Publicatieblad van de Europese Unie

C 338

Uitgave in de Nederlandse taal

57e jaargang

27 september 2014

Mededelingen en bekendmakingen

Inhoud

II *Mededelingen*

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

Europese Commissie

2014/C 338/01 Mededeling van de Commissie — Richtsnoeren voor de vorm en inhoud van aanvragen tot goedkeuring of wijziging van een plan voor pediatrisch onderzoek en vrijstellings- of opschortingsverzoeken, voor de controle op de naleving en voor criteria ter beoordeling van significante onderzoeken [1] 1

2014/C 338/02 Mededeling van de Commissie — Aanpassing van de gegevens die worden gebruikt voor de berekening van forfaitaire sommen en dwangsommen die de Commissie het Hof van Justitie voorstelt in inbreukprocedures 18

IV *Informatie*

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

Raad

2014/C 338/03 Besluit van de Raad van 25 september 2014 houdende benoeming van de gewone en de plaatsvervangende leden van het Raadgevend Comité voor het vrije verkeer van werknemers 21

2014/C 338/04 Besluit van de Raad van 25 september 2014 houdende benoeming en vervanging van leden van de raad van bestuur van het Europees Centrum voor de ontwikkeling van de beroepsopleiding 26

NL

[1] Voor de EER relevante tekst

Europese Commissie

2014/C 338/05 Wisselkoersen van de euro 27

2014/C 338/06 Mededeling van de Commissie betreffende de thans bij terugvordering van staatssteun toe te passen rentepercentages en de referentie- en disconteringspercentages voor 28 lidstaten, zoals die vanaf 1 oktober 2014 gelden (*Bekendgemaakt overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 794/2004 van de Commissie van 21 april 2004 (PB L 140 van 30.4.2004, blz. 1)*) 28

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE LIDSTATEN

2014/C 338/07 Door de lidstaten meegedeelde informatie betreffende sluiting van de visserij 29

2014/C 338/08 Door de lidstaten meegedeelde informatie betreffende sluiting van de visserij 29

2014/C 338/09 Door de lidstaten meegedeelde informatie betreffende sluiting van de visserij 30

2014/C 338/10 Bekendmaking van een bijwerking van de lijst van nationale normalisatie-instellingen krachtens artikel 27 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende Europese normalisatie 31

V *Adviezen*

PROCEDURES IN VERBAND MET DE UITVOERING VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK MEDEDINGINGSBELEID

Europese Commissie

2014/C 338/11 Voorafgaande aanmelding van een concentratie (Zaak M.7390 — OFI InfraVia/GDF SUEZ/PensionDanmark/NGT) — Voor de vereenvoudigde procedure in aanmerking komende zaak [1] 35

[1] Voor de EER relevante tekst

II

(Mededelingen)

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

EUROPESE COMMISSIE

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE

Richtsnoeren voor de vorm en inhoud van aanvragen tot goedkeuring of wijziging van een plan voor pediatrisch onderzoek en vrijstellings- of opschortingsverzoeken, voor de controle op de naleving en voor criteria ter beoordeling van significante onderzoeken

(Voor de EER relevante tekst)

(2014/C 338/01)

1. INLEIDING

1.1. Toepassingsgebied

Deze richtsnoeren, die de vorige versie uit 2008 ([1]) vervangen, bevatten:

— een nadere regeling betreffende de vorm en inhoud van aanvragen tot goedkeuring of wijziging van een plan voor pediatrisch onderzoek en vrijstellings- en opschortingsverzoeken, overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik ([2]) (hierna „de pediatrische verordening");

— de regeling betreffende de werking van de controle op de naleving bedoeld in artikel 23 en artikel 28, lid 3, van de pediatrische verordening; en

— krachtens artikel 45, lid 4, van de verordening, de criteria ter beoordeling van de significantie van onderzoeken die van start zijn gegaan vóór en voltooid zijn na de inwerkingtreding ervan.

1.2. Definities

Voor de toepassing van deze richtsnoeren wordt verstaan onder:

a) aandoening: elke afwijking van de normale structuur of functie van het lichaam die zich manifesteert door een kenmerkende reeks tekenen en symptomen, doorgaans erkende en waarneembare ziekten of syndromen;

b) indicatie in het plan voor pediatrisch onderzoek: de voor een plan voor pediatrisch onderzoek voorgestelde indicatie(s) bij de pediatrische populatie op het moment dat dit plan wordt ingediend, betreffende een specifieke aandoening;

c) voorgestelde indicatie: de indicatie voor gebruik bij volwassenen als voorgesteld door de aanvrager op het tijdstip van indiening van het plan voor pediatrisch onderzoek/vrijstellingsaanvraag. In geval van voltooide of lopende ontwikkeling voor volwassenen vormt dit het uitgangspunt voor vaststelling van de aandoening bij potentieel pediatrisch gebruik;

d) maatregel: elk onderzoek of andere verplichting (bijvoorbeeld de verplichting om een register op te zetten), die is opgenomen in het plan voor pediatrisch onderzoek, teneinde te waarborgen dat, overeenkomstig artikel 15, lid 2, van de pediatrische verordening, de noodzakelijke gegevens worden gegenereerd om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel aan te tonen bij de pediatrische populatie;

([1]) PB C 243 van 24.9.2008, blz. 1.

([2]) Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).

e) onderzoek: elke maatregel die is ontworpen om een specifieke wetenschappelijke vraag te beantwoorden, en die wordt uitgevoerd volgens een vooraf vastgestelde methodologie. Dit omvat bijvoorbeeld interventioneel en niet-interventioneel onderzoek, niet-klinisch onderzoek, extrapolatieonderzoek, modellerings- en simulatieonderzoek, ontwikkeling van specifieke pediatrische farmaceutische vormen en formuleringen;

f) extrapolatieonderzoek: een onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van extrapolatie om het gebruik van het geneesmiddel bij kinderen [1] te ondersteunen. Een extrapolatieonderzoek kan gebaseerd zijn op gevallenreeksen, meta-analyses, systematisch onderzoek en modellerings- en simulatieonderzoek;

g) modellerings- en simulatieonderzoek: onderzoek met als doel het geneesmiddel/systeem/proefopzet te kwantificeren, teneinde:

— de eigenschappen ervan te begrijpen en te beoordelen;

— toekomstige experimentele resultaten te optimaliseren en te voorspellen; en

— administratieve besluiten en besluiten over de ontwikkeling en het gebruik van geneesmiddelen te ondersteunen;

h) belangrijkste elementen: elke maatregel in een plan voor pediatrisch onderzoek kan één of meerdere specifieke, essentiële elementen bevatten zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze richtsnoeren; de belangrijkste elementen zijn bindend en vormen de basis voor de uitvoering van de controle op de naleving.

2. VORM EN INHOUD VAN AANVRAGEN TOT GOEDKEURING OF WIJZIGING VAN EEN PLAN VOOR PEDIATRISCH ONDERZOEK EN VRIJSTELLINGS- EN OPSCHORTINGSVERZOEKEN

2.1. Algemene beginselen en vorm

2.1.1. *Structuur van de aanvraag*

Aanvragen tot goedkeuring of wijziging van een plan voor pediatrisch onderzoek of vrijstellings- of opschortingsverzoeken en combinaties daarvan, moeten vergezeld gaan van de in deze richtsnoeren vastgestelde gegevens en documenten. Aanvragen moeten uit de volgende delen bestaan:

Deel A: Administratieve en productinformatie

Deel B: Algemene ontwikkeling van het geneesmiddel

Deel C: Aanvraag voor een productspecifieke vrijstelling

Deel D: Voorgesteld plan voor pediatrisch onderzoek

Deel E: Opschortingsverzoek

Deel F: Bijlagen

Delen en/of subparagrafen die niet relevant zijn voor de specifieke aanvraag kunnen worden opengelaten.

Het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna: „het Bureau" genoemd) publiceert modellen en onlineformulieren op basis van deze richtsnoeren. Bovendien is procedureel advies beschikbaar op de website van het Bureau (www.ema.europa.eu).

2.1.2. *Ondersteunende informatie*

De aanvraag moet berusten op alle beschikbare informatie die relevant is voor de beoordeling en die gunstig dan wel ongunstig is voor het product en de ontwikkeling ervan. Deze omvat gegevens over alle onvoltooide of onderbroken farmacotoxicologische tests, klinische proeven of andere onderzoeken met betrekking tot het geneesmiddel, en/of voltooide proeven met betrekking tot indicaties waarop de aanvraag geen betrekking heeft.

De hoeveelheid beschikbare informatie met betrekking tot aanvragen zal aanzienlijk verschillen, afhankelijk van de vraag of een geneesmiddel in vroege klinische ontwikkeling is of reeds is toegelaten, en of het wordt onderzocht op nieuwe of uitgebreidere toepassingen. Daarom kan het niveau van gedetailleerdheid dat van de aanvraag wordt verwacht aanzienlijk verschillen, afhankelijk van het specifieke ontwikkelingsstadium van het product bij de indiening van de aanvraag.

[1] Zie Concept paper on extrapolation of efficacy and safety in medicine development (ontwerpdocument over de extrapolatie van de werkzaamheid en veiligheid bij geneesmiddelenontwikkeling), beschikbaar op: www.ema.europa.eu

2.1.3. *Pediatrische populatie*

Aanvragen waarvoor de vereisten van artikel 7 of artikel 8 van de pediatrische verordening gelden, moeten betrekking hebben op alle subgroepen van de pediatrische populatie ([1]), tenzij er redenen voor vrijstelling zijn. De pediatrische populatie omvat verschillende subgroepen, zoals bv. gedefinieerd in internationale richtsnoeren ([2]):

— te vroeg geborenen en voldragen pasgeborenen van 0 tot 27 dagen;

— zuigelingen (of peuters) van één maand tot 23 maanden;

— kinderen van 2 tot 11 jaar; en

— adolescenten van 12 tot 18 jaar.

Wanneer het beter geacht wordt verschillende subgroepen te gebruiken (bv. op basis van geslacht of een stadium van de puberteitsontwikkeling), kan dit aanvaardbaar zijn. De keuze van de subgroepen moet echter worden toegelicht en verantwoord.

Aanvragen betreffende plannen voor pediatrisch onderzoek bedoeld ter onderbouwing van een toekomstige vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik (PUMA), kunnen beperkt zijn tot bepaalde pediatrische subgroepen; het is niet verplicht om alle subgroepen te behandelen.

2.1.4. *Toepassingsgebied van de aanvraag*

Een aanvraag moet het voorgestelde onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma voor een enkele toekomstige vergunningaanvraag bestrijken. Wanneer het product in fasen en voor verschillende aandoeningen wordt ontwikkeld, kan de aanvrager afzonderlijke aanvragen indienen voor verschillende plannen voor pediatrisch onderzoek. Aanvragen betreffende toegelaten producten die vallen binnen het toepassingsgebied van artikel 8 van de pediatrische verordening, dienen betrekking te hebben op alle bestaande en nieuwe indicaties, farmaceutische vormen en wijzen van toediening, teneinde een enkel, allesomvattend plan voor pediatrisch onderzoek goed te keuren.

De aanvraag kan een verzoek om een productspecifieke vrijstelling omvatten. Bovendien kan een plan voor pediatrisch onderzoek een verzoek om opschorting van enkele of alle maatregelen omvatten.

2.1.5. *Voorbereiding van de aanvraag*

Aanvragers worden aanbevolen om een afspraak te maken voor een vergadering voorafgaand aan de indiening van de aanvraag om het tijdstip van indiening te bespreken en om de succesvolle validering en beoordeling ervan te vergemakkelijken.

Aanvragers worden aangemoedigd om de pediatrische onderzoeksgemeenschap te raadplegen, bijvoorbeeld via de Europese netwerken voor pediatrisch onderzoek bij het Bureau, aangezien de vroegtijdige betrokkenheid daarvan de ontwikkeling van een plan voor pediatrisch onderzoek kan vergemakkelijken.

2.2. **Deel A: Administratieve en productinformatie**

Alle delen van deel A moeten worden ingevuld; wanneer informatie niet beschikbaar is, moet dit worden vermeld. Informatie uit deel A moet worden ingediend met behulp van het formulier dat door het Bureau wordt gepubliceerd.

2.2.1. *Naam of handelsnaam en adres van de aanvrager en contactpersoon*

De naam en het adres van de aanvrager moeten worden verstrekt, samen met de contactgegevens van de persoon die gemachtigd is om namens de aanvrager met het Bureau te communiceren.

Met het oog op de bekendmaking van de besluiten van het Bureau, wordt de aanvrager aangemoedigd een contactpunt (telefoonnummer en/of e-mailadres) op te geven waar belanghebbende partijen inlichtingen kunnen verkrijgen. Het Bureau zal dit samen met zijn besluiten bekendmaken. Persoonlijke e-mailadressen dienen vermeden te worden.

Wanneer de aanvrager wordt aangemerkt als een micro-, kleine of middelgrote onderneming in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie ([3]), moet dit worden vermeld.

([1]) De pediatrische populatie wordt in artikel 2 van de pediatrische verordening gedefinieerd als „de bevolkingsgroep in de leeftijd vanaf de geboorte tot 18 jaar". Hieronder wordt verstaan „tot" en niet „tot en met" 18 jaar.
([2]) Richtsnoer E11 van de Internationale Conferentie voor Harmonisatie (ICH), beschikbaar op: www.ich.org
([3]) PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36.

2.2.2. *Naam van de werkzame stof*

De werkzame stof wordt aangeduid met de aanbevolen internationale algemene benaming (INN), vergezeld van de zoutvorm of de gehydrateerde vorm indien van toepassing. Indien er geen „aanbevolen" INN is, wordt de benaming in de Europese Farmacopee verstrekt, of, indien de stof niet in de Europese Farmacopee is opgenomen, de gebruikelijke generieke benaming. Indien een generieke benaming ontbreekt, wordt de exacte wetenschappelijke benaming gegeven. Stoffen zonder exacte wetenschappelijke benaming worden beschreven met een verwijzing naar de herkomst en de wijze van verkrijging, zo nodig aangevuld met alle relevante details.

Naast de generieke of wetenschappelijke benaming, kan de aanvrager ook de bedrijfs- of laboratoriumcode vermelden.

Voorlopige namen mogen enkel worden verstrekt indien noodzakelijk met het oog op de uiterste indieningsdatum van de aanvragen.

2.2.3. *Producttype*

Het type geneesmiddel waarvoor de aanvraag wordt ingediend, moet worden gespecificeerd (bv. chemische entiteit, biologisch geneesmiddel, vaccin, geneesmiddel voor gentherapie, geneesmiddel voor somatische celtherapie). Bovendien moeten waar mogelijk het farmacologisch doel en het werkingsmechanisme worden gespecificeerd. Indien een farmacotherapeutische groep en een ATC-code (code binnen het Anatomisch Therapeutisch Chemisch classificatiesysteem) zijn toegekend, moeten deze worden vermeld.

2.2.4. *Bijzonderheden van het geneesmiddel*

Informatie over alle verschillende farmaceutische vormen, formuleringen, sterke punten en wijzen van toediening in ontwikkeling moet worden verstrekt, ongeacht het toekomstige gebruik bij de pediatrische populatie. Voor de pediatrische productontwikkeling moet informatie worden verstrekt over de voorgestelde concentratie, de farmaceutische vorm, de wijze van toediening en de formulering (met inbegrip van gegevens over de voorgestelde excipiënten).

2.2.5. *Status van vergunningen voor het in de handel brengen van het geneesmiddel*

De informatie over de status van vergunningen voor het in de handel brengen van het geneesmiddel moet in tabelvorm worden verstrekt.

Voor geneesmiddelen die in de Europese Unie zijn toegelaten moet de status van de vergunningen voor het in de handel brengen worden verstrekt, met inbegrip van informatie over alle toegestane indicaties, concentraties, farmaceutische vormen en wijzen van toediening. Wat betreft de status van de vergunningen buiten de EU moet enkel informatie worden opgenomen over vergunningen voor gebruik bij kinderen.

Voor producten die worden ontwikkeld voor PUMA's, moet informatie worden verstrekt over in de EU toegelaten geneesmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten.

Voor geneesmiddelen die nog niet zijn toegestaan in de EU, moet de status worden verstrekt van de vergunningen voor het in de handel brengen voor gebruik bij volwassenen en kinderen buiten de EU.

Er moeten details worden verstrekt over alle regelgevende maatregelen die het gebruik van het geneesmiddel binnen of buiten de EU om veiligheidsredenen beperken. Dit omvat de schorsing, intrekking of niet-vernieuwing van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, een leveringsverbod, het uit de handel nemen van het geneesmiddel, een nieuwe contra-indicatie, een vermindering van de aanbevolen dosering of een beperking van de indicaties van het geneesmiddel.

2.2.6. *Advies van een regelgevende autoriteit over de ontwikkeling voor de pediatrische populatie*

Aan het Bureau moeten alle besluiten of adviezen (met inbegrip van wetenschappelijke adviezen) van de bevoegde autoriteiten, inclusief die in derde landen, over de pediatrische ontwikkeling van het geneesmiddel worden verstrekt. Dit omvat mede alle schriftelijke verzoeken om pediatrische informatie van een regelgevende instantie. Kopieën van alle relevante documenten moeten bij de aanvraag worden gevoegd.

2.2.7. *Status van weesgeneesmiddel in de EU*

In het geval van weesgeneesmiddelen moet het in het EU-register van weesgeneesmiddelen vermelde nummer worden opgegeven. Als om aanwijzing als weesgeneesmiddel is verzocht, moet dit worden aangegeven. Wanneer aanvragen nog in behandeling zijn, moet het nummer worden verstrekt van de procedure voor de aanwijzing als weesgeneesmiddel door het Bureau.

2.2.8. *Geplande aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen/uitbreidingen van het assortiment/een wijziging*

De geplande indieningsdatum voor de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen moet worden verstrekt (of wijzigings-/uitbreidingsaanvraag overeenkomstig artikel 8 van de pediatrische verordening, naargelang het geval); ook moet worden aangegeven of de aanvraag kan worden verwacht via de gecentraliseerde procedure of via de procedures die zijn voorzien in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]).

([1]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

Voor nog niet toegelaten geneesmiddelen waarvoor de voorschriften van artikel 7 van de pediatrische verordening zullen gelden, moet de geplande of bevestigde datum van voltooiing van de farmacokinetische onderzoeken betreffende volwassenen worden opgegeven. Wanneer een aanvraag meer dan zes maanden na voltooiing van deze onderzoeken wordt ingediend, moet dit in dit deel worden verantwoord.

2.2.9. *Samenvatting van de aanvraag*

Aanvragen betreffende plannen voor pediatrisch onderzoek of vrijstellingen moeten een samenvatting van de aanvraag bevatten van niet meer dan 1 000 woorden, aan de hand van het model dat door het Bureau werd gepubliceerd.

2.2.10. *Vertalingen van het besluit van het Bureau*

Indien het besluit van het Bureau in een andere officiële taal van de EU dan het Engels wordt gevraagd, moeten de naam van de werkzame stof, de aandoening, de farmaceutische vorm en de wijze van toediening in die taal worden aangegeven.

2.3. **Deel B: Algemene ontwikkeling van het geneesmiddel**

In deel B moet voor elke bestaande indicatie en voorgestelde aandoening/indicatie en elke subgroep van de pediatrische populatie worden aangegeven hoe er aan de voorschriften van de pediatrische verordening zal worden voldaan.

Wanneer het geneesmiddel uitsluitend voor gebruik bij kinderen wordt ontwikkeld, is het mogelijk dat de in deel B gevraagde informatie deels niet beschikbaar is. Voor producten die uitsluitend worden ontwikkeld voor PUMA's, hoeven enkel de betrokken pediatrische subgroepen worden behandeld.

Aanvragers dienen het volgende te verstrekken:

— een algemene verantwoording van de ingediende aanvraag met inbegrip van, in voorkomend geval, de gekozen methodologie voor het identificeren van mogelijke aandoeningen waarnaar pediatrisch onderzoek moet worden gedaan;

— een beschrijving van de aandoening bij de pediatrische populatie, inclusief de overeenkomsten tussen de volwassen en de pediatrische populatie en binnen de verschillende pediatrische subgroepen, de prevalentie, de incidentie, de diagnose- en behandelingsmethoden en alternatieve behandelingen;

— details over de aandoening voor de diagnose, preventie of behandeling waarvan het geneesmiddel bedoeld is. Diagnose, preventie en behandeling worden in het algemeen beschouwd als afzonderlijke omstandigheden. Voor veelvoorkomende, goed omschreven pediatrische aandoeningen kan worden verwezen naar pediatrische handboeken zonder gedetailleerde informatie te verstrekken. Over de aandoening bij volwassenen hoeft geen gedetailleerde informatie te worden verstrekt;

— in voorkomend geval, een verwijzing naar de aandoening volgens een internationaal classificatiesysteem voor ziekten zoals de Internationale Classificatie van Ziekte (ICD) van de WHO of een ander erkend systeem.

Bij de beschrijving van de aandoening moet rekening worden gehouden met de volgende punten. Deze punten hebben met name betrekking op de vraag welke aandoeningen aanvaardbaar zijn, in tegenstelling tot onaanvaardbare subgroepen bij een aandoening en hoe deze elementen verband houden met bestaande behandelingen en de voorgestelde indicatie:

a) op grond van de kenmerken van een aandoening moet een groep patiënten kunnen worden bepaald waarvoor de ontwikkeling van een geneesmiddel plausibel is, gezien de pathogenese van de aandoening en farmacodynamische bewijzen en veronderstellingen;

b) erkende, afzonderlijke medische entiteiten worden in het algemeen als aanvaardbare aandoeningen beschouwd. Dergelijke entiteiten worden in het algemeen gedefinieerd aan de hand van hun specifieke kenmerken, bv. pathofysiologische, histopathologische en klinische kenmerken;

c) verschillende niveaus van ernst of de stadia van een ziekte worden in het algemeen niet beschouwd als afzonderlijke aandoeningen;

d) het feit dat er een subgroep van patiënten bestaat waarvoor het geneesmiddel naar verwachting een gunstige baten/risicoverhouding zal vertonen, is in het algemeen niet voldoende om een afzonderlijke aandoening vast te stellen; en

e) bij wijze van uitzondering kan de behoefte aan een specifieke behandelingsmethode (ongeacht de onderliggende ziekten) worden beschouwd als een geldig criterium om een afzonderlijke aandoening vast te stellen, bv. producten die bestemd zijn voor gebruik vóór of tijdens beenmergtransplantaties, radiologische of andere diagnostische procedures.

2.3.1. *Bespreking van overeenkomsten en verschillen van de aandoening tussen populaties, en farmacologische onderbouwing*

De aanvraag moet kort de mogelijke verschillen en overeenkomsten bespreken tussen de aandoening bij de volwassen en de pediatrische populatie en/of tussen de verschillende pediatrische subgroepen.

Deze dienen te worden besproken teneinde de werkzaamheid en/of farmacokinetiek te extrapoleren tussen volwassenen en kinderen en de verschillende pediatrische subgroepen. Verschillen in etiologie, ernst, symptomen, ontwikkeling, prognose en reacties op therapie moeten in voorkomend geval worden besproken.

Bovendien dienen aanvragers het volgende te verstrekken:

— een voldoende gedetailleerde beschrijving van de farmacologische eigenschappen en van het bekende of verwachte werkingsmechanisme;

— een bespreking van het potentiële pediatrische gebruik van het geneesmiddel, op basis van de kenmerken ervan, voor de desbetreffende aandoeningen; en

— gegevens/aannamen en een bespreking van de gevolgen van maturatieaspecten van farmacokinetiek en farmacodynamiek, indien van toepassing.

2.3.2. *Huidige diagnose-, preventie- en behandelingsmethoden bij pediatrische populaties*

Voor elke aandoening waarop de aanvraag betrekking heeft, moeten de in de Unie beschikbare diagnose-, preventie- en behandelingsmethoden worden vastgesteld, daarbij verwijzend naar wetenschappelijke literatuur of andere relevante informatie. Deze informatie omvat onder meer niet-toegelaten farmacologische, chirurgische, diëtische of andere behandelingsmethoden, indien deze de zorgstandaard vertegenwoordigen (bv. indien deze in internationaal erkende behandelingsrichtsnoeren worden vermeld). Dit moet in tabelvorm worden weergegeven.

In het geval van toegelaten geneesmiddelen moeten de behandelingen die door de nationale autoriteiten zijn toegelaten en degenen die zijn toegelaten onder de gecentraliseerde procedure op de lijst van vastgestelde beschikbare behandelingen worden opgenomen. Dit kan als een overzichtstabel worden weergegeven. Informatie over generieke geneesmiddelen hoeft niet te worden verstrekt indien het referentiegeneesmiddel is geïdentificeerd.

Voor medische hulpmiddelen die in de EU in de handel worden gebracht, moeten de fantasienaam en het goedgekeurde gebruik ervan worden vermeld.

Indien methoden voor de diagnose, preventie of behandeling van de aandoening in kwestie in de krachtens artikel 43 van de pediatrische verordening gemaakte inventaris van de therapeutische behoeften zijn opgenomen, moet dit duidelijk worden vermeld.

2.3.3. *Aanzienlijk therapeutisch voordeel en/of vervulling van therapeutische behoefte*

Het Comité pediatrie beoordeelt of wordt verwacht dat het specifieke geneesmiddel een aanzienlijk therapeutisch voordeel oplevert voor kinderen en/of een therapeutische behoefte van kinderen vervult. De aanvraag moet een vergelijking bevatten van het betrokken geneesmiddel met de huidige diagnose-, preventie- of behandelingsmethoden voor de aandoeningen die het onderwerp zijn van de beoogde indicatie in het plan voor pediatrisch onderzoek.

Bij de beoordeling of er sprake is van een aanzienlijk therapeutisch voordeel, zal het Comité pediatrie de aard van de te behandelen (of te diagnosticeren of te voorkomen) pediatrische aandoening en de beschikbare gegevens over het betrokken geneesmiddel in overweging nemen. Aanzienlijk therapeutisch voordeel kan op een of meer van de volgende punten worden gebaseerd:

a) redelijke verwachting dat een in de handel gebracht of nieuw geneesmiddel veilig en werkzaam zal zijn bij de behandeling van een pediatrische aandoening wanneer er geen toegelaten geneesmiddel voor pediatrisch gebruik in de handel is;

b) verwachte verbetering van de werkzaamheid bij een pediatrische populatie in vergelijking met de huidige zorgstandaard voor de behandeling, diagnose of de preventie van de aandoening in kwestie;

c) verwachte verbetering van de veiligheid wat betreft bijwerkingen of mogelijke medicatiefouten bij een pediatrische populatie in vergelijking met de huidige zorgstandaard;

d) verbetering van het doseringsschema of van de wijze van toediening (bv. aantal doses per dag, orale in plaats van intraveneuze toediening, kortere behandelingsduur), resulterend in een betere veiligheid, werkzaamheid of naleving;

e) beschikbaarheid van een nieuwe, klinisch relevante leeftijdsgeschikte formulering of farmaceutische vorm;

f) ander werkingsmechanisme, met een wetenschappelijke verklaring voor het potentieel voordeel voor de pediatrische populatie in de vorm van een verbeterde werkzaamheid of veiligheid;

g) bestaande behandelingen die niet bevredigend zijn en de behoefte aan alternatieve methoden met een betere verwachte baten/risicoverhouding; en

h) verwachte verbetering van de levenskwaliteit van het kind.

Aangezien er in een vroeg stadium van de ontwikkeling van een geneesmiddel mogelijk geen of zeer beperkte ervaring met het gebruik van het geneesmiddel bij de pediatrische populatie beschikbaar is, zou aanzienlijk therapeutisch voordeel ook gebaseerd kunnen worden op gegronde aannamen. Deze aannamen moeten in de aanvraag met beredeneerde argumenten en relevante literatuur worden onderbouwd.

Indien de therapeutische behoefte is opgenomen in de inventaris van de therapeutische behoeften krachtens artikel 43 van de pediatrische verordening, moet er in de aanvraag naar de inventaris worden verwezen.

2.4. **Deel C: Aanvragen voor productspecifieke vrijstellingen**

2.4.1. *Overzicht van de vrijstellingsaanvraag*

Een vrijstelling kan worden verleend met betrekking tot een of meer gespecificeerde subgroepen van de pediatrische populatie, een of meer gespecificeerde therapeutische indicaties/aandoeningen, of een combinatie van omschreven subgroepen en therapeutische indicaties. In verzoeken om een productspecifieke vrijstelling moet het toepassingsgebied, uitgaande van pediatrische subgroep en indicatie, duidelijk worden omschreven.

Er is geen productspecifieke vrijstelling vereist indien het product en de voorgestelde therapeutische indicatie reeds onder een vrijstelling voor een categorie vallen.

Bedrijven worden aanbevolen om het Bureau te vragen op voorhand de toepasselijkheid te bevestigen van een vrijstelling voor een categorie met betrekking tot de voorgestelde ontwikkeling van een geneesmiddel voor een of meer aandoeningen bij volwassenen.

Indien aanvragers stellen dat de maatregelen bij de pediatrische populatie niet mogelijk zijn, moet deze bewering op gepaste en gedetailleerde wijze worden gemotiveerd.

2.4.2. *Motivering van een productspecifieke vrijstelling*

2.4.2.1. Aanvragen die zijn gebaseerd op een verwacht gebrek aan veiligheid of werkzaamheid bij een deel van of de gehele pediatrische populatie

Overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder a), van de pediatrische verordening kan een vrijstelling worden verleend als „het waarschijnlijk is dat het specifieke geneesmiddel of de categorie geneesmiddelen bij de gehele pediatrische populatie of een deel ervan niet werkzaam of niet veilig is". Op grond hiervan kan een verzoek om vrijstelling worden gebaseerd op farmaceutisch bewijs of (voorlopige) gegevens die erop wijzen dat het product bij de pediatrische populatie niet werkzaam of veilig is.

In de aanvraag moet, voor de verschillende pediatrische subgroepen, rekening worden gehouden met de ernst van de aandoening en de beschikbaarheid van andere methoden als vermeld in deel B. Al het beschikbare bewijs moet worden overlegd, met een beschrijving van het gebrek aan werkzaamheid bij de gehele pediatrische populatie of bij subgroepen, naargelang het geval. De rechtvaardiging moet worden gebaseerd op waargenomen effecten in niet-klinische modellen, onderzoeken en proeven, indien beschikbaar, of op een beoordeling van wetenschappelijke literatuur.

De rechtvaardiging voor een vrijstelling op basis van bewijs dat het product niet veilig is, kan verschillen afhankelijk van de opgedane ervaring met het product. De rechtvaardiging voor een vrijstelling op deze gronden kan onder meer de farmacologische eigenschappen van het geneesmiddel of de categorie geneesmiddelen, resultaten van niet-klinische onderzoeken, klinische proeven of gegevens na het in de handel brengen omvatten. De aanvrager moet aangeven of er een specifiek probleem met de veiligheid bekend is of vermoed wordt.

Het ontbreken van beschikbare gegevens over de veiligheid of werkzaamheid bij de pediatrische populatie wordt niet aanvaard als de enige rechtvaardiging voor een vrijstelling.

2.4.2.2. Aanvragen op basis van een ziekte of aandoening die niet voorkomt in de opgegeven pediatrische subgroep

Overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder b), van de pediatrische verordening kan in de volgende situatie een vrijstelling worden verleend: „de ziekte of aandoening waarvoor het specifieke geneesmiddel of de categorie bedoeld is, komt uitsluitend bij volwassenen voor". Op grond hiervan mag de rechtvaardiging voor een vrijstelling worden gebaseerd op een gedetailleerde verklaring van de incidentie of prevalentie van de ziekte bij verschillende populaties. Voor vrijstellingen die de gehele pediatrische populatie bestrijken, geldt dat de rechtvaardiging zich moet toespitsen op de vroegste leeftijd waarop de eerste symptomen van de aandoening zich voordoen. De rechtvaardiging voor vrijstellingen voor specifieke subgroepen moet zich richten op de incidentie of prevalentie bij de verschillende in deel B afgebakende pediatrische subgroepen.

2.4.2.3. Aanvragen op basis van het ontbreken van aanzienlijk therapeutisch voordeel

Overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder c), van de pediatrische verordening kan in de volgende situatie een vrijstelling worden verleend: „het specifieke geneesmiddel levert geen aanzienlijk therapeutisch voordeel op ten opzichte van de bestaande behandelingen voor pediatrische patiënten". Op grond hiervan kan de rechtvaardiging voor een vrijstelling worden gebaseerd op het feit dat er geen aanzienlijk therapeutisch voordeel is.

De rechtvaardiging voor een dergelijke vrijstelling moet worden gebaseerd op een gedetailleerde bespreking van de bestaande behandelingsmethoden. Er kan worden verwezen naar de bespreking onder punt 2.3.3.

In het bijzonder wanneer bestaande geneesmiddelen worden toegelaten voor gebruik bij kinderen, moeten aanvragers die op grond hiervan een vrijstelling willen aanvragen, in detail motiveren waarom het nieuwe product geen aanzienlijk voordeel oplevert vergeleken met de bestaande behandelingen.

2.5. **Deel D: Voorgesteld plan voor pediatrisch onderzoek**

Deel D moet zich specifiek richten op de ontwikkeling van het geneesmiddel voor de pediatrische populatie. Hoewel aanvragers de mogelijke keuzes kunnen bespreken, is het niet nodig om afzonderlijke alternatieve ontwikkelingen voor te stellen in de aanvraag.

2.5.1. *Bestaande gegevens en voorgestelde algemene strategie voor de ontwikkeling voor pediatrisch gebruik*

2.5.1.1. Indicatie in het plan voor pediatrisch onderzoek

Er moet worden vermeld welke indicatie bij de pediatrische subgroepen wordt opgenomen in het plan voor pediatrisch onderzoek. Dit deel moet specificeren of het geneesmiddel bedoeld is voor de diagnose, preventie of behandeling van de betrokken aandoeningen.

2.5.1.2. Geselecteerde pediatrische subgroepen

De te onderzoeken leeftijdsklassen moeten worden gerechtvaardigd en kunnen variëren naargelang van de farmacologie van het geneesmiddel, de manifestatie van de aandoening in de verschillende leeftijdsgroepen en andere factoren. De classificatie van de pediatrische populatie kan ook worden gebaseerd op andere variabelen, zoals zwangerschapsduur, puberteitsstadium, geslacht en nierfunctie.

2.5.1.3. Informatie over kwaliteitsgegevens, niet-klinische en klinische gegevens

In de aanvraag moet de ontwikkeling van het geneesmiddel in grote lijnen worden aangegeven, inclusief de farmaceutische ontwikkeling die van belang is voor de pediatrische ontwikkeling, voltooide klinische onderzoeken bij volwassenen en de resultaten hiervan, indien beschikbaar. Ook moet een kort overzicht worden gegeven van de geplande onderzoeken bij volwassenen. Deze informatie kan in tabelvorm worden verstrekt.

Er hoeven geen volledige onderzoeksverslagen van voltooide niet-klinische en klinische onderzoeken te worden verstrekt; een samenvatting van de resultaten en een bespreking van de gevolgen voor de pediatrische ontwikkeling volstaan. Volledige verslagen moeten op verzoek beschikbaar worden gesteld. In de aanvraag moet rekening worden gehouden met de bestaande wetenschappelijke richtsnoeren/adviezen en het standaardplan voor pediatrisch onderzoek zoals gepubliceerd door het Bureau. Alle afwijkingen bij de ontwikkeling voor pediatrisch gebruik moet worden gemotiveerd.

Bovendien moet in de aanvraag een overzicht worden gegeven van alle informatie over het geneesmiddel met betrekking tot de pediatrische populatie, waarbij wordt verwezen naar wetenschappelijke en medische literatuur of andere relevante informatie, zoals verslagen over gebruik dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, medicatiefouten, accidentele blootstellingen en bekende klassespecifieke effecten.

2.5.2. *Ontwikkeling van pediatrische formuleringen*

2.5.2.1. Algemene strategie

In dit onderdeel moeten de geselecteerde aspecten van de toediening van het geneesmiddel aan de betrokken pediatrische subgroepen worden behandeld.

De richtsnoeren voor farmaceutische ontwikkeling moeten worden geraadpleegd om te bepalen welke maatregelen relevant zijn binnen de voorgestelde strategie ([1]).

De toevoeging van een pediatrische indicatie kan resulteren in een nieuwe leeftijdsgeschikte farmaceutische vorm, bv. een vloeistof in plaats van een grote tablet of een kleine tablet met een nieuwe doseersterkte, omdat de bestaande farmaceutische vorm, excipiënten of concentratie ongeschikt zijn voor het gebruik bij alle betrokken pediatrische populaties of een deel ervan. Dit betekent dat de geschiktheid van de bestaande formulering, de dosering en farmaceutische vorm moet worden besproken in het plan voor pediatrisch onderzoek. Er moet aandacht worden besteed aan etnische of culturele verschillen in de aanvaardbaarheid, de wijze van toediening, de aanvaardbare doseervormen en excipiënten, met betrekking tot de specifieke eigenschappen van het geneesmiddel.

([1]) Zie de Guideline for pharmaceutical development of medicines for paediatric use (Richtsnoeren voor de farmaceutische ontwikkeling van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik), beschikbaar op www.ema.europa.eu

Bij de bespreking moet rekening worden gehouden met de bestaande of voorgestelde farmaceutische ontwikkeling van het geneesmiddel en belangrijke aspecten daarvan, zoals:

— de behoefte aan een specifieke formulering, farmaceutische vorm, concentratie of wijze van toediening, in verband met de gekozen pediatrische subgroepen/leeftijdsgroepen en het voordeel van de gekozen formulering, de farmaceutische vorm, de concentratie of wijze van toediening;

— mogelijke problemen met betrekking tot de excipiënten en de (verwachte) te gebruiken blootstellingsniveaus bij de pediatrische populatie;

— de toediening van het geneesmiddel bij pediatrische subgroepen (bv. aanvaardbaarheid, gebruik van specifieke toedieningsapparaten, mogelijkheid om te mengen met voedsel);

— de nauwkeurigheid van de dosering en/of de nauwkeurigheid van de dosering voor elke farmaceutische vorm, met betrekking tot de verwachte pediatrische dosering en de opgegeven leeftijdsklasse; en

— indien nodig een tijdschema voor de ontwikkeling van een leeftijdsgeschikte formulering/farmaceutische vorm.

Als het niet mogelijk is om op basis van een wetenschappelijke rechtvaardiging een formulering/farmaceutische vorm te ontwikkelen die zinvol en aanvaardbaar is voor pediatrisch gebruik op industriële schaal, moet in de aanvraag worden aangegeven hoe een door de industrie gecontroleerde of een ex tempore bereiding van een individuele gebruiksklare pediatrische formulering mogelijk zal worden gemaakt.

2.5.2.2. Samenvatting van alle geplande en/of lopende maatregelen bij de farmaceutische ontwikkeling

De aanvraag moet in tabelvorm een lijst bevatten van de geplande en/of lopende maatregelen en onderzoeken die bestemd zijn om de onder punt 2.5.2.1 besproken problemen aan te pakken. Deze moet voor zover van toepassing de voorgestelde belangrijkste elementen bevatten overeenkomstig de bijlage bij dit richtsnoer en moet worden ingediend met behulp van het specifieke formulier dat door het Bureau is gepubliceerd.

Indien de strategie bestaat uit het creëren van een leeftijdsgeschikte farmaceutische vorm, formulering, concentratie of nieuwe wijze van toediening, zijn mogelijk uitgebreidere onderzoeken voor de farmaceutische ontwikkeling vereist. Voorgestelde maatregelen die met name van belang zijn voor de ontwikkeling van pediatrische producten, zijn:

— compatibiliteit met pediatrische toedieningssystemen, bv. medische hulpmiddelen; en

— smaakmaskering en aanvaardbaarheid (met inbegrip van smakelijkheid).

2.5.3. *Niet-klinische onderzoeken*

2.5.3.1. Algemene strategie

In dit onderdeel moet de strategie voor niet-klinische ontwikkeling worden besproken, die nodig is ter ondersteuning van pediatrisch gebruik in aanvulling op de klassieke niet-klinische ontwikkeling of reeds bestaande gegevens. Indien gegevens over de veiligheid bij mensen en voorafgaande onderzoeken bij dieren ontoereikend worden geacht om vertrouwen in het waarschijnlijke veiligheidsprofiel bij de beoogde pediatrische leeftijdsgroep te wekken, moeten op individuele basis onderzoeken bij onvolwassen dieren worden overwogen.

Bij het bespreken van niet-klinische onderzoeken, moet zo nodig worden verwezen naar richtsnoeren over niet-klinische ontwikkeling.

De standaard niet-klinische ontwikkeling hoeft niet te worden ingediend of besproken, tenzij deze relevante informatie toevoegt aan de pediatrische ontwikkeling en niet elders wordt besproken (bv. het onderzoekersdossier in de bijlage).

De volgende aspecten moeten worden besproken, waarbij rekening wordt gehouden met bestaande wetenschappelijke richtsnoeren:

a) farmacologie:

— de noodzaak van bewijs van de haalbaarheid van het concept voor het gebruik bij pediatrische populaties, bv. met behulp van niet-klinische *in-vitro*- en/of *in-vivo*-modellen;

— de noodzaak van farmacodynamische onderzoeken (bv. om een dosis-effectrelatie voor een farmacodynamisch eindpunt vast te stellen indien er een betrouwbaar diermodel is om de keuze van de meest relevante diersoorten voor mogelijke onderzoeken bij onvolwassen dieren te rechtvaardigen); en

— de noodzaak van veiligheidsfarmacologie (onderzoeken waarbij niet-klinische *in-vitro*- en/of *in-vivo*-modellen worden gebruikt om een specifieke functie van het fysisiologische systeem te onderzoeken);

b) toxicologie:

— de noodzaak van toxicologische onderzoeken om specifieke eindpunten te bestuderen, zoals neurotoxiciteit, immunotoxiciteit of nefrotoxiciteit in een specifieke ontwikkelingsfase.

2.5.3.2. Samenvatting van alle geplande en/of lopende niet-klinische onderzoeken

Er moet een tabel worden opgenomen met de voorgestelde niet-klinische onderzoeken. Deze moet voor zover van toepassing de voorgestelde belangrijkste elementen bevatten voor de niet-klinische onderzoeken, overeenkomstig de bijlage bij dit richtsnoer; deze moet worden ingediend met behulp van het specifieke formulier dat door het Bureau werd gepubliceerd.

2.5.4. *Pediatrische klinische onderzoeken*

2.5.4.1. Algemene strategie

In dit onderdeel moet de strategie voor de klinische pediatrische ontwikkeling worden besproken en gerechtvaardigd in vergelijking met de ontwikkeling voor volwassenen, indien van toepassing, gezien de bestaande gegevens en het te extrapoleren potentieel. Enkel de cruciale aspecten van de onderzoeksopzet en de sterke punten en de beperkingen van de voorgestelde klinische ontwikkeling moeten worden vermeld. In voorkomend geval kan de uitbreiding van volwassen proeven naar pediatrische patiënten (bv. adolescenten) worden overwogen.

In dit onderdeel moet in de aanvraag ook:

— de mogelijke volledige of gedeeltelijke extrapolatie van gegevens over volwassenen naar pediatrische patiënten en tussen pediatrische subgroepen worden besproken;

— het onderlinge verband op het gebied van gemeenschappelijke onderzoeken, gegevens en termijnen tussen de ontwikkeling voor het gebruik bij volwassenen en bij pediatrische populaties worden uitgelegd;

— als extrapolatie een wezenlijk onderdeel is van de voorgestelde ontwikkeling, eveneens een specifiek extrapolatieonderzoek met een vastomlijnd protocol worden beschreven in de lijst van maatregelen; en

— waar nodig, een bespreking worden opgenomen over hoe de dosering bij zeer jonge en jonge kinderen wordt vastgesteld en gecontroleerd.

Proeven moeten, waar mogelijk, worden uitgevoerd bij de minst kwetsbare groepen (d.w.z. volwassenen in plaats van kinderen, oudere kinderen in plaats van jongere kinderen). Indien resultaten niet naar jongere groepen kunnen worden geëxtrapoleerd, moet dit worden verklaard.

2.5.4.2. Pediatrische farmacokinetische/farmacodynamische onderzoeken

De volgende aspecten moeten worden overwogen, indien van toepassing:

a) farmacodynamische onderzoeken:

— farmacodynamische verschillen tussen volwassen en pediatrische populaties (bv. invloed van de maturatie van receptoren en/of systemen);

— gebruik van farmacodynamische modellering en van klinische proefsimulaties;

— bespreking van biomarkers voor farmacokinetiek/farmacodynamiek; en

— de toepassing van een farmacodynamische aanpak, met name wanneer de farmacokinetiek niet kan worden gemeten; en

b) farmacokinetische onderzoeken:

— de mogelijkheid om schaarse farmacokinetische bemonstering te gebruiken;

— het gebruik van farmacokinetische modellering en klinische proefsimulaties;

— het gebruik van populatiefarmacokinetiek;

— de bespreking van leeftijdsgroepen die meer uitgebreide onderzoeken vereisen, bv. wegens de verwachte hoge variabiliteit in kinetische parameters; en

— farmacogenetica.

2.5.4.3. Klinische werkzaamheids- en veiligheidsonderzoeken

De volgende aspecten moeten worden besproken, indien van toepassing:

— de noodzaak van specifieke onderzoeken voor het bepalen van de dosering;

— de geselecteerde werkzaamheids- en/of veiligheidseindpunten (primaire of secundaire), bij elk van de relevante pediatrische subgroepen;

— belangrijke vraagstukken bij alle voorgestelde onderzoeken, zoals: gebruik van placebo of actieve controle, leeftijdsgeschiktheid van eindpunten, gebruik van surrogaatmarkers, gebruik van een alternatieve onderzoeksopzet en -analyse, mogelijke noodzaak van onderzoek naar de kortetermijn- en langetermijnveiligheid en onderscheidende risico's per leeftijdsgroep;

— vraagstukken met betrekking tot de haalbaarheid van de voorgestelde onderzoeken (bv. aanwervingscapaciteit);

— alle mogelijke problemen met betrekking tot de langetermijnveiligheid of —werkzaamheid bij de pediatrische populatie; en

— specifieke voorgestelde maatregelen ter bescherming van de pediatrische populatie betrokken bij de ontwikkeling, bv. het gebruik van minder invasieve methoden.

2.5.4.4. Samenvatting van alle geplande en/of lopende pediatrische klinische onderzoeken

Er moet een tabel worden opgenomen met de voorgestelde klinische onderzoeken. Deze moet voor zover van toepassing de voorgestelde belangrijkste elementen bevatten voor klinische onderzoeken, overeenkomstig de bijlage bij deze richtsnoeren, en moet worden ingediend met behulp van het specifieke formulier gepubliceerd door het Bureau.

In de tabel moeten termijnen worden voorgesteld voor de aanvang en de voltooiing van elk onderzoek, met inbegrip van specifieke data (maand en jaar) of termijnen van maximaal zes maanden, en moet worden aangegeven of er wordt verzocht om opschorting met betrekking tot de aanvang en/of de voltooiing van elke maatregel. Ook kunnen de aanvangstermijnen worden gekoppeld aan de voltooiing van een onderzoek bij volwassenen („x maanden na de voltooiing van onderzoek y") of aan een maatregel in het plan voor pediatrisch onderzoek.

Klinische onderzoeken worden geacht te zijn afgerond wanneer het laatste bezoek aan de laatste proefpersoon is gebracht of op een later tijdstip, zoals vastgesteld in het protocol. Het is wenselijk dat de in de tabel voorgestelde data rekening houden met de tijd die nodig is om de onderzoeken te voltooien en te analyseren en hierover verslag uit te brengen aan de bevoegde autoriteiten.

2.5.4.5. Gegevens over de geplande en/of lopende pediatrische klinische onderzoeken

Teneinde de beoordeling van het voorgestelde ontwikkelingsprogramma te vergemakkelijken, kan de aanvrager, naast de voorgestelde belangrijkste elementen, gedetailleerdere informatie verstrekken, zoals een samenvatting van het onderzoeksprotocol (of het volledige protocol indien beschikbaar).

Nadere informatie, mits beschikbaar en van belang voor de productontwikkelingsfase, moet worden verstrekt over de volgende aspecten:

— motivering van het type onderzoek, de onderzoeksopzet en de methodologie;

— motivering van de dosering en de doseringsvoorschriften voor het voorgestelde geneesmiddel, en van het type controle (bv. placebo of actieve controle, met de te gebruiken dosis);

— beschrijving van de steekproefgrootte/berekening van het onderscheidend vermogen (naargelang het geval; met de verwachte effectgrootte bij kinderen) die zal worden gebruikt om het voorgestelde aantal proefpersonen (man/vrouw) te bepalen. Deze bespreking moet, waar mogelijk, een gevoeligheidsanalyse omvatten (een tabel met verschillende aannamen en statistische parameters, en de daaruit voortvloeiende steekproefgrootten);

— motivering van de relevante leeftijdsgroepen of subgroepen die in het onderzoek zijn opgenomen (en van gespreide opname, indien van toepassing);

— motivering van de voorgestelde behandelingsduur (en de duur van de waarneming na de behandeling indien deze deel uitmaakt van het onderzoek);

— rechtvaardiging van de belangrijkste opname/uitsluitingscriteria;

— rechtvaardiging van de keuze van uitkomstparameters/eindpunten (primaire, secundaire);

— rechtvaardiging en, indien nodig, een meer gedetailleerde beschrijving van de statistische methoden dan die vermeld in de belangrijkste elementen; en

— bespreking van de opties in het geval van wervingsproblemen.

2.5.5. *Overige onderzoeken*

Indien extrapolatie- en/of modellerings- en simulatieonderzoeken deel uitmaken van het voorgestelde plan voor pediatrisch onderzoek, moet een tabel met de voorgestelde onderzoeken worden verstrekt. Deze moet voor zover van toepassing de voorgestelde belangrijkste elementen bevatten, overeenkomstig de bijlage bij dit richtsnoer, en moet worden ingediend met behulp van het formulier dat door het Bureau is gepubliceerd.

Deze overige onderzoeken worden geacht afgerond te zijn bij de voltooiing van het desbetreffende onderzoeksrapport.

2.6. **Deel E: Opschortingsverzoek**

Wanneer niet is gepland dat een onderzoek of een andere maatregel in het plan voor pediatrisch onderzoek zal worden gestart of voltooid vóór de indiening van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor volwassenen, kan worden verzocht om een opschorting. Opschortingsverzoeken moeten op wetenschappelijke en technische gronden of om redenen van volksgezondheid gerechtvaardigd zijn.

In de pediatrische verordening is bepaald dat een opschorting moet worden verleend wanneer:

— het passend is om eerst onderzoek bij volwassenen te doen alvorens aan te vangen met onderzoek bij de pediatrische populatie; of

— onderzoek bij de pediatrische populatie meer tijd vergt dan onderzoek bij volwassenen.

Met betrekking tot de termijnen die zijn vermeld in deel D, moet in elk verzoek om opschorting van de aanvang of de voltooiing van onderzoeken of andere maatregelen duidelijk worden gemaakt op welk onderzoek/maatregel de op te schorten termijn betrekking heeft.

Voor termijnen geldt dat de maanden en jaren moeten worden opgegeven, of tijdvakken van maximaal zes maanden; aanvangstermijnen kunnen ook worden uitgedrukt gekoppeld aan de ontwikkeling voor volwassenen.

Bijzondere aandacht moet uitgaan naar het tijdschema voor de maatregelen vergeleken met de ontwikkeling voor volwassenen, bv. zoals aangegeven in het ICH-richtsnoer (E11).

2.7. **Deel F: Bijlagen**

De bijlagen bij de aanvraag moeten het volgende omvatten, indien beschikbaar:

— verwijzingen (naar gepubliceerde literatuur);

— het onderzoekersdossier (laatste versie) en het protocol van de vermelde onderzoeken;

— de laatste goedgekeurde samenvatting van de producteigenschappen en het laatste goedgekeurde risicobeheerplan voor een reeds toegelaten geneesmiddel;

— het referentienummer of een afschrift van de wetenschappelijke adviezen van het Bureau die van belang zijn voor de pediatrische (farmaceutische, niet-klinische en klinische) ontwikkeling;

— een afschrift van de wetenschappelijke adviezen van een bevoegde nationale autoriteit, die van belang zijn voor de pediatrische (farmaceutische, niet-klinische en klinische) ontwikkeling;

— een afschrift van schriftelijke verzoeken van de Amerikaanse Inspectie van voedings- en geneesmiddelen (FDA) en/of van adviezen/besluiten van regelgevende agentschappen buiten de EU betreffende pediatrische informatie;

— een afschrift van het besluit van de Commissie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel; en

— het referentienummer of een afschrift van de eerdere besluiten van het Bureau over plannen voor pediatrisch onderzoek of van negatieve adviezen van het Comité pediatrie over die plannen.

2.8. **Wijziging van een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek**

Artikel 22 van de pediatrische verordening voorziet in de mogelijkheid om een goedgekeurd plan waar nodig te wijzigen. Dergelijke wijzigingen zijn vereist wanneer belangrijke elementen van het plan voor pediatrisch onderzoek niet uitvoerbaar zijn of niet meer passend zijn. Een verzoek om wijziging van een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek is overbodig indien de wijziging enkel betrekking heeft op aspecten van een onderzoek of een maatregel die niet zijn opgenomen in de goedgekeurde belangrijkste elementen.

Aanvragers moeten het gebrek aan geschiktheid of het haalbaarheidsprobleem uitleggen voor elk belangrijk element waarvoor wijziging wordt aangevraagd en bespreken of dit dient te worden opgelost door middel van een wijziging, een opschorting of een vrijstelling. Er moet een beoordeling worden verstrekt van het effect van zowel doorvoering als niet-doorvoering van de voorgestelde wijziging.

De indiening van een aanvraag tot wijziging van het plan voor pediatrisch onderzoek is met name van belang indien nieuwe informatie gevolgen kan hebben voor de aard of de termijnen voor de voltooiing van één van de belangrijkste elementen van het besluit van het Bureau over het plan voor pediatrisch onderzoek.

Aanvragen voor wijzigingen moeten dezelfde structuur volgen als initiële aanvragen, maar uitsluitend onderdelen die van belang zijn voor de wijziging moeten worden ingevuld. Aanvragen moeten vergezeld gaan van een samenvatting van de aanvraag van niet meer dan 500 woorden.

3. **CONTROLE OP DE NALEVING**

Overeenkomstig de artikelen 23 en 24 van de pediatrische verordening wordt de naleving van het overeengekomen plan voor pediatrisch onderzoek in verschillende fasen gecontroleerd door de bevoegde nationale autoriteiten of het Bureau:

— krachtens artikel 23 moet de naleving mogelijk worden gecontroleerd bij de validering van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen of de verlenging of wijziging daarvan die onder de verplichtingen van de artikelen 7, 8 of 30 vallen. Wanneer bij deze aanvragen sprake is van niet-naleving, wordt de aanvraag niet gevalideerd;

— de validering van de aanvraag vereist mogelijk geen procedure voor de controle op de naleving als voor geen van de onderzoeken of andere maatregelen in het overeengekomen plan voor pediatrisch onderzoek een uitvoeringstermijn geldt die afloopt vóór de datum van indiening van de aanvraag; en

— krachtens artikel 24 van de pediatrische verordening wordt de nalevingsverklaring als bedoeld in artikel 28, lid 3, niet in de vergunning voor het in de handel brengen opgenomen en komt het geneesmiddel niet in aanmerking voor de beloningen en stimulansen als bedoeld in de artikelen 36, 37 en 38 van de pediatrische verordening indien bij de wetenschappelijke beoordeling van een geldige aanvraag wordt vastgesteld dat er sprake is van niet-naleving.

Met name de controle op de naleving vooraf of bij de validering van de vergunning voor het in de handel brengen is van belang. Artikel 23 bepaalt dat het Comité pediatrie op verzoek advies kan geven over de naleving en verduidelijkt wie kan verzoeken om een dergelijk advies en wanneer. Het Bureau of de bevoegde nationale autoriteiten kunnen bijvoorbeeld om een advies verzoeken bij de validering van een aanvraag. Krachtens artikel 23, lid 3, tweede alinea, moeten de lidstaten het advies van het Comité pediatrie in aanmerking nemen.

De controles op de naleving bepalen of:

— de bescheiden die werden ingediend krachtens artikel 7, lid 1, alle subgroepen van de pediatrische populatie bestrijken;

— bij aanvragen die onder artikel 8 van de pediatrische verordening vallen, de krachtens artikel 7, lid 1, ingediende bescheiden zowel betrekking hebben op bestaande als op nieuwe indicaties, farmaceutische vormen en wijzen van toediening; en

— alle maatregelen in een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek zijn uitgevoerd overeenkomstig de belangrijkste elementen die zijn vermeld in het besluit tot goedkeuring van het plan voor pediatrisch onderzoek.

De onderzoeken of andere maatregelen die worden gecontroleerd op naleving hebben betrekking op een aandoening waarvoor om indicatie wordt verzocht in een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen en moeten zijn afgerond op het tijdstip van indiening. Wanneer het toepassingsgebied van de aanvraag uitzonderlijkerwijs meer dan één plan voor pediatrisch onderzoek bestrijkt, worden alle betrokken plannen voor pediatrisch onderzoek gecontroleerd op naleving.

Elke noodzakelijke wijziging van het plan voor pediatrisch onderzoek moet plaatsvinden vóór de indiening van het verzoek betreffende een vergunning of een wijziging.

Om de werkzaamheden van de bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, die van het Comité pediatrie bij het opstellen van een advies over de naleving te vergemakkelijken, wordt aanvragers aanbevolen een verslag over de naleving te presenteren bij de indiening van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, verlenging of wijziging. Bovendien moeten aanvragers voor op nationaal niveau toegelaten producten het laatste volledige besluit van het Bureau indienen (met inbegrip van het advies met de belangrijkste elementen en het samenvattend verslag) bij de betrokken bevoegde nationale autoriteiten.

In het verslag over de naleving moet voor geneesmiddelen die onder de werkingssfeer van de artikelen 7 en 8 vallen in tabelvorm worden aangegeven hoe de bescheiden als bedoeld in artikel 7, lid 1, van de pediatrische verordening alle subgroepen van de pediatrische populatie bestrijken, en in het geval van aanvragen die onder artikel 8 vallen, hoe alle bestaande en nieuwe indicaties, farmaceutische vormen en wijzen van toediening hierdoor worden bestreken.

Er moet een afzonderlijke tabel worden opgenomen met het standpunt van de aanvrager over de naleving van de belangrijkste elementen en, als de aanvraag gelijk met de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend, moet bij elk belangrijk element van het plan voor pediatrisch onderzoek een verwijzing worden gegeven naar de plaats in de betreffende module van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen. In het geval van wijzigingen in een plan voor pediatrisch onderzoek moet de tabel worden gebaseerd op het meest recente besluit van het Bureau.

Er moet worden opgemerkt dat:

— de relevante bevoegde autoriteit of het Bureau elk belangrijk element van het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek uitvoerig zal toetsen aan datgene wat er daadwerkelijk is ingediend;

— aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen of een wijziging aan elk belangrijk element moeten voldoen;

— kleine afwijkingen van belangrijke elementen die werden verzocht door de bevoegde autoriteit die de vergunning voor de studie verleende, geen afbreuk aan de naleving doen; en

— wanneer voorwaardelijke taal, zoals „kan" of „zoals" wordt gebruikt in het besluit van het Bureau, de naleving ook kan worden bevestigd als de voorgestelde maatregelen niet als zodanig zijn uitgevoerd.

Wanneer slechts enkele maatregelen als bedoeld in het besluit van het Bureau zijn vervuld op het tijdstip van indiening van de aanvraag, zal het Bureau of het Comité pediatrie de aanvrager per brief mededelen of de naleving van deze maatregelen wordt bevestigd. Indien de naleving niet wordt bevestigd, worden de redenen daarvoor in een verslag uiteengezet.

De controle op de naleving van artikel 23 doet geen afbreuk aan de mogelijkheid voor de bevoegde autoriteit om bij het uitvoeren van de wetenschappelijke beoordeling van een geldige aanvraag te besluiten dat het onderzoek in feite niet in overeenstemming is met het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek.

De nalevingsverklaring moet in de vergunning voor het in de handel brengen worden opgenomen. Dit kan gebeuren door het bij de andere technische informatie te voegen die deel uitmaakt van de vergunning voor het in de handel brengen (het „technisch dossier"), in welk geval de bevoegde nationale autoriteiten of het Bureau in het geval van wijzigingen of uitbreidingen van gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen, aan de vergunninghouder moeten bevestigen dat dit is gebeurd.

Indien de maatregelen in een plan voor pediatrisch onderzoek geen onderzoek bevatten dat voor de inwerkingtreding van de pediatrische Verordening (d.w.z. 26 januari 2007) is gestart, luidt de nalevingsverklaring bedoeld in artikel 28, lid 3, van de pediatrische verordening als volgt:

> „Bij de ontwikkeling van dit product is er voldaan aan alle maatregelen in het goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek [referentienummer]. Alle onderzoeken zijn afgerond na de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1901/2006."

Indien de maatregelen in een plan voor pediatrisch onderzoek onderzoeken bevatten die werden gestart voor de inwerkingtreding van de pediatrische verordening, luidt de nalevingsverklaring als volgt:

> „Bij de ontwikkeling van dit product is er voldaan aan alle maatregelen in het goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek [referentienummer]. Voor de toepassing van de aanvraag van artikel 45, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1901/2006 is significant onderzoek in het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek afgerond na de inwerkingtreding van die verordening."

4. CRITERIA TER BEOORDELING VAN DE SIGNIFICANTIE VAN ONDERZOEKEN OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 45, LID 3, VAN DE PEDIATRISCHE VERORDENING

4.1. Achtergrond

Om in aanmerking te komen voor de in de artikelen 36, 37 en 38 vermelde beloningen en stimulansen, moeten plannen voor pediatrisch onderzoek die onderzoek bevatten dat werd aangevangen en/of afgerond voor de inwerkingtreding ervan „significant" onderzoek bevatten dat werd aangevangen en/of afgerond na die datum (zie artikel 45, lid 3). De nalevingsverklaring als bedoeld in artikel 28, lid 3, van de verordening zal aangegeven welke onderzoeken als „significant" worden beschouwd in de zin van artikel 45, lid 3.

Een onderzoek wordt als afgerond na de datum van inwerkingtreding van de pediatrische verordening beschouwd indien het laatste bezoek aan de laatste patiënt plaatsvindt na die datum. Nog lopende verlengingen van onderzoeken, bestaande uit nazorg voor de betrokken patiënten, worden niet beschouwd als een voortduren na de inwerkingtreding indien deze geen deel uitmaken van het protocol dat bij de relevante bevoegde autoriteiten is ingediend.

4.2. Beoordelingscriteria

De significantie van onderzoeken wordt in het algemeen veeleer bepaald door de klinische relevantie van de gegevens die voor de pediatrische populatie zijn verkregen dan door het aantal onderzoeken. In uitzonderlijke gevallen kan een reeks niet-significante onderzoeken als significant worden beschouwd indien verwacht wordt dat de resultaten van deze onderzoeken samen belangrijke en klinisch relevante informatie zullen opleveren.

De significantie van elk onderzoek dat is voorgesteld in een plan voor pediatrisch onderzoek, zal per geval worden beoordeeld door het Bureau of door de bevoegde autoriteiten. De hierna volgende voorbeelden worden evenwel als leidraad bij de beoordeling van de significantie van onderzoeken gegeven.

De volgende typen onderzoeken worden in het algemeen als significant beschouwd:

a) vergelijkende werkzaamheidsonderzoeken (gerandomiseerd/actieve controle of placebo);

b) onderzoeken voor het bepalen van de dosis;

c) prospectieve klinische veiligheidsonderzoeken, indien van de resultaten wordt verwacht dat zij een grote bijdrage zullen leveren aan het veilige gebruik van het geneesmiddel bij de pediatrische populatie (inclusief onderzoeken over groei en ontwikkeling);

d) onderzoeken om een nieuwe leeftijdsgeschikte formulering te verkrijgen, indien van de formulering wordt verwacht dat zij klinisch relevant zal zijn voor de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel bij de pediatrische populatie; en

e) farmacokinetische/farmacodynamische klinische onderzoeken indien zij waarschijnlijk belangrijke gegevens zullen opleveren die de noodzaak van een klinisch werkzaamheidsonderzoek zouden wegnemen en dus zouden voorkomen dat vele kinderen aan een grootschaligere proef moeten deelnemen.

Om als significant te worden beschouwd, moeten onderzoeken normaliter betrekking hebben op verschillende pediatrische subgroepen, tenzij een vrijstelling is verleend. Onderzoeken uitgevoerd bij een enkele subgroep van de pediatrische populatie kunnen evenwel als significant worden beschouwd indien:

— zij voldoende uitgebreid zijn; of

— een belangrijke bijdrage aan de behandeling van kinderen leveren; of

— zij worden uitgevoerd bij een subgroep die bijzonder moeilijk te onderzoeken is, zoals pasgeborenen.

Wanneer reeds voldoende gegevens voor een of meer van de pediatrische subgroepen beschikbaar zijn, moeten dubbele onderzoeken worden voorkomen. Daarom worden onnodige onderzoeken niet als significant beschouwd.

BIJLAGE

Belangrijkste elementen

1. Onderzoeken naar de ontwikkeling van pediatrische formuleringen:

   a) ontwikkeling van farmaceutische vorm, formulering, concentratie, wijze van toediening voor pediatrisch gebruik;

   b) uitvoeringstermijnen.

2. Niet-klinische onderzoeken:

   a) soort onderzoek;

   b) doelstelling en resultaat van de maatregel;

   c) testsysteem;

   d) wijze van toediening en doses;

   e) doseringsduur;

   f) uitvoeringstermijnen.

3. Pediatrische klinische onderzoeken:

   a) soort onderzoek;

   b) onderzoeksopzet- en controle;

   c) belangrijkste doelstellingen;

   d) onderzoekspopulatie en pediatrische subgroepen waarin het onderzoek zal worden uitgevoerd (met belangrijkste opname- en uitsluitingscriteria);

   e) minimumaantal deelnemers aan het onderzoek;

   f) gebruikte pediatrische formulering bij het onderzoek, doseringsbereik, behandelingen, wijze van toediening;

   g) minimale onderzoeksduur;

   h) primair eindpunt (en belangrijkste secundaire eindpunten) en tijdstip van beoordeling;

   i) statistisch plan;

   j) uitvoeringstermijnen.

4. Modellerings- en simulatieonderzoeken:

   a) doelstelling en beschrijving van het model;

   b) gegevens die moeten worden gebruikt voor het bouwen van het model;

   c) methodologie en software;

   d) covariaten;

   e) kwalificatie van het model;

   f) uitvoeringstermijnen.

5. Extrapolatieonderzoeken:

   a) soort onderzoek en opzet;

   b) doelstelling;

   c) methodologie;

   d) onderzoekspopulatie en subgroepen;

   e) minimumaantal deelnemers aan het onderzoek;

   f) uitvoeringstermijnen.

Belangrijkste elementen mogen geen onnodige gegevens bevatten. Afhankelijk van de specifieke kenmerken van de aanvraag hoeven mogelijk niet alle belangrijkste elementen bij elke maatregel/onderzoek te worden behandeld. In naar behoren gemotiveerde gevallen kunnen aanvullende belangrijke elementen verlangd worden. Dit kan met name van toepassing zijn op als weesgeneesmiddelen aangewezen producten, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, immunologische geneesmiddelen, radiofarmaceutica en geneesmiddelen op basis van menselijk bloed of plasma.

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE

Aanpassing van de gegevens die worden gebruikt voor de berekening van forfaitaire sommen en dwangsommen die de Commissie het Hof van Justitie voorstelt in inbreukprocedures

(2014/C 338/02)

I. INLEIDING

De Mededeling van de Commissie van 2005 over de uitvoering van artikel 228 van het EG-Verdrag [1] (thans artikel 260, leden 1 en 2, VWEU) bevat de basis op grond waarvan de Commissie het bedrag van de geldelijke sancties berekent die zij het Hof van Justitie verzoekt op te leggen, in de vorm van een forfaitaire som of dwangsom, wanneer zij op grond van artikel 260 VWEU een zaak bij het Hof aanhangig maakt in het kader van een inbreukprocedure tegen een lidstaat.

In een volgende mededeling van 2010 [2] over de aanpassing van de gegevens die voor deze berekening worden gebruikt, heeft de Commissie bepaald dat deze macro-economische gegevens jaarlijks moeten worden herzien om rekening te houden met de inflatie en wijzigingen in het bbp.

De jaarlijkse aanpassing waarin deze mededeling voorziet, is gebaseerd op de ontwikkeling van de inflatie en het bbp van elke lidstaat [3]. Er moet worden gebruikgemaakt van de statistieken over inflatiepercentage en bbp die twee jaar voor de aanpassing zijn opgesteld („n–2-regel"), aangezien twee jaar het minimum is om over relatief stabiele macro-economische gegevens te kunnen beschikken. Deze mededeling is derhalve gebaseerd op de economische gegevens voor het nominale bbp en de bbp-deflator voor 2012 [4] en de huidige weging van de stemmen van de lidstaten in de Raad.

De Commissie heeft haar voorzitter de bevoegdheid verleend om, in overleg met het lid van de Commissie belast met economische en monetaire zaken, de bovenbeschreven maatregelen aan te nemen [5].

II. ONDERDELEN VAN DE AANPASSING

De volgende economische criteria moeten worden herzien:

— het gelijke forfaitaire basisbedrag voor de dwangsom [6], dat momenteel is vastgesteld op 650 EUR per dag, moet worden herzien om rekening te houden met de inflatie;

— het gelijke forfaitaire basisbedrag voor de forfaitaire som [7], dat momenteel is vastgesteld op 220 EUR per dag, moet worden herzien om rekening te houden met de inflatie;

— de bijzondere factor „n" [8] moet worden herzien om rekening te houden met het bbp van de desbetreffende lidstaat en daarbij moet het aantal stemrechten van de lidstaat in de Raad in aanmerking worden genomen. De factor „n" is identiek voor de berekening van de forfaitaire som en van de dagelijkse dwangsommen;

---

[1] SEC(2005) 1658; PB C 126 van 7.6.2007, blz. 15.

[2] SEC(2010) 923/3. Deze mededeling werd in 2011 (SEC(2011) 1024 final), in 2012 (C(2012) 6106 final) en in 2013 (C(2013) 8101 final) bijgewerkt in het kader van de jaarlijkse aanpassing van de economische gegevens.

[3] Volgens de algemene regels die in de mededelingen van 2005 en 2010 zijn uiteengezet.

[4] De bbp-prijsdeflator wordt gebruikt als maatstaf voor de inflatie. Het gelijke forfaitaire basisbedrag voor forfaitaire sommen en dwangsommen wordt afgerond op het dichtstbijzijnde veelvoud van tien. De minimale forfaitaire sommen worden afgerond op het dichtstbijzijnde duizendtal. De factor „n" wordt afgerond tot op twee decimalen.

[5] Empowerment of 13 december 2005 for the adoption of decisions up-dating certain data used to calculate lump sum and penalty payments under the Commission's policy regarding the application of Article 228 of the EC Treaty; SEC(2005) 1616.

[6] Het gelijke forfaitaire basisbedrag voor dagelijkse dwangsommen is het vaste basisbedrag waarop bepaalde wegingsmultiplicatoren worden toegepast. De wegingsmultiplicatoren zijn de coëfficiënten voor de ernst en de duur van de inbreuk en de bijzondere factor „n" van de betrokken lidstaat die moeten worden toegepast voor de berekening van een dagelijkse dwangsom.

[7] Het forfaitaire basisbedrag moet worden toegepast bij de berekening van de forfaitaire som. Wat artikel 260, lid 2, VWEU betreft, is de forfaitaire som het resultaat van de vermenigvuldiging van een dagelijks bedrag (forfaitaire som; het resultaat van de vermenigvuldiging van het basisbedrag voor een forfaitaire som met de coëfficiënt voor ernst, dat op zijn beurt wordt vermenigvuldigd met de bijzondere factor „n") met het aantal dagen dat de inbreuk voortduurt tussen de datum van het eerste arrest en de datum waarop de inbreuk is beëindigd of de datum van de uitspraak van het arrest op grond van artikel 260, lid 2, VWEU. Wat artikel 260, lid 3, VWEU betreft, is volgens punt 28 van de mededeling van de Commissie met als titel „Uitvoering van artikel 260, lid 3, van het VWEU" (SEC(2010) 1371 final; PB C 12 van 15.1.2011, blz. 1), de forfaitaire som het resultaat van de vermenigvuldiging van een dagelijks bedrag (forfaitaire som; het resultaat van de vermenigvuldiging van het basisbedrag voor een forfaitaire som met de coëfficiënt voor ernst, dat op zijn beurt wordt vermenigvuldigd met de bijzondere factor „n") met het aantal dagen tussen de dag volgende op die waarop de in de richtlijn vastgestelde termijn voor omzetting is verstreken en het eerste arrest op grond van artikel 258 en artikel 260, lid 3, VWEU. De (dagelijkse) forfaitaire som zal door de Commissie worden voorgesteld wanneer de uitkomst van de hierboven genoemde berekening hoger is dan de forfaitaire minimumsom.

[8] De bijzondere factor „n" houdt rekening met het vermogen van een lidstaat om te betalen (bruto binnenlands product (bbp)) en het aantal stemmen van de lidstaat in de Raad.

— de forfaitaire minimumsommen ([1]) moeten worden herzien om rekening te houden met de inflatie.

III. **AANPASSINGEN**

De Commissie zal de volgende aangepaste cijfers toepassen bij de berekening van het bedrag van de geldelijke sancties, in de vorm van een forfaitaire som of dwangsom, wanneer zij krachtens artikel 260, leden 2 en 3, VWEU een zaak bij het Hof van Justitie aanhangig maakt:

1. het gelijke forfaitaire basisbedrag voor de dwangsom wordt vastgesteld op **660 EUR** per dag;

2. het gelijke forfaitaire basisbedrag voor de forfaitaire som wordt vastgesteld op **220 EUR** per dag.

3. De bijzondere factor „n” en de forfaitaire minimumsom (in EUR) voor de 28 EU-lidstaten bedragen:

	Bijzondere factor „n”	Forfaitaire minimumsom (1 000 EUR)
België	5,13	2 829
Bulgarije	1,53	844
Tsjechië	3,27	1 803
Denemarken	3,16	1 743
Duitsland	21,22	11 703
Estland	0,64	353
Ierland	2,59	1 428
Griekenland	3,68	2 030
Spanje	12,72	7 015
Frankrijk	18,53	10 219
Kroatië	1,33	733
Italië	16,27	8 973
Cyprus	0,64	353
Letland	0,72	397
Litouwen	1,16	640
Luxemburg	1,00	552
Hongarije	2,60	1 434
Malta	0,35	193
Nederland	6,74	3 717
Oostenrijk	4,23	2 333
Polen	7,75	4 274
Portugal	3,40	1 875

([1]) De forfaitaire minimumsom wordt voor elke lidstaat vastgesteld op basis van de bijzondere factor „n”. De forfaitaire minimumsom zal aan het Hof worden voorgesteld wanneer de dagelijkse forfaitaire sommen tezamen niet meer bedragen dan de forfaitaire minimumsom.

	Bijzondere factor „n”	Forfaitaire minimumsom (1 000 EUR)
Roemenië	3,28	1 809
Slovenië	0,91	502
Slowakije	1,70	938
Finland	2,80	1 544
Zweden	4,87	2 686
Verenigd Koninkrijk	18,02	9 938

4. Zodra deze mededeling is goedgekeurd, zal de Commissie de aangepaste cijfers toepassen wanneer zij krachtens artikel 260 VWEU een zaak bij het Hof van Justitie aanhangig maakt.

IV

(Informatie)

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

RAAD

BESLUIT VAN DE RAAD

van 25 september 2014

houdende benoeming van de gewone en de plaatsvervangende leden van het Raadgevend Comité voor het vrije verkeer van werknemers

(2014/C 338/03)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 492/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2011 betreffende het vrije verkeer van werknemers binnen de Unie ([1]), en met name de artikelen 23 en 24,

Gezien de lijsten van kandidaten die de regeringen van de lidstaten bij de Raad hebben ingediend,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij besluiten van 4 oktober 2012 ([2]) en 20 november 2012 ([3]) heeft de Raad de gewone en de plaatsvervangende leden van het Raadgevend Comité voor het vrije verkeer van werknemers (het „Comité") benoemd voor het tijdvak van 25 september 2012 tot en met 24 september 2014.

(2) Deze leden blijven in functie totdat zij worden vervangen of herbenoemd.

(3) De gewone en de plaatsvervangende leden van het Raadgevend Comité voor het vrije verkeer van werknemers worden benoemd voor een periode van twee jaar,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Tot gewone en plaatsvervangende leden van het Raadgevend Comité voor het vrije verkeer van werknemers worden benoemd voor het tijdvak van 25 september 2014 tot en met 24 september 2016:

I. REGERINGSVERTEGENWOORDIGERS

Land	Leden	Plaatsvervangende leden
België	mevrouw Gylvie GUELLUY de heer Jacques OUZIEL	de heer Thierry LHOIR
Bulgarije	de heer Hristo SIMEONOV mevrouw Tatiana GUEORGUIEVA	mevrouw Dimitrina KOSTADINOVA
Tsjechië	mevrouw Kateřina ŠTĚPÁNKOVÁ mevrouw Eva DIANIŠKOVÁ	mevrouw Eva NOVÁKOVÁ

([1]) PB L 141 van 27.5.2011, blz. 1.
([2]) Besluit van de Raad van 4 oktober 2012 houdende benoeming van de gewone en de plaatsvervangende leden van het Raadgevend Comité voor het vrije verkeer van werknemers (PB C 302 van 6.10.2012, blz. 1).
([3]) Besluit van de Raad van 20 november 2012 houdende benoeming van de gewone en de plaatsvervangende leden van het Raadgevend Comité voor het vrije verkeer van werknemers voor Italië (PB C 360 van 22.11.2012, blz. 4).

Land	Leden	Plaatsvervangende leden
Denemarken	de heer Stig Hansen NØRGAARD mevrouw Rikke Mark SEERUP	mevrouw Simone HEINECKE
Duitsland	mevrouw Vera BADE de heer Johannes RASCHKA	mevrouw Anne Katrin LUTZ
Estland	mevrouw Marit RAIST mevrouw Liis REITER	mevrouw Kristi SUUR
Ierland	mevrouw Mary Joan KEHOE de heer Anthony MORRISSEY	mevrouw Aedin DOYLE
Griekenland		
Kroatië	mevrouw Marija KNEŽEVIĆ KAJARI mevrouw Ivana GUBEROVIĆ	mevrouw Aleksandra GAVRILOVIĆ
Spanje	mevrouw Paloma MARTÍNEZ GAMO de heer Miguel COLINA ROBLEDO	mevrouw Rosalía SERRANO VELASCO
Frankrijk	mevrouw Magali MARTIN de heer Albert MARTINO	de heer Laurent FRIBOULET
Italië		
Cyprus		
Letland	mevrouw Ilze ZVĪDRIŅA de heer Kristaps ZIEDIŅŠ	mevrouw Linda PAUGA
Litouwen	mevrouw Rasa MALAIŠKIENĖ mevrouw Agnė PECIUKEVIČIENĖ	mevrouw Inga LIUBERTĖ
Luxemburg		
Hongarije		
Malta	de heer Mario SCHEMBRI de heer Nicola CINI	de heer George CAMILLERI
Nederland	de heer Onno BRINKMAN mevrouw Cristel van TILBURG	de heer Mark JACOBS
Oostenrijk	de heer Heinz KUTROWATZ mevrouw Martha ROJAS-PINEDA	de heer Günter STICKLER
Polen	mevrouw Magdalena SWEKLEJ de heer Marcin WIATRÓW	mevrouw Agnieszka ZDAK
Portugal		
Roemenië	de heer Auraş MARINESCU mevrouw Simona ŞTEFAN	de heer Bogdan-Tiberius PAŞCA
Slovenië	mevrouw Sonja MALEC de heer Grega MALEC	mevrouw Mateja GOLJA
Slowakije	mevrouw Zuzana KRCHŇAVÁ de heer Jaroslav KOVÁČ	
Finland	mevrouw Katri NISKANEN de heer Olli SORAINEN	mevrouw Elina HIRTTIÖ
Zweden	mevrouw Maria NORDIN SKULT mevrouw Madeleine ÖHBERG	mevrouw Kristina EKBERG
Verenigd Koninkrijk	mevrouw Janina CIECIORA mevrouw Deborah MORRISON	de heer Jonathan PIGGINS

II. VERTEGENWOORDIGERS VAN DE WERKNEMERSORGANISATIES

Land	Leden	Plaatsvervangende leden
België	de heer Koen MEESTERS mevrouw Hanne SANDERS	de heer Jean-François MACOURS
Bulgarije	mevrouw Atanaska TODOROVA de heer Daniel YANEV	
Tsjechië	de heer Vít SAMEK de heer Pavel JANÍČKO	de heer Petr ŠULC
Denemarken	de heer Jørgen Rønnow BRUUN mevrouw Helle Hjort BENTZ	mevrouw Käthe Munk RYOM
Duitsland	mevrouw Alexandra KRAMER mevrouw Ina HINZER	de heer Thomas BEMMANN
Estland	mevrouw Mare VIIES mevrouw Liina CARR	mevrouw Aija MAASIKAS
Ierland	mevrouw Esther LYNCH de heer John DOUGLAS	
Griekenland		
Kroatië	mevrouw Ana KRANJAC JULARIĆ de heer David Jakov BABIĆ	mevrouw Ana MILIĆEVIĆ PEZELJ
Spanje	mevrouw Ana María CORRAL JUAN de heer Francisco GONZÁLEZ MORENO	de heer Jose Antonio MORENO DÍAZ
Frankrijk	mevrouw Francine BLANCHE mevrouw Corinne MARES	de heer Ommar BENFAID
Italië		
Cyprus		
Letland	mevrouw Natalja MICKEVIČA de heer Kaspars RĀCENĀJS	de heer Mārtiņš SVIRSKIS
Litouwen	mevrouw Janina ŠVEDIENĖ mevrouw Janina MATUIZIENĖ	de heer Ričardas GARUOLIS
Luxemburg		
Hongarije		
Malta	de heer Ian Mark ZAMMIT de heer Jeremy J CAMILLERI	de heer Paul PACE
Nederland	mevrouw Caroline RIETBERGEN de heer Martijn HORDIJK	de heer Henk BOSSCHER
Oostenrijk	de heer Johannes PEYRL de heer Oliver RÖPKE	mevrouw Lena KARASZ
Polen	de heer Jakub KUS mevrouw Krystyna CIEMNIAK	de heer Bogdan OLSZEWSKI
Portugal		
Roemenië	de heer Corneliu CONSTANTINOAIA de heer Liviu APOSTOIU	de heer Dragos FRUMOSU
Slovenië	de heer Marko TANASIČ de heer Jakob POČIVAVŠEK	mevrouw Nadja GÖTZ

Land	Leden	Plaatsvervangende leden
Slowakije	mevrouw Vlasta SZABOVÁ mevrouw Zdena DVORANOVÁ	mevrouw Mária SVOREŇOVÁ
Finland	mevrouw Eve KYNTÄJÄ de heer Heikki TAULU	de heer Ralf SUND
Zweden	de heer Thord INGESSON mevrouw Josefin EDSTRÖM	mevrouw Sofia RÅSMAR
Verenigd Koninkrijk	mevrouw Rosa CRAWFORD de heer Mohammed TAJ	de heer Wilf SULLIVAN

III. VERTEGENWOORDIGERS VAN DE WERKGEVERSORGANISATIES

Land	Leden	Plaatsvervangende leden
België	mevrouw Michèle CLAUS mevrouw Hilde THYS	mevrouw Monica DE JONGHE
Bulgarije	de heer Ivan ZAHARIEV de heer Martin STOYANOV	mevrouw Daniela SIMIDCHIEVA
Tsjechië	mevrouw Vladimíra DRBALOVÁ mevrouw Marie ZVOLSKÁ	mevrouw Jitka HLAVÁČKOVÁ
Denemarken	de heer Henning GADE de heer Flemming DREESEN	mevrouw Karen ROIY
Duitsland	de heer Alexander WILHELM mevrouw Christina BREIT	mevrouw Carmen Eugenia BÂRSAN
Estland	mevrouw Piia SIMMERMANN mevrouw Katrin TRUVE	mevrouw Mare HIIESALU
Ierland	de heer Tony DONOHOE mevrouw Kara McGANN	
Griekenland		
Kroatië	mevrouw Milica JOVANOVIĆ mevrouw Milka KOSANOVIĆ	mevrouw Nataša NOVAKOVIĆ
Spanje	mevrouw Helena MORALES DE LABRA mevrouw Patricia CIREZ MIQUELEIZ	de heer Luis MÉNDEZ LÓPEZ
Frankrijk	mevrouw Garance PINEAU mevrouw Natacha MARQUET	mevrouw Pascale DESSEN
Italië		
Cyprus		
Letland	mevrouw Anita LĪCE mevrouw Ilona KIUKUCĀNE	mevrouw Jolanta VJAKSE
Litouwen	de heer Justinas USONIS de heer Aidas VAIČIULIS	mevrouw Dovilė BAŠKYTĖ
Luxemburg		
Hongarije		
Malta	de heer Lawrence MIZZI de heer Michael GALEA	de heer John HUBER

Land	Leden	Plaatsvervangende leden
Nederland	de heer Rob SLAGMOLEN de heer A.P.M.G. SCHOENMAECKERS	de heer G.A.M. Gerard VAN DER GRIND
Oostenrijk	mevrouw Margit KREUZHUBER mevrouw Julia ENZELSBERGER	mevrouw Kornelia LIENHART
Polen	mevrouw Monika GŁADOCH de heer Grzegorz BACZEWSKI	de heer Andrzej STĘPNIKOWSKI
Portugal		
Roemenië	mevrouw Roxana PRODAN de heer Florian STAMATE	de heer Liviu ROGOJINARU
Slovenië	de heer Igor ANTAUER mevrouw Polona FINK RUŽIČ	mevrouw Maja SKORUPAN
Slowakije	de heer Radovan MAXIN de heer Peter MOLNÁR	de heer Martin HOŠTÁK
Finland	de heer Mikko RÄSÄNEN mevrouw Jenni RUOKONEN	de heer Simopekka KOIVU
Zweden	mevrouw Karin EKENGER mevrouw Carin RENGER	de heer Patrik KARLSSON
Verenigd Koninkrijk	mevrouw Sinead LAWRENCE de heer Rob WALL	de heer Tom SALLIS

Artikel 2

De Raad zal de nog niet aangewezen leden later benoemen.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, 25 september 2014.

Voor de Raad

De voorzitter

F. GUIDI

BESLUIT VAN DE RAAD

van 25 september 2014

houdende benoeming en vervanging van leden van de raad van bestuur van het Europees Centrum voor de ontwikkeling van de beroepsopleiding

(2014/C 338/04)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien Verordening (EEG) nr. 337/75 van de Raad van 10 februari 1975 houdende oprichting van een Europees Centrum voor de ontwikkeling van de beroepsopleiding [1], en met name artikel 4,

Gezien de voordracht die door de Commissie bij de Raad is ingediend voor de categorie vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Besluit van 16 juli 2012 [2] heeft de Raad de leden van de raad van bestuur van het Europees Centrum voor de ontwikkeling van de beroepsopleiding benoemd voor het tijdvak van 18 september 2012 tot en met 17 september 2015.

(2) In de raad van bestuur van bovengenoemd Centrum is in de categorie vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties een zetel vrijgekomen voor Polen,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Enig artikel

Tot lid van de raad van bestuur van het Europees Centrum voor de ontwikkeling van de beroepsopleiding wordt hierbij benoemd voor de resterende duur van de ambtstermijn, dat wil zeggen tot en met 17 september 2015:

VERTEGENWOORDIGERS VAN DE WERKNEMERSORGANISATIES:

POLEN	mevrouw Dagmara IWANCIW

Gedaan te Brussel, 25 september 2014.

Voor de Raad

De voorzitter

F. GUIDI

[1] PB L 39 van 13.2.1975, blz. 1.
[2] PB C 228 van 31.7.2012, blz. 3.

EUROPESE COMMISSIE

Wisselkoersen van de euro [1]

26 september 2014

(2014/C 338/05)

1 euro =

	Munteenheid	Koers		Munteenheid	Koers
USD	US-dollar	1,2732	CAD	Canadese dollar	1,4148
JPY	Japanse yen	138,93	HKD	Hongkongse dollar	9,8772
DKK	Deense kroon	7,4432	NZD	Nieuw-Zeelandse dollar	1,6110
GBP	Pond sterling	0,78070	SGD	Singaporese dollar	1,6189
SEK	Zweedse kroon	9,2132	KRW	Zuid-Koreaanse won	1 330,36
CHF	Zwitserse frank	1,2071	ZAR	Zuid-Afrikaanse rand	14,2343
ISK	IJslandse kroon		CNY	Chinese yuan renminbi	7,7991
NOK	Noorse kroon	8,1675	HRK	Kroatische kuna	7,6290
BGN	Bulgaarse lev	1,9558	IDR	Indonesische roepia	15 343,94
CZK	Tsjechische koruna	27,534	MYR	Maleisische ringgit	4,1518
HUF	Hongaarse forint	311,51	PHP	Filipijnse peso	57,134
LTL	Litouwse litas	3,4528	RUB	Russische roebel	49,6730
PLN	Poolse zloty	4,1805	THB	Thaise baht	41,133
RON	Roemeense leu	4,4027	BRL	Braziliaanse real	3,0850
TRY	Turkse lira	2,8736	MXN	Mexicaanse peso	17,0351
AUD	Australische dollar	1,4483	INR	Indiase roepie	77,9841

[1] *Bron*: door de Europese Centrale Bank gepubliceerde referentiekoers.

Mededeling van de Commissie betreffende de thans bij terugvordering van staatssteun toe te passen rentepercentages en de referentie- en disconteringspercentages voor 28 lidstaten, zoals die vanaf 1 oktober 2014 gelden

(Bekendgemaakt overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 794/2004 van de Commissie van 21 april 2004 (PB L 140 van 30.4.2004, blz. 1))

(2014/C 338/06)

De basispercentages zijn berekend overeenkomstig de Mededeling van de Commissie over de herziening van de methode waarmee de referentie- en disconteringspercentages worden vastgesteld (PB C 14 van 19.1.2008, blz. 6). Afhankelijk van het gebruik van het referentiepercentage, moeten nog de passende opslagen in de zin van die mededeling worden toegepast. Voor het disconteringspercentage betekent dit dat een marge van 100 basispunt dient te worden toegevoegd. In Verordening (EG) nr. 271/2008 van de Commissie van 30 januari 2008 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 794/2004 is bepaald dat, tenzij in een bijzondere beschikking of een bijzonder besluit anders is bepaald, ook het bij terugvordering te hanteren percentage wordt vastgesteld door het basispercentage met 100 basispunt te verhogen.

Gewijzigde percentages zijn vet gedrukt.

De vorige tabel is gepubliceerd in PB C 281 van 23.8.2014, blz. 3.

Van	Tot	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IT	LT	LU	LV	MT	NL	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK
1.10.2014	…	0,53	0,53	**2,46**	0,53	0,58	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,54	**2,38**	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	2,97	**0,68**	0,53	0,53	**1,04**
1.9.2014	30.9.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	0,58	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,54	2,92	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	**2,97**	**0,81**	0,53	0,53	0,88
1.5.2014	31.8.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	0,58	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	**1,54**	2,92	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	3,72	1,06	0,53	0,53	0,88
1.4.2014	30.4.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	**0,58**	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,83	**2,92**	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	3,72	**1,06**	0,53	0,53	0,88
1.3.2014	31.3.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	0,71	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	**1,83**	3,45	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	3,72	1,29	0,53	0,53	0,88
1.1.2014	28.2.2014	**0,53**	**0,53**	**2,96**	**0,53**	**0,71**	**0,53**	**0,78**	**0,53**	**0,53**	**0,53**	**0,53**	**0,53**	**2,35**	**3,45**	**0,53**	**0,53**	**0,69**	**0,53**	**0,53**	**0,53**	**0,53**	**2,75**	**0,53**	**3,72**	**1,29**	**0,53**	**0,53**	**0,88**

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE LIDSTATEN

Door de lidstaten meegedeelde informatie betreffende sluiting van de visserij

(2014/C 338/07)

Krachtens artikel 35, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1224/2009 van de Raad van 20 november 2009 tot vaststelling van een communautaire controleregeling die de naleving van de regels van het gemeenschappelijk visserijbeleid moet garanderen ([1]), is besloten de visserij te sluiten overeenkomstig de bepalingen in de onderstaande tabel:

Datum en tijdstip van sluiting	28.8.2014
Duur	28.8.2014 - 31.12.2014
Lidstaat	Ierland
Bestand of groep bestanden	RNG/8X14-
Soort	Grenadiervis (*Coryphaenoides rupestris*)
Gebied	EU-wateren en internationale wateren van VIII, IX, X, XII en XIV
Vissersvaartuigtype(s)	—
Referentienummer	36/DSS

([1]) PB L 343 van 22.12.2009, blz. 1.

Door de lidstaten meegedeelde informatie betreffende sluiting van de visserij

(2014/C 338/08)

Krachtens artikel 35, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1224/2009 van de Raad van 20 november 2009 tot vaststelling van een communautaire controleregeling die de naleving van de regels van het gemeenschappelijk visserijbeleid moet garanderen ([1]), is besloten de visserij te sluiten overeenkomstig de bepalingen in de onderstaande tabel:

Datum en tijdstip van sluiting	28.8.2014
Duur	28.8.2014 - 31.12.2014
Lidstaat	Ierland
Bestand of groep bestanden	BSF/56712-
Soort	Zwarte haarstaartvis (*Aphanopus carbo*)
Gebied	EU-wateren en internationale wateren van V, VI, VII en XII
Vissersvaartuigtype(s)	—
Referentienummer	35/DSS

([1]) PB L 343 van 22.12.2009, blz. 1.

Door de lidstaten meegedeelde informatie betreffende sluiting van de visserij

(2014/C 338/09)

Krachtens artikel 35, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1224/2009 van de Raad van 20 november 2009 tot vaststelling van een communautaire controleregeling die de naleving van de regels van het gemeenschappelijk visserijbeleid moet garanderen ([1]), is besloten de visserij te sluiten overeenkomstig de bepalingen in de onderstaande tabel:

Datum en tijdstip van sluiting	28.8.2014
Duur	28.8.2014 - 31.12.2014
Lidstaat	Ierland
Bestand of groep bestanden	SBR/678-
Soort	Zeebrasem (*Pagellus bogaraveo*)
Gebied	EU-wateren en internationale wateren van VI, VII en VIII
Vissersvaartuigtype(s)	—
Referentienummer	37/DSS

([1]) PB L 343 van 22.12.2009, blz. 1.

Bekendmaking van een bijwerking van de lijst van nationale normalisatie-instellingen krachtens artikel 27 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende Europese normalisatie

(2014/C 338/10)

1. **BELGIË**

NBN

Bureau de normalisation

Bureau voor Normalisatie

CEB/BEC

Comité électrotechnique belge

Belgisch Elektrotechnisch Comité

2. **BULGARIJE**

БИС

Български институт за стандартизация

3. **TSJECHIË**

ÚNMZ

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

4. **DENEMARKEN**

DS

Fonden Dansk Standard

5. **DUITSLAND**

DIN

Deutsches Institut für Normung e.V.

DKE

Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

6. **ESTLAND**

EVS

Eesti Standardikeskus

TJA

Tehnilise Järelevalve Amet

7. **IERLAND**

NSAI

National Standards Authority of Ireland

8. **GRIEKENLAND**

ΕΣΥΠ / ΕΛΟΤ

ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΠΟΔΟΜΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ / Αυτοτελής Λειτουργική Μονάδα Τυποποίησης ΕΛΟΤ

9. **SPANJE**

AENOR

Asociación Española de Normalización y Certificación

10. **FRANKRIJK**

AFNOR

Association française de normalisation

11. **KROATIË**

HZN

Hrvatski zavod za norme

12. **ITALIË**

UNI

Ente nazionale italiano di unificazione

CEI

Comitato elettrotecnico italiano

13. **CYPRUS**

CYS

Κυπριακός Οργανισμός Τυποποίησης (Cyprus Organisation for Standardisation)

14. **LETLAND**

LVS

Latvijas standarts

15. **LITOUWEN**

LST

Lietuvos standartizacijos departamentas

16. **LUXEMBURG**

ILNAS

Institut luxembourgeois de normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services

17. **HONGARIJE**

MSZT

Magyar Szabványügyi Testület

18. **MALTA**

MCCAA

L-Awtorità ta' Malta għall-Kompetizzjoni u għall-Affarijiet tal-Konsumatur

19. **NEDERLAND**

NEN

Stichting Nederlands Normalisatie-instituut

NEC

Stichting Nederlands Elektrotechnisch Comité

20. **OOSTENRIJK**

ASI

Austrian Standards Institute (Österreichisches Normungsinstitut)

OVE

Österreichischer Verband für Elektrotechnik

21. **POLEN**

PKN

Polski Komitet Normalizacyjny

22. **PORTUGAL**

IPQ

Instituto Português da Qualidade

23. **ROEMENIË**

ASRO

Asociația de Standardizare din România

24. **SLOVENIË**

SIST

Slovenski inštitut za standardizacijo

25. **SLOWAKIJE**

ÚNMS

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

26. **FINLAND**

SFS

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry

Finlands Standardiseringsförbund SFS rf

FICORA

Viestintävirasto

Kommunikationsverket

SESKO

Suomen Sähköteknillinen Standardisoimisyhdistys SESKO ry

Finlands Elektrotekniska Standardiseringsförening SESKO rf

27. **ZWEDEN**

SIS

Swedish Standards Institute

SEK

Svensk Elstandard

ITS

Informationstekniska standardiseringen

28. **VERENIGD KONINKRIJK**

BSI

British Standards Institution

29. **IJSLAND**

IST

Staðlaráð Íslands

30. **NOORWEGEN**

SN

Standard Norge

NEK

Norsk Elektroteknisk Komité

PT

Post- og teletilsynet

31. **ZWITSERLAND**

SNV

Schweizerische Normenvereinigung

V

(Adviezen)

PROCEDURES IN VERBAND MET DE UITVOERING VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK MEDEDINGINGSBELEID

EUROPESE COMMISSIE

Voorafgaande aanmelding van een concentratie

(Zaak M.7390 — OFI InfraVia/GDF SUEZ/PensionDanmark/NGT)

Voor de vereenvoudigde procedure in aanmerking komende zaak

(Voor de EER relevante tekst)

(2014/C 338/11)

1. Op 18 september 2014 heeft de Europese Commissie een aanmelding van een voorgenomen concentratie in de zin van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad [1] ontvangen. Hierin is meegedeeld dat GDF SUEZ S.A. („GDF SUEZ", Frankrijk), PensionDanmark Holding A/S. („PensionDanmark", Denemarken) en InfraVia European Fund II („InfraVia", Frankrijk), die eigendom is van OFI InfraVia S.A.S. („OFI InfraVia", Frankrijk) en onder de uiteindelijke zeggenschap staat van Macif Group („Macif", Frankrijk), in de zin van artikel 3, lid 1, onder b), van de concentratieverordening de gezamenlijke zeggenschap verkrijgen over Noordgastransport B.V. („NGT", Nederland), door de verwerving van aandelen. NGT staat momenteel onder de gezamenlijke zeggenschap van GDF SUEZ en PensionDanmark.

2. De activiteiten van de betrokken ondernemingen zijn:

— OFI InfraVia: houdt zich bezig met het beheer van infrastructuurfondsen voor verschillende sectoren, waaronder vervoers-, milieu- en energie-infrastructuur en sociale infrastructuur,

— GDF SUEZ: energieconcern dat wereldwijd actief is over de volledige energiewaardeketen van elektriciteit en aardgas,

— PensionDanmark: Deense non-profitmaatschappij voor werkgerelateerde levensverzekeringen, die de vorm van een naamloze vennootschap heeft,

— NGT: eigenaar en exploitant van onderzeese aardgaspijpleidingen in Nederland.

3. Op grond van een voorlopig onderzoek is de Europese Commissie van oordeel dat de aangemelde transactie binnen het toepassingsgebied van de concentratieverordening kan vallen. Ten aanzien van dit punt wordt de definitieve beslissing echter aangehouden. Er zij op gewezen dat deze zaak in aanmerking kan komen voor de vereenvoudigde procedure zoals uiteengezet in de Mededeling van de Commissie betreffende een vereenvoudigde procedure voor de behandeling van bepaalde concentraties krachtens Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad [2].

4. De Europese Commissie verzoekt belanghebbenden haar hun eventuele opmerkingen over de voorgenomen concentratie kenbaar te maken.

Deze opmerkingen moeten de Europese Commissie uiterlijk tien dagen na dagtekening van deze bekendmaking hebben bereikt. Zij kunnen per fax (+32 22964301), per e-mail naar COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu of per post, onder vermelding van zaaknummer M.7390 — OFI InfraVia/GDF SUEZ/PensionDanmark/NGT, aan onderstaand adres worden toegezonden:

Europese Commissie
Directoraat-generaal Concurrentie
Griffie voor concentraties
1049 Brussel
BELGIË

---

[1] PB L 24 van 29.1.2004, blz. 1 („de concentratieverordening").
[2] PB C 366 van 14.12.2013, blz. 5.

ISSN 1977-0995 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2474 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL