

Hivatalos Lapja



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

65. évfolyam

2022. november 21.

Tartalom

II Közlemények

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

Európai Bizottság

2022/C 440/01	Bejelentett összefonódás engedélyezése (Ügyszám M.10640 – SAFRAN / MBDA / COMPAGNIE INDUSTRIELLE DES LASERS CILAS) ⁽¹⁾	1
2022/C 440/02	A Bizottság közleménye – Iránymutatás a ritka betegségek gyógyszereiként való minősítés iránti kérelmek formájáról és tartalmáról, valamint a minősítésnek az egyik szponzorról a másikra történő átruházásáról	2

IV Tájékoztatások

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

Tanács

2022/C 440/03	Értesítés az ukrajnai helyzetre tekintettel egyes személyekkel, szervezetekkel és szervekkel szembeni korlátozó intézkedések meghozataláról szóló 2014/119/KKBP tanácsi határozatban és 208/2014/EU tanácsi rendeletben előírt korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó egyik személy részére	13
---------------	---	----

Európai Bizottság

2022/C 440/04	Euroátváltási árfolyamok — 2022. november 18.	14
2022/C 440/05	A Bizottság határozata (2022. november 17.) az Európai Unió Brüsszelben és Luxembourgban szolgálatot teljesítő tisztviselői és egyéb alkalmazottai számára 2024-ben biztosított munkaszüneti napokról	15

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

Európai adatvédelmi biztos

2022/C 440/06	Összefoglaló az európai adatvédelmi biztosnak a mezőgazdasági számviteli információs hálózat mezőgazdasági fenntarthatósági információs hálózattá való átalakításával kapcsolatos rendeletre irányuló javaslatról alkotott véleményéről	17
2022/C 440/07	Összefoglaló az európai adatvédelmi biztosnak az Európai Unió és a Mauritiusi Köztársaság közötti halászati partnerségi megállapodás végrehajtásáról szóló jegyzőkönyv aláírásáról, ideiglenes alkalmazásáról és megkötéséről alkotott véleményéről	20

V Hirdetmények

A VERSENYPOLITIKA VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

Európai Bizottság

2022/C 440/08	Összefonódás előzetes bejelentése (Ügyszám M.10580 – SE AG / SEC / SEPG) – Egyszerűsített eljárás alá vont ügy ⁽¹⁾	22
2022/C 440/09	Összefonódás előzetes bejelentése (Ügyszám M.10853 – ISG / EEP / BSG) – Egyszerűsített eljárás alá vont ügy ⁽¹⁾	24
2022/C 440/10	Összefonódás előzetes bejelentése (Ügyszám: M.10930 – POST / BGL / BCEE / BIL / BDL / i-HUB) – Egyszerűsített eljárás alá vont ügy ⁽¹⁾	26
2022/C 440/11	Összefonódás előzetes bejelentése (Ügyszám M.10955 – KIRK / LFI / ATP / FERROSAN MEDICAL DEVICES) – Egyszerűsített eljárás alá vont ügy ⁽¹⁾	28

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Közlemények)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Bejelentett összefonódás engedélyezése

(Ügyszám M.10640 – SAFRAN / MBDA / COMPAGNIE INDUSTRIELLE DES LASERS CILAS)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2022/C 440/01)

2022. október 14-én a Bizottság úgy határozott, hogy engedélyezi e bejelentett összefonódást, és a belső piaccal összeegyeztethetőnek nyilvánítja. E határozat a 139/2004/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 6. cikke (1) bekezdésének b) pontján alapul. A határozat teljes szövege csak francia nyelven hozzáférhető, és azután teszik majd közzé, hogy az üzleti titkokat tartalmazó részeket eltávolították belőle. A szöveg megtalálható lesz

- a Bizottság versenypolitikai weboldalának összefonódásokra vonatkozó részében (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ez az oldal különféle lehetőségeket kínál arra, hogy az egyedi összefonódásokkal foglalkozó határozatok társaság, ügyszám, dátum és ágazati tagolás szerint kereshetők legyenek,
- elektronikus formában az EUR-Lex honlapon (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hu>) a 32022M10640 hivatkozási szám alatt. Az EUR-Lex biztosít online hozzáférést az európai uniós joghoz.

⁽¹⁾ HL L 24., 2004.1.29., 1. o.

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE**Iránymutatás a ritka betegségek gyógyszereiként való minősítés iránti kérelmek formájáról és tartalmáról, valamint a minősítésnek az egyik szponzorról a másikra történő átruházásáról**

(2022/C 440/02)

BEVEZETÉS

Ezen iránymutatás kiegészítő tanácsokat ad a szponzoroknak a gyógyszerek ritka betegség gyógyszereiként való minősítése iránti kérelem benyújtásakor biztosítandó információkról. A kérelem formájára és tartalmára egyaránt kiterjed, továbbá be kell tartani, hacsak alapos okok nem indokolják az ettől való eltérést.

Az iránymutatást az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján ⁽¹⁾ a kérelmek formájára vonatkozóan elérhető információkkal és útmutatóval együtt kell értelmezni. Az EMA online útmutatója részletesen ismerteti az online kérelemnek az EMA „IRIS” platformján ⁽²⁾ keresztüli benyújtása előtt elvégzendő lépéseket.

A gyógyszerek ritka betegség gyógyszereiként való minősítése iránti minden kérelmet az EMA-hoz kell benyújtani, és azoknak tartalmazniuk kell az ezen iránymutatásban meghatározott információkat.

Az iránymutatás G. szakasza tanácsot ad a ritka betegség gyógyszer minősítés más szponzorra való átruházásával, valamint a szponzor nevének vagy címének megváltoztatásával kapcsolatban.

A H. szakasz tanácsot ad a ritka betegség gyógyszer meglévő minősítésének módosításához.

JOGALAP

A ritka betegségek gyógyszereiről szóló 141/2000/EK rendelet ⁽³⁾ 5. cikkének előírása szerint a Bizottság a tagállamokkal, az EMA-val és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően részletes iránymutatást dolgoz ki:

- a ritka betegségek gyógyszereiként való minősítés iránti kérelmek előírt formájára és tartalmára vonatkozóan (5. cikk (3) bekezdése), és
- a más szponzorra való átruházás iránti kérelem formájára és tartalmára vonatkozóan (5. cikk (11) bekezdése).

Ugyanezen rendelet 4. cikke szerint a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság egyik feladata segíteni a Bizottságot a részletes iránymutatások összeállításában. A Bizottság 2000. április 27-i 847/2000/EK rendelete ⁽⁴⁾ meghatározza a ritka betegségek gyógyszereiként való minősítésre vonatkozó kritériumok alkalmazási módját és hivatkozik a 141/2000/EK rendelet 5. cikkének (3) bekezdése szerint kidolgozott további iránymutatásokra. A Bizottság 2016. november 18-i közleménye (2016/C 424/03) ⁽⁵⁾ tartalmazza a minősítésre és a piaci kizárólagosságra vonatkozó egyes rendelkezések végrehajtásával kapcsolatos bizottsági értelmezéseket.

FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

A 2001/83/EK irányelvben, a 141/2000/EK rendeletben és a 847/2000/EK bizottsági rendeletben foglalt fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

⁽¹⁾ <https://www.ema.europa.eu/en>

⁽²⁾ <https://iris.ema.europa.eu/>

⁽³⁾ HL L 18., 2000.1.22., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 103., 2000.4.28., 5. o.

⁽⁵⁾ HL C 424., 2016.11.16., 3. o.

Ezen iránymutatás alkalmazásában a következő további fogalommeghatározások alkalmazandók:

- a) Állapot: a szervezet normál felépítésétől vagy működésétől való bármilyen eltérés, amely jelek és tünetek jellegzetes sorozata (jellemzően egy elismert különálló betegség vagy szindróma) formájában jelentkezik.
- b) Ritka betegség állapot: a 141/2000/EK rendelet cikkének 3. cikkében meghatározott állapot. Azt is meg kell határozni, hogy a minősítés iránti kérelem tárgyát képező gyógyszert az állapot diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szánják-e.
- c) Terápiás javallat: a jövőbeli forgalombahozatali engedélyhez javasolt javallat(ok), a szponzornak a ritka betegség gyógyszereként való minősítés iránti kérelem időpontjában fennálló várakozásai alapján. Minden jövőbeli terápiás javallatnak a minősített „ritka betegség állapot” hatókörébe kell tartoznia. A forgalombahozatali engedélyben megadott terápiás javallat vagy a később megadott kiterjesztett javallat a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel benyújtott minőségi, biztonságossági és hatékonysági adatok értékelésének eredményétől függ. Ez eltérhet a ritka betegség gyógyszereként való minősítés iránti kérelem benyújtásakor javasolt javallattól.

A KÉRELMEK IDŐZÍTÉSE

Egy termék ritka betegség gyógyszereként való minősítését a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása előtt a termék fejlesztésének bármely szakaszában kérelmezheti a szponzor. Ha azonban ugyanaz a szponzor ugyanarra a gyógyszerre már nyújtott be forgalombahozatali engedély iránti kérelmet bármelyik uniós (*) tagállamban, vagy központilag az EMA-n keresztül, akkor a termék már nem jogosult a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben javasolt terápiás javallatot tartalmazó ritka betegség állapothoz való minősítésre, még akkor sem, ha a forgalombahozatali engedélyt még nem adták meg.

A szponzorok számára kifejezetten ajánlott, hogy a ritka betegség gyógyszereként való minősítés iránti kérelem benyújtása előtt kérjenek ingyenes előzetes találkozót az EMA-tól, különösen, ha ez a ritka betegség gyógyszereként való minősítés iránti első kérelmük.

Annak érdekében, hogy a ritka betegség gyógyszereként való minősítés iránti kérelmek értékelését összhangba hozzák a COMP üléseivel, meghatározták és az EMA honlapján közzéteszik a kérelmek benyújtási határidejét.

A szponzor kérelmezheti egy már jóváhagyott gyógyszer ritka betegség gyógyszereként való minősítését, feltéve, hogy a kérelem a jóváhagyott terápiás javallatban említett állapottól eltérő ritka betegség állapotra vonatkozik. Ha a terméknek már van nem ritka betegségre szóló forgalombahozatali engedélye, a forgalombahozatali engedély jogosultjának külön forgalombahozatali engedélyt kell kérelmeznie (más törzskönyvezett névvel), amely csak a ritka betegség állapotra vonatkozik.

Egynél több szponzor is kérelmezheti az azonos vagy különböző betegségek diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szánt ugyanazon termék minősítését. Minden szponzornak külön kérelmet kell kitöltenie.

NYELV

A teljes kérelmet angol nyelven kell benyújtani. A más nyelvű szakirodalmi hivatkozásokhoz lehetőség szerint angol nyelvű összefoglalót kell mellékelni.

A kérelem benyújtásakor az alábbi információkat is meg kell adni az EU valamennyi hivatalos nyelvén, valamint izlandi és norvég nyelven:

- a hatóanyag neve (nemzetközi szabadnév, ha van, vagy köznapi név),
- a javasolt ritka betegség állapot.

(*) Az EU-ra való hivatkozás alatt az uniós tagállamok, valamint Izland, Liechtenstein és Norvégia értendő.

BENYÚJTANDÓ INFORMÁCIÓK

A kérelmet elektronikusan kell aláírnia a szponzornak, jelezve, hogy a benyújtott dokumentáció hiánytalan és pontos. A kérelemmel együtt benyújtott tudományos dokumentumnak (A–E. rész) általában viszonylag rövidnek és tömörnek (legfeljebb 30 oldalnak) kell lennie.

Ha ugyanarra a termékre egynél több ritka betegség állapothoz kérnek minősítést, akkor minden egyes ritka betegség állapotra külön kérelmet kell benyújtani. E célból az ugyanazon állapotra vonatkozó minden különböző „diagnózis”, „kezelés” és „megelőzés” külön ritka betegség állapotnak minősül és külön kérelmet kell benyújtani a minősítéshez.

A minősítés iránti minden kérelemnek tartalmaznia kell a teljes szakirodalmi hivatkozásokat, az EMA honlapján közzétett jogi követelményeknek és eljárási tanácsoknak megfelelően.

A leendő szponzoroknak tanulmányozniuk kell az EMA nyilvános honlapján elérhető eljárási tanácsokat, további kérdés vagy pontosítás esetén pedig az EMA-hoz kell fordulniuk.

A KÉRELEMBEN FELTÜNTETENDŐ INFORMÁCIÓK

1. *A hatóanyag(ok) neve*

A kérelem benyújtását megelőzően minden hatóanyagot ellenőrzött kifejezésként be kell jegyezni az EMA megfelelő anyagadat-kezelési szolgálatánál, az ajánlott nemzetközi szabadnév használatával, adott esetben só- vagy hidrátformát megadva. Ha nem létezik nemzetközi szabadnév, az Európai Gyógyszerkönyvet kell használni, illetve ha az anyag nincs a gyógyszerkönyvben, a köznapi nevet kell használni. Köznapi név hiányában a pontos tudományos megnevezést kell megadni. A pontos tudományos megnevezéssel nem rendelkező anyagok esetében azt kell megadni, hogy hogyan és miből állították elő őket, egyéb fontos adatokkal kiegészítve. Amennyiben a hatóanyag biológiai eredetű, kérjük megadni az alkalmazott sejteket vagy expressziós rendszert.

Amennyiben a hatóanyag növényi eredetű, a hatóanyagra vonatkozó nyilatkozatnak összhangban kell lennie a növényi gyógyszerek minőségére vonatkozó útmutatóval.

2. *Javasolt ritka betegség állapot*

A szponzornak részletes adatokat kell benyújtania a javasolt ritka betegség állapotról, megjelölve, hogy a gyógyszer a betegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgál. Megjegyzendő, hogy a javasolt ritka betegség állapot a javasolt terápiás javallatnál szélesebb körű is lehet (lásd a fenti fogalommeghatározásokat).

Ha ugyanazon termékre egynél több ritka betegség állapothoz kérnek minősítést, akkor minden egyes ritka betegség állapotra külön kérelmet kell benyújtani.

3. *Törzskönyvezett név, hatóanyag-tartalom, gyógyszerforma és alkalmazási mód*

Amennyiben lehetséges, meg kell adni a ritka betegség gyógyszerének javasolt törzskönyvezett nevét, hatóanyag-tartalmát (a hatóanyag mennyiségi adatait), gyógyszerformáját és alkalmazási módját. A fejlesztés korai szakaszában lévő termékek esetében ez nem biztos, hogy lehetséges.

4. Szponzor/kapcsolattartó személy

A szponzor nevét vagy cégnevét és bejegyzett címét a kérelem benyújtása előtt ellenőrzött kifejezésként kell megadni az EMA szervezeti adatkezelési szolgálatánál. Az ugyanazon vállalatcsoporthoz tartozó kérelmezők egyetlen szponzornak minősülnek.

A szponzornak az EU-ban letelepedettnek kell lennie, és be kell nyújtania az EU-n belüli állandó lakcímét igazoló dokumentumokat.

Szerződéses kutatóhely is lehet a ritka betegség gyógyszerének szponzora, feltéve, hogy a 141/2000/EK rendeletben előírtak szerint az EU-ban letelepedett.

A szponzornak meg kell jelölnie egy olyan személyt, aki a nevében jogosult kommunikálni az EMA-val a minősítési eljárás során. A szponzornak elérhetőséget (telefonszámot az EU-ban és e-mail-címet) kell adnia a betegek, egészségügyi szakemberek vagy más érdekelt felek részéről a minősítést követően felmerülő kérdésekkel kapcsolatban. A minősítés utáni interakciókhoz célszerű egy nem személyre szabott/általános vállalati e-mail-címet megadni, nem pedig egy konkrét személyhez kapcsolódót.

A KÉRELEM TUDOMÁNYOS RÉSZÉBEN FELTÜNTETENDŐ INFORMÁCIÓK

Minden kérelemhez mellékelni kell a rövidítések jegyzékét. Szerepeltetni kell a vonatkozó tudományos szakirodalom áttekintését, alátámasztva és közzétett hivatkozások kereszthivatkozásaival ellátva. A következő információkat kell feltüntetni:

A. Az állapot leírása

1. A ritka betegség állapot részletei

Egyértelmű leírást kell adni a betegségről vagy állapotról, amelynek diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére a gyógyszer szolgál. A leírásnak közzétett hivatkozásokon kell alapulnia. Meg kell adni az okok és tünetek részleteit.

Előfordulhat, hogy a ritka betegség állapot a javasolt terápiás javallatban meghatározottnál szélesebb populációra terjed ki. Ezt a szélesebb populációt kell alapul venni az előfordulási gyakoriság becsléséhez.

A minősítési folyamat során a COMP módosíthatja a kérelmezett ritka betegség állapotot. Emellett a minősített ritka betegség állapot nem érinti a forgalombahozatali engedély feltételeiben elfogadandó végleges terápiás javallato(ka)t.

2. Orvosi plauzibilitás

E szakaszban, amelyet minden kérelem esetében ki kell tölteni, részletesen meg kell indokolni a gyógyszernek a javasolt ritka betegség állapothoz való alkalmazását. Tartalmaznia kell a gyógyszer leírását és hatásmechanizmusának tárgyalását, amennyiben az ismert. Általában preklinikai vagy előzetes klinikai adatokat igényel annak alátámasztása, hogy mi indokolja a termék kifejlesztését a javasolt állapothoz. Amennyire lehetséges, fontos ismertetni a kérelemben említett konkrét állapot modelljeibe bevont konkrét termékkel végzett preklinikai vizsgálatok eredményeit és/vagy az állapot által érintett betegek előzetes klinikai adatait. A kérelemnek tartalmaznia kell a szponzor vizsgálati jelentéseit, ha rendelkezésre állnak, amelyek alátámasztják a terméknek az adott állapothoz való használatát. Az összes vonatkozó vizsgálat célját, módszertanát, eredményeit stb. be kell nyújtani a kérelmezéskor.

Amennyiben a javasolt ritka betegség állapot egy adott állapot egy alcsoportjára vonatkozik, e szakaszban kell megindokolni, hogy orvosilag miért plauzibilis a gyógyszer alkalmazását az alcsoportra korlátozni. Az ezen populációs alcsoport lehatárolásához használt módszereket vagy kritériumokat is le kell írni.

Az állapot meghatározásának mérlegeléskor a következő pontokat kell figyelembe venni. E pontok különösen arra vonatkoznak, hogy mit jelent az érvényes állapot, mi számítana érvénytelen alcsoportnak egy állapoton belül, illetve ezek az elemek hogyan kapcsolódnak a meglévő kezelésekhez, az új kezelések jelentős kedvező hatásához és a javasolt terápiás javallatokhoz.

Általános követelmények

Az elismert, különálló klinikai entitások általában érvényes állapotoknak tekintendők. Az ilyen entitásokat általában sajátos jellemzőik, pl. kórélettani, kórszövettani, genetikai altípus/genomikus és klinikai jellemzőik alapján határozzák meg. Önmagában a betegek azon alcsoportjának pusztán létezése, amely várhatóan részesül a termék előnyeiből (a javasolt terápiás javallatban meghatározottak szerint), általában nem lenne elfogadható meghatározó kritériuma egy különálló állapotnak.

A különálló állapotot meghatározó jellemzőknek olyan betegek csoportját kell meghatározniuk, akiknél az állapot patogenezise, valamint a farmakodinámiai bizonyítékok és feltételezések alapján plauzibilis a gyógyszer kifejlesztése. A betegség különböző súlyossági fokai vagy stádiumai általában nem tekinthetők különálló állapotoknak. A minősítési kritériumok teljesítése szempontjából a tágabb értelemben vett állapotot kell figyelembe venni.

Különös megfontolások

- a) A fenti általános követelményeket figyelembe véve meggyőző érvekkel kellene bizonyítani bármely javasolt alcsoport orvosi plauzibilitását és a nagyobb populáció kizárásának indoklását. Egy állapot olyan alcsoportja, amelynek egészében vett előfordulási gyakorisága 10 000-ből 5-nél nagyobb, kivételesen érvényes állapotnak tekinthető, ha az ebbe az alcsoportba tartozó betegek az állapottal valószínűsíthetően összefüggő, értékelhető, különálló és egyedi jellemző(ke)t mutatnak, és ha e jellemzők elengedhetetlenek a gyógyszer hatásának kifejtéséhez. Különösen az ehhez az alcsoporthoz társított genetikai altípusnak/profilnak és/vagy kórélettani jellemzőknek oly módon kell szorosan kapcsolódniuk a gyógyszer diagnosztikai és/vagy megelőzési és/vagy kezelési hatásához, hogy e jellemzők hiánya esetén a termék hatástalan az adott betegségben szenvedő populáció többi részében.
- b) A betegeket egynél több állapot is érintheti. Két (vagy több) együtt előforduló állapot egyidejű fennállása általában nem tekinthető érvényes állapotnak. Elfogadható lenne azonban, ha ez a farmakológiai hatás és az orvosi eredmény szempontjából alapvető fontosságú új és értékelhető jellemzőt eredményezne.
- c) Ritka esetekben az adott kezelési módszer mérlegelhető egy különálló állapot meghatározásához. Ez az adott alapállapottól függetlenül a gyógyászati eljárásokhoz szükséges termékekre is vonatkozhat.

3. Az állapot életveszélyes vagy legyengítő jellegének igazolása

- a) A 141/2000/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdése a) pontjának első bekezdése alapján benyújtott kérelmek esetében olyan nyilatkozatot kell biztosítani, amely tudományos vagy orvosi hivatkozásokkal alátámasztva ismerteti az állapot életveszélyes vagy krónikus legyengítő jellegét.
- b) A 141/2000/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdése a) pontjának második bekezdése alapján benyújtott kérelmek esetében olyan nyilatkozatot kell biztosítani, amely tudományos vagy orvosi hivatkozásokkal alátámasztva bizonyítja az állapot életveszélyes vagy súlyosan legyengítő, illetve súlyos és krónikus jellegét.

B. Az állapot előfordulási gyakorisága ⁽⁷⁾

Amennyiben a minősítést a 141/2000/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdése a) pontjának első bekezdése alapján kérelmezik, az állapot vagy betegség EU-ban való előfordulási gyakoriságára vonatkozó információkat a 847/2000/EK bizottsági rendeletben megállapított követelményekkel összhangban kell megadni. A kérelemben fel kell tüntetni az állapot előfordulási gyakoriságát (az adott állapot által egy adott időpontban egy adott populációban érintett személyek számát, akiket a minősítési kérelem időpontjában az EU-ban ⁽⁸⁾ az állapot érinti), és azt ki kell számítani a minősítési kérelem szerinti állapotról. Egyértelműen ismertetni kell a számítás módszertanát.

⁽⁷⁾ A rendelet az „állapot” szót használja.

⁽⁸⁾ A ritka betegségekhez való minősítés céljából az EU-ban az érintett személyek számát az uniós tagállamok, valamint Izland, Liechtenstein és Norvégia népessége alapján kell kiszámítani.

A kérelem e szakaszának kitöltése előtt a szponzoroknak tanácsos áttanulmányozniuk a COMP „Egy állapot előfordulási gyakoriságának becsléséhez és jelentéséhez mérlegelendő szempontok a ritka betegségekhez való minősítés céljából” című iránymutatását ⁽⁹⁾.

1. A ritka betegség vagy állapot előfordulási gyakorisága az EU-ban

1.1. Hivatkozásinformációk

Az információknak tartalmazniuk kell azon hiteles hivatkozások átfogó felülvizsgálatát (beleértve olyan forrásokat, mint a járványügyi és orvosi szempontból szakvéleményezett cikkek, adatbázisok és nyilvántartások), amelyek bizonyítják, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában az EU-ban 10 000 emberből legfeljebb ötöt érint a betegség vagy állapot, amelyre a gyógyszer alkalmaznak. Ezen információknak – amennyire csak lehetséges – egyértelműen szemléltetniük kell az állapot előfordulási gyakoriságát az EU-ban (a lehető legtöbb tagállamban), és tartalmazniuk kell egy következtetést arra vonatkozóan, hogy a minősítés kérelmezésének időpontjában 10 000 főre vetítve mekkora a becsült előfordulási gyakoriság az EU-ban.

Az adott állapot diagnosztizálására vagy megelőzésére szolgáló gyógyszerek esetében az éves előfordulási gyakoriság számítását azon populációra kell alapozni, amelynél a gyógyszer várhatóan alkalmazzák.

A szponzornak világosan ki kell fejtenie a becsült előfordulási gyakoriság számítási módját, feltüntetve mind a forrásadatok/információk (szakvéleményezett cikkek, adatbázisok és nyilvántartások) azonosítására, mind az előfordulási gyakoriság kiszámítására szolgáló módszereket és eredményeket (lásd: „Egy állapot előfordulási gyakoriságának becsléséhez és jelentéséhez mérlegelendő szempontok a ritka betegségekhez való minősítés céljából” ⁽¹⁰⁾).

Az orvosi és járványügyi szakirodalom, adatbázisok, nyilvántartások és az előfordulási gyakoriság becsléséhez használt egyéb információforrások hivatkozásait táblázatos formában kell összefoglalni, megadva az egyes vizsgálatok legfontosabb információit és eredményeit, például a vizsgálati populáció jellemzőit és méretét, az esetdefiníciót stb. Ha nem állnak rendelkezésre tényeken alapuló naprakész hivatkozások, a szponzornak egyértelműen indokolnia kell azt a feltételezést, hogy a betegség vagy állapot a kérelem benyújtásakor megfelel a ritka betegség előfordulási gyakoriságára vonatkozó kritériumoknak. Ehhez a szponzornak be kell mutatnia és ki kell fejtenie a kezelés kimenetelének javulása miatti időbeli tendenciákat az állapot incidenciája vagy növekvő időtartama tekintetében.

1.2. A ritka betegségek adatbázisaiból származó információk

Rendelkezésre kell bocsátani a releváns adatforrásokból, köztük az uniós adatbázisokból és nyilvántartásokból származó információkat, ha azok rendelkezésre állnak. Amennyiben egy meglévő adatbázis a betegségnek vagy állapotnak az egyik tagállamban való előfordulási gyakoriságára hivatkozik, magyarázatot kell adni arra, hogy miért plauzibilis ezen adatok extrapolálása más tagállamokra, figyelembe véve az esetleges etnikai és kulturális különbségeket.

Amennyiben járványügyi adatok vagy adatbázisok és nyilvántartások hiányában a betegségről csak esetjelentések állnak rendelkezésre az EU-ban, hivatkozni lehet a nem uniós országokban elérhető járványügyi adatokra és adatbázisokra, feltéve, hogy megtörténik az EU lakosságára vonatkozó extrapoláció magyarázata.

2. Az állapot előfordulási gyakorisága és incidenciája az EU-ban

Amennyiben a minősítést a 3. cikk (1) bekezdése a) pontjának második bekezdése alapján kérelmezik, a szponzornak tájékoztatás céljából adatokat kell szolgáltatnia arról, hogy a kérelmezés időpontjában milyen az állapot előfordulási gyakorisága és incidenciája az EU-ban.

C. A befektetés megtérülésének lehetősége

A 141/2000/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdése a) pontjának második bekezdésén alapuló kérelmek esetében, azaz amikor ösztönzők nélkül nem valószínű, hogy a gyógyszer EU-n belüli forgalmazása elegendő megtérülést hozna a szükséges befektetéshez, a megadott információknak összhangban kell lenniük a 847/2000/EK bizottsági rendelet 2. cikkének (2) bekezdésével.

⁽⁹⁾ Points to consider on the estimation and reporting on the prevalence of a condition for the purpose of orphan designation (Egy állapot előfordulási gyakoriságának becsléséhez és jelentéséhez mérlegelendő szempontok a ritka betegségekhez való minősítés céljából). 2019. június 20. EMA/COMP/436/01 Rev. 1.

⁽¹⁰⁾ Lásd a 7. lábjegyzetet.

A költségeket és bevételeket az alábbiakban felsorolt alfejezetek szerint kell részletezni.

1. Támogatások és adókedvezmények – az EU-ban vagy a nem uniós országokban kapott támogatások, adókedvezmények vagy más költségmegtérülési formák.
2. Múltbeli és jövőbeli fejlesztési költségek – a gyógyszer fejlesztése során már felmerült költségek részletei, valamint nyilatkozat és magyarázat mindazon fejlesztési költségekről, amelyek felmerülésére a szponzor a kérelem benyújtása után számít.

A múltbeli költségek részleteinek többek között a következőket kell tartalmazniuk: előzetes klinikai vizsgálatok, klinikai vizsgálatok, formulációs vizsgálatok, stabilitási vizsgálatok, szakirodalmi kutatások, találkozók a szabályozó hatóságokkal, gyógyszerellátási költségek és a kérelem elkészítése. A megadott információnak tartalmaznia kell az egyes esetekben elvégzett tanulmányok vagy vizsgálatok számát, az egyes vizsgálatok vagy tevékenységek időtartamát és időzítését, az egyes vizsgálatokban vagy tevékenységekben részt vevő betegek vagy állatok számát, valamint az érintett munkórak számát.

Ha a gyógyszert már engedélyezték egy javallatra, illetve egy vagy több más javallat esetében is mérlegelik, a költségnyilatkozatban világosan ki kell fejteni és meg kell magyarázni a fejlesztési költségek különböző javallatok közötti felosztásához alkalmazott módszert.

3. Termelési és forgalmazási költségek – nyilatkozat és magyarázat a szponzor részéről a múltban felmerült és az engedélyezést követő első 10 évben várhatóan felmerülő valamennyi termelési és forgalmazási költségről.
4. Várható bevétel – az engedélyezést követő első 10 évben a gyógyszer EU-ban történő értékesítéséből származó várható bevétel becslése és magyarázata.
5. Bejegyzett könyvelő által kiállított igazolás – aláírt nyilatkozat arról, hogy az összes költség- és bevételi adatot az általánosan elfogadott számviteli gyakorlatnak megfelelően számították ki, és azt az EU-ban bejegyzett könyvelő igazolta.

D. Az állapot diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgáló egyéb módszerek

A 141/2000/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja és a 847/2000/EK bizottsági rendelet 2. cikkének (3) bekezdése értelmében a szponzor feladata annak bizonyítása, hogy nem létezik más kielégítő módszer a kérdéses betegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére, vagy ha ilyen módszer létezik is, akkor a gyógyszer jelentős kedvező hatást gyakorol majd a betegségben szenvedőkre.

A D.1. szakaszt („A meglévő diagnosztikai, megelőzési vagy kezelési módszerek részletei”) minden kérelem esetében ki kell tölteni. A D.2 szakasz („Annak igazolása, hogy a módszerek miért nem tekinthetők kielégítőnek”) és a D.3. szakasz („A jelentős kedvező hatás igazolása”) kölcsönösen kizárják egymást, és közülük csak egyet kell kitölteni.

1. A meglévő diagnosztikai, megelőzési vagy kezelési módszerek részletei

A 847/2000/EK bizottsági rendelet 2. cikke (3) bekezdésének a) pontja értelmében, ha már létezik gyógyszer a ritka betegség állapot diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére, meg kell indokolni, hogy a meglévő módszerek miért nem tekinthetők kielégítőnek, vagy hogy az új gyógyszer miért jelent jelentős kedvező hatást a betegség által érintett személyek számára.

A kérelemnek ebben a részében a szponzornak át kell tekintenie az EU-ban rendelkezésre álló diagnosztikai, megelőzési vagy kezelési módszereket, hivatkozva a tudományos és orvosi szakirodalomra vagy más vonatkozó információkra.

Ha jelenleg nem létezik más módszer, akkor ezt jelezni kell.

A forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező, általánosan alkalmazott diagnosztikai, megelőzési vagy kezelési módszerek (pl. sebészet, sugárterápia vagy orvostechnikai eszközök) kielégítőnek tekinthetők, ha az adott területen dolgozó klinikai orvosok egyetértenek az ilyen kezelés(ek) értékét illetően, vagy ha az ilyen módszerek értékét tudományos bizonyítékok támasztják alá. Annak értékelése során, hogy egy adott módszer kielégítőnek tekinthető-e, figyelembe kell venni a módszerrel kapcsolatos tapasztalatokat, a dokumentált eredményeket és egyéb tényezőket, többek között azt, hogy invazív vagy kórházi kezelést igénylő módszerről van-e szó.

Az áttekintésnek adott esetben az alábbiakra kell kiterjednie:

- az uniós piacon forgalmazott orvostechnikai eszközök (beleértve az aktív beültethető orvostechnikai eszközöket is), a vonatkozó jogi keretben (⁽¹⁾),
- magisztrális vagy gyógyszerári készítmények, ha jól ismertek és biztonságosak, és ez általános gyakorlat az EU-ban (⁽²⁾),
- amennyiben lehetséges, a szóban forgó betegség vagy állapot diagnosztizálásának, megelőzésének vagy kezelésének egyéb megközelítései, például étrend vagy fizikai eszközök, amelyeket általánosan használnak az EU-ban.

Az áttekintésnek hivatkozni kell a tudományos és orvosi szakirodalomra vagy bármely más releváns információra, pl. az európai orvosi társaságok klinikai iránymutatásaira, ha rendelkezésre állnak.

Az engedélyezett gyógyszerek esetében az áttekintésnek ki kell terjednie a legalább egy tagállamban (decentralizált vagy kölcsönös elismerési eljárások) vagy az Európai Bizottság által (központosított eljárás) nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerekre, magára az állapotra, a kérelem tárgyát képező állapotot is magában foglaló tágabb értelmű állapotra vagy az azonos tünetcsoportra. Az összes releváns engedélyezett gyógyszerről áttekintő táblázatot kell benyújtani a következőkkel:

- törzskönyvezett név,
- tagállamok, ahol engedélyezett,
- engedélyes, valamint
- engedélyezett javallat.

Orvostechnikai eszközök esetében meg kell adni a nevet és a jóváhagyott alkalmazásokat.

2. Annak igazolása, hogy a módszerek miért nem kielégítőek

A szponzornak meg kell indokolnia, hogy az áttekintett módszerek miért nem tekinthetők kielégítőnek. Ennek alapjául klinikai információk vagy tudományos szakirodalom szolgálhatnak.

Amennyiben a gyógyszereket már engedélyezték a javasolt ritka betegség állapotra, azokat „kielégítő módszereknek” tekintik, a szponzornak pedig érvelnie kell a „jelentős kedvező hatás” mellett. Ha bizonyíték van arra, hogy a magisztrális vagy gyógyszerári készítmények jól ismertek és biztonságosak, és ez általános gyakorlat az EU-ban, a szponzornak ebben a szakaszban kell érintenie e módszereket és ki kell fejtenie, hogy azok miért nem tekinthetők „kielégítő módszereknek”. E szakasz kitöltése esetén nem szükséges kitölteni a D3. szakaszt („A jelentős kedvező hatás igazolása”).

3. A jelentős kedvező hatás igazolása

Amennyiben már léteznek módszerek a szóban forgó állapot diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére, a szponzornak indokolnia kell azt a feltételezést, hogy a minősítés iránti kérelemben foglalt gyógyszer jelentős kedvező hatással jár az állapot által érintetteknek. Ennek az indokolásnak hivatkozni kell a megfelelő tudományos szakirodalomra vagy a végleges és az előzetes összehasonlító tanulmányok eredményeire. E szakasz kitöltése esetén nem szükséges kitölteni a D2. szakaszt („Annak igazolása, hogy a módszerek miért nem tekinthetők kielégítőnek”).

(⁽¹⁾) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

(⁽²⁾) Lásd a Bizottság 2016. november 18-i közleményét (2016/C 424/03).

A minősítés időpontjában a jelentős kedvező hatás feltételezése az állapottal konkrétan összefüggő preklinikai vagy előzetes klinikai adatokon alapulhat. A potenciális kedvező hatás(ok) feltételezésének plauzibilisnek és – lehetőség szerint – megbízható farmakológiai elvekre alapozottnak kell lennie. Alátámasztó bizonyítékként preklinikai és előzetes klinikai adatokat kell csatolni. Általánosságban úgy tekinthető, hogy a nagyobb hatásosság és/vagy a jobb biztonságossági profil (azaz klinikailag releváns előny) bizonyítása alátámasztja a jelentős kedvező hatás fogalmát. Ha a jelentős kedvező hatást illetően azzal érvelnek, hogy a gyógyszerformában bekövetkezett változás nyomán lényegesen javult kezelési fegyver nagyban segíti a betegellátást, ezt a meglévő formulációval és adatokkal kapcsolatos komoly és dokumentált nehézségek kifejtésének kell kísérnie annak bizonyítására, hogy a javasolt termék képes leküzdeni ezeket a nehézségeket. Minden esetben a COMP határozza meg, hogy e feltételezések plauzibilisek-e, illetve a kérelemben megfelelő bizonyítékkal alátámasztottak-e.

Mivel számos szponzor a fejlesztés korai szakaszában kérelmezi a ritka betegség gyógyszereként való minősítést, amikor még gyakran nem állnak rendelkezésre összehasonlító adatok, a kielégítő módszereket összehasonlító kritikai áttekintést kell benyújtani annak kifejtésével, hogy miért feltételezhető jelentős kedvező hatás. Ezen áttekintésnek figyelembe kell vennie a rendelkezésre álló módszerek korlátait és kockázatait, és a javasolt terméktől várt kedvező hatásra kell összpontosítania.

Az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága általi elfogadáskor, a forgalombahozatali engedély megadása előtt, a ritka betegség gyógyszereként való minősítések mindegyikét áttekintik annak érdekében, hogy biztosítsák a kritériumok fenntartását. Ebben a fázisban a ritka betegségekhez minősített gyógyszerek szponzorai a ritka betegség gyógyszer státusz fenntartása érdekében kötelesek a jelenlegi kedvező módszerekhez képest jelentős kedvező hatást bizonyítani. E célból a COMP az eredeti minősítésnél magasabb szintű adatokat/bizonyítékot igényel a ritka betegség gyógyszer státusz fenntartásához.

A ritka betegség gyógyszer megfelelő klinikai fejlesztésének biztosítása érdekében erősen ajánlott a segítségnyújtás a protokollok kidolgozásához. A segítségnyújtás a protokollok kidolgozásához körében útmutatást is kell adni a diagnózis, a megelőzés vagy a kezelés kielégítő módszereivel szembeni jelentős kedvező hatás bizonyításához.

További információk és példák a bizottsági közleményben (2016/C 424/03) találhatók.

E. A fejlesztési fázis leírása

1. A termék fejlesztésének összefoglalása

A kérelmezőnek tömören le kell írnia a ritka betegség gyógyszerének EU-n belüli aktuális fejlesztési állapotát, pl. előzetes kutatás, a gyógyszerfejlesztés rövid részletei, az előzetes klinikai vizsgálat táblázatos formája, klinikai vizsgálat, a forgalombahozatali engedélyezési dokumentáció végleges elkészítése. Meg kell adni a ritka betegség állapothoz javasolt fejlesztési tervek részleteit. Tájékoztatást kell nyújtani az egyéb javallatokkal kapcsolatban javasolt fejlesztésekről. E tájékoztatást a „vizsgáló részére összeállított ismertető” stílusában összefoglalva kell nyújtani. A preklinikai és klinikai vizsgálatokról szóló teljes vizsgálati jelentéseket csak kérésre kell benyújtani.

E szakaszban kell tájékoztatást adni arról is, hogy a szponzor szándékozik-e az EMA-tól kérelmezni a segítségnyújtást a protokollok kidolgozásához. Ha ismert, meg kell adni a segítségnyújtás a protokollok kidolgozásához kérelmének és a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásának várható időpontját.

2. Az EU-ban és a nem uniós országokban fennálló jelenlegi szabályozási státusz és forgalmazási előzmények részletei

Összefoglalót kell adni a gyógyszer világszintű szabályozási státuszáról és forgalmazási előzményeiről. Ennek ki kell terjednie például a klinikai vizsgálatok és a forgalombahozatali kérelem státuszára, azon javallatok részleteire, amelyekre a gyógyszert nem uniós országokban engedélyezték, a korábbi forgalombahozatali engedély iránti kérelmekre, valamint a gyógyszerrel szemben bármely országban hozott kedvezőtlen szabályozási intézkedésekre.

E szakaszban kell feltüntetni annak részleteit is, hogy más országokban kérelmezték-e vagy megadták-e a ritka betegség gyógyszer státuszt. Ha máshol már megadták a ritka betegség gyógyszer státuszt, célszerű csatolni a kérelemhez a ritka betegség gyógyszereként való minősítésről szóló határozat másolatát.

F. Bibliográfia

A hivatkozott összes közzétett hivatkozást a kérelemmel együtt kell benyújtani. Ha az információt egy honlapról töltötték le vagy kivonatolták, fel kell tüntetni a honlap elérésének időpontját.

A közzétett szakirodalom kérelemben való kereszthivatkozásának előnyben részesített formátuma a vezető szerző és az évszám megadása, pl. (Smith *et al*, 2002).

G. A ritka betegség gyógyszerének minősítése más szponzorral való átruházása, valamint a szponzor nevének vagy címének megváltoztatása**1. A ritka betegség gyógyszerének minősítése más szponzorral való átruházása**

A ritka betegség gyógyszerének minősítése a 141/2000/EK rendelet 5. cikkének (11) bekezdése alapján ruházható át más szponzorra.

A forgalombahozatali engedély benyújtásakor a forgalombahozatali engedély kérelmezőjének és a ritka betegség gyógyszerének szponzorának azonosnak kell lennie ahhoz, hogy részesülhessen a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó díjkedvezményben. Ehhez a szponzor szükség esetén a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása előtt kérheti az átruházást. A kérelmezőnek és a szponzornak egyaránt az EU-ban letelepedettnek kell lennie.

Az átruházási kérelem benyújtásakor az aktuális szponzornak az EMA honlapján található eljárási útmutatót kell követnie. Az EMA nem tud véleményt nyilvánítani az átruházásról, ha a kérelem hiányos vagy helytelenül van kitöltve.

Az EMA a kérelem benyújtásától számított 30 napon belül megküldi véleményét az aktuális szponzornak és a Bizottságnak.

Ha egyetért az átruházással, a Bizottság módosítja a ritka betegség gyógyszereként való minősítés megadásáról szóló határozatot. Az átruházás azon naptól kezdve érvényes, amelyen a Bizottság értesítést küld a módosított határozatról. A Bizottság a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásáról szóló határozatot is közzéteszi ⁽¹³⁾.

2. A szponzor nevének vagy címének megváltoztatása

A meglévő szponzor nevének vagy címének megváltoztatása nem igényel új jogi aktust, feltéve, hogy a megbízó ugyanaz a személy vagy jogi személy marad.

A szponzornak az EMA honlapján található eljárási útmutatóval összhangban kell benyújtania a kérelmet. A szponzornak először módosítania kell a vonatkozó adatokat az EMA szervezeti adatkezelési szolgálatánál.

Ezeket az információkat az EMA és az Európai Bizottság őrzi. A névváltozásokat bejegyzik a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásába.

H. A meglévő minősítés módosítása

Kivételes esetekben a minősített állapot a (2016/C 424/03) bizottsági közleménnyel összhangban módosítható. A termék fejlesztése során előfordulhat, hogy egy betegség besorolása változik és a minősített állapotot módosítani kell, hogy jobban tükrözze azt a javallatot, amelyet a szponzor a forgalombahozatali engedély időpontjában kérelmezni szándékozik. A módosítási eljárást csak a betegség besorolásának változásaira alkalmazzák. Nem használható a szponzor kérésére a ritka betegség állapot kiszélesítésére vagy szűkítésére. Ehhez a forgalombahozatali engedély kérelmezése előtt a megbízónak egy felülvizsgált kérelmet kell benyújtania a ritka betegség gyógyszereként való minősítés iránt. A szponzor ennek megfelelően köteles elvégezni a vonatkozó szakaszok, pl. előfordulási gyakoriság frissítését. A szponzornak az I.1.3. szakasz szerint meg kell adnia a meglévő minősítésre való hivatkozást.

Ez az eljárás az állapotot nem érintő semmilyen egyéb változáshoz (pl. új só vagy új nemzetközi szabadnév) nem alkalmazható. Ehhez új kérelmet kell benyújtani.

A meglévő minősített állapot módosítására irányuló kérelmet az új minősítéssel azonos értékelési folyamatnak vetik alá. A kérelmezőnek bizonyítani kell, hogy továbbra is teljesül a minősítés összes kritériuma. Ha a COMP egyetért a módosítási kérelemmel, a Bizottság új határozatot hoz, és az eredeti határozat automatikusan hatályát veszti.

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

MELLÉKLET

I. szakasz

A dokumentum előzményei

Változat	Észrevétel	Dátum
A Bizottság első javaslata		2000. április 7.
1. frissítés	– Feltüntette az állapotok plauzibilitása és a minősítések átruházására vonatkozó információk kapcsán mérlegelendő pontokat	2000. december 19.
2. frissítés	– Kiegészítés Izlandnak és Norvégiának a minősítési folyamatban való részvételére való hivatkozással, EU bővítés és kereszthivatkozás a bizottsági közleményre (2003/C 178/02)	2004. február 24.
	– A melléklet aktualizálása a bővítés fényében	2006. október
3. frissítés	– A kérelem papíralapú másolatainak benyújtására vonatkozó kötelezettség enyhítése; további elektronikus példány (CD-ROM)	2007. július
4. frissítés	– Pontosította, hogy a szponzoroknak hogyan kell meghatározniuk a termék orvosi plauzibilitását és jelentős kedvező hatását, lehetővé tette az elektronikus kérelem benyújtását, az FDA-EMA közös kérelmet, illetve a meglévő minősítések módosítását	2014. március
5. frissítés	– Foglalkozott a ritka betegségek gyógyszereiként való minősítés iránti kérelmek benyújtására szolgáló új online EMA-platformmal, valamint a ritka betegségek gyógyszereiről szóló 141/2000/EK rendelet 3., 5. és 7. cikkének alkalmazásáról szóló bizottsági közleményben (2016/C 424/03) bevezetett pontosításokkal	2021. december

IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

TANÁCS

Értesítés az ukrajnai helyzetre tekintettel egyes személyekkel, szervezetekkel és szervekkel szembeni korlátozó intézkedések meghozataláról szóló 2014/119/KKBP tanácsi határozatban és 208/2014/EU tanácsi rendeletben előírt korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó egyik személy részére

(2022/C 440/03)

Az Európai Unió Tanácsa az alábbi információt hozza Viktor Ivanovych Ratushniak tudomására, aki szerepel az ukrajnai helyzetre tekintettel egyes személyekkel, szervezetekkel és szervekkel szembeni korlátozó intézkedések meghozataláról szóló 2014/119/KKBP tanácsi határozat ⁽¹⁾ mellékletében, illetve 208/2014/EU tanácsi rendelet ⁽²⁾ I. mellékletében.

A Tanács információkat kapott az ukrán hatóságoktól, amelyeket a korlátozó intézkedések éves felülvizsgálata keretében figyelembe fog venni. Tájékoztatjuk az említett személyt, hogy annak érdekében, hogy hozzájusson a jegyzékbe vételével kapcsolatban a Tanács ügyirataiban lévő adatokhoz, 2022. november 28. előtt kérelmet nyújthat be a Tanácshoz a következő címre:

Council of the European Union
General Secretariat
RELEX.1
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-mail: sanctions@consilium.europa.eu

Ezzel összefüggésben felhívjuk az érintett személy figyelmét arra, hogy a Tanács rendszeres időközönként felülvizsgálja a korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó személyeknek a 2014/119/KKBP határozatban és a 208/2014/EU rendeletben foglalt jegyzékét.

⁽¹⁾ HL L 66., 2014.3.6., 26. o.

⁽²⁾ HL L 66., 2014.3.6., 1. o.

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Euroátváltási árfolyamok ⁽¹⁾

2022. november 18.

(2022/C 440/04)

1 euro =

Pénznem		Átváltási árfolyam	Pénznem		Átváltási árfolyam
USD	USA dollár	1,0366	CAD	Kanadai dollár	1,3841
JPY	Japán yen	145,12	HKD	Hongkongi dollár	8,1092
DKK	Dán korona	7,4385	NZD	Új-zélandi dollár	1,6757
GBP	Angol font	0,87063	SGD	Szingapúri dollár	1,4229
SEK	Svéd korona	10,9805	KRW	Dél-Koreai won	1 389,02
CHF	Svájci frank	0,9881	ZAR	Dél-Afrikai rand	17,9080
ISK	Izlandi korona	148,90	CNY	Kínai renminbi	7,3790
NOK	Norvég korona	10,4860	HRK	Horvát kuna	7,5415
BGN	Bulgár leva	1,9558	IDR	Indonéz rúpia	16 224,36
CZK	Cseh korona	24,351	MYR	Maláj ringgit	4,7202
HUF	Magyar forint	407,41	PHP	Fülöp-szigeteki peso	59,410
PLN	Lengyel zloty	4,7033	RUB	Orosz rubel	
RON	Román lej	4,9413	THB	Thaiföldi baht	37,069
TRY	Török líra	19,3009	BRL	Brazil real	5,5470
AUD	Ausztrál dollár	1,5433	MXN	Mexikói peso	20,1620
			INR	Indiai rúpia	84,6875

⁽¹⁾ Forrás: Az Európai Központi Bank (ECB) átváltási árfolyama.

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2022. november 17.)

az Európai Unió Brüsszelben és Luxembourgban szolgálatot teljesítő tisztviselői és egyéb alkalmazottai számára 2024-ben biztosított munkaszüneti napokról

(2022/C 440/05)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Európai Unió tisztviselőinek személyzeti szabályzatáról és az Európai Unió egyéb alkalmazottaira vonatkozó alkalmazási feltételekről szóló 259/68/EGK, Euratom, ESZAK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen a személyzeti szabályzat 61. cikkére valamint az alkalmazási feltételek 16. és 91. cikkére,

tekintettel az Európai Közösségek tisztviselőire vonatkozó munkaszüneti napok listáját meghatározó közös szabályozásra ⁽²⁾ és különösen annak 1. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1)

Az Európai Unió tisztviselői személyzeti szabályzatának 61. cikke és az egyéb alkalmazottakra vonatkozó alkalmazási feltételek 16. és 91. cikke értelmében el kell fogadni az Európai Unió Brüsszelben és Luxembourgban szolgálatot teljesítő tisztviselőire és egyéb alkalmazottaira vonatkozó 2024. évi munkaszüneti napok listáját.

(2)

2024-ben húsvétvasárnap március 31-re esik.

(3)

2024-ben december 24-e keddre esik.

(4)

2022. október 12-én a Bizottság kikérte az adminisztratív vezetők testületének véleményét a 2024. év munkaszüneti napjainak listáját illetően,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

Egyetlen cikk

A Brüsszelben és Luxembourgban szolgálatot teljesítő tisztviselők és alkalmazottak tekintetében a 2024. év munkaszüneti napjai a következők:

január 1.	újév
január 2.	újév másnapja
március 28.	nagycsütörtök
március 29.	nagypéntek
április 1.	húsvéthétfő
május 1.	a munka ünnepe
május 9.	csütörtök, Robert Schuman 1950. évi nyilatkozatának évfordulója/ áldozócsütörtök
május 10.	áldozócsütörtököt követő nap

⁽¹⁾ HL L 56., 1968.3.4., 1. o.

⁽²⁾ A személyzeti szabályzat egységes szerkezetbe foglalt, a Bizottság szolgálatai által 2003 januárjában közzétett szövege, IV o.

május 20.	pünkösdhétfő
augusztus 15.	nagyboldogasszony ünnepe
november 1.	mindenszentek
december 23-tól december 31-ig	7 év végi nap
2024-BEN ÖSSZESEN	18 nap

Kelt Brüsszelben, 2022. november 17-én.

a Bizottság részéről
biztos
Johannes HAHN

EURÓPAI ADATVÉDELMI BIZTOS

Összefoglaló az európai adatvédelmi biztosnak a mezőgazdasági számviteli információs hálózat mezőgazdasági fenntarthatósági információs hálózattá való átalakításával kapcsolatos rendeletről irányuló javaslatról alkotott véleményéről

(2022/C 440/06)

(A vélemény teljes szövege angol, francia és német nyelven megtalálható az európai adatvédelmi biztos honlapján: <https://edps.europa.eu>)

Az Európai Bizottság 2022. június 22-én az 1217/2009/EK tanácsi rendeletnek a mezőgazdasági számviteli információs hálózat mezőgazdasági fenntarthatósági információs hálózattá való átalakítása tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletről irányuló javaslatot adott ki ⁽¹⁾.

A javaslat célja, hogy szabályozza a személyes adatoknak a gazdasági, környezeti és társadalmi adatok gazdaságok szintjén történő gyűjtésével összefüggésben végzett kezelését, valamint az ilyen adatoknak a mezőgazdasági fenntarthatósági információs hálózaton belüli további kezelését és felhasználását. E tekintetben az európai adatvédelmi biztos üdvözlöi az általános adatvédelmi rendeletnek ⁽²⁾ és az európai uniós adatvédelmi rendeletnek való megfelelés szükségességére való kifejezett hivatkozásokat ⁽³⁾. Az európai adatvédelmi biztos üdvözlöi továbbá, hogy a javaslat az olyan releváns fogalmak meghatározásakor, mint a „személyes adatok” és az „adatkezelés”, hivatkozásokat tartalmaz az általános adatvédelmi rendeletről és az európai uniós adatvédelmi rendeletről. A jogbiztonság érdekében azonban az európai adatvédelmi biztos határozottan ajánlja a javasolt fogalom meghatározások felülvizsgálatát annak biztosítására, hogy a javaslat mind az általános adatvédelmi rendeletről, mind az európai uniós adatvédelmi rendeletről szisztematikus és következetes módon hivatkozzon, valamint hogy elkerülhető legyen az ezen jogszabályok által már lefedett fogalmak újbóli meghatározása.

Az európai adatvédelmi biztos pozitívként jegyzi meg, hogy amennyiben a Bizottság vagy kapcsolattartó ügynökségei bizonyos adatokat osztanak meg, a mezőgazdasági termelők adatait és a javaslat alapján megszerzett minden egyéb személyes adatot anonimizálnak vagy álnevesítenek. Az anonimizálás és az álnevesítés az adatvédelmi kockázatok csökkentésének főbb módszerei. Mindemellett az európai adatvédelmi biztos fontosnak tartja e fogalmak egyértelmű megkülönböztetését, mivel az álnevesített adatok továbbra is összekapcsolhatók az azonosítható egyénnel, és ennél fogva személyes adatnak minősülnek.

A mezőgazdasági fenntarthatósági információs hálózatban gyűjtött adatok közzétételét illetően az európai adatvédelmi biztos emlékeztet arra, hogy a személyes adatok közzétételére vonatkozó bármely követelménynek – amellet, hogy azt jogszabály írja elő – meg kell felelnie a Charta 52. cikkének (1) bekezdéséből és az általános adatvédelmi rendelet 6. cikkének (3) bekezdéséből eredő egyéb követelményeknek is. Az európai adatvédelmi biztos úgy véli, hogy a javaslat jelenlegi formájában nem tartalmaz olyan konkrét közérdekű okot, amely indokolná a személyes adatok azonosítható formában történő közzétételét, még akkor sem, ha az adatokat a közzététel előtt álnevesítenék. Az európai adatvédelmi biztos ezért ajánlja annak egyértelműsítését, hogy csak a mezőgazdasági fenntarthatósági információs hálózatban gyűjtött, megfelelően anonimizált adatokat lehet nyilvánosan hozzáférhetővé tenni.

Az európai adatvédelmi biztos úgy véli, hogy a személyes adatok kezelésére vonatkozó bizonyos előírásoknak nem felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján, hanem magában a javaslatban kell eleget tenni. Nevezetesen az európai adatvédelmi biztos úgy véli, hogy közvetlenül a javaslatban kell meghatározni a személyes adatok kategóriáit, valamint az adatkezelés konkrét céljait. Az európai adatvédelmi biztos javasolja továbbá a személyes adatok adott kategóriáira vonatkozó tárolási időszakok meghatározását (meghatározásának kritériumait) és az érintett szereplők szerepének tisztázását. Végezetül, amennyiben a javaslat célja az adatbázisok összekapcsolására szolgáló informatikai rendszer létrehozása, az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy a javaslatba foglalják bele az informatikai eszköz magas szintű leírását, beleértve az adatvédelmi szerepeket és felelősségi köröket, valamint a vonatkozó alkalmazandó biztosítékokat.

⁽¹⁾ COM(2022) 296 final.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

1. BEVEZETÉS

1. Az Európai Bizottság 2022. június 22-én az 1217/2009/EK tanácsi rendeletnek a mezőgazdasági számviteli információs hálózat mezőgazdasági fenntarthatósági információs hálózattá való átalakítása tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatot (a továbbiakban: a javaslat) adott ki.
2. A javaslat fő célja az a tanács 1217/2009/EK rendelet ⁽⁴⁾ módosítása a mezőgazdasági számviteli információs hálózat mezőgazdasági fenntarthatósági információs hálózattá történő átalakítása érdekében, hogy így módon a gazdaságok szintjén fenntarthatóságra vonatkozó adatokat lehessen gyűjteni. Az átalakítással javulna a mezőgazdasági termelőknek nyújtott tanácsadási szolgáltatások minősége és a gazdaságok teljesítményének értékelése.
3. Az adatokat jelenleg főként a mezőgazdasági üzemek gazdasági vonatkozásainak értékelése céljából gyűjtik, ugyanakkor szintén szükség van a mezőgazdasági üzemek általános fenntarthatóságának értékelésére, beleértve a talajhoz, a levegőhöz, a vízhez és a biológiai sokféleséghez kapcsolódó környezeti adatokat, valamint a gazdálkodás szociális dimenziójára vonatkozó adatokat. A mezőgazdasági fenntarthatósági információs hálózatra való átalakítás lehetővé tenné a gazdaságok teljesítményének a regionális, nemzeti és ágazati átlagokkal való összehasonlítását. A számviteli adatok terén a mezőgazdasági üzemek könyvelése jelenti az alapvető forrást az üzemek jövedelmének értékeléséhez vagy üzleti tevékenységének vizsgálatához. Az összegyűjtött információkat arra is fel lehet használni, hogy a mezőgazdasági üzemek fenntarthatóságának javítása érdekében személyre szabott tanácsadási szolgáltatásokat és visszajelzéseket nyújtsanak a mezőgazdasági termelők számára ⁽⁵⁾.
4. A javaslat megváltoztatná az adatgyűjtés módját is, többek között a gazdaságokra vonatkozó adatokat tartalmazó más rendszerekkel való interoperabilitást biztosítva, lehetővé téve az eredetileg más célokra gyűjtött adatok felhasználását. E célból a gazdaságok egyedi azonosítót kapnak. Emellett a javaslat előírja a mezőgazdasági fenntarthatósági információs hálózatban gyűjtött adatok közzétételét is.
5. Az európai adatvédelmi biztos jelen véleményét az Európai Bizottság által 2022. június 22-én folytatott konzultációra válaszul adta ki az európai uniós adatvédelmi rendelet 42. cikkének (1) bekezdése alapján. E tekintetben az európai adatvédelmi biztos felkéri a társjogalkotókat, hogy a javaslat egyik preambulumbekkezdésében kifejezetten hivatkozzanak erre a konzultációra.

4. KÖVETKEZTETÉSEK

32. A fentiekre tekintettel az európai adatvédelmi biztos a következő ajánlásokat teszi:
 - a) felül kell vizsgálni a javasolt fogalommeghatározásokat annak biztosítására, hogy mind az általános adatvédelmi rendeletre, mind az európai uniós adatvédelmi rendeletre szisztematikus és következetes módon hivatkozzanak, valamint hogy elkerülhető legyen az ezen jogszabályok által már lefedett fogalmak újbóli meghatározása;
 - b) módosítani kell a javaslat 16. cikkének (2) bekezdését és (8) preambulumbekkezdését minden olyan állítás eltávolítása érdekében, amely szerint az álnevesítés kizárná az azonosítás lehetőségét;
 - c) a javaslat 16. cikkében egyértelműsíteni kell, hogy csak a mezőgazdasági fenntarthatósági információs hálózatban gyűjtött, megfelelően anonimizált adatokat lehet nyilvánosan hozzáférhetővé tenni;
 - d) meg kell határozni a személyes adatok kategóriáinak körét annak biztosítása érdekében, hogy a személyes adatok kezelése a javaslat konkrét céljainak eléréséhez közvetlenül szükséges mértékre korlátozódjon;
 - e) a javaslat rendelkező részében meg kell határozni azokat a célokat, amelyek érdekében személyesadat-kezelés végezhető;
 - f) meg kell állapítani az érintett személyes adatok adott kategóriáira vonatkozó tárolási időszakokat, vagy legalább az ilyen időszakok meghatározására vonatkozó kritériumokat, figyelembe véve az adatkezelés céljait;

⁽⁴⁾ A tanács 1217/2009/EK rendelete (2009. november 30.) az Európai Közösségben működő mezőgazdasági üzemek jövedelmére és üzleti tevékenységére vonatkozó számviteli adatok gyűjtésére szolgáló hálózat létrehozásáról (HL L 328., 2009.12.15., 27. o.).

⁽⁵⁾ A javaslat (4) preambulumbekkezdése.

- g) egyértelműen meg kell határozni a különböző érintett szereplők adatkezelőként, közös adatkezelőként vagy adatfeldolgozóként betöltött szerepét;
- h) amennyiben a javaslat célja az adatbázisok összekapcsolására szolgáló informatikai rendszer létrehozása, a javaslatba kell foglalni az informatikai eszköz magas szintű leírását, beleértve az adatvédelmi szerepeket és felelősségi köröket, valamint a vonatkozó alkalmazandó biztosítékokat.

Brüsszel, 2022. augusztus 11-én.

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

**Összefoglaló az európai adatvédelmi biztosnak az Európai Unió és a Mauritiusi Köztársaság közötti
halászati partnerségi megállapodás végrehajtásáról szóló jegyzőkönyv aláírásáról, ideiglenes
alkalmazásáról és megkötéséről alkotott véleményéről**

(2022/C 440/07)

(A vélemény teljes szövege angol, francia és német nyelven megtalálható az európai adatvédelmi biztos honlapján: <https://edps.europa.eu>)

A Tanács 2021. szeptember 28-án felhatalmazta a Bizottságot, hogy tárgyalásokat kezdjen a Mauritiusi Köztársasággal az EU és a Mauritiusi Köztársaság között 2014-ben létrejött halászati partnerségi megállapodás végrehajtásáról szóló új jegyzőkönyv megkötéséről. A tárgyalások sikeresen lezárultak, és 2022. május 7-én négyéves időszakra parafálták a halászati partnerségi megállapodás végrehajtásáról szóló új jegyzőkönyvet.

Az európai adatvédelmi biztossal konzultációt folytatnak a jegyzőkönyv aláírására és megkötésére irányuló bizottsági javaslatról. Az európai adatvédelmi biztos üdvözli az adatvédelemről szóló 15. cikk beillesztését a jegyzőkönyvtervezetbe, ami megerősíti az érintettek védelmét. Az európai adatvédelmi biztos különösen üdvözli annak egyértelműsítését, hogy az adatkezelést kizárólag a jegyzőkönyvtervezet végrehajtása céljából végzik, és hogy a személyes adatokat nem tárolják az adatcseréhez szükséges időtartam után. Az európai adatvédelmi biztos mindazonáltal (az EU és a Mauritiusi Köztársaság képviselőiből álló) vegyes bizottság igénybevételét ajánlja ezen adatvédelmi biztosítékok további részletezése, valamint a megfelelő biztosítékoknak, az érintettek érvényesíthető jogainak és a hatékony jogorvoslatoknak a létrehozása érdekében, lehetővé téve a személyes adatoknak az általános adatvédelmi rendelettel ⁽¹⁾/az európai uniós adatvédelmi rendelettel ⁽²⁾ összhangban történő továbbítását.

1. BEVEZETÉS

1. 2022. szeptember 16-án az Európai Bizottság (a továbbiakban: a Bizottság) kiadta:

- az Európai Unió és a Mauritiusi Köztársaság közötti halászati partnerségi megállapodás végrehajtásáról szóló jegyzőkönyvnek (2022–2026) az Unió nevében történő aláírásáról és ideiglenes alkalmazásáról szóló tanácsi határozatra irányuló javaslatot (a továbbiakban: az aláírásról szóló javaslat);
- az Európai Unió és a Mauritiusi Köztársaság közötti halászati partnerségi megállapodás végrehajtásáról szóló jegyzőkönyv (2022–2026) megkötéséről szóló tanácsi határozatra irányuló javaslatot (a továbbiakban: a megkötésről szóló javaslat); valamint
- az Európai Unió és a Mauritiusi Köztársaság közötti halászati partnerségi megállapodás végrehajtásáról szóló jegyzőkönyv (2022–2026) szerinti halászati lehetőségek elosztásáról szóló tanácsi rendeletre irányuló javaslatot (a továbbiakban: a rendeletről szóló javaslat).

2. Az aláírásról szóló javaslat célja, hogy az EUMSZ 218. cikkének (5) bekezdésével összefüggésben értelmezett 43. cikk (2) bekezdésének megfelelően az Unió nevében jóváhagyja az Európai Unió és Mauritius közötti halászati partnerségi megállapodás végrehajtásáról szóló jegyzőkönyv (2022–2026) aláírását (a továbbiakban: jegyzőkönyvtervezet) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

⁽³⁾ Az aláírásról szóló javaslat 1. cikke.

3. A megkötésről szóló javaslat célja a jegyzőkönyvtervezet jóváhagyása az EUMSZ 218. cikke (6) bekezdése a) pontjának v. alpontjával és (7) bekezdésével összefüggésben értelmezett 43. cikk (2) bekezdésének megfelelően ⁽⁴⁾.
4. A jegyzőkönyvtervezet célja ⁽⁵⁾ a Mauritiusi Köztársaság és az Európai Unió közötti halászati partnerségi megállapodás (a továbbiakban: a halászati partnerségi megállapodás) ⁽⁶⁾ rendelkezéseinek végrehajtása.
5. A rendeletről szóló javaslat célja a jegyzőkönyvtervezetben meghatározott halászati lehetőségeknek az európai uniós tagállamok közötti elosztása ⁽⁷⁾.
6. Az európai adatvédelmi biztos jelen véleményét a Bizottság által 2022. szeptember 23-án, az aláírásról szóló javaslattal és a megkötésről szóló javaslattal kapcsolatban, az európai uniós adatvédelmi rendelet 42. cikkének (1) bekezdése szerint folytatott konzultációra válaszul adta ki. A rendeletről szóló javaslatot csak tájékoztatás céljából közölték az európai adatvédelmi biztossal. Az európai adatvédelmi biztos üdvözlö, hogy az aláírásról szóló javaslat (11) ⁽⁸⁾ preambulumbekzdése és a megkötésről szóló javaslat (5) preambulumbekzdése hivatkozik erre a konzultációra. E tekintetben az európai adatvédelmi biztos azt is pozitívumként jegyzi meg, hogy az európai uniós adatvédelmi rendelet (60) preambulumbekzdésének megfelelően a jegyzőkönyvtervezetről informálisan konzultáltak vele.

5. KÖVETKEZTETÉSEK

22. A fentiek fényében az európai adatvédelmi biztos az alábbi ajánlásokat teszi:

- (1) a vegyes bizottságot igénybe kell venni a jegyzőkönyvtervezet 15. cikkében foglalt adatvédelmi követelmények további részletezése céljából. Ennek különösen arra kell irányulnia, hogy egyértelműen megjelöljék a kezelendő személyes adatok kategóriáit, konkrét tárolási időszakot határozzanak meg, valamint előírják a fennmaradó személyes adatok bizonyos időszak utáni anonimizálásának kötelezettségét.
- (2) a vegyes bizottságot igénybe kell venni a megfelelő biztosítékoknak, az érintettek érvényesíthető jogainak és a hatékony jogorvoslatoknak a létrehozása érdekében, lehetővé téve a személyes adatoknak az általános adatvédelmi rendelettel/az európai uniós adatvédelmi rendelettel összhangban történő továbbítását. Ennek során az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja a Bizottságnak, hogy kellően vegye figyelembe az Európai Adatvédelmi Testületnek az (EU) 2016/679 rendeletnek a személyes adatok EGT-n belüli és EGT-n kívüli, közhatalmi vagy egyéb, közfeladatot ellátó szervek közötti továbbításáról szóló 46. cikke (2) bekezdésének a) pontjára és 46. cikke (3) bekezdésének b) pontjára vonatkozó 2/2020. számú iránymutatását.

Brüsszel, 2022. október 24.

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

⁽⁴⁾ A megkötésről szóló javaslat 1. cikke.

⁽⁵⁾ A jegyzőkönyvtervezet 2. cikkének (1) bekezdése.

⁽⁶⁾ Halászati partnerségi megállapodás az Európai Unió és a Mauritiusi Köztársaság között (HL L 79., 2014.3.18., 3. o.), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2014.079.01.0003.01.ENG

⁽⁷⁾ A rendeletről szóló javaslat 1. cikke.

⁽⁸⁾ Az európai adatvédelmi biztos megjegyzi, hogy az aláírásról szóló javaslat (11) preambulumbekzdése az európai adatvédelmi biztos „tanácsára”, míg a megkötésről szóló javaslat (5) preambulumbekzdése az európai adatvédelmi biztos „véleményére” hivatkozik. A helyes megfogalmazás a „vélemény”.

V

(Hirdetmények)

A VERSENYPOLITIKA VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Összefonódás előzetes bejelentése

(Ügyszám M.10580 – SE AG / SEC / SEPG)

Egyszerűsített eljárás alá vont ügy

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2022/C 440/08)

1. 2022. november 14-én a Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 4. cikke szerint bejelentést kapott egy tervezett összefonódásról.

E bejelentés az alábbi vállalkozásokat érinti:

- Siemens Energy AG (a továbbiakban: SE AG, Németország),
- Shanghai Electric Group Company Limited (a továbbiakban: SEC, Kínai Népköztársaság),
- Shanghai Electric Power Generation Equipment Co. Ltd (a továbbiakban: SEPG, Kínai Népköztársaság).

Az SE AG és az SEC az összefonódás-ellenőrzési rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja és 3. cikke (4) bekezdése értelmében közös irányítást fognak szerezni az SEPG felett.

Az összefonódásra részesedés vásárlása útján kerül sor.

2. Az érintett vállalkozások üzleti tevékenysége a következő:

- SE AG: a Siemens Energy Group legfelső szintű anyavállalata, amely termékeket, megoldásokat és szolgáltatásokat fejleszt, gyárt és szállít az energia-értéklánc egészében, beleértve a termelést, az átvitelt és a tárolást, valamint olyan ipari alkalmazásokat kínál, amelyek a hagyományos energiaforrásoktól a megújuló energiaforrásokig terjedő széles portfóliót foglalnak magukban,
- SEC: nagyméretű energia- és ipari berendezéseket gyárt és integrációs szolgáltatásokat nyújt, többek között hőgenerátor-szettek, atomreaktorokat, szélérőmű-berendezéseket, villamosenergia-átviteli és -elosztó (T&D) berendezéseket, környezetvédelmi berendezéseket, automatizálási berendezéseket, felvonókat, továbbá vasúti tranzittal és az ipari dolgok internetével kapcsolatos megoldásokat,
- SEPG: villamosenergia-termelő berendezések gyártásával foglalkozó közös vállalkozás, amely főként nagyméretű gőzturbinákat állít elő atomerőművek és fosszilis/széntüzelésű erőművek számára Kínában.

3. A Bizottság előzetes vizsgálatára alapozva megállapítja, hogy a bejelentett összefonódás az összefonódás-ellenőrzési rendelet hatálya alá tartozhat, a végleges döntés jogát azonban fenntartja.

⁽¹⁾ HL L 24., 2004.1.29., 1. o. (az összefonódás-ellenőrzési rendelet).

A Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet szerinti egyes összefonódások kezelésére vonatkozó egyszerűsített eljárásról szóló közleménye ⁽²⁾ szerint az ügyet egyszerűsített eljárásra utalhatja.

4. A Bizottság felhívja az érdekelt harmadik feleket, hogy az összefonódás kapcsán esetlegesen felmerülő észrevételeiket nyújtsák be a Bizottságnak.

Az észrevételeknek a közzétételt követő tíz napon belül kell a Bizottsághoz beérkezniük. Az alábbi hivatkozási számot minden esetben fel kell tüntetni:

M.10580 – SE AG / SEC / SEPG

Az észrevételeket faxon, e-mailben vagy postai úton lehet a Bizottsághoz eljuttatni. Az elérhetőségi adatok a következők:

E-mail: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Fax +32 22964301

Postai cím:

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

⁽²⁾ HL C 366., 2013.12.14., 5. o.

Összefonódás előzetes bejelentése
(Ügyszám M.10853 – ISG / EEP / BSG)
Egyszerűsített eljárás alá vont ügy

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2022/C 440/09)

1. 2022. november 10-én a Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 4. cikke szerint bejelentést kapott egy tervezett összefonódásról.

E bejelentés az alábbi vállalkozásokat érinti:

- a Clariant Produkte (Deutschland) GmbH, a Celanese Services Germany GmbH és a Westlake Vinnolit GmbH & Co. KG irányítása alá tartozó InfraServ GmbH & Co. Gendorf KG (a továbbiakban: ISG, Németország),
- E.ON Energy Projects GmbH (a továbbiakban: EEP, Németország),
- Bio Steam Gendorf GmbH (a továbbiakban: BSG, Németország).

Az ISG és az EEP az összefonódás-ellenőrzési rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja és 3. cikkének (4) bekezdése értelmében közös irányítást fognak szerezni a BSG felett.

Az összefonódásra részesedés vásárlása útján kerül sor.

2. Az érintett vállalkozások üzleti tevékenysége a következő:

- ISG: vegyipari park üzemeltetése Dél-Németországban, beleértve infrastrukturális és egyéb helyszíni szolgáltatások nyújtását is,
- EEP: decentralizált villamosenergia- és hőtermelő létesítmények tervezése, kivitelezése és üzemeltetése ipari ügyfelek számára.

3. A BSG üzleti tevékenységei a következők lesznek: megújuló energiaforrásokból hőt és villamos energiát termelő biomassza-létesítmény tervezése, kivitelezése és üzemeltetése.

4. A Bizottság előzetes vizsgálatára alapozva megállapítja, hogy a bejelentett összefonódás az összefonódás-ellenőrzési rendelet hatálya alá tartozhat, a végleges döntés jogát azonban fenntartja.

5. A Bizottság felhívja az érdekelt harmadik feleket, hogy az összefonódás kapcsán esetlegesen felmerülő észrevételeiket nyújtsák be a Bizottságnak.

Az észrevételeknek a közzétételt követő tíz napon belül kell a Bizottsághoz beérkezniük. Az alábbi hivatkozási számot minden esetben fel kell tüntetni:

M.10853 – ISG / EEP / BSG

Az észrevételeket faxon, e-mailben vagy postai úton lehet a Bizottsághoz eljuttatni. Az elérhetőségi adatok a következők:

E-mail: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Fax +32 22964301

⁽¹⁾ HL L 24., 2004.1.29., 1. o. (az összefonódás-ellenőrzési rendelet).

Postai cím:

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

Összefonódás előzetes bejelentése**(Ügyszám: M.10930 – POST / BGL / BCEE / BIL / BDL / i-HUB)****Egyszerűsített eljárás alá vont ügy****(EGT-vonatkozású szöveg)**

(2022/C 440/10)

1. 2022. november 11-én a Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 4. cikke szerint bejelentést kapott egy tervezett összefonódásról.

E bejelentés az alábbi vállalkozásokat érinti:

- POST Luxembourg (POST, Luxembourg),
- A BNP Paribas csoporthoz (Franciaország) tartozó BGL BNP Paribas (BGL, Luxemburg),
- Banque et Caisse d'Épargne de l'Etat, Luxembourg (BCEE, Luxembourg),
- a Legend Holdingshoz (Kína) tartozó Banque Internationale à Luxembourg S.A. (BIL, Luxemburg),
- a franciaországi Crédit Industriel et Commercialhoz tartozó Banque de Luxembourg („BDL”, Luxemburg),
- jelenleg a POST és a BGL közös ellenőrzése alá tartozó i-Hub S.A. (i-Hub”, Luxemburg).

A POST, a BGL, a BCEE, a BIL és a BDL az összefonódás-ellenőrzési rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja és 3. cikke (4) bekezdése értelmében közös irányítást szerez az i-Hub felett.

Az összefonódásra részesedés vásárlása útján kerül sor.

2. Az érintett vállalkozások üzleti tevékenysége a következő:

- A POST esetében: Postai, távközlési, IKT és banki szolgáltatások nyújtása Luxemburgban. A POST teljes egészében a luxemburgi állam tulajdona,
- a BGL esetében: Luxemburgban széles körű banki szolgáltatásokat nyújtó, lakossági, vállalati és intézményi banki szolgáltatásokkal és nemzetközi pénzügyi szolgáltatásokkal egyaránt foglalkozó hitelintézet,
- a BCEE esetében: Luxemburgban széles körű banki szolgáltatásokat nyújtó, lakossági, vállalati és intézményi banki szolgáltatásokkal és nemzetközi pénzügyi szolgáltatásokkal egyaránt foglalkozó hitelintézet. A BCEE 100 %-ban a luxemburgi állam tulajdonában lévő bank,
- a BIL esetében: lakossági, magán és vállalati banki tevékenységeket folytató magánbankcsoport, fő földrajzi fókusza Luxemburg,
- a BDL esetében: Luxemburgban széles körű banki szolgáltatásokat nyújtó, lakossági, vállalati és intézményi banki szolgáltatásokkal és nemzetközi pénzügyi szolgáltatásokkal egyaránt foglalkozó hitelintézet,
- az i-Hub esetében: megfeleléstámogató szolgáltatásokat nyújtó vállalkozás, amely az általa üzemeltetett tárolóplatformon keresztül a pénzmosásellenes előírásoknak való megfelelés érdekében „ismerd az ügyfeledet” típusú ellenőrzéseket végző vállalkozások számára nyújt segítséget.

3. A Bizottság előzetes vizsgálatára alapozva megállapítja, hogy a bejelentett összefonódás az összefonódás-ellenőrzési rendelet hatálya alá tartozhat, a végleges döntés jogát azonban fenntartja.

A Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet szerinti egyes összefonódások kezelésére vonatkozó egyszerűsített eljárásról szóló közleménye ⁽²⁾ szerint az ügyet egyszerűsített eljárásra utalhatja.

⁽¹⁾ HL L 24., 2004.1.29., 1. o. (az összefonódás-ellenőrzési rendelet).

⁽²⁾ HL C 366., 2013.12.14., 5. o.

4. A Bizottság felhívja az érdekelt harmadik feleket, hogy az összefonódás kapcsán esetlegesen felmerülő észrevételeiket nyújtsák be a Bizottságnak.

Az észrevételeknek a közzétételt követő tíz napon belül kell a Bizottsághoz beérkezniük. Az alábbi hivatkozási számot minden esetben fel kell tüntetni:

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

Az észrevételeket faxon, e-mailben vagy postai úton lehet a Bizottsághoz eljuttatni. Az elérhetőségi adatok a következők:

E-mail: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Fax +32 22964301

Postai cím:

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

Összefonódás előzetes bejelentése**(Ügyszám M.10955 – KIRK / LFI / ATP / FERROSAN MEDICAL DEVICES)****Egyszerűsített eljárás alá vont ügy****(EGT-vonatkozású szöveg)**

(2022/C 440/11)

1. 2022. november 11-én a Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 4. cikke szerint bejelentést kapott egy tervezett összefonódásról.

E bejelentés az alábbi vállalkozásokat érinti:

- a Kirk Kapital A/S (a továbbiakban: Kirk, Dánia) irányítása alá tartozó Kirk Kapital Strategic Investments A/S (Dánia),
- a Lundbeckfonden (Dánia) irányítása alá tartozó Lundbeckfond Invest A/S (Dánia),
- Arbejdsmarkedets Tillægspension (a továbbiakban: ATP, Dánia),
- Ferrosan Medical Devices Group A/S (a továbbiakban: Ferrosan, Dánia).

A Kirk, a Lundbeckfonden és az ATP az összefonódás-ellenőrzési rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja és 3. cikkének (4) bekezdése értelmében közös irányítást fognak szerezni a Ferrosan Medical Devices Group A/S felett.

Az összefonódásra részesedés vásárlása útján kerül sor.

2. Az érintett vállalkozások üzleti tevékenysége a következő:

- a Kirk hosszú távon növekvő iparágakban (például a szolgáltatóiparban és a könnyűiparban) piacvezető pozíciót betöltő skandináv közép- és nagyvállalkozásokba fektet be; a Kirk többek között rögzített hozamú értékpapírokba, tőzsdén jegyzett részvényekbe és alternatív eszközökbe történő pénzügyi befektetéseket is végez,
- a Lundbeckfonden egy dán kereskedelmi alapítvány, amely orvosi biológiai kutatásokat finanszíroz, kiemelten az idegtudományok terén,
- az ATP egy önállóan működő, törvény által létrehozott közintézmény, amely az ATP Livslang Pension (egész életen át tartó nyugdíj) elnevezésű kötelező dán kollektív nyugdíjrendszert kezeli,
- a Ferrosan sebészeti beavatkozások során jelentkező súlyos vérzések ellátásához használt, biológiai anyagokból készült vérzéscsillapító orvostechnikai eszközöket, például zselatinalapú mátrixokat, szivacsokat és porokat gyárt, valamint az emlőrák diagnosztizálásával kapcsolatos biopszia elvégzését szolgáló emlőbiopszia-rendszert kínál; a Ferrosan termékeit világszerte forgalmazza.

3. A Bizottság előzetes vizsgálatára alapozva megállapítja, hogy a bejelentett összefonódás az összefonódás-ellenőrzési rendelet hatálya alá tartozhat, a végleges döntés jogát azonban fenntartja.

A Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet szerinti egyes összefonódások kezelésére vonatkozó egyszerűsített eljárásról szóló közleménye ⁽²⁾ szerint az ügyet egyszerűsített eljárásra utalhatja.

4. A Bizottság felhívja az érdekelt harmadik feleket, hogy az összefonódás kapcsán esetlegesen felmerülő észrevételeiket nyújtsák be a Bizottságnak.

Az észrevételeknek a közzétételt követő tíz napon belül kell a Bizottsághoz beérkezniük. Az alábbi hivatkozási számot minden esetben fel kell tüntetni:

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

Az észrevételeket faxon, e-mailben vagy postai úton lehet a Bizottsághoz eljuttatni. Az elérhetőségi adatok a következők:

E-mail: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

⁽¹⁾ HL L 24., 2004.1.29., 1. o. (az összefonódás-ellenőrzési rendelet).

⁽²⁾ HL C 366., 2013.12.14., 5. o.

Fax +32 22964301

Postai cím:

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

ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)