Europeiska unionens
officiella tidning

C 76

sextiofjärde årgången

Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

5 mars 2021

Innehållsförteckning

II *Meddelanden*

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Europeiska kommissionen

2021/C 76/01 Tillkännagivande från kommissionen – Hantering av duplikatansökningar om godkännande för försäljning av läkemedel enligt artikel 82.1 i förordning (EG) nr 726/2004 1

IV *Upplysningar*

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Rådet

2021/C 76/02 Meddelande till de personer som omfattas av restriktiva åtgärder enligt rådets beslut 2014/119/Gusp, ändrat genom rådets beslut (Gusp) 2021/394, och rådets förordning (EU) nr 208/2014, genomförd genom rådets genomförandeförordning (EU) 2021/391, om restriktiva åtgärder mot vissa personer, enheter och organ med hänsyn till situationen i Ukraina 11

2021/C 76/03 Meddelande till registrerade som omfattas av de restriktiva åtgärder som föreskrivs i rådets beslut 2014/119/Gusp och rådets förordning (EU) nr 208/2014 om restriktiva åtgärder mot vissa personer, enheter och organ mot bakgrund av situationen i Ukraina 13

Europeiska kommissionen

2021/C 76/04 Eurons växelkurs — 4 mars 2021 15

SV

UPPLYSNINGAR FRÅN MEDLEMSSTATERNA

2021/C 76/05 Meddelande från kommissionen i enlighet med artikel 17.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1008/2008 om gemensamma regler för tillhandahållande av lufttrafik i gemenskapen – Anbudsförfarande avseende tillhandahållande av regelbunden lufttrafik i enlighet med allmän trafikplikt ([1]) 16

V *Yttranden*

ADMINISTRATIVA FÖRFARANDEN

Europeiska investeringsbanken

2021/C 76/06 Europeiska investeringsbankens institut – Inbjudan att lämna projektförslag – Europeiska investeringsbankens institut erbjuder ett nytt EIBURS-sponsorprogram inom sitt kunskapsprogram 17

FÖRFARANDEN FÖR GENOMFÖRANDE AV KONKURRENSPOLITIKEN

Europeiska kommissionen

2021/C 76/07 Förhandsanmälan av en koncentration (Ärende M.9926 – ADI/Maxim) ([1]) 21

ÖVRIGA AKTER

Europeiska kommissionen

2021/C 76/08 Offentliggörande av det ändrade sammanfattande dokumentet efter godkännande av en mindre ändring i enlighet med artikel 53.2 andra stycket i förordning (EU) nr 1151/2012 23

([1]) Text av betydelse för EES.

II

(Meddelanden)

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Tillkännagivande från kommissionen

Hantering av duplikatansökningar om godkännande för försäljning av läkemedel enligt artikel 82.1 i förordning (EG) nr 726/2004

(2021/C 76/01)

Förord

Duplikatansökningar om godkännande för försäljning enligt artikel 82.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([1]) har ökat stadigt, och denna tendens kommer troligtvis fortsätta i takt med att användningen av det centraliserade förfarandet ökar.

För att säkerställa smidig tillämpning av artikel 82.1 och skapa mer transparens och förutsägbarhet för de berörda intressenterna, offentliggjorde kommissionen ett dokument i mars 2010 (uppdaterat 2011 ([2])) om vilka kriterier den skulle använda vid bedömning av duplikatansökningar om godkännande för försäljning. Kommissionen kommer fortsätta att uppdatera detta dokument för att bemöta nya frågor om tillämpningen av artikel 82.1. Avsnitt III i bilagan innehåller en förteckning över datum och innehåll i de uppdateringar som har gjorts hittills.

Detta tillkännagivande syftar till att vägleda dem som vill lämna in en duplikatansökan om godkännande för försäljning. Samtidigt som vägledningsdokument inte är rättsligt bindande, grundas detta tillkännagivande på kommissionens tolkning av artikel 82.1 i förordning (EG) nr 726/2004. I fall där det råder tvivel ska hänvisning göras till tillämpliga EU-direktiv och förordningar. Dessutom är det endast EU-domstolen som kan göra en korrekt tolkning av unionsrätten.

1. Allmänna överväganden

Ett godkännande för försäljning som beviljas enligt förordning (EG) nr 726/2004 ger innehavaren rätt att sälja läkemedlet i hela EU. På grund av den unika karaktären och EU-dimensionen hos godkännanden för försäljning som beviljas enligt det centraliserade förfarandet, kräver förordning (EG) nr 726/2004 att ett enda namn används för att identifiera ett läkemedel som beviljas enligt det centraliserade förfarandet ([3]). Förordningen begränsar också möjligheten för sökande/innehavare att erhålla mer än ett godkännande för försäljning per läkemedel (”duplikatansökningar om godkännande för försäljning”). I artikel 82.1 i förordning (EG) nr 726/2004 fastställs särskilt följande:

”För ett bestämt läkemedel får endast ett godkännande beviljas en och samma sökande.

Kommissionen skall emellertid tillåta en och samma sökande att inge mer än en ansökan för detta läkemedel till myndigheten om detta är motiverat av sakliga kontrollerbara folkhälsoskäl med avseende på hälso- och sjukvårdspersonalens och/eller patienternas tillgång till läkemedlet eller av skäl som rör gemensam marknadsföring.”

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

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

([3]) Artikel 6.1 i förordning (EG) 726/2004.

Bedömningen huruvida villkoren i artikel 82.1 har uppfyllts måste göras från fall till fall, genom granskning av omständigheterna i varje ansökan. Oavsett bör presumtiva sökande notera att det andra stycket i artikel 82.1 är ett undantag från den allmänna regeln som fastställs i det första stycket och därmed tolkas restriktivt. De övergripande målen att skydda folkhälsan och harmoniseringen av centralt godkända produkter måste också spela en viktig roll.

2. **Ansökningar om godkännande för försäljning som faller inom tillämpningsområdet för artikel 82.1.**

Artikel 82.1 i förordning (EG) nr 726/2004 avser ansökningar om godkännande för försäljning som inges av en sökande för ett läkemedel för vilken sökanden redan har beviljats godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet.

Notera att godkännande för försäljning av ett läkemedel som skiljer sig från en tidigare godkänd produkt inte anses vara ett duplikat och därför inte behöver bedömas enligt artikel 82.1. Detta innebär också att sådana ansökningar inte kan dra nytta av någon avgiftssänkning som tillämpas på duplikat.

En ansökan om godkännande för försäljning av läkemedel som redan har beviljats godkännande enligt det centraliserade förfarandet faller däremot inom artikel 82.1 om sökanden är samma ([4]) som den som innehar det ursprungliga godkännandet för försäljning. En sådan tillämpning kan ge rätt till avgiftsminskning som kan vara tillämplig för duplikat, men kan å andra sidan endast beviljas om villkoren i artikel 82.1 uppfylls.

Vid bedömning huruvida en ansökan avser ett visst läkemedel som redan har beviljats ett godkännande för försäljning, och därför faller inom tillämpningsområdet för artikel 82.1, kommer kommissionen beakta sammansättningen av de aktiva substanserna och läkemedelsformen. Detta är i linje med *Meddelande om gemenskapsförfarande för godkännande för försäljning av läkemedel* ([5]), som anger att alla läkemedel med samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning av aktiva substanser (t.ex. samma styrka) och samma läkemedelsform ska anses vara samma produkt.

Dessutom fastställer artikel 10.2 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ([6]) att ”olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans skall anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet och/eller effekt”. Samtidigt som artikel 10 hanterar bedömningen av generiska tillämpningar, är det lämpligt att tillämpa samma princip vid bedömning av skillnader enligt artikel 82.1.

När en separat ansökan om godkännande för försäljning krävs enligt lag, faller den utanför tillämpningsområdet för artikel 82.1, vilket innebär att sökanden inte behöver lämna in en duplikatansökan om godkännande för försäljning till kommissionen.

Avsnitt 2.1 och 2.2 nedan anger konkreta fall som faller utanför och innanför tillämpningsområdet för artikel 82.1.

2.1 *Ansökningar som faller utanför tillämpningsområdet för artikel 82.1*

Ansökningar som faller utanför tillämpningsområdet för artikel 82.1 inkluderar följande fall:

— Den eller de aktiva substanserna är inte samma.

— Den aktiva substansen är en annan salt, ester, eter, isomer, blandning av isomerer, komplex eller derivat vars egenskaper väsentligen skiljer sig beträffande säkerhet eller effektivitet.

— Läkemedlet innehåller andra hjälpämnen som leder till väsentliga skillnader i säkerhet eller effektivitet.

— Tillverkaren eller tillverkningsplatsen är olika och kan, till följd av produktens egenskaper (särskilt beträffande biologiska produkter), leda till väsentliga skillnader i säkerhet eller effektivitet.

— Ansökningar som lämnats in enligt artikel 7.3 i förordning (EU) nr 141/2000: att bestämmelsen fastställer att en sällsynt och en icke sällsynt indikation inte kan omfattas av samma godkännande för försäljning.

([4]) Se avsnitt 5.1.

([5]) 1998 EUT C 229/4, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998Y0722(01)&from=EN

([6]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 311, 28.11.2001, s. 67).

— Ansökningar som lämnats in enligt artikel 30 i förordning (EG) nr 1901/2006 eller ansökningar om godkännande för försäljning för andra indikationer där det ursprungliga godkännandet för försäljning har lämnats in enligt artikel 30 i förordning (EG) nr 1901/2006. Artikel 30 tillhandahåller en ny, självständig typ av godkännanden för försäljning kallad godkännande för försäljning för pediatrisk användning.

2.2 *Ansökningar som faller inom tillämpningsområdet för artikel 82.1*

Ansökningar som faller inom tillämpningsområdet för artikel 82.1 inkluderar följande fall:

— Den aktiva substansen är en annan salt, ester, eter, isomer, blandning av isomerer, komplex eller derivat vars egenskaper väsentligen inte skiljer sig beträffande säkerhet eller effektivitet.

— Läkemedlet innehåller andra hjälpämnen som inte leder till väsentliga skillnader i säkerhet eller effektivitet.

— Olika tillverkare eller tillverkningsplatser, förutom om detta leder till väsentliga skillnader i säkerhet eller effektivitet.

— Skillnader i uppgifter som lämnas in i samband med ansökan om godkännande för försäljning för ett läkemedel med samma sammansättning av aktiva substanser och läkemedelsform (t.ex. data som visar bioekvivalens), förutsatt att produkten inte skiljer sig väsentligen vad gäller säkerhet eller effektivitet.

— Det faktum att en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in i enlighet med artikel 8.3 i direktiv 2001/83/EG och den andra ansökan om godkännande för försäljning lämnas in enligt ett förenklat förfarande (t.ex. generisk, biosimilar- eller hybridansökan, meddelat samtycke) ([7]) är irrelevant förutsatt att båda ansökningarna hänför sig till ett läkemedel med samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning av aktiva substanser och samma läkemedelsform.

— En duplikatansökan kan innehålla färre indikationer eller läkemedelsformer än den ursprungliga ansökan/godkännandet för försäljning när det är nödvändigt att marknadsföra produkten i medlemsstater där en viss indikation eller läkemedelsform är skyddad av patenträtt.

I syfte att bevara harmoniseringen av produktresumén, ska dock sökanden tillhandahålla ett skriftligt åtagande om att även omfatta indikationerna/läkemedelsformerna i duplikatansökan om godkännande för försäljning när patentbegränsningarna inte längre föreligger. Alternativt kan sökanden även åta sig att återkalla godkännandet för försäljning med begränsade indikationer/läkemedelsformer efter att de relevanta patenten inte längre är i kraft. Eftersom harmoniseringen av produktresuméer inom EU är en av de grundläggande pelarna i det centraliserade förfarandet, ska sökanden som lämnar in duplikatansökningar inte marknadsföra de två produkterna med olika indikationer/styrkor/läkemedelsformer i samma land. Det skriftliga åtagandet ska bifogas handlingarna för ansökan om godkännande för försäljning.

Kommissionen anser att det är nödvändigt att framhäva att ansökningar som faller inom tillämpningsområdet för artikel 82.1 endast kan leda till beviljande av godkännande för försäljning om villkoren som anges i nämnda artikel uppfylls. Presumtiva sökande rekommenderas därför informera Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *myndigheten*) när en ansökan faller inom artikel 82.1 och söka råd i tveksamma fall (t.ex. om en annan produktionsanläggning används för ett biologiskt läkemedel).

För tydlighetens skull är omfattningen av den vetenskapliga bedömningen som krävs från myndigheten och eventuella konsekvenser beträffande avgifter aspekter som faller utanför detta dokuments tillämpningsområde.

3. **Myndighetens validering av duplikatansökningar om godkännande för försäljning**

Ansökningar om godkännande för försäljning, inbegripet duplikatansökningar, lämnas in till myndigheten. Vid valideringen av duplikatansökningar om godkännande för försäljning, kontrollerar myndigheten följande:

— Att duplikatansökan har lämnats in av samma sökande som har lämnat in försäljningstillståndet/ansökan som dupliceras (”det ursprungliga godkännandet för försäljning/ansökan”). Se avsnitt 5.1 för ytterligare förtydliganden.

([7]) Artiklarna 10 och 10 c i direktiv 2001/83/EG syftar på olika typer av förenklade förfaranden, där ett bolag kan hänvisa till uppgifter som finns i andra ansökningar om godkännande för försäljning.

— Att det ursprungliga godkännandet för försäljning är giltigt. Se avsnitt 5.2 för ytterligare förtydliganden. Detta steg tillämpas inte på duplikatansökningar som lämnas in parallellt med den ursprungliga ansökan om godkännande för försäljning (t.ex. i fall då ansökan om den ursprungliga ansökan om godkännande för försäljning ännu inte har beviljats).

— Om duplikatansökan lämnas in grundat på informerat samtycke, att det finns ett skriftligt samtycke från innehavaren av godkännande för försäljning som äger modulen som det hänvisas till, som i fallet med ansökningar som lämnas in enligt artikel 10c i direktiv 2001/83/EG. Se avsnitt 5.3 för ytterligare förtydliganden.

— Att ett godkännande från kommissionen att lämna in en duplikatansökan om godkännande för försäljning har beviljats. Se avsnitt 5.3 för ytterligare förtydliganden.

4. **Kommissionens godkännande att lämna in en duplikatansökan om godkännande för försäljning**

Innan beviljande av godkännande att lämna in en duplikatansökan om godkännande för försäljning enligt artikel 82.1, måste kommissionen vara säker på att relevanta villkor har uppfyllts. Kommissionen måste därför verifiera att

— sökanden är ”samma sökande” vilket förklaras i avsnitt 5.1 och

— att folkhälsoskälen eller skälen som rör gemensam marknadsföring uppfylls (se kriterier som anges i bilagan till detta tillkännagivande).

Tillståndet ska innehålla följande uppgifter:

— Namnet på innehavaren av godkännande för försäljning.

— Namn på läkemedlet som är föremål för duplikatansökan ([8]).

— Om skäl för gemensam marknadsföring åberopas, ska bevis för den gemensamma marknadsföringen (avtal eller samtycke mellan företagen) tillhandahållas kommissionen minst en månad innan kommittén för humanläkemedel utfärdar sitt yttrande om duplikatansökan om godkännande för försäljning.

— Om duplikat begärs grundat på förekomsten av patent som skyddar vissa terapeutiska indikationer eller läkemedelsformer, ska sökanden tillhandahålla ett skriftligt åtagande om att även omfatta indikationerna/läkemedelsformerna i duplikatansökan om godkännande för försäljning så snart patentbegränsningarna inte längre föreligger. Alternativt kan sökanden även åta sig att återkalla godkännandet för försäljning med begränsade indikationer/läkemedelsformer efter att de relevanta patenten inte längre är i kraft. Eftersom harmoniseringen av produktresuméer inom EU är en av de grundläggande pelarna i det centraliserade förfarandet, ska sökanden som lämnar in duplikatansökningar inte sälja de två produkterna med olika indikationer/styrkor/läkemedelsform i samma land. Det skriftliga åtagandet ska bifogas handlingarna för ansökan om godkännande för försäljning.

5. **Krav som kontrolleras för alla duplikatansökningar om godkännande för försäljning**

5.1 *”Samma sökande”*

När myndigheten tar emot en ansökan om godkännande för försäljning, ska den kontrollera om sökanden redan har ansökt om eller blivit beviljad godkännande för försäljning av produkten i fråga. I så fall kommer myndigheten att behandla ansökan som en duplikatansökan i linje med artikel 82.1. Före utfärdande av tillståndet enligt artikel 82.1 ska kommissionen även verifiera att sökanden i duplikatansökan om godkännande för försäljning är samma sökande som den som ansökte om eller innehar det ursprungliga godkännandet för försäljning. I vilket fall som helst kan sökanden uppmanas att tillhandahålla lämpligt underlag som styrker detta.

Bedömning av ansökningar om godkännande enligt artikel 82.1 ska använda samma kriterier som

— kommissionens meddelande om gemenskapsförfarande för godkännande för försäljning av läkemedel, från 1998 för definition av ”samma enhet” och

— kapitel 2 i meddelandet till sökande för definition av ”samma sökande”.

Särskilt betyder detta att ett bolag som tillhör samma koncern, eller bolag som har ingått ett licensavtal eller på annat sätt har avtalat med sökanden i det ursprungliga godkännandet för försäljning beträffande marknadsföring av det relevanta läkemedlet kan ansöka om ett duplikat.

([8]) Om det föreslagna namnet inte godkänns av myndighetens avdelning för namngranskning, kan tillståndet uppdateras på lämpligt sätt.

Fall	Inom tillämpningsområdet för artikel 82.1?
Sökanden är samma som har ansökt om det ursprungliga godkännandet för försäljning.	ja
Sökanden tillhör samma bolagskoncern som sökanden av det ursprungliga godkännandet för försäljning.	ja ([1])
Sökanden är ett oberoende bolag som har avtalat med sökanden i det ursprungliga godkännandet för försäljning (licensavtal eller annat avtal som kan identifieras) att släppa ut produkten på marknaden.	ja
Sökanden är ett självständigt bolag. Sökanden har ett licensavtal med innehavaren av godkännandet för försäljning av produkten för vilken duplikat begärs, men inte om att släppa ut produkten på marknaden (t.ex. bolag A och B har ett avtal om att släppa ut produkterna x1 och x2 på marknaden, men duplikatet som begärs hänför sig till produkt x3).	nej ([2])
Sökanden är ett självständigt bolag som har ett avtal om köp och/eller användning av data från det bolag som har ansökt om ett godkännande för försäljning av produkten för första gången. Dock finns det inget avtal om att släppa ut produkten på marknaden.	nej ([2])

([1]) Förutom om ansökan om godkännande för försäljning lämnas in grundat på gemensam marknadsföring (se bilaga, avsnitt I B).
([2]) Denna ansökan ska behandlas i enlighet med artikel 6 i förordning nr 726/2004.

5.2 *Ursprungligt godkännande för försäljning är giltigt*

Duplikatansökan måste hänvisa till ett ursprungligt godkännande för försäljning som fortfarande är giltigt. Det är inte möjligt att lämna in en duplikatansökan om ett godkännande för försäljning i) som inte har förnyats, ii) som har dragits in/återkallats eller upphävts eller iii) som har upphört att gälla enligt artikel 24.5 i direktiv nr 2001/83/EG. Myndigheten kan uppmana sökanden att styrka att det ursprungliga godkännandet för försäljning är giltigt.

5.3 *Skriftligt samtycke i fråga om en ”ansökan grundad på informerat samtycke”*

En duplikatansökan som begärs i form av en ansökan grundat på informerat samtycke i enlighet med artikel 10c i direktiv 2001/83/EG måste skickas tillsammans med ett skriftligt samtycke från innehavaren av godkännandet för försäljning som äger modulen som avses, på samma sätt som för varje ansökan som lämnas in enligt artikel 10c.

5.4 *Godkännande från kommissionen att lämna in en duplikatansökan om godkännande för försäljning*

Bolag kan, innan de lämnar in duplikatansökan om godkännande för försäljning, påbörja åtgärder i förhållande till myndigheten, innan de har fått kommissionens samtycke som avses i artikel 82.1. De ska dock notera att duplikatansökan om godkännande för försäljning inte kan beviljas om kommissionen inte har utfärdat ett tillstånd innan yttrandet från kommittén för humanläkemedel, eller om några krav som anges däri inte har uppfyllts innan yttrandet från kommittén för humanläkemedel.

Därför är det mycket viktigt att sökande ansöker om ett skriftligt tillstånd och tillhandahåller all relevant information som kan komma att begäras snarast och minst en månad innan kommittén för humanläkemedel utfärdar sitt yttrande.

Sökande ska även fylla i informationen i den mall som tillhandahålls i avsnitt II i bilagan till detta tillkännagivande och lämna in den tillsammans med sin skriftliga begäran. Mallen ska användas för alla ansökningar som skickas från och med den 1 april 2021.

BILAGA

AVSNITT I

Kommissionens bedömning av skäl som rör folkhälsa och gemensam marknadsföring

A. *Folkhälsoskäl*

Enligt artikel 82.1 i förordning (EG) nr 726/2004, kan kommissionen bevilja en duplikatansökan om godkännande för försäljning om detta är motiverat av sakliga kontrollerbara folkhälsoskäl med avseende på hälso- och sjukvårdspersonalens och/eller patienternas ökade tillgång till läkemedlet.

Att ha mer än ett godkännande för försäljning ökar inte nödvändigtvis tillgängligheten på en viss produkt, eftersom det skulle medföra att principen i artikel 82.1 förloras. Nämnda artikel fastställer att endast ett godkännande för försäljning ska beviljas per produkt för samma sökande/innehavare. Alla anspråk på att ett duplikat skulle öka produktens tillgänglighet, ska därför bedömas från fall till fall genom att granska motiveringen och de bevis som sökanden har tillhandahållit.

Det vanligaste fallet i vilket ett duplikat motiveras av folkhälsoskäl är när det finns en indikation eller en läkemedelsform i produktresumén i den ursprungliga ansökan/godkännandet för försäljning som skyddas av patenträtt i en eller flera medlemsstater. I detta sammanhang tillåter artikel 11 i direktiv 2001/83/EG specifikt inlämning av olika produktresuméer på grunder som hänför sig till patenträtt. Även om denna artikel syftar på generiska ansökningar, kan samma beaktanden (det vill säga behovet av att säkerställa tillgängligheten av produkten i medlemsstater där det finns ett patentskydd) även tillämpas på duplikatansökningar.

I sådana fall och i syfte att bevara harmoniseringen av produktresuméer, ska dock sökanden tillhandahålla ett skriftligt åtagande om att även omfatta indikationen/läkemedelsformen i duplikatansökan om godkännande för försäljning så snart patentbegränsningarna inte längre föreligger. Alternativt kan sökanden även åta sig att dra tillbaka duplikatansökan om godkännande för försäljning med begränsade indikationer/läkemedelsformer efter att de relevanta patenten inte längre är i kraft. Eftersom harmoniseringen av produktresuméer inom EU är en av de grundläggande pelarna i det centraliserade förfarandet, ska sökande som lämnar in duplikatansökningar inte ha rätt att marknadsföra de två produkterna med olika indikationer/läkemedelsformer i samma land.

Det skriftliga åtagandet ska bifogas handlingarna för ansökan om godkännande för försäljning.

I alla andra fall ska sökanden visa hur duplikatet ökar tillgängligheten och ger patienterna ökad tillgång, grundat på objektiva och kontrollerbara bevis, inbegripet men inte begränsat till följande information:

i) Medlemsstater där det ursprungliga läkemedlet faktiskt marknadsförs.

ii) Medlemsstater där duplikatet av läkemedlet avses marknadsföras.

iii) Medlemsstater i vilka duplikatet inte kommer att marknadsföras: Sökanden ska förklara skälen till varför läkemedlet inte kommer att marknadsföras i dessa länder.

Tidigare har kommissionen beviljat duplikatansökningar om godkännande för försäljning till innehavaren av godkännandet för försäljning av det ursprungliga läkemedlet i syfte att öka tillgängligheten. Dock visar erfarenheten ([1]) att det inte finns något automatiskt samband mellan införandet av en duplikatansökan om godkännande för försäljning av innehavaren av det ursprungliga läkemedlet (oavsett om det är ett kemiskt eller biologiskt läkemedel) och ökad tillgänglighet. Med tanke på att en duplikatansökan om godkännande för försäljning endast kan beviljas undantagsvis, ska sökanden tillhandahålla kommissionen specifik bevisning som styrker att duplikatet sannolikt kommer öka tillgängligheten.

Fall	Uppfylls kraven i artikel 82.1?
Patent på indikationer eller läkemedelsformer	ja
Skäl som rör prissättning och kostnadsersättning	nej

([1]) Samråd med utvalda berörda parter om duplikatansökningar om godkännande för försäljning av biologiska läkemedel (https://ec.europa.eu/health/human-use/consultations/20180518_biologicalmedicinalproducts_sv).

Skäl som rör klassificering (receptbelagt/receptfritt läkemedel)	nej
Skäl grundat på nationell lagstiftning anses oförenlig med EU-rätten (t.ex. namn)	nej

B. *Skäl för gemensam marknadsföring*

Enligt artikel 82.1 kan kommissionen bevilja en duplikatansökan om godkännande för försäljning av skäl som rör gemensam marknadsföring när innehavaren av godkännandet för försäljning kan bevisa att han vill ingå ett avtal om gemensam marknadsföring med ett eller flera bolag för produkten för vilket duplikatet begärs. Med avtal om gemensam marknadsföring avses generellt ett avtal mellan två parter att saluföra ett visst läkemedel under olika varumärken.

Notera att gemensam marknadsföring kräver förekomst av två parter, det vill säga en begäran om godkännande enligt artikel 82.1 på grunder om gemensam marknadsföring kommer inte beviljas när de två marknadsföringsenheterna tillhör samma koncern. En ansökan om ett duplikat kan inte heller beviljas om de parter som avser marknadsföra gemensamt redan marknadsför läkemedlet (tillsammans) i EU (det vill säga läkemedlet A marknadsförs gemensamt av bolag X och Y och bolag Y ansöker om duplikat för läkemedlet A på grundval av gemensam marknadsföring med bolaget X).

Gemensam marknadsföring kan begränsas till en eller flera medlemsstater eller omfatta hela EU. Den får dock inte leda till uppdelning av den inre marknaden.

För att bevilja en duplikatansökan om godkännande för försäljning grundat på skäl som hänför sig till gemensam marknadsföring, är det nödvändigt att bevisningen för den gemensamma marknadsföringen (avtal eller skriftlig överenskommelse mellan bolagen) tillhandahålls kommissionen minst en månad innan kommittén för humanläkemedel utfärdar sitt yttrande.

Fall	Uppfylls kraven i artikel 82.1?
Gemensam marknadsföring med ett bolag i samma koncern?	nej
Gemensam marknadsföring med ett annat självständigt bolag?	ja
Nödvändiga uppgifter	Namn på partner för gemensam marknadsföring och bevis på att den planerade gemensamma marknadsföringen för produkten i fråga faktiskt kommer att äga rum (t.ex. avtal eller skriftlig överenskommelse mellan bolagen). Den begärda bevisningen måste ha mottagits minst en månad innan antagandet av ett yttrande från kommittén för humanläkemedel.

AVSNITT II

Mall

Information som en sökande måste tillhandahålla till Europeiska kommissionen för en begäran om att inlämna en duplikatansökan för godkännande för försäljning enligt artikel 82.1 i förordning (EG) nr 726/2004

Namnet på innehavaren av godkännande för försäljning ([1]) som är relevant för duplikatansökan om godkännande för försäljning.	
Namn på originalprodukten för vilken duplikatet begärs.	

Namn – eller namn som har föreslagits till avdelningen för namngranskning – om produkten som avses i duplikatansökan om godkännande för försäljning.	
Grunder för begäran (folkhälsoskäl som rör tillgängligheten av läkemedlet eller skäl för gemensam marknadsföring).	

([1]) Om sökanden som begär duplikatet inte är samma som den som har ansökt om det ursprungliga godkännandet för försäljning, men tillhör samma koncern, vänligen förtydliga detta här.

Vid gemensam marknadsföring, namnet på den gemensamma marknadsföraren.

Vid gemensam marknadsföring, bevis på att den planerade gemensamma marknadsföringen för läkemedlet i fråga faktiskt kommer att ske (t.ex. avtal eller skriftlig överenskommelse mellan bolagen).

Vid folkhälsoskäl som rör immateriella rättigheter som påverkar indikationer eller läkemedelsformer i produktresumén i originalansökan/godkännande för försäljning:

— Antal och namn på indikationerna/läkemedelsformerna som åberopas för varje läkemedel som är relevant för duplikatansökan om godkännande för försäljning.

— Listan på medlemsstater där duplikatet avses marknadsföras, med förtydligande av patentsituationen (gällande eller inte gällande) och patentets utgångsdatum per medlemsstat för varje patenterad indikation/läkemedelsform. Denna information ska tillhandahållas i en tabell:

Medlemsstat	Patentsituation	Patentets utgångsdatum

— Ett skriftligt åtagande om att
  ✓ utöka behandlingsindikationerna/läkemedelsformerna för duplikatet så snart patentrestriktionerna inte längre föreligger, ELLER
  ✓ återkalla godkännandet för försäljning med begränsade indikationer/läkemedelsformer efter att det relevanta patentet inte längre är i kraft.

— Ett skriftligt åtagande som anger att sökanden inte kommer att marknadsföra två produkter med olika indikationer/styrkor/läkemedelsformer i samma land.

I händelse av folkhälsoskäl som inte hänger samman med immateriella rättigheter, specifik bevisning som styrker att duplikatet sannolikt kommer att öka tillgängligheten, inbegripet men inte begränsat till följande information:

— Lista över medlemsstater där det ”första” läkemedlet faktiskt marknadsförs, OCH
— lista över medlemsstater där duplikatet avses saluföras, OCH
— lista över medlemsstater i vilka duplikatet inte kommer att marknadsföras och skälen till varför produkten inte marknadsförs i dessa länder.

AVSNITT III

Dokumenthistorik

Version	Huvudsakliga förändringar	Datum
Första meddelande		Mars 2010
Uppdatering 1	— Tillägg till avsnittet ”Allmänna överväganden”. — Tillägg till avsnittet om Förtydligande av tillämpningsområdet för artikel 82.1. — Klargörande av ”folkhälsoskäl” som är relevanta för godkännande av inlämning av en duplikatansökan.	Oktober 2011
Uppdatering 2 (nuvarande version)	— Förtydligande av tillämpningsområdet för artikel 82.1. — Klargörande av ”folkhälsoskäl” som är relevanta för godkännande av inlämning av en duplikatansökan. — Ny bilaga ”Mall: Information som en sökande måste tillhandahålla till Europeiska kommissionen för en begäran om att inlämna en duplikatansökan för godkännande för försäljning enligt artikel 82.1 i förordning (EG) nr 726/2004”.	Februari 2021

IV

(Upplysningar)

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

RÅDET

Meddelande till de personer som omfattas av restriktiva åtgärder enligt rådets beslut 2014/119/Gusp, ändrat genom rådets beslut (Gusp) 2021/394, och rådets förordning (EU) nr 208/2014, genomförd genom rådets genomförandeförordning (EU) 2021/391, om restriktiva åtgärder mot vissa personer, enheter och organ med hänsyn till situationen i Ukraina

(2021/C 76/02)

Följande information lämnas för kännedom till de personer som anges i bilagan till rådets beslut 2014/119/Gusp ([1]), ändrat genom rådets beslut (Gusp) 2021/394 ([2]), och i bilaga I till rådets förordning (EU) nr 208/2014 ([3]), genomförd genom rådets genomförandeförordning (EU) 2021/391 ([4]), om restriktiva åtgärder mot vissa personer, enheter och organ med hänsyn till situationen i Ukraina.

Europeiska unionens råd har beslutat att de personer som anges i de ovannämnda bilagorna ska föras upp på förteckningen över personer och enheter som omfattas av restriktiva åtgärder enligt beslut 2014/119/Gusp och förordning (EU) nr 208/2014 om restriktiva åtgärder mot vissa personer, enheter och organ med hänsyn till situationen i Ukraina. Skälen till att dessa personer har förts upp på förteckningen framgår av de relevanta posterna i bilagorna i fråga.

De berörda personerna uppmärksammas på möjligheten att vända sig till de behöriga myndigheter i medlemsstaten/medlemsstaterna i fråga som anges på de webbplatser som förtecknas i bilaga II till förordning (EU) nr 208/2014 med en ansökan om tillstånd att använda frysta tillgångar för grundläggande behov eller särskilda betalningar (jfr artikel 4 i förordningen).

De berörda personerna kan före den 10 december 2021 inkomma med en begäran till rådet, åtföljd av styrkande handlingar, om omprövning av beslutet att föra upp dem på ovannämnda förteckning. Begäran ska sändas till följande adress:

Europeiska unionens råd
Generalsekretariatet
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bryssel
BELGIEN

([1]) EUT L 66, 6.3.2014, s. 26.
([2]) EUT L 77, 5.3.2021, s. 29
([3]) EUT L 66, 6.3.2014, s. 1.
([4]) EUT L 77, 5.3.2021, s. 2

E-post: sanctions@consilium.europa.eu

De personer som berörs uppmärksammas också på möjligheten att väcka talan mot rådets beslut vid Europeiska unionens tribunal i enlighet med villkoren i artikel 275 andra stycket och artikel 263 fjärde och sjätte styckena i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Meddelande till registrerade som omfattas av de restriktiva åtgärder som föreskrivs i rådets beslut 2014/119/Gusp och rådets förordning (EU) nr 208/2014 om restriktiva åtgärder mot vissa personer, enheter och organ mot bakgrund av situationen i Ukraina

(2021/C 76/03)

De registrerade uppmärksammas på följande information i enlighet med artikel 16 i Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2018/1725 ([1]).

De rättsliga grunderna för denna behandling är rådets beslut 2014/119/Gusp ([2]), ändrat genom rådets beslut (Gusp) 2021/394 ([3]), och rådets förordning (EU) nr 208/2014 ([4]), genomförd genom rådets genomförandeförordning (EU) 2021/391 ([5]).

Den personuppgiftsansvarige för denna behandling är avdelning RELEX.1.C vid generaldirektoratet för utrikes frågor, utvidgning och civilskydd – RELEX vid rådets generalsekretariat, som kan kontaktas på följande adress:

Europeiska unionens råd
Generalsekretariatet
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bryssel
BELGIEN

E-post: sanctions@consilium.europa.eu

Generalsekretariatets dataskyddsombud kan kontaktas på följande e-postadress:

Dataskyddsombudet

data.protection@consilium.europa.eu

Syftet med behandlingen är att upprätta och uppdatera en förteckning över personer som är föremål för restriktiva åtgärder enligt beslut 2014/119/Gusp, ändrat genom rådets beslut (Gusp) 2021/394, och rådets förordning (EU) nr 208/2014, genomförd genom rådets genomförandeförordning (EU) 2021/391.

De registrerade är de fysiska personer som uppfyller kriterierna för uppförande på förteckningen enligt beslut 2014/119/Gusp och förordning (EU) nr 208/2014.

De personuppgifter som samlats in omfattar uppgifter som är nödvändiga för en korrekt identifiering av den berörda personen, skälen för uppförande och andra uppgifter i samband med detta.

De personuppgifter som samlats in får om så krävs lämnas ut till Europeiska utrikestjänsten och kommissionen.

Utan att det påverkar de begränsningar som föreskrivs i artikel 25 i förordning (EU) 2018/1725 kommer utövandet av sådana av de registrerades rättigheter som rätt till tillgång samt rätt till rättelse eller rätt att göra invändningar att besvaras i enlighet med förordning (EU) 2018/1725.

Personuppgifterna kommer att bevaras i fem år från och med den dag då den registrerade har avförts från förteckningen över personer som omfattas av restriktiva åtgärder eller åtgärdens giltighetstid har löpt ut, eller under den tid då domstolsförfarande pågår i den händelse ett sådant har inletts.

([1]) EUT L 295, 21.11.2018, s. 39.
([2]) EUT L 66, 6.3.2014, s. 26.
([3]) EUT L 77, 5.3.2021, s. 29
([4]) EUT L 66, 6.3.2014, s. 1.
([5]) EUT L 77, 5.3.2021, s. 2

Utan att det påverkar något rättsmedel, administrativt prövningsförfarande eller prövningsförfarande utanför domstol kan registrerade lämna in ett klagomål till Europeiska datatillsynsmannen i enlighet med förordning (EU) 2018/1725 (edps@edps.europa.eu).

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Eurons växelkurs [1]

4 mars 2021

(2021/C 76/04)

1 euro =

	Valuta	Kurs		Valuta	Kurs
USD	US-dollar	1,2034	CAD	kanadensisk dollar	1,5213
JPY	japansk yen	129,23	HKD	Hongkongdollar	9,3363
DKK	dansk krona	7,4361	NZD	nyzeeländsk dollar	1,6599
GBP	pund sterling	0,86270	SGD	singaporiansk dollar	1,6024
SEK	svensk krona	10,1595	KRW	sydkoreansk won	1 353,89
CHF	schweizisk franc	1,1114	ZAR	sydafrikansk rand	18,0926
ISK	isländsk krona	153,30	CNY	kinesisk yuan renminbi	7,7846
NOK	norsk krona	10,2595	HRK	kroatisk kuna	7,5870
BGN	bulgarisk lev	1,9558	IDR	indonesisk rupiah	17 166,50
CZK	tjeckisk koruna	26,208	MYR	malaysisk ringgit	4,8828
HUF	ungersk forint	364,53	PHP	filippinsk peso	58,399
PLN	polsk zloty	4,5529	RUB	rysk rubel	88,6563
RON	rumänsk leu	4,8813	THB	thailändsk baht	36,511
TRY	turkisk lira	8,9666	BRL	brasiliansk real	6,7469
AUD	australisk dollar	1,5449	MXN	mexikansk peso	25,0615
			INR	indisk rupie	87,5520

[1] *Källa:* Referensväxelkurs offentliggjord av Europeiska centralbanken.

UPPLYSNINGAR FRÅN MEDLEMSSTATERNA

Meddelande från kommissionen i enlighet med artikel 17.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1008/2008 om gemensamma regler för tillhandahållande av lufttrafik i gemenskapen

Anbudsförfarande avseende tillhandahållande av regelbunden lufttrafik i enlighet med allmän trafikplikt

(Text av betydelse för EES)

(2021/C 76/05)

Medlemsstat	Spanien
Berörda flyglinjer	La Gomera – Tenerife Norte / La Gomera – Gran Canaria
Kontraktets löptid	Från och med 1 augusti 2021 till och med 31 juli 2024.
Tidsfrist för inlämnande av anbud	Två månader från dagen för offentliggörandet av detta meddelande
Adress där texten med erbjudandet att delta i anbudsförfarandet, och all annan relevant information och/eller dokumentation om anbudsförfarandet och den allmänna trafikplikten kan erhållas	Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana Dirección General de Aviación Civil Subdirección General de Transporte Aéreo Paseo de la Castellana 67 28071 Madrid SPANIEN E-post: osp.dgac@mitma.es

V

(Yttranden)

ADMINISTRATIVA FÖRFARANDEN

EUROPEISKA INVESTERINGSBANKEN

Europeiska investeringsbankens institut

Inbjudan att lämna projektförslag

Europeiska investeringsbankens institut erbjuder ett nytt EIBURS-sponsorprogram inom sitt kunskapsprogram

(2021/C 76/06)

Inom ramen för Europeiska investeringsbankens instituts (EIB-institutet) kunskapsprogram ges forskningsbidrag via olika projekt, varav ett är

EIBURS (EIB University Research Sponsorship Programme).

EIBURS ger bidrag till universitetsinstitutioner eller forskningscentrum som är knutna till universitet i EU och i kandidatländer eller potentiella kandidatländer som arbetar med forskningsteman som är av stort intresse för banken. EIBURS-sponsorprogrammet, som uppgår till 100 000 euro per år under en treårsperiod, kommer att tilldelas på konkurrensbasis till intresserade universitetsinstitutioner eller forskningscentrum som har erkända specialistkunskaper inom det utvalda området. De vinnande förslagen ska innefatta leverans av en mängd olika arbeten som blir föremål för ett avtal med Europeiska investeringsbanken (EIB).

För det akademiska året 2020–2021 efterlyser EIBURS nu projektförslag avseende ett nytt forskningstema:

”Effekten av att integrera jämställdhet i infrastrukturprojekt – belägg från ett vattenprojekt i Madagaskar”

1. **Bakgrund**

Europeiska investeringsbanksgruppens (EIB-gruppen) strategi för jämställdhet och kvinnors ekonomiska egenmakt trädde i kraft i januari 2017. Syftet med strategin är att integrera jämställdhet och kvinnors ekonomiska egenmakt i EIB-gruppens verksamhet både i och utanför Europeiska unionen. Strategin genomförs via handlingsplanen för jämställdhet, som ger en färdplan och specificerar verksamhet som EIB-gruppen ska genomföra för att säkerställa att de åtaganden som gjorts inom strategin fullgörs (2017–2022).

Handlingsplanen för jämställdhet omfattar fyra verksamhetsområden, varav ett är att öka EIB-transaktionernas jämställdhetseffekt. För att säkerställa att EIB-transaktionerna bidrar till att könsfrågan beaktas på vederbörligt sätt i investeringsprocessen inför EIB-gruppen en jämställdhetsmärkning, liknande ett klassificeringssystem, i godkännandefasen. Syftet med denna märkning är att på förhand snabbt kunna identifiera vilka transaktioner som kan påverka jämställdheten. Sådana förhandsbedömningar är särskilt viktiga när det gäller investeringar som inte specifikt leder eller syftar till att uppnå jämställdhet men som skulle kunna få betydande jämställdhetseffekter om de utformas på rätt sätt eller görs i rätt geografiska områden och/eller inom rätt sektor. De rön som finns tyder till exempel på att infrastrukturprojekt blir mer tillgängliga och inkluderande och får en större utvecklingseffekt om jämställdhetsaspekter tas med i utformningen och genomförandet (ADB 2019) ([1]). På samma sätt förväntas det att infrastrukturinvesteringar som utformats med ett

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

integrerat jämställdhetsperspektiv kan öka kvinnors ekonomiska motståndskraft och välbefinnande, till exempel genom att kvinnorna får mer tid, känner sig tryggare och säkrare, får en större rörlighet och får en starkare ställning eller genom att sociala normer som orsakar hinder övervinns (t.ex. att genom digitala investeringar få bukt med normer som begränsar kvinnors rörlighet och därmed deras tillgång till banktjänster eller information) ([2]). I detta pilotskede måste dock framsteg göras när det gäller att utforma noggranna förhandsbedömningar som ska användas som vägledning för projektutformningen och mätningsmetoderna i fråga om jämställdhetsrelaterade resultat och effekter av de EIB-stödda infrastrukturtransaktionerna.

EIB överväger för närvarande att använda kvinnors tidsanvändning som en proxyvariabel på hur infrastrukturinvesteringar kan frigöra tid för kvinnor att delta i produktiv verksamhet och därmed minska könsklyftorna i fråga om löner och pensioner. Det måste dock fortfarande bedömas hur lämpligt och ändamålsenligt det är att använda en sådan indikator. EIB har därför godkänt en pilotfas där man kommer att undersöka indikatorns användning och giltighet samt hur den eventuellt kan tillämpas på EIB:s infrastrukturinvesteringar i praktiken. Denna ansökningsomgång kommer att inriktas på ett vatteninvesteringsprojekt och kommer att behandla frågan utifrån det perspektivet.

2. **Fokus för projektet**

Innan insatsen genomförs är syftet med detta forskningsprojekt att utforma och inleda en konsekvensbedömning, inbegripet insamling av grundläggande data, och att ge vägledning om vilken eller vilka indikatorer som är bäst för EIB att använda som ett mått på hur jämställdheten påverkas av vatteninfrastrukturprojekt.

Mer specifikt föreslår vi att fokus ska ligga på empirisk forskning om ett vattenprojekt i Madagaskar som syftar till att öka och förbättra dricksvattenförsörjningen i Antananarivo i fråga om tillgänglighet och om tjänstens kvalitet och täckning ([3]). Kvinnor i Antananarivo, särskilt i stadsnära samhällen och informella bosättningar, drabbas i oproportionerligt hög grad av bristen på dricksvatten, eftersom de bär den största bördan av vattenhämtningen – inräknat tid, kaloriförbrukning, belastningsskador och risk för angrepp eller attacker. Finansieringen av sådana projekt antas därför bidra till jämställdhet mellan könen. Beläggen är dock blandade, vilket framgår av 2018 års karta över evidensluckor som har publicerats av 3ie om detta ämne ([4]). Även om vissa nyligen gjorda studier innehåller utvärderingar av insatser och resultat som i oproportionerligt hög grad påverkar kvinnor och flickor är det ovanligt att jämställdhetsanalyser används för att förstå könsrelaterade effekter av program. Detta beror delvis på att det saknas könsuppdelade data i rapporteringen. Det övergripande målet för konsekvensbedömningen är att göra en noggrann bedömning av vilka konsekvenser, såväl totalt sett som fördelat på kön, som dricksvattenprojektet Jirama III får för variabler som tidsvinster, hälsoeffekter (t.ex. vattenburna sjukdomar, spädbarnsdödlighet), hälsokostnader och levnadsstandard (som ska definieras tillsammans).

För att förbereda för denna framtida konsekvensbedömning behöver det föreslagna forskningsprojektet

— rekonstruera teorin om förändring med utgångspunkt i relevant akademisk litteratur och förväntade resultat av projektet,

— utarbeta en noggrann konsekvensbedömningsdesign (inklusive identifiering av ett giltigt kontrafaktiskt scenario i samarbete med projektinitiativtagaren

— före genomförandet av insatsen göra en inledande undersökning av båda grupperna, dvs. de som kommer att gynnas av insatsen och hushållen i jämförelsegruppen (lämpliga metoder för datainsamling, identifiering av relevanta könsuppdelade indikatorer för att effektivt beräkna eventuella skiljaktiga effekter för kvinnor och män osv.).

Dessa steg behöver genomföras i början av projektet för att EIB ska kunna göra en konsekvent uppföljnings-/avslutningsundersökning ([5]) och färdigställa utvärderingen av de samhällsekonomiska effekterna och förbättringarna i kvinnornas ekonomiska resiliens och välbefinnande när projektet har avslutats.

([2]) Jacobson, J., Mohun, R., och Sajjad, F. (2016), ”Infrastructure: A Game Changer for Women’s Economic Empowerment”, UKaid och ICED.

([3]) Projektet ska ge ökad produktions- och vattenreningskapacitet, lagringskapacitet, och transport- och distributionskapacitet. Projektet väntas förbättra tillgången till dricksvatten för en befolkning på ungefär 2 miljoner invånare.

([4]) 3ie (2018), ”Water, Sanitation and Hygiene Evidence Gap Map: 2018 update”, London: International Initiative for Impact Evaluation (3ie), finns här och en sammanfattning av resultatet finns här.

([5]) Uppföljnings-/avslutningsundersökningen ingår inte i detta uppdrag.

3. **Utmaningar och begränsningar**

Det finns tre viktiga utmaningar som forskarteamet måste ta itu med. Den första utmaningen är att identifiera en optimal metod för att – på förhand – bedöma hur vatteninfrastrukturinvesteringar i stadsområden påverkar könsklyftan i samhället i stort och att välja ut de indikatorer som är lämpligast att tillämpa i detta sammanhang. Eftersom detta är en återkommande metodologisk utmaning vid bedömning av EIB-stöd bör forskarteamet utarbeta en noggrann metod, med stöd i akademisk forskning, som enkelt kan användas som underlag för EIB:s jämställdhetsmärkning och för att välja ut och utforma projekt i relevanta fall.

Med tanke på långsiktigheten i vattenprojektet i Madagaskar kommer den treåriga tidsramen för detta uppdrag enbart att göra det möjligt att genomföra de inledande faserna i konsekvensbedömningen. Under forskningsarbetet förväntas dock datainsamling ske i början av projektet, när projektet ännu inte har påverkats av de intressanta utfallsvariablerna (dvs. kvinnors ekonomiska motståndskraft och välbefinnande). Detta, i kombination med identifiering av en giltig jämförelsegrupp, kommer att göra det möjligt att jämföra grundläggande data med samma indikatorer som inhämtats i efterhand. Forskarteamet förväntas delta i samtal med EIB:s relevanta avdelningar och projektinitiativtagare för att förklara sin övergripande strategi och konsekvenserna av denna.

Avslutningsvis kan infrastrukturinvesteringar, däribland vattenprojekt som detta, också få indirekta och efterföljande effekter för kvinnors framtidsutsikter, och dessa är svårare att mäta. De är dock också viktiga att beakta vid projektutformning, sett till såväl de risker som de möjligheter som de innebär.

4. **Resultat och gruppens sammansättning**

Med tanke på den treåriga tidsramen bör delresultat och slutresultat presenteras inom ramen för forskningsarbetet.

År 1:

— En översikt över tillhörande akademisk litteratur ([6]).

— Empirisk analys:

  — En förändringsteori för vattenprojektet Jirama i Madagaskar som bygger på en delaktighetsbaserad metod och en begreppsram för att undersöka hur kvinnors förbättrade tillgång till dricksvatten stärker deras ekonomiska resiliens och välbefinnande, samt tidsbesparingens betydelse i detta avseende.

  — Utformning av exakta forskningsfrågor och tillhörande indikatorer i samarbete med EIB.

  — En metodbeskrivning i fråga om hur konsekvensbedömningen har utformats efter diskussioner med EIB:s projektteam och lokala partner, med en beskrivning av metoden (t.ex. kvasiexperimentell) och identifiering av en giltig kontroll- eller jämförelsegrupp, inledande intervjuer med relevanta berörda parter, utarbetande av verktyg/frågeformulär för insamling av kvalitativa och kvantitativa uppgifter och nödvändiga indikatorer, metoder för insamling av uppgifter (t.ex. urvalsstrategi och beräkning av effekt, pilotuppdrag, utbildning av uppgiftsinsamlare, eventuell översättning till madagassiska, anordnande av fokusgruppsdiskussioner, användning av surfplattor osv.) samt ett detaljerat kalendarium för aktiviteterna.

År 2:

— Insamling av grundläggande data (tidpunkten ska anpassas till projektets tidsplan).

— Utformning av indikatorerna, datarensning och skapande av de projektrelevanta databaserna (t.ex. i Stata-, R- eller Excel-format).

År 3:

— En rapport med deskriptiv statistik och en analys av grundläggande data och en triangulering av flera olika datakällor (kvalitativa och kvantitativa). Analysen kommer att behöva innefatta en kontroll av om egenskaperna hos behandlings- och kontrollgrupperna är balanserade.

([6]) I tillägg till en översikt över metoder för att göra konsekvensbedömningar på förhand på det sociala området/jämställdhetsområdet och tillhörande proxyvariabler som använts av andra finansinstitut, däribland internationella finansinstitut, multilaterala utvecklingsbanker och institutioner för utvecklingsfinansiering samt av akademiska institutioner/forskningsinstitut/tankesmedjor (t.ex. Europeiska jämställdhetsinstitutet (EIGE) och GROW i Kanada).

— En metodbeskrivning i fråga om hur EIB:s bedömning av vatteninfrastrukturprojekt påverkas baserat på undersökningsresultaten. Här bör även vägledning ges om vilken indikator som är bäst för EIB att använda som ett mått på hur jämställdheten påverkas av infrastrukturinvesteringar, särskilt när det gäller bristen på disponibel tid ([7]) som en särskilt intressant indikator för EIB. Det bör ges rekommendationer om hur en sådan indikator kan följas (inbegripet datakällor för triangulering osv.).

— Spridning av forskningsresultat till EIB och relevanta motparter (t.ex. genom seminarier/konferenser/framtagning av infografik eller en kort film).

Vi rekommenderar också att teamet ska innefatta minst en profil med praktisk och bevisad erfarenhet av att utföra noggranna konsekvensbedömningar med en kontrafaktisk metod. Teammedlemmar med relevant erfarenhet av jämställdhetsanalys och/eller bedömning av vattenprojekt skulle vara en stor fördel. På liknande sätt skulle teammedlemmar med lokal erfarenhet och/eller god kännedom om förhållandena i Madagaskar underlätta genomförandet av den inledande undersökningen.

Förslagen ska inges på engelska senast den **30 april 2021, kl. 24:00 (CET)**. Förslag som inges efter detta datum kommer inte att beaktas. Förslagen ska skickas med e-post till följande adress:

Events.EIBInstitute@eib.org

För mer om urvalsprocessen inom EIBURS och om EIB-institutet, se: https://institute.eib.org/

([7]) Att mer tid ägnas åt obetalt arbete innebär mindre fritid och mindre tid att delta i produktiv verksamhet och innebär därmed en större brist på disponibel tid och ökad fattigdom i de flesta fall. Kvinnors brist på disponibel tid kan bero på könsnormer/sociala normer som innebär att kvinnor på ett oproportionerligt sätt tar hand om barn eller anhöriga utan lön eller gör annat som innebär att de kan ägna mindre tid åt mer produktiv verksamhet. Detta kan ha att göra med en bristande tillgång till omsorg, dålig tillgång till säker kollektivtrafik och, framför allt utanför Europeiska unionen, bristande tillgång till ved och vatten.

FÖRFARANDEN FÖR GENOMFÖRANDE AV KONKURRENSPOLITIKEN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Förhandsanmälan av en koncentration

(Ärende M.9926 – ADI/Maxim)

(Text av betydelse för EES)

(2021/C 76/07)

1. Europeiska kommissionen mottog den 24 februari 2021 en anmälan av en föreslagen koncentration i enlighet med artikel 4 i rådets förordning (EG) nr 139/2004 ([1]).

Denna anmälan berör följande företag:

— AnalogDevices, Inc. (*ADI*, Förenta staterna).

— Maxim Integrated Prodcuts (*Maxim*, Förenta staterna).

ADI förvärvar, på det sätt som avses i artikel 3.1 b i koncentrationsförordningen, ensam kontroll över hela Maxim.

Koncentrationen genomförs genom förvärv av aktier.

2. De berörda företagen bedriver följande affärsverksamhet:

— ADI: utformar, tillverkar och marknadsför en bred uppsättning lösningar, inklusive integrerade kretsar, algoritmer, programvara och delsystem som använder analog eller digital signalbehandlingsteknik eller en kombination av dessa. Produkterna betjänar kunder i hela världen inom ett antal sektorer, bland annat industri-, kommunikations-, fordons- och konsumentsektorerna,

— Maxim: utformar, utvecklar, tillverkar och marknadsför ett brett spektrum av integrerade kretsar som är analoga, digitala eller en kombination av dessa. Dess produkter betjänar kunder på många olika geografiska områden inom fordons-, kommunikationscentral-, datacentral-, datateknik-, konsument- och industrisektorerna.

3. Kommissionen har vid en preliminär granskning kommit fram till att den anmälda transaktionen kan omfattas av koncentrationsförordningen, dock med det förbehållet att ett slutligt beslut i denna fråga fattas senare.

4. Kommissionen uppmanar berörda tredje parter att till den lämna eventuella synpunkter på den föreslagna koncentrationen.

Synpunkterna ska ha kommit in till kommissionen senast tio dagar efter detta offentliggörande. Följande referens bör alltid anges:

M.9926 ADI/Maxim

Synpunkterna kan sändas till kommissionen per e-post, per fax eller per post. Använd följande kontaktuppgifter:

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

([1]) EUT L 24, 29.1.2004, s. 1 (*koncentrationsförordningen*).

Fax +32 22964301

Post:

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

ÖVRIGA AKTER

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Offentliggörande av det ändrade sammanfattande dokumentet efter godkännande av en mindre ändring i enlighet med artikel 53.2 andra stycket i förordning (EU) nr 1151/2012

(2021/C 76/08)

Europeiska kommissionen har godkänt denna mindre ändring i enlighet med artikel 6.2 tredje stycket i kommissionens delegerade förordning (EU) nr 664/2014 ([1]).

Ansökan om godkännande av den mindre ändringen finns i kommissionens databas eAmbrosia.

SAMMANFATTANDE DOKUMENT

"JIHOČESKÁ ZLATÁ NIVA"

EU-nr: PGI-CZ-0406-AM02 – 28.8.2020

SUB ( ) SGB (X)

1. **Namn**

"Jihočeská Zlatá Niva"

2. **Medlemsstat eller tredjeland**

Tjeckien

3. **Beskrivning av jordbruksprodukten eller livsmedlet**

3.1 *Produkttyp*

Klass 1.3 Ost

3.2 *Beskrivning av den produkt för vilken namnet i punkt 1 är tillämpligt*

Utseende: Osten är cylinderformad, ungefär 10 cm hög och med en diameter på 180–200 mm (vikten är cirka 2,8 kg), med spår av ytbehandling genom tvättning eller skrapning. Det blågröna mögel som finns inne i hela osten och de fläckar som täcker en del av skorpan är inte tecken på fel. Ostskorpan är krämfärgad till ljusbrun.

Ostens textur: Inuti är osten benvit till smörgul med jämnt fördelad grön till blågrön mögelmarmorering i ostmassan och tydliga stickkanaler.

Konsistens: Finare än "Jihočeská Niva" (som har en fetthalt på 50 % i torrsubstansen), krämig, jämnt mognad. Den får inte innehålla främmande mögel.

Smak och doft: Osten är salt, skarp och aromatisk med en pikant eftersmak som är typisk för odlat *Penicillium roqueforti*-mögel.

Saluföring: Osten saluförs hel, i halvor eller i portioner med varierande vikt.

([1]) EUT L 179, 19.6.2014, s. 17.

Fysikalisk-kemiska egenskaper:

Torrhalt: 52 %. Tillåten negativ avvikelse i torrhalten: – 1 %. Positiv avvikelse i torrhalten är inte ett fel.

Fetthalt i torrsubstansen: 60 %. Tillåten avvikelse för fetthalt i torrsubstansen: 60 % till < 65 %.

Salthalt: 2,5–6 %.

Mikrobiologiska egenskaper:

Osten innehåller odlat *Penicillium roqueforti*-mögel PY eller PV, CB eller PR1 (upp till PR4). För produktionsändamål får andra stammar av *Penicillium roqueforti*-mögel som kommer från andra producenter och som motsvarar de egenskaper som nämns i detta dokument användas. När det gäller mikrobiologiska krav uppfyller osten standardkriterierna för livsmedelssäkerhet och hygienbestämmelserna för produktionsprocessen.

3.3 *Foder (endast för produkter av animaliskt ursprung) och råvaror (endast för bearbetade produkter)*

Den grundläggande råvaran vid framställningen av denna naturliga mögelost är bearbetad komjölk. Endast mjölk från det avgränsade geografiska området används. De övriga råvaror som används är: *Penicillium roqueforti*-mögel PY eller PV, CB eller PR1 (upp till PR4) (eller andra stammar av *Penicillium roqueforti*-mögel som kommer från andra producenter och som motsvarar de egenskaper som nämns i detta dokument), salt, mjölkkulturer, löpe och kalciumklorid.

3.4 *Särskilda steg i produktionsprocessen som måste äga rum i det avgränsade geografiska området*

Den grundläggande råvaran, dvs. mjölken, måste komma från det avgränsade geografiska området. Hela produktions- och mognadsprocessen måste äga rum i det avgränsade geografiska området så att den mångåriga lokala erfarenheten och de ursprungliga mognadskällarna kan utnyttjas i så hög grad som möjligt.

Osten framställs av bearbetad mjölk med en fetthalt av 5,35 % (med en möjlig avvikelse på +/– 0,15 %) som fylls i en ostmaskin. Därefter tillförs sedvanliga kulturer som säkerställer god syrning av osten under hela produktions- och mognadsprocessen. Den karaktäristiska smaken hos osten "Jihočeská Zlatá Niva" kommer från odlat *Penicillium roqueforti*-mögel, som har använts i årtionden (och som är allmänt tillgängligt för livsmedelsindustrin). När löpet har tillsatts och mjölken stelnat packas ostmassan i cylindriska formar. Vasslen får rinna av och mikroflorakulturen utvecklas under kontrollerade temperaturförhållanden. Osten saltas antingen genom att man lägger den i saltlake och gnider in den med grovkornigt salt, eller genom att man tillsätter saltet på ytan. Förr i tiden ägde mogningen endast rum i naturliga grottor som var uthuggna i kalksten. Till följd av ökad produktion av denna ost byggdes 2005 luftkonditionerade mognadskällare med temperatur- och luftfuktighetsreglering. Osten mognar i dessa källare i minst sex veckor.

Ytan på den mogna osten tvättas eller skrapas.

3.5 *Särskilda regler för skivning, rivning, förpackning osv. av den produkt som det registrerade namnet avser*

Blåmögelostens biotekniska egenskaper gör att den måste förpackas direkt på produktionsplatsen. Detta är dessutom nödvändigt för att upprätthålla produktkvalitet och hygien samt för att förhindra att osten förväxlas med ost som framställs i ett annat område, och sist men inte minst för att öka produktens spårbarhet.

Hela osten eller delar av den förpackas i aluminiumfolie eller i särskild syregenomsläpplig folie. Ytterligare en del av produktionen skärs upp i portioner och förpackas i plastbägare täckta med plastfolie som är märkt.

Produktförpackningen måste vara hel, ren och korrekt märkt.

3.6 *Särskilda regler för märkning av den produkt som det registrerade namnet avser*

Produktförpackningen ska vara tydligt märkt med namnet "Jihočeská Zlatá Niva".

4. **Kort beskrivning av det geografiska området**

Det geografiska området är södra Böhmen (Jihočeský kraj) vars gränser anges i lag nr 36/1960 om geografisk indelning av landet, i dess ändrade lydelse.

5. **Samband med det geografiska området**

Södra Böhmen är ett av Tjeckiens minst förorenade områden. Det har alltid ansetts vara ett område som domineras av jordbruksnäringen. Så är det även idag.

Mjölken kommer från södra Böhmen. Betesmarkerna är belägna i de skyddade områdena Novohradské Hory, Blanský les och Šumava och områdets unika flora har en positiv inverkan på mjölkens smak.

Denna omväxlande, ojämna terräng med oförstörda skogar, ängar, betesmarker och rena vattendrag kännetecknas av den mycket rena miljön, särskilt kring Český Krumlov och vid bergskedjan Šumava (Unesco-biosfärreservat sedan 1990). Det stora antalet officiellt skyddade områden, varav två åtnjuter Unesco-skyddad status, utgör bevis på hur värdefull den naturliga miljön i södra Böhmen är.

Här finns artrika betesmarker, särskilt mesofila ängar, som härbärgerar en flora som är specifik för detta område. Växter med kort stjälk (stagg, svingel etc.) och en stor mångfald av olika arter växer tillsammans med vissa sällsynta arter som är typiska för området. En av de särskilda endemiska växterna är *Phyteuma nigrum*, men här finns även *Gentiana pannonica*, *Gentiana cruciata*, *Ligusticum mutellina*, *Arnica montana*, *Gentianella praecox* subsp. *Bohemica*, *Carex michelii*, *Andropogon ischaemum*, *Veronica teucrium*, *Stachys recta* och *Koeleria pyramidata* m.fl.

Lokalbefolkningens erfarenhet av att framställa ost, en kunskap som vidarebefordrats från generation till generation, betyder givetvis också mycket för kvaliteten på och egenskaperna hos osten ”Jihočeská Zlatá Niva”.

Genom dessa faktorer avskiljs det avgränsade området tydligt från omgivande områden.

Osten ”Jihočeská Zlatá Niva” kännetecknas av en framställningsmetod som håller mycket hög kvalitet och av sin smak, med en väl avvägd halt av torrsubstans, fett och salt. Den har i åtskilliga årtionden framställts genom den process som beskrivs i punkt 3.5, en process som förblivit densamma. Grunden för produkten är mjölk från södra Böhmen.

Blåmögelosten ”Jihočeská Zlatá Niva” har framställts enligt samma framställningsmetoder i anläggningen Český Krumlov sedan 1951. Ett stort antal referenser i media vittnar om historien bakom produktionen av Niva-osten. Osten är uppkallad efter ängarna och betesmarkerna vid Šumava, som ostens huvudingrediens – komjölken – kommer ifrån. Den unika lokala floran har en positiv inverkan på mjölkens smak och därmed även på slutprodukten.

Blåmögelosten ”Jihočeská Zlatá Niva” åtnjuter ett mycket högt anseende på den tjeckiska marknaden, både hos allmänheten och hos fackfolk inom mejerinäringen. ”Jihočeská Zlatá Niva” har av expertpaneler vid rikstäckande ostmässor bedömts höra till de allra bästa ostarna i kategorin för blåmögelost. Även allmänheten ger ”Jihočeská Zlatá Niva” mycket höga betyg.

Hänvisning till offentliggörandet av produktspecifikationen

(artikel 6.1 andra stycket i denna förordning)

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

EUT L 10, 4.3.2020, s. 157.

ISSN 1977-1061 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2504 (pappersutgåva)

Europeiska unionens
publikationsbyrå
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV