

Amtsblatt der Europäischen Union

C 424



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen 59. Jahrgang
18. November 2016

Inhalt

II Mitteilungen

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2016/C 424/01 Rücknahme der Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache M.8158 — METRO/Colruyt France) ⁽¹⁾ 1

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2016/C 424/02 Euro-Wechselkurs 2

2016/C 424/03 Bekanntmachung der Kommission betreffend die Anwendung der Artikel 3, 5 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden 3

DE

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

V Bekanntmachungen

VERFAHREN BEZÜGLICH DER DURCHFÜHRUNG DER WETTBEWERBSPOLITIK

Europäische Kommission

2016/C 424/04	Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache M.8295 — AXA/ATP/Target) — Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall ⁽¹⁾	10
2016/C 424/05	Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache M.8281 — Mitsubishi Corporation/Mitsubishi Motors Corporation/KTB-Trading) — Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall ⁽¹⁾	11
2016/C 424/06	Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache M.8148 — Brisa/Áreas/Brisáreas) — Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall ⁽¹⁾	12
2016/C 424/07	Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache M.8268 — Norinco/Delphi's Mechatronics Business) — Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall ⁽¹⁾	13
2016/C 424/08	Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache M.8260 — DCNS/SPI/DCNS Energies) — Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall ⁽¹⁾	14

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

II

*(Mitteilungen)*MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN
DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Rücknahme der Anmeldung eines Zusammenschlusses**(Sache M.8158 — METRO/Colruyt France)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2016/C 424/01)

Am 13. Oktober 2016 ist die Anmeldung des geplanten Zusammenschlusses zwischen METRO AG und Colruyt France SAS bei der Kommission eingegangen. Am 3. November 2016 unterrichtete(n) der/die Anmelder die Kommission über die Rücknahme der Anmeldung.

IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Euro-Wechselkurs ⁽¹⁾**17. November 2016**

(2016/C 424/02)

1 Euro =

Währung			Kurs	Währung			Kurs
USD	US-Dollar		1,0717	CAD	Kanadischer Dollar		1,4389
JPY	Japanischer Yen		117,12	HKD	Hongkong-Dollar		8,3133
DKK	Dänische Krone		7,4419	NZD	Neuseeländischer Dollar		1,5143
GBP	Pfund Sterling		0,86055	SGD	Singapur-Dollar		1,5180
SEK	Schwedische Krone		9,8368	KRW	Südkoreanischer Won		1 261,17
CHF	Schweizer Franken		1,0737	ZAR	Südafrikanischer Rand		15,2932
ISK	Isländische Krone			CNY	Chinesischer Renminbi Yuan		7,3621
NOK	Norwegische Krone		9,0878	HRK	Kroatische Kuna		7,5228
BGN	Bulgarischer Lew		1,9558	IDR	Indonesische Rupiah		14 331,31
CZK	Tschechische Krone		27,050	MYR	Malaysischer Ringgit		4,6962
HUF	Ungarischer Forint		309,36	PHP	Philippinischer Peso		53,130
PLN	Polnischer Zloty		4,4448	RUB	Russischer Rubel		69,2184
RON	Rumänischer Leu		4,5187	THB	Thailändischer Baht		37,981
TRY	Türkische Lira		3,5712	BRL	Brasilianischer Real		3,6550
AUD	Australischer Dollar		1,4359	MXN	Mexikanischer Peso		21,7504
				INR	Indische Rupie		72,7350

⁽¹⁾ Quelle: Von der Europäischen Zentralbank veröffentlichter Referenz-Wechselkurs.

**Bekanntmachung der Kommission betreffend die Anwendung der Artikel 3, 5 und 7 der
Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden**

(2016/C 424/03)

A. EINLEITUNG

Mit der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ⁽¹⁾ über Arzneimittel für seltene Leiden soll die Erforschung von Arzneimitteln im Bereich seltener Krankheiten gefördert werden. Sie legt ein Verfahren der Europäischen Union für die Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden fest und schafft Anreize für die Erforschung, Entwicklung und das Inverkehrbringen solcher Arzneimittel.

Gemäß Artikel 3 Absatz 2 und Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung hat die Kommission die Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission ⁽²⁾ angenommen, welche die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden regelt und die Begriffe „ähnliches Arzneimittel“ und „klinische Überlegenheit“ definiert.

Am 29. Juli 2003 hat die Kommission eine Mitteilung über die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ⁽³⁾ herausgegeben, welche die Artikel 3 (Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden), 5 (Verfahren der Ausweisung und der Streichung aus dem Register) und 7 (EU-Zulassung, in der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 als „Genehmigung für das Inverkehrbringen“ bezeichnet) der Verordnung betrifft.

Diese Mitteilung wird durch die vorliegende Bekanntmachung ersetzt. Ihre Zielsetzung ist dieselbe: Sie soll die Anwendung der Artikel 3, 5 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 erleichtern. Die Bekanntmachung ist nicht rechtsverbindlich und im Zweifelsfall sollte auf die einschlägigen Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union Bezug genommen werden. Beim Lesen dieses Textes ist zu beachten, dass die rechtlichen Anforderungen des Arzneimittelrechts der Europäischen Union einzuhalten sind.

Das Verfahren betreffend Arzneimittel für seltene Leiden umfasst zwei verschiedene Phasen ⁽⁴⁾:

- i. Ausweisung — sie kann in einem beliebigen Stadium der Entwicklung vor Stellung des Zulassungsantrags erfolgen, vorausgesetzt der Investor kann nachweisen, dass die Kriterien in Artikel 3 der Verordnung erfüllt sind. Die Ausweisung wirkt sich nicht auf parallele Entwicklungen durch andere Investoren aus. Mit diesem Instrument sollen die betreffenden Arzneimittel auf transparente Weise ermittelt werden und für finanzielle Anreize in Betracht gezogen werden. Die Ausweisung wird für jedes entsprechende Arzneimittel durch einen gesonderten Beschluss der Kommission bestätigt, und das als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesene Arzneimittel wird in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen (Artikel 5 der Verordnung); und
- ii. Zulassung.

B. KRITERIEN FÜR DIE AUSWEISUNG ALS ARZNEIMITTEL FÜR SELTENE LEIDEN (ARTIKEL 3 ABSATZ 1)

Die in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung dargelegten Anforderungen für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden lauten wie folgt:

- i. das Arzneimittel ist für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines seltenen Leidens bestimmt oder das Inverkehrbringen des Arzneimittels für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines lebensbedrohenden oder schweren Leidens würde nicht genügend Gewinn bringen, um die notwendigen Investitionen zu rechtfertigen; und-
- ii. es besteht in der EU noch keine zufriedenstellende Methode für die Behandlung des betreffenden Leidens, oder das betreffende Arzneimittel — sofern eine solche Methode besteht — wird für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen sein.

1. Seltenes Leiden

Leiden wird definiert als jede Abweichung von der normalen Struktur oder normalen Funktionsweise des Körpers, die sich in einer typischen Kombination von Anzeichen und Symptomen äußert (üblicherweise eine anerkannte unterscheidbare Erkrankung oder ein anerkanntes unterscheidbares Syndrom).

Ausgangspunkt für die wissenschaftliche Bewertung ist das vom Investor angeführte Leiden. Bei der Prüfung eines Antrags auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden kann der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur Rücksprache mit dem Investor halten, wenn er dem ursprünglich angeführten Leiden nicht zustimmt. Der COMP kann die verfügbaren Daten bei der Festlegung des Leidens heranziehen (dieses kann beispielsweise weiter gefasst werden, als vom Investor vorgeschlagen). In diesem Fall gibt der Ausschuss eine Stellungnahme hinsichtlich der Festlegung des Leidens ab, das er für geeignet hält.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 103 vom 28.4.2000, S. 5.

⁽³⁾ Mitteilung der Kommission über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. C 178 vom 29.7.2003, S. 2).

⁽⁴⁾ Rechtssache T-74/08, *Now Pharm AG/Europäische Kommission*, ECLI:EU:T:2010:376, Rn. 33.

2. Kriterium der Prävalenz oder Kriterium des möglichen Investitionsertrags

a) Kriterium der Prävalenz

Bei den Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden wird in der Verordnung nicht zwischen Arzneimitteln für die Behandlung eines Leidens und solchen für die Diagnose oder Verhütung eines Leidens (z. B. Impfstoffe) unterschieden.

Berechnung der Prävalenz bei Arzneimitteln für die Diagnose oder Verhütung eines Leidens

Im Falle eines Arzneimittels für die Diagnose oder Verhütung eines Leidens kann die Zahl der von dem Leiden „betroffenen Personen“ auf unterschiedliche Art bestimmt werden.

Mit der Verordnung sollen Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden geschaffen werden, wo dies erforderlich ist. Nach Auffassung der Kommission ist deshalb bei Arzneimitteln für die Verhütung (z. B. Impfstoffe) bei der Berechnung der Prävalenz der von dem Leiden betroffenen Personen die Zahl derjenigen Personen zugrunde zu legen, denen das Mittel voraussichtlich jährlich verabreicht wird. Bei einer erfolgreichen Impfkation kann beispielsweise die Zahl der geimpften Personen sehr hoch sein und die Prävalenz des betreffenden Leidens dagegen sehr gering. Die Prävalenz sollte in diesem Falle auf der Grundlage der jährlich geimpften Personen berechnet werden.

Prävalenz eines Leidens außerhalb der Europäischen Union

Übertragbare Krankheiten (z. B. Ebola, das Zika-Virus oder die Aviäre Influenza) können sehr schnell zu einer ernsthaften Gefahr für die öffentliche Gesundheit werden. Die Entwicklung von Therapien zur Behandlung solcher Krankheiten kann wirtschaftlich unattraktiv sein, so dass in den Entwicklungsländern und auch in der EU ernsthafte Gefahren für die öffentliche Gesundheit nicht angegangen werden. Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung schreibt vor, dass ein Leiden nur dann als seltenes Leiden angesehen wird, wenn „in der Gemeinschaft [Europäischen Union] nicht mehr als fünf von zehntausend Personen betroffen sind“. Da sich dies nur auf die betroffenen Personen in der EU bezieht, bleibt die Prävalenz der Krankheit oder des Leidens außerhalb der EU bei der Anwendung der Kriterien unberücksichtigt. Ist ein Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines Leidens bestimmt, von dem in bestimmten Nicht-EU-Ländern eine große Zahl von Personen betroffen sind, dessen Prävalenz aber in der Europäischen Union gering oder nahe Null ist, so kann dieses Mittel in Bezug auf das Kriterium der Prävalenz als Arzneimittel für seltene Leiden in Betracht kommen. Sind alle übrigen Kriterien für die Ausweisung ebenfalls erfüllt, können dafür die in der Verordnung vorgesehenen Vergünstigungen in Anspruch genommen werden. Ist die Prävalenz in der EU derzeit nahe Null, sollte das Risiko berücksichtigt werden, dass das Leiden Personen in der EU treffen könnte.

b) Kriterium des möglichen Investitionsertrags

Ein Arzneimittel für ein lebensbedrohendes, ein zu schwerer Invalidität führendes oder ein schweres und chronisches Leiden kommt auch dann für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden in Frage, wenn die Prävalenz bei über fünf von Zehntausend liegt, sofern das Inverkehrbringen des Arzneimittels vermutlich keinen ausreichenden Investitionsertrag erbringen würde.

Dies wird auf der Grundlage aller vergangenen und künftigen Entwicklungskosten und der zu erwartenden Einnahmen bewertet.

3. Bestimmung für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung (medizinische Plausibilität)

Normalerweise muss die Begründung für die Entwicklung des Arzneimittels für das angeführte Leiden durch präklinische und/oder vorläufige klinische Daten untermauert werden.

Die Rechtsvorschriften der EU zu Arzneimitteln für seltene Leiden sollen die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten fördern, die so selten auftreten, dass die Kosten für die Entwicklung und das Inverkehrbringen durch den zu erwartenden Absatz des Mittels nicht gedeckt werden würden. Bei Anträgen, bei denen sich die vorgeschlagene Indikation „seltenes Leiden“ auf eine Teilindikation eines bestimmten Leidens bezieht, müsste die Einschränkung der Verwendung des Arzneimittels gerechtfertigt werden. Patienten der Untergruppe der Teilindikation sollten klare und eindeutige bewertbare Merkmale aufweisen, die mit dem Leiden in einem plausiblen Zusammenhang stehen und erforderlich sind, damit das Arzneimittel seine Wirkung entfaltet. Die genetische Unterart/das genetische Profil und die pathophysiologischen Merkmale, die mit dieser Teilindikation assoziiert sind, sollten insbesondere so eng mit der Diagnose- und/oder Verhütung- und/oder Behandlungswirkung des Arzneimittels verknüpft sein, dass das Fehlen dieser Merkmale das Arzneimittel bei allen anderen Personen, die an dem Leiden erkrankt sind, unwirksam macht.

Der Trend geht zunehmend in Richtung einer individualisierten Medizin, was zu einer Stratifizierung der Patientenpopulation führt. Das „Bilden von Untergruppen“ eines Leidens unter Verwendung von Biomarkern ist nur dann zulässig, wenn der Investor den belastbaren wissenschaftlichen Nachweis dafür erbringt, dass sich die Wirkung des Arzneimittels bei der größeren Gruppe nicht zeigen würde.

4. Zufriedenstellende, in der EU zugelassene Methode

Gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b muss der Investor nachweisen, dass „in der Gemeinschaft [Europäischen Union] noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde“. Um die einheitliche Anwendung der Verordnung zu gewährleisten und den Antragstellern die erforderlichen Nachweise zu erleichtern, ist es in diesem Zusammenhang wichtig, den Begriff „zufriedenstellend“ zu klären. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission muss der Investor Einzelheiten über die „bestehenden ... Methoden“ vorlegen, wobei diese Methoden „in der Gemeinschaft [Europäischen Union] zugelassene Arzneimittel, Medizinprodukte oder sonstige in der Gemeinschaft gängige Diagnose-, Verhütungs- oder Behandlungsmethoden umfassen (können).“

Eine Zulassung wird erteilt, wenn die Nutzen-Risiko-Bewertung positiv ausfällt. Deshalb wird das Arzneimittel zum Zeitpunkt seiner Zulassung gemäß dem EU-Recht als zufriedenstellende Methode im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b eingestuft. Aufgrund dessen sollte der Investor bei der Beantragung der Ausweisung für ein seltenes Leiden versuchen nachzuweisen, dass von dem Arzneimittel gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b zweiter Teil des Satzes ein erheblicher Nutzen im Vergleich zu den vorhandenen zugelassenen Arzneimitteln zu erwarten ist; er sollte nicht den Versuch unternehmen nachzuweisen, dass diese vorhandenen Arzneimittel keine zufriedenstellende Methode darstellen.

Ein Arzneimittel, das in einem EU-Mitgliedstaat zugelassen ist, gilt in der Regel als „in der Gemeinschaft [Europäischen Union] zugelassen“. Es muss dafür weder eine EU-Zulassung noch eine Zulassung in allen Mitgliedstaaten besitzen. Arzneimittel, die in Erwägung gezogen werden, sollten jedoch für die Behandlung der Krankheit als solche zugelassen werden oder zumindest genau dieselbe Gruppe von Symptomen behandeln.

Jedwede Bezugnahme auf ein bereits zugelassenes Arzneimittel kann nur die Bestimmungen der Zulassung betreffen. Deshalb kann ein Arzneimittel, das nicht im Einklang mit der genehmigten Fachinformation verabreicht oder verwendet wird (Off-Label-Gebrauch), nicht als zufriedenstellende Methode im Sinn von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b angesehen werden.

Gängige Diagnose-, Verhütungs- und Behandlungsmethoden, die nicht zugelassen werden müssen (z. B. chirurgische Eingriffe, Strahlentherapie und Medizinprodukte), können als zufriedenstellende Methoden gelten, wenn ihre Wirksamkeit und ihre Sicherheit wissenschaftlich erwiesen sind. Ein solcher Nachweis würde sich auf klinische Leitlinien europäischer medizinischer Fachgesellschaften oder auf veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse stützen. In bestimmten Fällen können Arzneimittel gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG, die in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden (sog. „formula magistralis“), oder Arzneimittel gemäß Artikel 3 Absatz 2 der genannten Richtlinie, die in der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitet werden und für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind (sog. „formula officialis“), als zufriedenstellende Behandlungsmethode eingestuft werden, wenn sie allgemein bekannt und sicher sind und dies der allgemeinen Praxis in der EU entspricht. Auch wenn das für die Ausweisung vorgeschlagene Arzneimittel nicht in Verkehr gebracht werden darf, können Patienten in der EU mit diesem behandelt werden, wenn es in einer Apotheke zubereitet wird. Andererseits sollte ein Arzneimittel, das in einem Krankenhaus im Rahmen der Krankenhausausnahmeregelung (siehe Artikel 3 Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG) zubereitet wird, nicht als zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines Leidens eingestuft werden.

5. Erheblicher Nutzen

Gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b kann ein Arzneimittel selbst dann als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen werden, wenn bereits eine Behandlung für das Leiden besteht, sofern es für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von „erheblichem Nutzen“ ist. Ein „erheblicher Nutzen“ wird durch einen Vergleich mit den bestehenden zugelassenen Arzneimitteln oder Methoden ermittelt und nicht nur durch eine Bewertung der dem betreffenden Arzneimittel innewohnenden positiven Eigenschaften (¹).

Der Begriff „erheblicher Nutzen“ ist in Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 definiert als „*ein klinisch relevanter Vorteil oder ein bedeutender Beitrag zur Behandlung von Patienten*“.

Mit dieser Rechtsvorschrift sollen innovative Behandlungen gefördert und honoriert werden. Diese erfordern Investitionen in die Erforschung und Entwicklung von potenziell verbesserten Arzneimitteln, die für die Patienten von erheblichem Nutzen sein können (²). Aus Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 sowie aus dem Geist, der dem mit dieser Verordnung geschaffenen System zugrunde liegt, geht hervor, dass die Kriterien für die Annahme eines erheblichen Nutzens streng sind (³). Zum Beispiel:

- Ein „klinisch relevanter Vorteil“ kann gestützt werden auf:
 - eine verbesserte Wirksamkeit bei allen Personen, die von dem Leiden betroffen sind, oder bei einem speziellen Personenkreis oder bei Patienten, die auf die bestehenden Behandlungen nicht ansprechen, oder
 - auf bessere Sicherheitseigenschaften oder eine bessere Verträglichkeit bei allen Personen, die von dem Leiden betroffen sind, oder bei einem speziellen Personenkreis.

In beiden Fällen sollte sich der geltend gemachte Vorteile auf klinische Erfahrung stützen.

- Ein „bedeutender Beitrag zur Behandlung von Patienten“ kann gestützt werden auf:
 - eine leichtere Selbstmedikation, z. B. wenn die neue Behandlung eine ambulante statt einer stationären Behandlung ermöglicht, nur oder wenn dies die Handhabung deutlich unkomplizierter macht und die Belastung durch die Behandlung verringert, oder
 - eine deutlich verbesserte Einhaltung der Therapie aufgrund einer Änderung der Darreichungsform (z. B. geänderte Formulierung hinsichtlich der Freisetzung), vorausgesetzt, es sind Schwierigkeiten mit der bestehenden Darreichungsform nachgewiesen und die besseren klinischen Ergebnisse infolge der neuen Darreichungsform sind durch Daten belegt. Die Schwierigkeiten sollten in Veröffentlichungen, die in Peer Reviews überprüft wurden, in Patientenregistern oder therapeutischen Leitlinien dokumentiert sein. Ein besseres klinisches Ergebnis könnte beispielsweise mehr Lebensqualität sein.

(¹) Rechtssache T-74/08, *Now Pharm AG/Europäische Kommission*, ECLI:EU:T:2010:376, Rn. 46.

(²) Rechtssache T-264/07, *CSL Behring/Kommission und EMA*, ECLI:EU:T:2010:371, Rn. 94.

(³) Rechtssache T-140/12, *Teva Pharma BV/EMA und Kommission*, ECLI:EU:T:2015:41, Rn. 65.

Damit bei einem Arzneimittel festgestellt werden kann, dass es einen bedeutenden Beitrag zur Behandlung von Patienten leistet, sollte es hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit und Nutzen-Risiko-Verhältnis verglichen mit den zugelassenen Arzneimitteln zumindest gleichwertig sein.

Der „erhebliche Nutzen“ sollte nicht gestützt werden auf:

- eine möglicherweise bessere Verfügbarkeit aufgrund von Engpässen bei den vorhandenen zugelassenen Arzneimitteln oder bei den vorhandenen Arzneimitteln, die nur in einem Mitgliedstaat oder einer begrenzten Zahl an Mitgliedstaaten zugelassen sind. (Ausnahmen sind möglich, wenn der Investor einen Schaden für die Patienten nachweisen kann);
- eine Verbesserung der pharmazeutischen Eigenschaften eines Arzneimittels entsprechend den Leitlinien des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) — dies gehört zu den Pflichten eines jeden Zulassungsinhabers;
- eine neue Darreichungsform, eine neue Stärke oder eine neue Verabreichungsform, es sei denn, diese leisten einen bedeutenden Beitrag zur Behandlung von Patienten; oder
- einen alternativen Wirkungsmechanismus an sich. In Ausnahmefällen können diese Entwicklungen jedoch zum Zeitpunkt der Ausweisung berücksichtigt werden. Wenn die Kriterien für die Erteilung der Zulassung geprüft werden, müssen diese Entwicklungen einen klinisch relevanten Vorteil darstellen oder einen bedeutenden Beitrag zur Behandlung von Patienten leisten.

Der Investor sollte nachweisen, dass zum Zeitpunkt der Ausweisung ein erheblicher Nutzen gegenüber den vorhandenen zugelassenen Arzneimitteln oder den zufriedenstellenden Methoden besteht. Da die klinische Erfahrung mit dem betreffenden Arzneimittel für seltene Leiden (z. B. für den Nachweis einer höheren Sicherheit) unter Umständen begrenzt ist, ist davon auszugehen, dass der Investor den erheblichen Nutzen an dem zum Zeitpunkt der Ausweisung angenommenen Nutzen festmacht. In jedem Fall muss der COMP bewerten, ob diese Annahmen durch die vom Investor vorgelegten verfügbaren Daten untermauert werden.

Um die geeignete klinische Entwicklung des Arzneimittels für seltene Leiden sicherzustellen, wird empfohlen, die Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans (Artikel 6) in Anspruch zu nehmen. Dazu kann auch eine Hilfestellung für den Nachweis eines erheblichen Nutzens im Vergleich zu den zugelassenen Arzneimitteln zählen.

6. Aufrechterhaltung der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden zum Zeitpunkt der Zulassung

Die in Artikel 3 Absatz 1 dargelegten Kriterien müssen weiterhin erfüllt sein, wenn das Arzneimittel als Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen wird, da (gemäß Artikel 5 Absatz 12 Buchstabe b) ein Arzneimittel für seltene Leiden, das die genannten Kriterien vor seiner Zulassung nicht erfüllt, aus dem Register gestrichen werden muss⁽¹⁾.

Zu diesem Zeitpunkt müssen die Unternehmen in der Regel mehr Daten vorlegen als zum Zeitpunkt der Ausweisung. So wird beispielsweise erwartet, dass die geltend gemachten besseren Sicherheitseigenschaften im Antrag auf Zulassung besser datentechnisch untermauert sind. Die Prüfung hinsichtlich der Aufrechterhaltung der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden durch den COMP stützt sich auf diese Daten.

Der erhebliche Nutzen sollte auch ein quantitatives Element enthalten, das es dem COMP ermöglicht, die Wirkung verglichen mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel zu messen. Jeder Vorteil des für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittels wird im Lichte der Erfahrungen mit den zugelassenen Arzneimitteln in Bezug auf das seltene Leiden betrachtet, selbst wenn keine vergleichenden klinischen Studien möglich sind. In Ausnahmefällen können alternative Methoden angewandt werden (z. B. indirekte Vergleiche mit externen Daten), wenn keine ausreichend große Stichprobe gezogen werden kann, um genügend Vergleichsdaten zu erhalten.

Die Zulassung der neuen Darreichungsform eines vorhandenen Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden könnte den Markteintritt von Generika des vorhandenen Arzneimittels mit der Begründung verhindern, dass sie dem Arzneimittel für seltene Leiden ähnlich sind. Folglich sollte der bedeutende Beitrag der neuen Darreichungsform zur Behandlung von Patienten in jedem Fall durch einschlägige Daten belegt werden, die einen erheblichen Nutzen für die Patienten aufzeigen (siehe oben).

Um medizinische Versorgungslücken zu schließen und um den Patienten einen frühzeitigen Zugang zu gewähren, kann es angebracht sein, Arzneimittel für seltene Leiden auf der Grundlage eines weniger vollständigen Datenpakets zuzulassen. In solchen Fällen können die Investoren die Erteilung einer bedingten Zulassung beantragen. Das eingeschränkte Datenmaterial reicht jedoch möglicherweise nicht aus, um einen erheblichen Nutzen zu bestätigen, und die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden wird bei der Zulassung möglicherweise nicht aufrechterhalten. Daher wird empfohlen, die Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans in Anspruch zu nehmen, bevor die bedingte Zulassung eines Arzneimittels für seltene Leiden erwogen wird.

⁽¹⁾ Rechtssache T-140/12, *Teva Pharma BV/EMA und Kommission*, ECLI:EU:T:2015:41, Rn. 66.

C. VERFAHREN DER AUSWEISUNG UND DER STREICHUNG AUS DEM REGISTER (ARTIKEL 5)

In Artikel 5 ist das Verfahren für die Ausweisung und für die Streichung aus dem Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden festgelegt. Nach Artikel 5 Absatz 12 Buchstabe b kann ein als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenes Arzneimittel aus dem Register gestrichen werden, „wenn vor Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen festgestellt wird, dass die Kriterien des Artikels 3 in Bezug auf dieses Arzneimittel nicht mehr erfüllt sind“.

Voraussetzung für die Streichung in diesem Fall ist, dass der COMP erneut die Erfüllung der Kriterien des Artikels 3 nachprüft. Diese Überprüfung kann zur Streichung führen, wenn erwiesen ist, dass die Grundlage, auf der das Mittel ursprünglich ausgewiesen wurde, nicht mehr dieselbe ist, beispielsweise wenn

- die Annahme des klinisch relevanten Vorteils oder des bedeutenden Beitrags zur Behandlung von Patienten zum Zeitpunkt der Erteilung der Zulassung nicht durch Daten untermauert wird; oder
- neu veröffentlichte Daten belegen, dass die Prävalenz zwischen dem Zeitpunkt der Ausweisung und dem Zeitpunkt der Zulassung gestiegen ist.

1. Nachweis durch den Investor, dass die Kriterien weiterhin erfüllt werden

Beantragt ein Investor die Zulassung eines für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittels, so muss er in seinem Antrag angeben, dass das Arzneimittel als solches ausgewiesen wurde. Er muss ferner einen Bericht vorlegen, in dem dargelegt wird, nach welchen Kriterien das Arzneimittel als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wurde, und in dem anhand aktueller Daten belegt wird, dass diese Kriterien weiterhin erfüllt sind.

Diese Angaben werden parallel zur Prüfung des Zulassungsantrags geprüft. Bestehen begründete Zweifel daran, dass die Ausweiskriterien weiterhin erfüllt sind, kann der Investor aufgefordert werden, zusätzliche Nachweise in schriftlicher oder mündlicher Form vorzulegen.

2. Streichung aus dem Register

Die Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden werden ausschließlich vom Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden abgeprüft. Es obliegt dem COMP, eine wissenschaftliche Stellungnahme zu der zuerst erfolgten Ausweisung abzugeben. Da die Ausweisung eines Arzneimittels zu seiner Aufnahme in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden führt, folgt daraus, dass auch die Streichung aus dem Register gemäß Artikel 5 Absatz 12 Buchstabe b nach demselben Verfahren erfolgen sollte, dem zufolge eine wissenschaftliche Stellungnahme abgegeben wird und die Kommission anschließend einen Beschluss erlässt. Dieser Beschluss ist Teil der Entscheidung über die Erteilung oder Änderung der Zulassung⁽¹⁾.

3. Erneute Prüfung der Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden zum Zeitpunkt der Zulassung — vor der Erteilung der Zulassung

Grundsätzlich ist es am sinnvollsten, die Ausweisung dann zu überprüfen, wenn die Erteilung der Zulassung unmittelbar bevorsteht, d. h. parallel zu der erwarteten befürwortenden Stellungnahme des CHMP.

Gehen bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur gleichzeitig zwei Zulassungsanträge für Arzneimittel für dasselbe seltene Leiden ein, werden sie möglicherweise nicht parallel bearbeitet. In solchen Fällen kann es aufgrund der begrenzten verfügbaren Informationen schwierig sein, beim zweiten Arzneimittel einen erheblichen Nutzen im Vergleich zu dem ersten Arzneimittel aufzuzeigen.

Wenn der CHMP zur selben Zeit zwei Anträge prüft, sollte der Investor des zweiten Arzneimittels keinen erheblichen Nutzen im Vergleich zum ersten Arzneimittel nachweisen müssen.

Der zweite Investor sollte aber anhand von Daten einen erheblichen Nutzen im Vergleich zum ersten Arzneimittel aufzeigen, wenn die Mitteilung über die Zulassung des ersten Arzneimittels zum Zeitpunkt der erneuten Prüfung der Ausweiskriterien durch den COMP im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde. Der erhebliche Nutzen kann auf einen indirekten Vergleich gestützt werden.

4. Auswirkungen der Streichung aus dem Gemeinschaftsregister auf das Zulassungsverfahren

Wird ein als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenes Arzneimittel aus dem Register gestrichen, nachdem der Investor einen Zulassungsantrag bei der Agentur gestellt hat, kann dennoch eine EU-Zulassung für das Arzneimittel erteilt werden. Die zusätzlichen Vergünstigungen, die die Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden vorsieht (wie Marktexklusivität und spätere Gebührenermäßigungen) können dann allerdings nicht dafür in Anspruch genommen werden. Die vor der Streichung aus dem Register in Anspruch genommenen Vergünstigungen wie Gebührenermäßigungen können jedoch wiedererlangt werden.

5. Zeitpunkt der Ausweisung und Übertragung auf einen anderen Investor

Artikel 5 Absatz 1 sieht Folgendes vor: „Um die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden zu erhalten, stellt der Investor bei der Agentur in einem beliebigen Stadium der Entwicklung eines Arzneimittels einen entsprechenden Antrag; dies erfolgt vor Stellung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen.“

⁽¹⁾ Siehe T-140/12, *Teva Pharma BV/EMA und Kommission*, ECLI:EU:T:2015:41, Rn. 53.

Gemäß Artikel 5 Absatz 11 kann die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden auf einen anderen Investor übertragen werden.

Wird Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 11 gelesen, kann ein Investor für jedes Arzneimittel je Leiden lediglich eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden erhalten. Ein einzelnes Arzneimittel kann jedoch im Zusammenhang mit mehreren seltenen und nicht seltenen Leiden geprüft werden. Neue, spätere Formulierungen und Verabreichungswege eines bereits zugelassenen Arzneimittels für seltene Leiden fallen in den Geltungsbereich der bestehenden Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden. Darüber hinaus ist es nicht möglich, eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden auf einen Investor zu übertragen, dem bereits für dasselbe Arzneimittel und dasselbe Leiden eine Zulassung erteilt worden ist. Jede zusätzliche Darreichungsform sollte durch Änderung der bestehenden Zulassung zugelassen werden. Beantragt ein Investor eine getrennte Zulassung, um zwischen zwei Darreichungsformen zu unterscheiden und Medikationsfehler zu vermeiden, gilt für die getrennte Zulassung dieselbe Frist für das Marktexklusivitätsrecht.

D. GELTUNGSBEREICH DER EU-ZULASSUNG (ARTIKEL 7 ABSATZ 3)

1. Ausgewiesenes Leiden und zulässige Anwendungsgebiete (Indikationen)

In Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung heißt es: „Für Arzneimittel für seltene Leiden erteilte Genehmigungen für das Inverkehrbringen gelten ausschließlich für solche therapeutischen Anwendungsgebiete, die den Kriterien des Artikels 3 entsprechen.“

Es sollte unterschieden werden zwischen dem Verfahren zur Ausweisung und dem Verfahren zur Zulassung eines Arzneimittels für seltene Leiden. Da für beide Verfahren unterschiedliche Kriterien gelten, können beispielsweise die Entscheidungen über das ausgewiesene seltene Leiden und über das zulässige therapeutische Anwendungsgebiet unterschiedlich ausfallen. Bei der Prüfung eines Antrags auf Ausweisung sollte der COMP das seltene Leiden weit genug fassen, um zu verhindern, dass künstlich konstruierte Teilindikationen eines bestimmten Leidens ausgewiesen werden.

Es wurde nach der Möglichkeit gefragt, im Rahmen des Zulassungsverfahrens ein anderes therapeutisches Anwendungsgebiet zuzulassen als das der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden zugrunde liegende. Wenn die Ausweisung und die mit ihr verbundenen Vergünstigungen weiterhin gelten sollen, müssen das therapeutische Anwendungsgebiet, für das der Zulassungsantrag gestellt wurde, und das therapeutische Anwendungsgebiet, für das die Zulassung schließlich erteilt wurde, beide Teil des Leidens sein, für das das Arzneimittel ausgewiesen wurde. Um das zu gewährleisten, kann der Investor eine Änderung der Entscheidung über die Ausweisung beantragen. Eine Änderung ist dann möglich, wenn sich das neue Leiden geringfügig von dem zuvor ausgewiesenen Leiden unterscheidet. Akzeptiert der COMP die geänderte Ausweisung nicht oder beantragt der Investor keine Änderung der Ausweisung, so wird die zugelassene Indikation nicht als „seltenes Leiden“ ausgewiesen.

Wird im Zulassungsverfahren eine Indikation zugelassen, die Teil des ausgewiesenen seltenen Leidens ist, erhält der Inhaber der Zulassung für das betreffende Arzneimittel das Marktexklusivitätsrecht für die betreffende Indikation. Beantragt derselbe Investor anschließend eine Zulassung für einen zweiten Teil des ausgewiesenen seltenen Leidens, so wird dem Arzneimittel für diese zweite zugelassene Indikation keine zusätzliche Frist für das Marktexklusivitätsrecht zuerkannt, d. h., die zweite zugelassene Indikation fällt unter das für die erste Zulassung gewährte Marktexklusivitätsrecht. Dies gilt unbeschadet der Rechte eines anderen Investors, der die Zulassung für den zweiten Teil des ausgewiesenen seltenen Leidens beantragt.

Gemäß Artikel 7 Absatz 3 sollten die für Arzneimittel für seltene Leiden erteilten Zulassungen ausschließlich für solche Indikationen gelten, die den Kriterien der Ausweisung als seltenes Leiden entsprechen. Dieser allgemeine Grundsatz findet auf die ursprüngliche Zulassung Anwendung, aber auch auf spätere Änderungen in der Zulassung des Arzneimittels für seltene Leiden. Zur Sicherstellung der Einhaltung sollte der Investor aufgefordert werden, die Einhaltung der Kriterien für die Ausweisung zu belegen, wenn der konkrete Umfang der Änderung begründete und ernsthafte diesbezügliche Zweifel aufwirft.

Möglicherweise ist der „erhebliche Nutzen“ nicht weit genug gefasst und deckt nicht alle möglichen Anwendungen im Rahmen des seltenen Leidens ab, sondern nur einen bestimmten Patientenkreis oder Teilindikationen. Folglich kann der erhebliche Nutzen im Stadium der ursprünglichen Zulassung auf eine Zweitlinienbehandlung beschränkt werden. Unter solchen Umständen kann die ursprüngliche Zulassung des Arzneimittels für seltene Leiden auf eine solche Indikation für die Zweitlinienbehandlung beschränkt werden. Möglicherweise möchte der Zulassungsinhaber nach Erhalt der Zulassung den Anwendungsbereich des Arzneimittels auf der Grundlage neuer Nachweise auf weitere Indikationen im Rahmen desselben seltenen Leidens ausdehnen oder die Indikation in eine Erstlinienbehandlung umwandeln. Solche Erweiterungen der Indikation werden zum Nutzen der Patienten gefördert, die zuständigen Behörden müssen aber den erheblichen Nutzen dieser wesentlichen Änderung gegenüber den bestehenden Therapien feststellen, um sicherzustellen, dass die Änderung der Zulassung des Arzneimittels für seltene Leiden den Bestimmungen von Artikel 7 Absatz 3 entspricht. Diese Überprüfung sollte die regulatorischen Verfahren für die Aufnahme einer neuen Indikation oder die Abänderung einer bestehenden Indikation umfassen (z. B. größere Änderungen des Typs II oder Erweiterung der Zulassung).

2. Getrennte Zulassung

Gemäß Artikel 7 Absatz 3 kann der Investor eines Arzneimittels für seltene Leiden „für andere Anwendungsgebiete außerhalb des Geltungsbereichs dieser Verordnung eine getrennte Genehmigung für das Inverkehrbringen (...) beantragen“. Andererseits kann der Inhaber der Zulassung für ein Arzneimittel, bei dem es sich nicht um ein Arzneimittel für seltene Leiden handelt, das Arzneimittel für ein ausgewiesenes seltenes Leiden weiterentwickeln und für diese neue Indikation die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden erwirken. In beiden Fällen sieht Artikel 7 Absatz 3 vor, dass Zulassungen für Arzneimittel für seltene Leiden getrennt von den anderen Zulassungen behandelt werden, um dahingehend Rechtssicherheit zu schaffen, dass die in der Verordnung gewährten Vergünstigungen des Marktexklusivitätsrechts tatsächlich erlangt werden können.

V

(Bekanntmachungen)

VERFAHREN BEZÜGLICH DER DURCHFÜHRUNG DER
WETTBEWERBSPOLITIK

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses**(Sache M.8295 — AXA/ATP/Target)****Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2016/C 424/04)

1. Am 8. November 2016 ist die Anmeldung eines Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ bei der Kommission eingegangen. Danach ist Folgendes beabsichtigt: Die Unternehmen AXA S.A. („AXA“, Frankreich) und Arbejdsmarkedets Tillægspension („ATP“, Dänemark) übernehmen im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe b der Fusionskontrollverordnung durch Erwerb von Anteilen an einem neu gegründeten Gemeinschaftsunternehmen indirekt die gemeinsame Kontrolle über ein in den Niederlanden im Bau befindliches Gebäude, das hauptsächlich als Hotel genutzt werden wird.
2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:
 - AXA ist eine weltweit tätige Versicherungsgruppe mit Sitz in Paris. Die Gruppenunternehmen von AXA sind in den Bereichen Lebens-, Kranken- und andere Arten von Versicherungen sowie Anlageverwaltung tätig.
 - ATP ist ein dänischer öffentlicher Pensionsfonds, der von der dänischen Finanzaufsichtsbehörde beaufsichtigt wird. Das Unternehmen verwaltet verschiedene Vorsorge- und Sozialversicherungssysteme.
3. Die Kommission hat nach vorläufiger Prüfung festgestellt, dass das angemeldete Rechtsgeschäft unter die Fusionskontrollverordnung fallen könnte. Die endgültige Entscheidung zu diesem Punkt behält sie sich vor. Dieser Fall kommt für das vereinfachte Verfahren im Sinne der Bekanntmachung der Kommission über ein vereinfachtes Verfahren für bestimmte Zusammenschlüsse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽²⁾ infrage.
4. Alle betroffenen Dritten können bei der Kommission zu diesem Vorhaben Stellung nehmen.

Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens 10 Tage nach dieser Veröffentlichung eingehen. Sie können der Kommission unter Angabe des Aktenzeichens M.8295 — AXA/ATP/Target per Fax (+32 22964301), per E-Mail (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) oder per Post an folgende Anschrift übermittelt werden:

Europäische Kommission
Generaldirektion Wettbewerb
Registratur Fusionskontrolle
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1 („Fusionskontrollverordnung“).

⁽²⁾ ABl. C 366 vom 14.12.2013, S. 5.

Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses
(Sache M.8281 — Mitsubishi Corporation/Mitsubishi Motors Corporation/KTB-Trading)
Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall
(Text von Bedeutung für den EWR)
(2016/C 424/05)

1. Am 9. November 2016 ist die Anmeldung eines Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ bei der Kommission eingegangen. Danach ist Folgendes beabsichtigt: Die Unternehmen Mitsubishi Corporation („MC“, Japan) und Mitsubishi Motors Corporation („MMC“, Japan) übernehmen im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe b der Fusionskontrollverordnung durch Erwerb von Anteilen die gemeinsame Kontrolle über das Unternehmen PT Krama Yudha Tiga Berlian Trading („KTB-Trading“, Indonesien).
2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:
 - MC ist ein Unternehmen, das Unternehmen in verschiedenen Branchen aufbaut und führt, darunter Umwelt und Infrastruktur, Industriefinanzierung, Energie, Metalle, Maschinen, Chemikalien und Lebensmittel.
 - MMC ist ein Hersteller und Lieferant von Personenkraftwagen und leichten Nutzfahrzeugen. Seit Oktober 2016 ist MMC Teil der weltweiten Allianz zwischen Nissan und Renault.
 - KTB-Trading betreibt ein Unternehmen, das in Indonesien Fahrzeuge der Marke MMC vertreibt.
3. Die Kommission hat nach vorläufiger Prüfung festgestellt, dass das angemeldete Rechtsgeschäft unter die Fusionskontrollverordnung fallen könnte. Die endgültige Entscheidung zu diesem Punkt behält sie sich vor. Dieser Fall kommt für das vereinfachte Verfahren im Sinne der Bekanntmachung der Kommission über ein vereinfachtes Verfahren für bestimmte Zusammenschlüsse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽²⁾ infrage.
4. Alle betroffenen Dritten können bei der Kommission zu diesem Vorhaben Stellung nehmen.

Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens 10 Tage nach dieser Veröffentlichung eingehen. Sie können der Kommission unter Angabe des Aktenzeichens M.8281 — Mitsubishi Corporation/Mitsubishi Motors Corporation/KTB-Trading per Fax (+32 22964301), per E-Mail (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) oder per Post an folgende Anschrift übermittelt werden:

Europäische Kommission
Generaldirektion Wettbewerb
Registratur Fusionskontrolle
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1 („Fusionskontrollverordnung“).

⁽²⁾ ABl. C 366 vom 14.12.2013, S. 5.

Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses**(Sache M.8148 — Brisa/Áreas/Brisáreas)****Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2016/C 424/06)

1. Am 9. November 2016 ist die Anmeldung eines Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ bei der Kommission eingegangen. Danach ist Folgendes beabsichtigt: Das Unternehmen Brisa — Auto-Estradas de Portugal SA („Brisa“, Portugal) und das Unternehmen Áreas Portugal — Restauração e Distribuição SA („Áreas“, Portugal), das von Elios SA (Frankreich) kontrolliert wird, übernehmen im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe b der Fusionskontrollverordnung durch Erwerb von Anteilen an einem neu gegründeten Gemeinschaftsunternehmen die gemeinsame Kontrolle über die Gesamtheit des Unternehmens Brisáreas („BAS“, Portugal).

2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:

- Brisa: Bau, Instandhaltung und Betrieb konzessionsgebundener Autobahnen, Bereitstellung von Hilfsdiensten für die Mobilität auf der Straße, insbesondere des Dienstes „Via Verde“, und technische Überwachung von Fahrzeugen;
- Áreas: Systemgastronomie auf Konzessionsbasis in Flughäfen, Bahnhöfen, Autobahnraststätten und Freizeiteinrichtungen; in Portugal: Reisegastronomie in Flughäfen und an Autobahnen;
- Brisáreas: Verwaltung, Betrieb und kommerzielle Entwicklung von Raststätten an bestimmten von Brisa betriebenen Autobahnen in Portugal.

3. Die Kommission hat nach vorläufiger Prüfung festgestellt, dass das angemeldete Rechtsgeschäft unter die Fusionskontrollverordnung fallen könnte. Die endgültige Entscheidung zu diesem Punkt behält sie sich vor. Dieser Fall kommt für das vereinfachte Verfahren im Sinne der Bekanntmachung der Kommission über ein vereinfachtes Verfahren für bestimmte Zusammenschlüsse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽²⁾ infrage.

4. Alle betroffenen Dritten können bei der Kommission zu diesem Vorhaben Stellung nehmen.

Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens 10 Tage nach dieser Veröffentlichung eingehen. Sie können der Kommission unter Angabe des Aktenzeichens M.8148 — Brisa/Áreas/Brisáreas per Fax (+32 22964301), per E-Mail (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) oder per Post an folgende Anschrift übermittelt werden:

Europäische Kommission
Generaldirektion Wettbewerb
Registratur Fusionskontrolle
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1 („Fusionskontrollverordnung“).

⁽²⁾ ABl. C 366 vom 14.12.2013, S. 5.

Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses
(Sache M.8268 — Norinco/Delphi's Mechatronics Business)
Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall
(Text von Bedeutung für den EWR)
(2016/C 424/07)

1. Am 9. November 2016 ist die Anmeldung eines Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ bei der Kommission eingegangen. Danach ist Folgendes beabsichtigt: Das Unternehmen Northeast Industries Group Co. Ltd (China), das von der China North Industries Group Corporation (China) kontrolliert wird, übernimmt im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe b der Fusionskontrollverordnung durch Erwerb von Anteilen an Delphi Packard España, S.L.U (Spanien) und von Vermögenswerten in Polen, Mexiko, China und Brasilien (im Folgenden „Mechatroniksparte von Delphi“) die Kontrolle über die gesamte Mechatroniksparte von Delphi Automotive PLC (Vereinigtes Königreich).
2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:
 - China North Industries Group Corporation ist ein vor allem auf nicht europäischen Märkten tätiger, auf Verteidigungsgüter spezialisierter Konzern, der auch in anderen Wirtschaftszweigen Sparten hat, z. B. Erdöl, Erdgas, Mineralöl, Maschinenbau, Sprengstoffe für zivile Zwecke, Automobilindustrie, opto-elektronische Geräte und Dienstleistungen.
 - Die Mechatroniksparte von Delphi stellt mechatronische Bauteile her und verlagert sich mit Vermögenswerten in Spanien, Polen, Mexiko, China und Brasilien auf die Automobilbranche.
3. Die Kommission hat nach vorläufiger Prüfung festgestellt, dass das angemeldete Rechtsgeschäft unter die Fusionskontrollverordnung fallen könnte. Die endgültige Entscheidung zu diesem Punkt behält sie sich vor. Dieser Fall kommt für das vereinfachte Verfahren im Sinne der Bekanntmachung der Kommission über ein vereinfachtes Verfahren für bestimmte Zusammenschlüsse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽²⁾ infrage.
4. Alle betroffenen Dritten können bei der Kommission zu diesem Vorhaben Stellung nehmen.

Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens 10 Tage nach dieser Veröffentlichung eingehen. Sie können der Kommission unter Angabe des Aktenzeichens M.8268 — Norinco/Delphi's Mechatronics Business per Fax (+32 22964301), per E-Mail (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) oder per Post an folgende Anschrift übermittelt werden:

Europäische Kommission
Generaldirektion Wettbewerb
Registratur Fusionskontrolle
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1 („Fusionskontrollverordnung“).

⁽²⁾ ABl. C 366 vom 14.12.2013, S. 5.

Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses
(Sache M.8260 — DCNS/SPI/DCNS Energies)
Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall
(Text von Bedeutung für den EWR)
(2016/C 424/08)

1. Am 11. November 2016 ist die Anmeldung eines Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ bei der Kommission eingegangen. Danach ist Folgendes beabsichtigt: Das Unternehmen DCNS SA („DCNS“, Frankreich), das gemeinsam vom französischen Staat und der Unternehmensgruppe Thales kontrolliert wird, die wiederum vom französischen Staat und der Unternehmensgruppe Marcel Dassault kontrolliert wird, und der Fonds SPI Société de Projets Industriels („SPI“, Frankreich), der von dem Unternehmen Bpifrance Investissement vertreten und verwaltet wird, das zu der vom französischen Staat und der Caisse des Dépôts et Consignations kontrollierten Unternehmensgruppe BPI gehört, übernehmen im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe b der Fusionskontrollverordnung durch Erwerb von Anteilen die gemeinsame Kontrolle über DCNS Energies („DCNS Energies“, Frankreich).

2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:

- DCNS: Entwurf, Bau und Wartung von U-Booten, Marineüberwasserschiffen, marinen Verteidigungslösungen und Waffensystemen sowie Engineering, Bau, Montage, Wartung und Projektleitung im Bereich der erneuerbaren marinen Energien;
- SPI: gewerblicher Anlagefonds, der in Strukturvorhaben für die französische Industrie investiert;
- DCNS Energies: Unternehmen, in dem die Tätigkeiten von DCNS im Bereich der erneuerbaren marinen Energien zusammengefasst werden sollen (thermische Meeresenergie, Offshore-Windkraft und Gezeitenenergie).

3. Die Kommission hat nach vorläufiger Prüfung festgestellt, dass das angemeldete Rechtsgeschäft unter die Fusionskontrollverordnung fallen könnte. Die endgültige Entscheidung zu diesem Punkt behält sie sich vor. Dieser Fall kommt für das vereinfachte Verfahren im Sinne der Bekanntmachung der Kommission über ein vereinfachtes Verfahren für bestimmte Zusammenschlüsse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽²⁾ infrage.

4. Alle betroffenen Dritten können bei der Kommission zu diesem Vorhaben Stellung nehmen.

Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens 10 Tage nach dieser Veröffentlichung eingehen. Sie können der Kommission unter Angabe des Aktenzeichens M.8260 — DCNS/SPI/DCNS Energies per Fax (+32 22964301), per E-Mail (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) oder per Post an folgende Anschrift übermittelt werden:

Europäische Kommission
Generaldirektion Wettbewerb
Registratur Fusionskontrolle
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1 („Fusionskontrollverordnung“).

⁽²⁾ ABl. C 366 vom 14.12.2013, S. 5.

