna individwali:** Sal-31 ta' Diċembru 2008

**Għan ta' l-ghajjnuna:**

L-għan ta' dan is-sussidju hu li jippromwovi ż-żamma u t-titjib tal-kwalità ġenetika tal-popolazzjoni tal-bhejjem ta' Salamanca, permezz ta' kontroll tal-livelli tal-kwalità tal-halib u l-ġenetika ta' l-annimali ta' l-ispeċi bovini, nagħaġ u mogħoż tar-razez li jipproduċu l-halib li jitwettaq mill-assocjazzjonijiet u kooperattivi tat-trobbija tal-bhejjem fil-provinċja ta' Salamanca.

Din l-iskema ta' għajjnuna ssir fil-qafas ta' l-Artikolu 16(1)(b) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1857/2006 tal-15 ta' Diċembru 2006 dwar l-applikazzjoni ta' l-Artikoli 87 u 88 tat-Trattat tal-KE għall-ghajjnuna mill-Istat lill-imprizi żgħar u ta' daqs medju li huma attivi fil-produzzjoni ta' prodotti agrikoli.

L-ispejjeż eligibbli huwa dawk kurrenti li mingħajr l-ebda dubju jkollhom rabta diretta ma' l-attività eligibbli (it-tweqqif ta' programmi għad-determinazzjoni tal-kwalità ġenetika jew ir-rendiment tal-bhejjem) relatata ma':

- (a) it-thaddim tal-persunal;
- (b) ix-xiri ta' materjal;
- (c) l-attivitàjiet tat-tahrig u l-informazzjoni;
- (d) il-verifika mwettqa minn partijiet terzi għad-determinazzjoni tal-kwalità ġenetika jew ir-rendiment tal-bhejjem;
- (e) spejjeż oħra meħtieġa għat-thaddim tal-programm, li ma jinkludux infiq għall-investiment.

It-taxxi indiretti mhumix eligibbli

**Is-settur(i) konċernat(i):** Is-settur tat-trobbija tal-bhejjem

**Isem u indirizz ta' l-awtorità li qed tagħti l-ghajjnuna:**

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

**Indirizz ta' l-internet:**

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

**Tagħrif ieħor:**

Dan is-sussidju huwa kompatibbli ma' kwalunkwe sussidju, għajjnuna, riżors jew dhul ieħor għall-attività sussidjata li tista' tingħata minn kwalunkwe awtorità jew organizzazzjoni pubblika jew privata, nazzjonali, Komunitarja jew minn organizzazzjonijiet internazzjonali, sakemm ma jinqabzux il-limiti kwantitattivi ta' l-ghajjnuna stabbiliti fl-Artikolu 16(1)(b) tar-Regola-

ment (KE) Nru 1857/2006 (sa 70 % ta' l-ispejjeż tal-verifiki mwettqa).

Jekk l-applikant ikun ingħata għajjnuna oħra għall-istess għan, li ma tkunx kompatibbli ma' dik li tingħata mill-Gvern Lokali, għandu japplika l-Artikolu 33 tar-Real Decreto 887/2006, tal-21 ta' Lulju, li jistabbilixxi ir-Reglamento de la Ley General de Subvenciones.

Madankollu, l-ammont ta' sussidji li jingħataw mill-Gvern Lokali fl-ebda każ ma jista' jkun ta' ammont li, waħdu jew flimkien ma' sussidji, għajjnuna, dhul u riżorsi oħra, jaqbeż l-ispejjeż ta' l-attività sussidjata.

Bl-istess mod, is-sussidju ma jkunx kompatibbli ma' l-ebda sussidju, għajjnuna, riżors jew dhul ieħor ta' l-istess attività sussidjata li jingħata mill-Gvern Lokali ta' Salamanca sew permezz ta' konċessjoni diretta, sew permezz ta' proċedura ta' konkors kompetittiv, fejn l-ispejjeż eliġibbli jistgħu jikkoinċidu

## V

(Avviżi)

## PROCĊEDURI GHALL-IMPLIMENTAZZJONI TAL-POLITIKA TAL-KOMPETIZZJONI

## KUMMISSJONI

## Notifika minn qabel ta' konċentrazzjoni

(Każ COMP/M.5312 — DOW/PIC/JV)

## Każ li jista' jiġi kkunsidrat għal proċedura ssimplifikata

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

(2008/C 242/11)

1. Fit-12 ta' Settembru 2008, il-Kummissjoni rċeviet notifika ta' konċentrazzjoni proposta skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 <sup>(1)</sup> li abbażi tagħha l-impriża The Dow Chemical Company ("Dow", l-Istati Uniti) u Petrochemical Industries Company K.S.C. tal-Kuwajt ("PIC"), ikkontrollati minn Kuwait Petroleum Corporation ("KPC"), jakkwistaw fit-tifsira tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament tal-Kunsill kontroll kongunt tal-impriża ġdida li tikkonsisti f'impriża kongunta (il-"JV") permezz ta' trasferiment ta' assi u xiri ta' ishma.

2. L-attivitajiet ta' negozju tal-impriża msemmija huma:

- għal Dow: plastiks u kimiċi, xjenzi tal-agrikoltura, u prodotti u servizzi tal-enerġija u tal-idrokarburi,
- għal PIC: fertilizzanti u prodotti petrokimiċi,
- għal KPC: entità tal-Istat responsabbli għall-interessi idrokarburi tal-Kuwajt fid-dinja kollha,
- għal JV: il-produzzjoni u l-bejgħ ta' polietileni, polipropileni, polikarbonati, etanolamini, etileneamini u glikol tal-etilene.

3. Wara l-ewwel analiżi, il-Kummissjoni tara li t-tranzazzjoni notifikata tista' taqa' taht ir-Regolament (KE) Nru 139/2004. Madankollu, id-deċiżjoni aħharija dwar dan il-punt hija rriżervata. Skont in-Notifika tal-Kummissjoni dwar proċedura simplifikata għat-trattament ta' ċerti konċentrazzjonijiet taht ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 <sup>(2)</sup> għandu jiġi nnotat li dan il-każ jista' jiġi kkunsidrat għat-trattament taht il-proċedura stipulata fin-Notifika.

4. Il-Kummissjoni tistieden lil partijiet terzi interessati biex jissottomettu lill-Kummissjoni l-kummenti li jista' jkollhom dwar din l-operazzjoni proposta.

Il-kummenti għandhom jaslu għand il-Kummissjoni mhux aktar tard minn għaxart ijiem wara d-data ta' din il-pubblikazzjoni. Il-kummenti jistgħu jintbagħtu lill-Kummissjoni bil-faks (nru tal-faks (32-2) 296 43 01 jew 296 72 44) jew bil-posta, bin-numru ta' referenza COMP/M.5312 — DOW/PIC/JV, fl-indirizz li ġej:

Il-Kummissjoni Ewropea  
Direttorat Generali għall-Kompetizzjoni  
Registru tal-Amalgamazzjonijiet  
J-70  
B-1049 Bruxelles/Brussel

<sup>(1)</sup> ĠUL 24, 29.1.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠUC 56, 5.3.2005, p. 32.

**Notifika minn qabel ta' koncentrazzjoni**  
**(Każ COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony and Shaza/JV)**

**Każ li jista' jiġi kkunsidrat għal proċedura ssimplifikata**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2008/C 242/12)

1. Fl-10 ta' Settembru 2008, il-Kummissjoni rċeviet notifika ta' proposta ta' koncentrazzjoni skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 <sup>(1)</sup> li biha l-imprizi Allianz Lebensversicherungs-AG u Allianz Versicherungs-AG ("Allianz", il-Ġermanja) li huma parti minn Allianz Group (il-Ġermanja) u GLL AMB Generali Holding Bank Center Sàrl ("Generali", il-Lussemburgu) li huwa parti minn Generali Group (l-Italja) jakkwistaw fit-tifsira tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament tal-Kunsill il-kontroll kongunt tal-imprizi TopTorony Ingatlanhasznosító Zrt. ("TopTorony", l-Ungerija) u Shaza Ingatlanhasznosító Zrt. ("Shaza" l-Ungerija) permezz ta' xiri ta' ishma.

2. L-attivitajiet ta' negozju tal-imprizi msemmija huma:

— għal Generali u Allianz: attivitajiet finanzjarji u ta' assikurazzjoni,

— għal TopTorony u Shaza: attiva biss permezz tal-kiri tal-post li jinsab fiċ-Ċentru tal-Banek f'Budapest, l-Ungerija.

3. Wara l-ewwel evalwazzjoni, il-Kummissjoni tara li t-tranzazzjoni nnotifikata tista' taqa' taht ir-Regolament (KE) Nru 139/2004. Madankollu, id-deċiżjoni ahharija dwar dan il-punt hija rriżervata. Skont l-Avviz tal-Kummissjoni dwar proċedura ssimplifikata għat-trattament ta' ċerti koncentrazzjonijiet taht ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 <sup>(2)</sup> ta' min jinnota li dan il-każ jista' jiġi kkunsidrat għat-trattament taht il-proċedura stipulata fl-Avviz.

4. Il-Kummissjoni tistieden lil partijiet terzi interessati biex jissottomettu lill-Kummissjoni l-kummenti li jista' jkollhom dwar din l-operazzjoni proposta.

Il-kummenti għandhom jaslu għand il-Kummissjoni mhux aktar tard minn għaxart ijiem wara d-data ta' din il-pubblikazzjoni. Il-kummenti jistgħu jintbagħtu lill-Kummissjoni bil-faks (nru tal-faks (32-2) 296 43 01 jew 296 72 44) jew bil-posta, taht in-numru ta' referenza COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony and Shaza/JV, fl-indirizz li ġej:

Il-Kummissjoni Ewropea  
Direttorat Ġenerali għall-Kompetizzjoni  
Reġistru tal-Amalgamazzjonijiet  
J-70  
B-1049 Bruxelles/Brussel

<sup>(1)</sup> ĠUL 24, 29.1.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠUC 56, 5.3.2005, p. 32.

**NOTA LILL-QARREJ**

L-istituzzjonijiet iddeċidew li ma jikkwotawx aktar fit-testi tagħhom l-aħhar emenda ta' l-atti kkwotati. Sakemm mhux indikat mod ieħor, l-atti mmsemija fit-testi ppubblikati hawn jirreferu għall-atti li bħalissa huma fis-seħh.