

Amtsblatt der Europäischen Union

C 440



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen 21. November 2022

65. Jahrgang

Inhalt

II Mitteilungen

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2022/C 440/01	Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache M.10640 — SAFRAN / MBDA / COMPAGNIE INDUSTRIELLE DES LASERS CILAS) ⁽¹⁾	1
2022/C 440/02	Bekanntmachung der Kommission — Leitfaden zum Format und Inhalt von Anträgen auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden und zur Übertragung von Ausweisungen von einem Investor auf einen anderen	2

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Rat

2022/C 440/03	Mitteilung an eine Person, die den restriktiven Maßnahmen nach dem Beschluss 2014/119/GASP des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 208/2014 des Rates über restriktive Maßnahmen gegen bestimmte Personen, Organisationen und Einrichtungen angesichts der Lage in der Ukraine unterliegt	13
---------------	---	----

Europäische Kommission

2022/C 440/04	Euro-Wechselkurs — 18. November 2022	14
2022/C 440/05	Beschluss der Kommission vom 17. November 2022 über die dienstfreien Tage, die den in Brüssel und Luxemburg Dienst leistenden Beamtinnen und Beamten und sonstigen Bediensteten der Europäischen Union für das Jahr 2024 gewährt werden	15

DE

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

Europäischer Datenschutzbeauftragter

2022/C 440/06	Zusammenfassung der Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten zu dem Vorschlag für eine Verordnung hinsichtlich der Umstellung des Informationsnetzes landwirtschaftlicher Buchführungen auf ein Datennetz für die Nachhaltigkeit landwirtschaftlicher Betriebe	17
2022/C 440/07	Zusammenfassung der Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten zur Unterzeichnung, zur vorläufigen Anwendung und zum Abschluss des Protokolls zur Durchführung des partnerschaftlichen Fischereiabkommens zwischen der Europäischen Union und der Republik Mauritius	20

V *Bekanntmachungen*

VERFAHREN BEZÜGLICH DER DURCHFÜHRUNG DER WETTBEWERBSPOLITIK

Europäische Kommission

2022/C 440/08	Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache M.10580 — SE AG / SEC / SEPG) — Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall ⁽¹⁾	22
2022/C 440/09	Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache M.10853 — ISG / EEP / BSG) — Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall ⁽¹⁾	24
2022/C 440/10	Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache M.10930 — POST / BGL / BCEE / BIL / BDL / i-HUB) — Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall ⁽¹⁾	26
2022/C 440/11	Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache M.10955 — KIRK / LFI / ATP / FERROSAN MEDICAL DEVICES) — Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall ⁽¹⁾	28

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN
DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss

(Sache M.10640 — SAFRAN / MBDA / COMPAGNIE INDUSTRIELLE DES LASERS CILAS)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2022/C 440/01)

Am 14. Oktober 2022 hat die Kommission nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ entschieden, keine Einwände gegen den oben genannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn für mit dem Binnenmarkt vereinbar zu erklären. Der vollständige Wortlaut der Entscheidung ist nur auf Französisch verfügbar und wird in einer um etwaige Geschäftsgeheimnisse bereinigten Fassung auf den folgenden EU-Websites veröffentlicht:

- der Website der GD Wettbewerb zur Fusionskontrolle (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Auf dieser Website können Fusionsentscheidungen anhand verschiedener Angaben wie Unternehmensname, Nummer der Sache, Datum der Entscheidung oder Wirtschaftszweig abgerufen werden,
- der Website EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de>). Hier kann diese Entscheidung anhand der Celex-Nummer 32022M10640 abgerufen werden. EUR-Lex ist das Internetportal zum Gemeinschaftsrecht.

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1.

BEKANNTMACHUNG DER KOMMISSION

Leitfaden zum Format und Inhalt von Anträgen auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden und zur Übertragung von Ausweisungen von einem Investor auf einen anderen

(2022/C 440/02)

EINLEITUNG

Dieser Leitfaden enthält zusätzliche Empfehlungen zu den Informationen, die Investoren bei der Beantragung der Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden bereitstellen müssen. Er deckt sowohl das Format als auch den Inhalt des Antrags ab und sollte befolgt werden, sofern keine triftigen Gründe für eine Abweichung angegeben werden.

Der Leitfaden sollte in Verbindung mit vorhandenen Informationen und Leitlinien zum Format der Anträge gelesen werden, die auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ⁽¹⁾ verfügbar sind. In den Online-Leitlinien der EMA werden die vor der Einreichung eines Online-Antrags über die EMA-Plattform „IRIS“ ⁽²⁾ durchzuführenden Schritte ausführlich erläutert.

Jeder Antrag auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden ist bei der EMA einzureichen und muss die in diesem Leitfaden genannten Informationen enthalten.

Abschnitt G des Leitfadens enthält Empfehlungen zur Übertragung der Ausweisung eines Arzneimittels für seltene Leiden auf einen anderen Investor und zur Änderung des Namens oder der Anschrift eines Investors.

Abschnitt H enthält Empfehlungen zur Änderung einer bestehenden Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden.

RECHTSGRUNDLAGE

Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden ⁽³⁾ erstellt die Kommission in Konsultation mit den Mitgliedstaaten, der EMA und den interessierten Parteien ausführliche Leitlinien zu folgenden Themen:

- Form und Inhalt der Anträge auf Ausweisung von Arzneimitteln als Arzneimittel für seltene Leiden (Artikel 5 Absatz 3) und
- Form und Inhalt der Anträge auf Übertragung einer Ausweisung auf einen anderen Investor (Artikel 5 Absatz 11).

Gemäß Artikel 4 derselben Verordnung hat der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP) die Aufgabe, die Kommission bei der Erarbeitung ausführlicher Leitlinien zu unterstützen. In der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27. April 2000 ⁽⁴⁾ ist festgelegt, wie die Kriterien für die Ausweisung von Arzneimitteln als Arzneimittel für seltene Leiden anzuwenden sind, wobei auf weitere Leitlinien, die gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 vorgelegt werden, verwiesen wird. In der Bekanntmachung der Kommission (2016/C 424/03) vom 18. November 2016 ⁽⁵⁾ werden die Auslegungen der Kommission zu bestimmten Fragen im Zusammenhang mit der Umsetzung der Ausweisung und mit Bestimmungen der Marktexklusivität dargelegt.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Es gelten die Begriffsbestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission.

⁽¹⁾ <https://www.ema.europa.eu/en>

⁽²⁾ <https://iris.ema.europa.eu/>

⁽³⁾ ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 103 vom 28.4.2000, S. 5.

⁽⁵⁾ ABl. C 424 vom 16.11.2016, S. 3.

Für die Zwecke dieses Leitfadens gelten die folgenden zusätzlichen Begriffsbestimmungen:

- a) **Leiden:** 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).
- b) **Seltene Leiden:** ein Leiden im Sinne der vorstehenden Begriffsbestimmung, das die Kriterien des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 erfüllt. Ferner ist anzugeben, ob das Arzneimittel, für das die Ausweisung beantragt wird, zur Diagnose, Verhütung oder Behandlung des Leidens bestimmt ist.
- c) **Therapeutische Indikation:** die vorgeschlagene(n) Indikation(en) für die künftige Zulassung auf der Grundlage der Erwartungen des Investors zum Zeitpunkt des Antrags auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden. Jede künftige therapeutische Indikation muss in den Bereich des ausgewiesenen „seltene Leiden“ fallen. Die therapeutische Indikation, die durch die Zulassung erteilt wird, oder die später erteilte erweiterte Indikation hängt vom Ergebnis einer Bewertung der Daten über Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit ab, die mit dem Zulassungsantrag vorgelegt wurden. Sie kann sich von der Indikation unterscheiden, die zum Zeitpunkt des Antrags auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden vorgeschlagen wurde.

ZEITPUNKT FÜR DIE ANTRÄGE

Ein Investor kann in jeder Phase der Entwicklung eines Arzneimittels beantragen, dass das Arzneimittel als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wird, *bevor* der Antrag auf Zulassung gestellt wird. Wenn jedoch derselbe Investor bereits in einem Mitgliedstaat der EU ⁽⁶⁾ oder zentral über die EMA einen Zulassungsantrag für dasselbe Arzneimittel gestellt hat, kommt das Arzneimittel nicht mehr für eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden, die die vorgeschlagene therapeutische Indikation des Zulassungsantrags enthält, in Betracht, selbst wenn die Zulassung noch nicht erteilt wurde.

Investoren werden nachdrücklich aufgefordert, vor Einreichung des Antrags auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden um eine kostenlose Vorabbesprechung mit der EMA zu ersuchen, insbesondere, wenn es sich um ihren ersten Antrag auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden handelt.

Um die Bewertung von Anträgen auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden mit den Sitzungen des COMP abzustimmen, wurden Fristen für die Einreichung von Anträgen festgelegt und auf der Website der EMA veröffentlicht.

Ein Investor kann die Ausweisung eines bereits zugelassenen Arzneimittels für seltene Leiden beantragen, sofern sich der Antrag auf ein anderes seltenes Leiden als das in der zugelassenen therapeutischen Indikation genannte Leiden bezieht. Wenn für das Arzneimittel bereits eine andere Zulassung als für seltene Leiden vorliegt, muss der Inhaber der Zulassung eine gesonderte Zulassung (mit einer anderen Fantasiebezeichnung) beantragen, die nur das seltene Leiden abdeckt.

Mehrere Investoren können die Ausweisung für dasselbe Arzneimittel beantragen, das zur Diagnose, Verhütung oder Behandlung desselben oder eines anderen Leidens bestimmt ist. Jeder Investor muss einen separaten Antrag einreichen.

SPRACHE

Der vollständige Antrag ist in englischer Sprache einzureichen. Für bibliografische Referenzen in anderen Sprachen sollte nach Möglichkeit eine Zusammenfassung in englischer Sprache beigefügt werden.

Zum Zeitpunkt der Antragstellung müssen außerdem folgende Angaben in allen Amtssprachen der EU sowie in isländischer und norwegischer Sprache gemacht werden:

- die Bezeichnung des Wirkstoffs (internationaler Freiname (INN), sofern verfügbar, oder gebräuchliche Bezeichnung);
- das vorgeschlagene seltene Leiden.

⁽⁶⁾ Eine Bezugnahme auf die EU ist so zu verstehen, dass die EU-Mitgliedstaaten sowie Island, Liechtenstein und Norwegen eingeschlossen sind.

BEREITZUSTELLENDEN INFORMATIONEN

Der Antrag ist vom Investor elektronisch zu unterzeichnen, wobei anzugeben ist, dass die vorgelegten Unterlagen vollständig und zutreffend sind. Das mit dem Antrag vorgelegte wissenschaftliche Dokument (Teile A–E) sollte im Allgemeinen relativ kurz und prägnant sein (höchstens 30 Seiten).

Wird für ein und dasselbe Arzneimittel die Ausweisung für mehr als ein seltenes Leiden beantragt, so ist für jedes seltene Leiden ein gesonderter Antrag zu stellen. Zu diesem Zweck gelten die verschiedenen Konzepte „Diagnose“, „Behandlung“ und „Verhütung“ für dasselbe Leiden als getrennte seltene Leiden, und es müssen gesonderte Anträge auf Ausweisung gestellt werden.

Jeder Antrag auf Ausweisung muss vollständige bibliografische Referenzen gemäß den rechtlichen Anforderungen und den auf der EMA-Website veröffentlichten Verfahrensempfehlungen enthalten.

Potenzielle Investoren sollten die auf der öffentlichen Website der EMA verfügbaren Verfahrensempfehlungen zurate ziehen und sich bei offenen Fragen oder zu Klarstellungen an die EMA wenden.

IM ANTRAG AUFZUFÜHRENDE ANGABEN

1. *Bezeichnung des Wirkstoffs/der Wirkstoffe*

Bevor der Antrag eingereicht wird, muss jeder Wirkstoff unter Verwendung seines empfohlenen internationalen Freinamens (INN) und gegebenenfalls seiner Salz- oder Hydratform als kontrollierter Begriff in dem entsprechenden EMA-Dienst für Stoffdatenverwaltung registriert werden. Gibt es keinen empfohlenen INN, sollte die Bezeichnung gemäß dem Europäischen Arzneibuch oder, falls der Stoff nicht im Arzneibuch aufgeführt ist, die übliche gebräuchliche Bezeichnung verwendet werden. Wenn es keine gebräuchliche Bezeichnung gibt, sollte die genaue wissenschaftliche Bezeichnung angegeben werden. Stoffe ohne genaue wissenschaftliche Bezeichnung sollten durch eine Erklärung darüber beschrieben werden, wie und woraus sie hergestellt wurden, zusammen mit allen relevanten Einzelheiten. Wenn der Wirkstoff biologischen Ursprungs ist, sind die verwendeten Zellen oder das verwendete Expressionssystem anzugeben.

Wenn der Wirkstoff pflanzlichen Ursprungs ist, sollte die Erklärung des Wirkstoffs im Einklang mit dem Leitfaden zur Qualität pflanzlicher Arzneimittel stehen.

2. *Vorgeschlagenes seltenes Leiden*

Der Investor sollte Einzelheiten zu dem seltenen Leiden vorlegen, für das eine Ausweisung beantragt wird, und angeben, ob das Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des Leidens bestimmt ist. Es sei darauf hingewiesen, dass das vorgeschlagene seltene Leiden weiter gefasst sein kann als die vorgeschlagene therapeutische Indikation (siehe Begriffsbestimmungen oben).

Wenn für ein und dasselbe Arzneimittel die Ausweisung mehrerer seltener Leiden beantragt wird, muss für jedes Leiden ein gesonderter Antrag gestellt werden.

3. *Fantasiebezeichnung, Stärke, Darreichungsform und Verabreichungsweg*

Soweit möglich sollten Einzelheiten zu der vorgeschlagenen Fantasiebezeichnung, der Stärke (quantitative Angaben zum Wirkstoff), der Darreichungsform und dem Verabreichungsweg für das Arzneimittel für seltene Leiden angegeben werden. Bei Arzneimitteln, die sich in einem frühen Entwicklungsstadium befinden, ist dies eventuell nicht möglich.

4. *Investor/Ansprechpartner*

Der Name oder der Firmenname und die eingetragene Anschrift des Investors müssen vor der Antragstellung als kontrollierter Begriff im EMA-Dienst für Organisationsdatenverwaltung angegeben werden. Antragsteller, die derselben Unternehmensgruppe angehören, zählen als ein einziger Investor.

Der Investor muss seinen Sitz in der EU haben und Unterlagen vorlegen, aus denen seine ständige Anschrift in der EU hervorgeht.

Ein Auftragsforschungsinstitut kann Investor eines Arzneimittels für seltene Leiden sein, sofern es gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 in der EU niedergelassen ist.

Der Investor muss eine Person angeben, die befugt ist, während des Ausweisungsverfahrens in seinem Namen mit der EMA zu kommunizieren. Der Investor sollte Kontaktangaben (Telefonnummer in der EU und E-Mail-Adresse) für Anfragen von Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe oder anderen interessierten Kreisen nach der Ausweisung angeben. Es ist ratsam, für diese Interaktionen nach der Ausweisung eine nichtpersonalisierte/allgemeine geschäftliche E-Mail-Adresse anstatt einer mit einer bestimmten Person verbundenen E-Mail-Adresse anzugeben.

IM WISSENSCHAFTLICHEN TEIL DES ANTRAGS ANZUGEBENDE INFORMATIONEN

Jedem Antrag ist eine Abkürzungsliste beizufügen. Außerdem sollte eine Auswertung der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur aufgenommen werden, unterstützt durch Querverweise auf veröffentlichte Referenzen. Die folgenden Informationen sind anzugeben:

A. *Beschreibung des Leidens*

1. *Einzelheiten zu dem seltenen Leiden*

Die Krankheit oder das Leiden, die/das mit dem Arzneimittel diagnostiziert, verhütet oder behandelt werden soll, sollte klar beschrieben werden. Diese Beschreibung sollte auf veröffentlichten Referenzen beruhen. Die Ursachen und Symptome sind im Einzelnen anzugeben.

Das seltene Leiden kann eine größere Population umfassen als die durch die vorgeschlagene therapeutische Indikation definierte Population. Diese breitere Population sollte die Grundlage für die Schätzung der Prävalenz bilden.

Während des Ausweisungsverfahrens kann der COMP das beantragte seltene Leiden ändern. Darüber hinaus berührt ein ausgewiesenes seltenes Leiden nicht die endgültige(n) therapeutische(n) Indikation(en), die in den Bedingungen für die Zulassung zu vereinbaren ist/sind.

2. *Medizinische Plausibilität*

Dieser Abschnitt, der für alle Anträge auszufüllen ist, sollte eine ausführliche Begründung für die Verwendung des Arzneimittels bei dem vorgeschlagenen seltenen Leiden enthalten. Er sollte eine Beschreibung des Arzneimittels und eine Erörterung seines Wirkungsmechanismus, soweit bekannt, umfassen. Um die Begründung für die Entwicklung des Produkts für das vorgeschlagene Leiden zu untermauern, sind in der Regel nichtklinische oder vorläufige klinische Daten erforderlich. Es ist wichtig, im Rahmen des Möglichen eine Erörterung der Ergebnisse nichtklinischer Studien über die Wirkung spezifischer Arzneimittel in Modellen der im Antrag genannten spezifischen Leiden und/oder eine Erörterung vorläufiger klinischer Daten von Patienten, die von dem Leiden betroffen sind, aufzunehmen. Der Antrag sollte, soweit verfügbar, Studienberichte des Investors enthalten, in denen die Verwendung des Arzneimittels bei dem beantragten Leiden untermauert wird. Ziel, Methodik, Ergebnisse aller einschlägigen Studien usw. sollten zum Zeitpunkt der Antragstellung vorgelegt werden.

Bezieht sich das vorgeschlagene seltene Leiden auf eine Untergruppe eines bestimmten Leidens, so sollte in diesem Abschnitt begründet werden, warum es medizinisch plausibel ist, die Verwendung des Arzneimittels auf die Untergruppe zu beschränken. Die Methoden oder Kriterien zur Abgrenzung dieser Populationsuntergruppe sollten ebenfalls beschrieben werden.

Bei der Prüfung der Frage, wie das Leiden zu definieren ist, sollten die folgenden Punkte berücksichtigt werden. Diese Punkte betreffen insbesondere, was ein gültiges Leiden darstellt, welche Untergruppen innerhalb eines Leidens als ungültig gelten und wie diese Elemente mit bestehenden Behandlungen, mit dem erheblichen Nutzen neuer Behandlungen und mit der vorgeschlagenen therapeutischen Indikation in Verbindung stehen.

Allgemeine Anforderungen

Anerkannte unterscheidbare Krankheitsbilder würden in der Regel als gültiges Leiden angesehen. Solche Krankheitsbilder würden generell anhand ihrer spezifischen Merkmale definiert, z. B. pathophysiologische, histopathologische, klinische Merkmale und Merkmale des genetischen Subtyps/genomische Merkmale. Die bloße Existenz einer Untergruppe von Patienten, die erwartungsgemäß von dem Arzneimittel profitieren würden (wie in der vorgeschlagenen therapeutischen Indikation definiert), wäre in der Regel allein kein annehmbares Abgrenzungskriterium für ein unterscheidbares Leiden.

Anhand der Merkmale, die ein unterscheidbares Leiden definieren, sollte eine Gruppe von Patienten abgrenzbar sein, für die die Entwicklung eines Arzneimittels plausibel ist, und zwar auf der Grundlage der Pathogenese des Leidens und der pharmakodynamischen Evidenz und Annahmen. Unterschiedliche Schweregrade oder Phasen einer Krankheit werden in der Regel nicht als unterscheidbare Leiden betrachtet. Es ist das weiter gefasste Leiden, das in Bezug auf die Erfüllung der Ausweisungskriterien berücksichtigt werden sollte.

Besondere Erwägungen

- a) Angesichts der oben genannten allgemeinen Anforderungen müssten überzeugende Argumente vorgebracht werden, um die medizinische Plausibilität einer vorgeschlagenen Untergruppe und die Gründe für den Ausschluss der größeren Populationsgruppe nachzuweisen. Eine Populationsuntergruppe eines Leidens, das in seiner Gesamtheit eine Prävalenz von mehr als 5 von 10 000 aufweist, könnte ausnahmsweise als ein gültiges Leiden angesehen werden, wenn die Patienten in dieser Untergruppe ein oder mehrere unterschiedliche und eindeutige bewertbare Merkmale mit einer plausiblen Verbindung zum Leiden aufweisen und wenn diese Merkmale wesentlich für die Arzneimittelwirkung sind. Insbesondere sollten die mit dieser Untergruppe verbundenen genetischen Subtypen/Profile und/oder pathophysiologischen Merkmale eng mit der Wirkung des Arzneimittels für die Diagnose und/oder Verhütung und/oder Behandlung verknüpft sein, sodass das Arzneimittel ohne diese Merkmale bei der übrigen Population mit diesem Leiden unwirksam ist.
- b) Patienten können von mehr als einem Leiden betroffen sein. In der Regel würde das gleichzeitige Auftreten von zwei (oder mehr) Leiden nicht als ein gültiges Leiden angesehen. Es könnte jedoch akzeptabel sein, wenn dies zu einem bestimmten neuen und bewertbaren Merkmal führt, das für die pharmakologische Wirkung und das medizinische Ergebnis wesentlich ist.
- c) In seltenen Fällen könnte davon ausgegangen werden, dass ein unterscheidbares Leiden durch eine bestimmte Behandlungsmethode definiert wird. Dies könnte für Arzneimittel gelten, die bei medizinischen Verfahren benötigt werden, unabhängig von dem spezifischen zugrunde liegenden Leiden.

3. **Rechtfertigung des lebensbedrohlichen oder zu Invalidität führenden Charakters des Leidens**

- a) Bei Anträgen, die gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 gestellt werden, sollte, gestützt auf wissenschaftliche oder medizinische Referenzen, eine Erklärung vorgelegt werden, in der der lebensbedrohende oder zu chronischer Invalidität führende Charakter des Leidens erläutert wird.
- b) Bei Anträgen, die gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 gestellt werden, sollte, gestützt auf wissenschaftliche oder medizinische Referenzen, erläutert werden, dass das Leiden lebensbedrohend ist oder zu schwerer Invalidität führt oder ein schweres und chronisches Leiden ist.

B. **Prävalenz des Leidens** ⁽⁷⁾

Wird die Ausweisung gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 beantragt, so sollten Informationen über die Prävalenz des Leidens oder der Krankheit in der EU gemäß den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vorgelegt werden. Im Antrag muss die Prävalenz des Leidens angegeben werden (Zahl der Personen, die zu einem bestimmten Zeitpunkt in einer bestimmten Population von einem Leiden betroffen sind), d. h. die Zahl der betroffenen Personen in der EU ⁽⁸⁾ zum Zeitpunkt der Ausweisungsbeantragung, und diese sollte entsprechend dem Ausweisungsantrag für das Leiden berechnet werden. Die Berechnungsmethode sollte klar beschrieben werden.

⁽⁷⁾ Der Begriff „Leiden“ wird in der Verordnung verwendet.

⁽⁸⁾ Für die Zwecke der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden sollte die Zahl der in der EU betroffenen Personen auf der Grundlage der Bevölkerung der EU-Mitgliedstaaten sowie Islands, Liechtensteins und Norwegens berechnet werden.

Vor dem Ausfüllen dieses Abschnitts des Antrags sollten die Investoren den COMP-Leitfaden „Points to consider on the estimation and reporting on the prevalence of a condition for the purpose of orphan designation“⁽⁹⁾ (Zu berücksichtigende Punkte bei der Schätzung und Meldung der Prävalenz eines Leidens zum Zwecke der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden) zurate ziehen.

1. **Prävalenz der seltenen Krankheit oder des seltenen Leidens in der EU**

1.1. *Referenzangaben*

Die Angaben sollten einen umfassenden Überblick über maßgebliche Referenzen (einschließlich Quellen wie epidemiologische und medizinische, einem Peer-Review unterzogene Artikel, Datenbanken und Register) enthalten, aus denen hervorgeht, dass die Krankheit oder das Leiden, für die das Arzneimittel verabreicht würde, zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht mehr als 5 von 10 000 Personen in der EU betrifft. Diese Angaben sollten so weit wie möglich die Prävalenz des Leidens in der EU (in möglichst vielen Mitgliedstaaten) deutlich veranschaulichen und eine Schlussfolgerung zur geschätzten Prävalenz in Bezug auf 10 000 Personen in der EU zum Zeitpunkt der Ausweisungsbeantragung enthalten.

Bei Arzneimitteln, die zur Diagnose oder Verhütung eines Leidens bestimmt sind, sollte die Prävalenzberechnung auf der Grundlage der Population erfolgen, der das Arzneimittel voraussichtlich jährlich verabreicht wird.

Der Investor sollte klar erläutern, wie die geschätzte Prävalenz berechnet wurde, und die Methoden und Ergebnisse sowohl zur Ermittlung von Quelldaten/-informationen (einem Peer-Review unterzogene Artikel, Datenbanken und Register) als auch zur Berechnung der Prävalenz angeben (siehe „Points to consider on the estimation and reporting on the prevalence of a condition for the purpose of orphan designation“⁽¹⁰⁾).

Referenzen für medizinische und epidemiologische Literatur, Datenbanken, Register und andere Informationsquellen, die zur Schätzung der Prävalenz verwendet wurden, sollten in tabellarischer Form zusammengefasst werden und die relevantesten Informationen und Ergebnisse jeder Studie enthalten, z. B. Merkmale und Größe der Studienpopulation, Falldefinition usw. Sind keine aktuellen evidenzbasierten Referenzen verfügbar, sollte der Investor eine klare Begründung für die Annahme liefern, dass die Krankheit oder das Leiden zum Zeitpunkt der Antragstellung die Kriterien für die Prävalenz für seltene Leiden erfüllt. Zu diesem Zweck sollte der Investor Trends in Bezug auf Inzidenz oder längere Lebenserwartung aufgrund verbesserter Behandlungsergebnisse darlegen und erörtern.

1.2. *Informationen aus Datenbanken über seltene Krankheiten*

Sofern verfügbar, sollten Informationen aus einschlägigen Datenquellen, einschließlich Datenbanken und Registern in der EU, bereitgestellt werden. Wenn eine bestehende Datenbank auf die Prävalenz der Krankheit oder des Leidens in einem Mitgliedstaat verweist, sollte erläutert werden, warum es plausibel ist, diese Daten unter Berücksichtigung möglicher ethnischer und kultureller Unterschiede auf andere Mitgliedstaaten zu extrapolieren.

Liegen in der EU in Ermangelung epidemiologischer Daten oder Datenbanken und Register nur Fallberichte über die Krankheit vor, so kann auf epidemiologische Daten und Datenbanken verwiesen werden, die in Nicht-EU-Ländern verfügbar sind, sofern die Extrapolation auf die EU-Bevölkerung erläutert wird.

2. **Prävalenz und Inzidenz des Leidens in der EU**

Wird eine Ausweisung gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a Unterabsatz 2 beantragt, sollte der Investor zu Informationszwecken Daten über Prävalenz und Inzidenz des Leidens in der EU zum Zeitpunkt der Beantragung der Ausweisung vorlegen.

C. **Mögliche Erträge von Investitionen**

Bei Anträgen gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000, d. h. wenn es ohne Anreize unwahrscheinlich ist, dass mit dem Inverkehrbringen des Arzneimittels in der EU eine ausreichende Rendite erzielt würde, um die notwendigen Investitionen zu rechtfertigen, sollten die Angaben gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission gemacht werden.

⁽⁹⁾ Points to consider on the estimation and reporting on the prevalence of a condition for the purpose of orphan designation. 20. Juni 2019, EMA/COMP/436/01 Rev. 1.

⁽¹⁰⁾ Siehe Fußnote 7.

Die Kosten und Einnahmen sind unter den nachstehend aufgeführten Unterrubriken aufzuschlüsseln.

1. Zuschüsse und steuerliche Anreize – Zuschüsse, steuerliche Anreize oder andere Formen der Kostendeckung, die in der EU oder in Nicht-EU-Ländern gewährt werden;
2. bereits angefallene und künftige Entwicklungskosten – Angaben zu den bei der Entwicklung des Arzneimittels bereits angefallenen Kosten sowie eine Erklärung und Erläuterung aller Entwicklungskosten, die der Investor nach Einreichung des Antrags erwartet.

Die Angaben zu den bereits angefallenen Kosten sollten unter anderem Folgendes umfassen: präklinische Studien, klinische Studien, Formulierungsstudien, Haltbarkeitsstudien, Literaturrecherchen, Sitzungen mit den Regulierungsbehörden, Kosten für die Lieferung des Arzneimittels und die Erstellung des Antrags. Die bereitgestellten Informationen sollten die Zahl der in jedem Fall durchgeführten Studien und Untersuchungen, die Dauer und den Zeitrahmen jeder Studie oder Aktivität, die Zahl der an jeder Studie oder Aktivität beteiligten Patienten oder Tiere und die Zahl der geleisteten Arbeitsstunden umfassen.

Ist das Arzneimittel bereits für eine Indikation zugelassen oder wird es für eine oder mehrere andere Indikationen in Betracht gezogen, so sollte in der Kostenaufstellung klar dargelegt und erläutert werden, nach welcher Methode die Entwicklungskosten auf die verschiedenen Indikationen aufgeteilt werden;

3. Produktions- und Vermarktungskosten – eine Erklärung und Erläuterung aller Produktions- und Vermarktungskosten, die dem Investor in der Vergangenheit entstanden sind und voraussichtlich in den ersten zehn Jahren nach der Zulassung entstehen werden;
4. erwartete Einnahmen – eine Schätzung und Erläuterung der erwarteten Einnahmen vom Umsatz des Arzneimittels in der EU in den ersten zehn Jahren nach seiner Zulassung;
5. Bescheinigung eines registrierten Buchhalters – eine unterzeichnete Erklärung, dass alle Kosten- und Ertragsdaten nach allgemein anerkannten Rechnungslegungsverfahren berechnet und von einem in der EU registrierten Buchhalter bestätigt wurden.

D. Andere Methoden zur Diagnose, Verhütung oder Behandlung des Leidens

Gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission liegt es in der Verantwortung des Investors nachzuweisen, dass keine zufriedenstellende Diagnose-, Verhütungs- oder Behandlungsmethode für das betreffende Leiden besteht oder, sofern eine solche Methode bereits besteht, das Arzneimittel den von dem Leiden Betroffenen erheblichen Nutzen bringen kann.

Abschnitt D.1 („Details of any existing diagnosis, prevention or treatment methods“ – Angaben zu etwaigen bestehenden Diagnose-, Verhütungs- und Behandlungsmethoden) ist für alle Anträge auszufüllen. Abschnitt D.2 („Justification as to why the methods are not considered satisfactory“ – Begründung, warum die Methoden nicht als zufriedenstellend angesehen werden) und Abschnitt D.3 („Justification of significant benefit“ – Begründung eines erheblichen Nutzens) schließen sich gegenseitig aus, und nur einer von ihnen sollte ausgefüllt werden.

1. Angaben zu etwaigen bestehenden Diagnose-, Verhütungs- oder Behandlungsmethoden

Gemäß Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission ist, wenn bereits Arzneimittel zur Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines seltenen Leidens existieren, zu begründen, warum die bestehenden Methoden nicht als zufriedenstellend erachtet werden oder warum das neue Arzneimittel den von dem Leiden Betroffenen erheblichen Nutzen bringen wird.

In diesem Teil des Antrags sollte der Investor einen Überblick über die in der EU verfügbaren Diagnose-, Verhütungs- oder Behandlungsmethoden unter Bezugnahme auf wissenschaftliche und medizinische Literatur und andere relevante Informationen geben.

Wenn derzeit keine anderen Methoden existieren, ist dies anzugeben.

Gängige Diagnose-, Verhütungs- oder Behandlungsmethoden (z. B. chirurgische Eingriffe, Strahlentherapie oder Medizinprodukte) ohne Zulassung können als zufriedenstellend angesehen werden, wenn unter den Klinikern in dem betreffenden Bereich Einigkeit über den Wert dieser Behandlung(en) besteht oder wenn wissenschaftliche Evidenz für den Wert solcher Methoden vorliegt. Bei der Beurteilung, ob eine bestimmte Methode als zufriedenstellend angesehen werden kann, sind die Erfahrungen mit der Methode, die dokumentierten Ergebnisse und andere Faktoren zu berücksichtigen, einschließlich der Frage, ob die Methode invasiv ist oder einen Krankenhausaufenthalt erfordert.

Der Überblick sollte gegebenenfalls Folgendes umfassen:

- Medizinprodukte (einschließlich aktiver implantierbarer medizinischer Geräte) auf dem EU-Markt im Einklang mit dem einschlägigen Rechtsrahmen ⁽¹¹⁾;
- magistrale oder officinale Formulierungen (sogenannte „formula magistralis“ oder „formula officinalis“), sofern sie allgemein bekannt und sicher sind und dies der allgemeinen Praxis in der EU entspricht; ⁽¹²⁾
- soweit möglich, andere Ansätze zur Diagnose, Verhütung oder Behandlung der betreffenden Krankheit oder des betreffenden Leidens, wie z. B. Ernährung oder physische Mittel, die in der EU üblich sind.

In dem Überblick sollte auf wissenschaftliche und medizinische Literatur oder sonstige relevante Informationen, z. B. klinische Leitlinien europäischer Ärzteverbände, verwiesen werden, sofern diese verfügbar sind.

In Bezug auf zugelassene Arzneimittel sollte der Überblick diejenigen umfassen, die auf nationaler Ebene in mindestens einem Mitgliedstaat (dezentralisiertes Verfahren oder Verfahren der gegenseitigen Anerkennung) oder von der Europäischen Kommission (zentralisiertes Verfahren) für das Leiden als solches, für ein weiter gefasstes Leiden, das das Leiden umfasst, auf das sich der Antrag bezieht, oder für dieselbe Gruppe von Symptomen zugelassen wurden. Es sollte eine Übersichtstabelle aller relevanten zugelassenen Arzneimittel vorgelegt werden, die Folgendes umfasst:

- Fantasiebezeichnung;
- Mitgliedstaaten, in denen die Zulassung erteilt wurde;
- Inhaber der Zulassung; und
- zugelassene Indikation.

Für Medizinprodukte sollten der Name und die zugelassenen Anwendungen angegeben werden.

2. **Begründung, warum die Methoden nicht zufriedenstellend sind**

Der Investor sollte begründen, warum die im Überblick aufgeführten Methoden als nicht zufriedenstellend angesehen werden. Dies kann sich auf klinische Informationen oder auf wissenschaftliche Literatur stützen.

Wenn bereits Arzneimittel für das vorgeschlagene seltene Leiden zugelassen sind, würden diese als „zufriedenstellende Methoden“ angesehen, und der Investor müsste einen „erheblichen Nutzen“ geltend machen. Wenn es Belege dafür gibt, dass magistrale oder officinale Formulierungen allgemein bekannt und sicher sind und dies der allgemeinen Praxis in der EU entspricht, wird von dem Investor erwartet, dass er diese Methoden in diesem Abschnitt behandelt und erörtert, warum sie nicht als „zufriedenstellende Methoden“ angesehen werden. Wenn dieser Abschnitt ausgefüllt wird, braucht Abschnitt D3 („Justification of significant benefit“ – Begründung eines erheblichen Nutzens) nicht ausgefüllt zu werden.

3. **Begründung eines erheblichen Nutzens**

Gibt es bereits Methoden zur Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens, so sollte der Investor die Annahme begründen, dass das Arzneimittel, für das die Ausweisung beantragt wird, den von dem Leiden Betroffenen einen erheblichen Nutzen bringen wird. In dieser Begründung sollte auf die einschlägige wissenschaftliche Literatur oder auf die Ergebnisse endgültiger oder vorläufiger vergleichender Studien verwiesen werden. Wenn dieser Abschnitt ausgefüllt wird, braucht Abschnitt D2 („Justification as to why methods are not considered satisfactory“ – Begründung, warum die Methoden nicht als zufriedenstellend angesehen werden) nicht ausgefüllt zu werden.

⁽¹¹⁾ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

⁽¹²⁾ Siehe Bekanntmachung der Kommission (2016/C 424/03) vom 18. November 2016.

Zum Zeitpunkt der Ausweisung könnte die Annahme eines erheblichen Nutzens auf nichtklinischen oder vorläufigen klinischen Daten im spezifischen Kontext des Leidens beruhen. Annahmen bezüglich des potenziellen Nutzens/der potenziellen Nutzen sollten plausibel sein und nach Möglichkeit auf soliden pharmakologischen Grundsätzen beruhen. Nichtklinische Daten und vorläufige klinische Daten sollten als Beleg beigefügt werden. Generell kann der Nachweis einer größeren Wirksamkeit und/oder eines verbesserten Sicherheitsprofils (d. h. klinisch relevanter Vorteil) als Beleg für das Konzept des erheblichen Nutzens angesehen werden. Wird ein erheblicher Nutzen in Form eines bedeutenden Beitrags zur Behandlung von Patienten durch eine deutlich verbesserte Therapietreue aufgrund einer Änderung der Darreichungsform angeführt, so sollte dies mit einer Erörterung der gravierenden und dokumentierten Schwierigkeiten mit der bestehenden Formulierung und mit Daten einhergehen, um nachzuweisen, dass das vorgeschlagene Produkt solche Schwierigkeiten überwinden kann. Der COMP wird in allen Fällen feststellen, ob diese Annahmen plausibel sind und im Antrag durch geeignete Nachweise untermauert werden.

Da viele Investoren den Antrag auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden in einem frühen Entwicklungsstadium stellen, wenn häufig noch keine Vergleichsdaten vorliegen, sollte eine kritische Besprechung zum Vergleich zufriedenstellender Methoden vorgelegt werden, aus der hervorgeht, warum von einem erheblichen Nutzen ausgegangen werden kann. Bei dieser Besprechung sollten die Grenzen und Risiken der verfügbaren Methoden berücksichtigt werden, und der Nutzen, der mit dem vorgeschlagenen Arzneimittel zu erwarten ist, sollte im Mittelpunkt stehen.

Alle Ausweisungen für seltene Leiden werden überprüft, um sicherzustellen, dass die Kriterien vor Erteilung einer Zulassung zum Zeitpunkt der Annahme durch den Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA weiter eingehalten werden. In diesem Stadium müssen die Investoren ausgewiesener Arzneimittel für seltene Leiden einen erheblichen Nutzen gegenüber den derzeit zufriedenstellenden Methoden nachweisen, um den Status als Arzneimittel für seltene Leiden aufrechtzuerhalten. Zu diesem Zweck fordert der COMP ein höheres Daten-/Evidenzniveau für die Aufrechterhaltung des Status als Arzneimittel für seltene Leiden als bei der ursprünglichen Ausweisung.

Es wird dringend empfohlen, die Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans in Anspruch zu nehmen, um die geeignete klinische Entwicklung des Arzneimittels für seltene Leiden sicherzustellen. Die Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans sollte auch eine Hilfestellung für den Nachweis eines erheblichen Nutzens im Vergleich mit zufriedenstellenden Diagnose-, Verhütungs- oder Behandlungsmethoden umfassen.

Weitere Informationen und Beispiele sind der Bekanntmachung der Kommission (2016/C 424/03) zu entnehmen.

E. **Beschreibung des Entwicklungsstadiums**

1. **Zusammenfassung der Entwicklung des Arzneimittels**

Der Antragsteller sollte den aktuellen Entwicklungsstand des Arzneimittels für seltene Leiden in der EU kurz beschreiben, z. B. Vorlaufforschung, kurze Angaben zur pharmazeutischen Entwicklung, präklinische Untersuchungen in tabellarischer Form, klinische Untersuchungen, abschließende Erstellung einer Zulassungsakte. Es sollten detaillierte Angaben zu den vorgeschlagenen Entwicklungsplänen für das seltene Leiden gemacht werden. Es sollten Informationen über geplante Entwicklungen für andere Indikationen vorgelegt werden. Diese Informationen sollten in Form einer Zusammenfassung in Form einer „Prüferinformation“ vorgelegt werden. Vollständige Studienberichte über nichtklinische und klinische Studien sind nur vorzulegen, wenn sie verlangt werden.

Dieser Abschnitt sollte auch Informationen dazu enthalten, ob der Investor beabsichtigt, bei der EMA Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans zu beantragen. Sofern bekannt, sollten die voraussichtlichen Termine für den Antrag auf Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans und für die Einreichung des Zulassungsantrags angegeben werden.

2. **Einzelheiten zum aktuellen regulatorischen Status und zur Vermarktungsgeschichte in der EU und in Nicht-EU-Ländern**

Es sollte eine Zusammenfassung des weltweiten regulatorischen Status und der Vermarktungsgeschichte des Arzneimittels vorgelegt werden. Dies sollte beispielsweise klinische Studien und den Status des Zulassungsantrags, Einzelheiten zu den Indikationen, für die das Arzneimittel in Nicht-EU-Ländern zugelassen ist, frühere Zulassungsanträge und etwaige nachteilige Regulierungsmaßnahmen, die gegen das Arzneimittel in einem beliebigen Land ergriffen wurden, umfassen.

Dieser Abschnitt sollte auch Angaben dazu enthalten, ob der Status als Arzneimittel für seltene Leiden für das Arzneimittel in anderen Ländern beantragt oder gewährt wurde. Wenn der Status als Arzneimittel für seltene Leiden in einem anderen Land gewährt wurde, ist es sinnvoll, dem Antrag eine Kopie des Beschlusses über die entsprechende Ausweisung beizufügen.

F. Literaturverzeichnis

Alle veröffentlichten Referenzen, auf die verwiesen wird, sind zusammen mit dem Antrag einzureichen. Wenn Informationen von einer Website heruntergeladen oder extrahiert wurden, ist das Datum anzugeben, an dem die Website aufgerufen wurde.

Das bevorzugte Format für Querverweise auf die veröffentlichte Literatur im Antrag ist die Nennung von Hauptautor und Jahr, z. B. (*Smith et al.*, 2002).

G. Übertragung der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden auf einen anderen Investor und Änderung des Namens oder der Anschrift des Investors

1. Übertragung der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden auf einen anderen Investor

Die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden kann gemäß Artikel 5 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 auf einen anderen Investor übertragen werden.

Wenn die Zulassung beantragt wird, müssen der Antragsteller auf Zulassung und der Investor des Arzneimittels für seltene Leiden identisch sein, um in den Genuss der Gebührenermäßigung für Arzneimittel für seltene Leiden zu kommen. Zu diesem Zweck kann der Investor erforderlichenfalls eine Übertragung beantragen, bevor der Zulassungsantrag eingereicht wird. Sowohl der Antragsteller als auch der Investor müssen in der EU niedergelassen sein.

Bei der Einreichung eines Antrags auf Übertragung sollte sich der derzeitige Investor an die Verfahrensleitlinien auf der EMA-Website halten. Die EMA kann keine Stellungnahme zu der Übertragung abgeben, wenn der Antrag unvollständig oder falsch ausgefüllt ist.

Innerhalb von 30 Tagen nach Einreichung des Antrags übermittelt die EMA dem derzeitigen Investor und der Kommission ihre Stellungnahme.

Wenn sie der Übertragung zustimmt, ändert die Kommission den Beschluss über die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden. Die Übertragung gilt ab dem Tag, an dem die Kommission den geänderten Beschluss bekannt gegeben hat. Die Kommission veröffentlicht den Beschluss auch im Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden ⁽¹⁾.

2. Änderung des Namens oder der Anschrift des Investors

Eine Änderung des Namens oder der Anschrift eines bestehenden Investors erfordert keinen neuen Rechtsakt, sofern der Investor dieselbe natürliche oder juristische Person bleibt.

Der Investor sollte den Antrag im Einklang mit den Verfahrensleitlinien auf der EMA-Website einreichen. Insbesondere muss der Investor erst die relevanten Daten in der Liste der kontrollierten Begriffe des EMA-Diensts für Organisationsdatenverwaltung ändern.

Diese Informationen werden von der EMA und der Europäischen Kommission verwaltet. Namensänderungen werden im Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden erfasst.

H. Änderung einer bestehenden Ausweisung

In Ausnahmefällen kann das ausgewiesene Leiden im Einklang mit der Bekanntmachung der Kommission (2016/C 424/03) geändert werden. Die Einstufung einer Krankheit kann sich während der Entwicklung des Arzneimittels ändern, und das ausgewiesene Leiden muss möglicherweise geändert werden, um der Indikation, die der Investor zum Zeitpunkt der Zulassung zu beantragen beabsichtigt, besser Rechnung zu tragen. Das Änderungsverfahren wird nur für Änderungen der Einstufung einer Krankheit angewendet. Es kann nicht dazu verwendet werden, das seltene Leiden auf Antrag des Investors weiter oder enger zu fassen. Zu diesem Zweck sollte der Investor einen überarbeiteten Antrag auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden einreichen, bevor er eine Zulassung beantragt. Der Investor sollte alle relevanten Abschnitte, z. B. die Prävalenz, entsprechend aktualisieren. Der Investor sollte die Referenz für die bestehende Ausweisung in Abschnitt I.1.3 angeben.

Dieses Verfahren kann nicht für andere Änderungen (z. B. neues Salz oder neuer INN) verwendet werden, die nicht das Leiden betreffen. Dazu muss ein neuer Antrag eingereicht werden.

Ein Antrag auf Änderung eines bestehenden ausgewiesenen Leidens wird demselben Bewertungsverfahren unterzogen wie eine neue Ausweisung. Der Antragsteller muss nachweisen, dass alle Kriterien für die Ausweisung nach wie vor erfüllt sind. Stimmt der COMP dem Änderungsantrag zu, so erlässt die Kommission einen neuen Beschluss, und der ursprüngliche Beschluss wird automatisch aufgehoben.

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm

ANHANG

Abschnitt I

Änderungshistorie des Dokuments

Fassung	Anmerkung	Datum
Erster Vorschlag der Kommission		7. April 2000
Aktualisierung 1	— Aufnahme von Punkten zur Erwägung der Plausibilität von Leiden und Informationen zur Übertragung von Ausweisungen	19. Dezember 2000
Aktualisierung 2	— Hinzufügung eines Verweises auf die Teilnahme Islands und Norwegens am Ausweisungsverfahren, EU-Erweiterung und Verweis auf die Mitteilung der Kommission (2003/C 178/02)	24. Februar 2004
	— Aktualisierung des Anhangs im Hinblick auf die Erweiterung	Oktober 2006
Aktualisierung 3	— Aufhebung der Verpflichtung zur Vorlage des Antrags in Papierform; zusätzliches elektronisches Exemplar (CD-ROM)	Juli 2007
Aktualisierung 4	— Klarstellung, wie die Investoren die medizinische Plausibilität und den erheblichen Nutzen ihres Arzneimittels definieren sollten; Ermöglichung der Einreichung eines Antrags in elektronischer Form, eines gemeinsamen FDA-EMA-Antrags oder einer Änderung einer bestehenden Ausweisung	März 2014
Aktualisierung 5	— Verweis auf die neue Online-Plattform der EMA zur Einreichung von Anträgen auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden und Klarstellungen durch die 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)	Dezember 2021

IV

*(Informationen)*INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

RAT

Mitteilung an eine Person, die den restriktiven Maßnahmen nach dem Beschluss 2014/119/GASP des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 208/2014 des Rates über restriktive Maßnahmen gegen bestimmte Personen, Organisationen und Einrichtungen angesichts der Lage in der Ukraine unterliegt

(2022/C 440/03)

Herrn Viktor Ivanovych Ratushniak, der im Anhang des Beschlusses 2014/119/GASP des Rates ⁽¹⁾ und in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 208/2014 des Rates ⁽²⁾ über restriktive Maßnahmen gegen bestimmte Personen, Organisationen und Einrichtungen angesichts der Lage in der Ukraine aufgeführt ist, wird Folgendes mitgeteilt:

Der Rat hat von den ukrainischen Behörden Informationen erhalten, die im Rahmen der jährlichen Überprüfung der restriktiven Maßnahmen erörtert werden. Der oben genannten Person wird hiermit mitgeteilt, dass sie vor dem 28. November 2022 beim Rat unter der nachstehenden Anschrift beantragen kann, die Informationen bezüglich ihrer Aufnahme in die Liste, über die der Rat in seinem Dossier verfügt, zu erhalten.

Rat der Europäischen Union
Generalsekretariat
RELEX.1
Rue de la Loi 175/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-Mail: sanctions@consilium.europa.eu

In diesem Zusammenhang wird die betreffende Person darauf hingewiesen, dass die Liste der benannten Personen im Beschluss 2014/119/GASP und in der Verordnung (EU) Nr. 208/2014 vom Rat regelmäßig überprüft wird.

⁽¹⁾ ABl. L 66 vom 6.3.2014, S. 26.

⁽²⁾ ABl. L 66 vom 6.3.2014, S. 1.

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Euro-Wechselkurs ⁽¹⁾

18. November 2022

(2022/C 440/04)

1 Euro =

Währung		Kurs	Währung		Kurs
USD	US-Dollar	1,0366	CAD	Kanadischer Dollar	1,3841
JPY	Japanischer Yen	145,12	HKD	Hongkong-Dollar	8,1092
DKK	Dänische Krone	7,4385	NZD	Neuseeländischer Dollar	1,6757
GBP	Pfund Sterling	0,87063	SGD	Singapur-Dollar	1,4229
SEK	Schwedische Krone	10,9805	KRW	Südkoreanischer Won	1 389,02
CHF	Schweizer Franken	0,9881	ZAR	Südafrikanischer Rand	17,9080
ISK	Isländische Krone	148,90	CNY	Chinesischer Renminbi Yuan	7,3790
NOK	Norwegische Krone	10,4860	HRK	Kroatische Kuna	7,5415
BGN	Bulgarischer Lew	1,9558	IDR	Indonesische Rupiah	16 224,36
CZK	Tschechische Krone	24,351	MYR	Malaysischer Ringgit	4,7202
HUF	Ungarischer Forint	407,41	PHP	Philippinischer Peso	59,410
PLN	Polnischer Zloty	4,7033	RUB	Russischer Rubel	
RON	Rumänischer Leu	4,9413	THB	Thailändischer Baht	37,069
TRY	Türkische Lira	19,3009	BRL	Brasilianischer Real	5,5470
AUD	Australischer Dollar	1,5433	MXN	Mexikanischer Peso	20,1620
			INR	Indische Rupie	84,6875

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

BESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 17 November 2022****über die dienstfreien Tage, die den in Brüssel und Luxemburg Dienst leistenden Beamtinnen und Beamten und sonstigen Bediensteten der Europäischen Union für das Jahr 2024 gewährt werden**

(2022/C 440/05)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf das Statut der Beamten der Europäischen Union und die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Union („BBSB“), festgelegt durch die Verordnung (EWG, Euratom, EGKS) Nr. 259/68 ⁽¹⁾ des Rates, insbesondere auf Artikel 61 des Statuts sowie die Artikel 16 und 91 der BBSB,gestützt auf die einheitliche Regelung zur Festlegung der Liste der dienstfreien Tage der Beamten der Europäischen Gemeinschaften ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 1 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 61 des Statuts der Beamten der Europäischen Union und den Artikeln 16 und 91 der BBSB sollte das Verzeichnis der Feiertage im Jahr 2024 für in Brüssel und Luxemburg Dienst leistende Beamtinnen und Beamten und sonstige Bedienstete angenommen werden.
- (2) Im Jahr 2024 fällt der Ostersonntag auf den 31. März.
- (3) Im Jahr 2024 ist der 24. Dezember ein Dienstag.
- (4) Das Kollegium der Verwaltungschefs wurde am 12. Oktober 2022 um Stellungnahme zur Liste der dienstfreien Tage im Jahr 2024 ersucht —

BESCHLIEßT:

Einziges Artikel

Die den in Brüssel und Luxemburg Dienst leistenden Beamtinnen und Beamten und sonstigen Bediensteten im Jahr 2024 gewährten dienstfreien Tage werden wie folgt festgesetzt:

1. Januar	Neujahr
2. Januar	Tag nach Neujahr
28. März	Gründonnerstag
29. März	Karfreitag
1. April	Ostermontag
1. Mai	Tag der Arbeit
9. Mai	Donnerstag, Jahrestag der Erklärung von Robert Schuman im Jahr 1950 / Christi Himmelfahrt
10. Mai	Tag nach Christi Himmelfahrt

⁽¹⁾ ABl. L 56 vom 4.3.1968, S. 1.⁽²⁾ Konsolidierte Fassung des Statuts, veröffentlicht von den Kommissionsdienststellen im Januar 2003, S. IV-2.

20. Mai	Pfingstmontag
15. August	Mariä Himmelfahrt
1. November	Allerheiligen
23. Dezember bis 31. Dezember	Jahresende: 7 Tage
2024 INSGESAMT	18 Tage

Brüssel, den 17 November 2022

Für die Kommission
Mitglied der Kommission
Johannes HAHN

EUROPÄISCHER DATENSCHUTZBEAUFTRAGTER

Zusammenfassung der Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten zu dem Vorschlag für eine Verordnung hinsichtlich der Umstellung des Informationsnetzes landwirtschaftlicher Buchführungen auf ein Datennetz für die Nachhaltigkeit landwirtschaftlicher Betriebe

(2022/C 440/06)

(Der vollständige Text dieser Stellungnahme ist in englischer, französischer und deutscher Sprache auf der Internetpräsenz des EDSB unter <https://edps.europa.eu> erhältlich.)

Am 22. Juni 2022 legte die Europäische Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1217/2009 des Rates hinsichtlich der Umstellung des Informationsnetzes landwirtschaftlicher Buchführungen auf ein Datennetz für die Nachhaltigkeit landwirtschaftlicher Betriebe vor ⁽¹⁾.

Der Vorschlag zielt darauf ab, die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Erhebung von Wirtschafts-, Umwelt- und Sozialdaten auf Betriebsebene sowie die weitere Verwaltung und Nutzung solcher Daten im Datennetz für die Nachhaltigkeit landwirtschaftlicher Betriebe („FSDN“) zu regeln. In diesem Zusammenhang begrüßt der EDSB die ausdrücklichen Verweise auf die Notwendigkeit, sowohl die DSGVO ⁽²⁾ als auch die EU-DSVO ⁽³⁾ einzuhalten. Der EDSB begrüßt ferner, dass der Vorschlag im Zusammenhang mit der Definition einschlägiger Begriffe wie „personenbezogene Daten“ und „Verarbeitung“ Verweise auf die DSGVO und die EU-DSVO enthält. Im Interesse der Rechtssicherheit empfiehlt der EDSB jedoch nachdrücklich, die vorgeschlagenen Begriffsbestimmungen zu überarbeiten, um sicherzustellen, dass sowohl auf die DSGVO als auch auf die EU-DSVO systematisch und kohärent Bezug genommen wird, und um zu vermeiden, dass Begriffsbestimmungen eingeführt werden, die bereits in diesen Rechtstexten festgelegt sind.

Der EDSB begrüßt, dass für den Fall, dass Daten zu einzelnen Betrieben von der Kommission oder Verbindungsstellen weitergegeben werden, die Daten der Landwirte und alle anderen gemäß dem Vorschlag erhobenen personenbezogenen Daten anonymisiert oder pseudonymisiert werden sollen. Sowohl Anonymisierung als auch Pseudonymisierung sind wichtige Techniken zur Minderung von Datenschutzrisiken. Dennoch hält es der EDSB für wichtig, nach wie vor klar zwischen diesen Begriffen zu unterscheiden, da pseudonymisierte Daten immer noch mit einer identifizierbaren Person in Verbindung gebracht werden können und daher als personenbezogene Daten einzustufen sind.

Im Hinblick auf die Veröffentlichung von FSDN-Daten erinnert der EDSB daran, dass jede Verpflichtung zur Veröffentlichung personenbezogener Daten nicht nur gesetzlich vorgesehen sein muss, sondern auch den anderen Anforderungen genügen muss, die sich aus Artikel 52 Absatz 1 der Charta und Artikel 6 Absatz 3 DSGVO ergeben. Nach Auffassung des EDSB enthält der Vorschlag in seiner derzeitigen Form keinen spezifischen Grund des öffentlichen Interesses, der die Veröffentlichung personenbezogener Daten in identifizierbarer Form rechtfertigt, selbst wenn die Daten vor der Veröffentlichung pseudonymisiert werden sollten. Der EDSB empfiehlt daher eine Klarstellung dahingehend, dass nur ordnungsgemäß anonymisierte FSDN-Daten öffentlich zugänglich gemacht werden dürfen.

Nach Auffassung des EDSB sollten bestimmte Spezifikationen für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Vorschlag selbst und nicht im Wege delegierter Rechtsakte festgelegt werden. Der EDSB ist insbesondere der Auffassung, dass die Kategorien personenbezogener Daten sowie die spezifischen Zwecke, für die sie verarbeitet werden dürfen, unmittelbar im Vorschlag festgelegt werden sollten. Darüber hinaus empfiehlt der EDSB, für die einschlägigen Kategorien personenbezogener Daten die Speicherfrist festzulegen bzw. Kriterien für die Festlegung der Speicherfrist aufzustellen und die Rollen der beteiligten Akteure zu präzisieren. Soweit mit dem Vorschlag ein IT-System für die Verknüpfung von Datenbanken eingerichtet werden soll, empfiehlt der EDSB schließlich, in den Vorschlag eine umfassende Beschreibung des IT-Instruments aufzunehmen, einschließlich der Aufgaben und Zuständigkeiten im Bereich des Datenschutzes und der einschlägigen anwendbaren Garantien.

⁽¹⁾ COM(2022) 296 final.

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

1. EINLEITUNG

1. Am 22. Juni 2022 legte die Europäische Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1217/2009 des Rates hinsichtlich der Umstellung des Informationsnetzes landwirtschaftlicher Buchführungen auf ein Datennetz für die Nachhaltigkeit landwirtschaftlicher Betriebe (im Folgenden „Vorschlag“) vor.
2. Hauptziel des Vorschlags ist die Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1217/2009 des Rates ⁽⁴⁾, um das Informationsnetz landwirtschaftlicher Buchführungen („INLB“) auf ein Datennetz für die Nachhaltigkeit landwirtschaftlicher Betriebe („FSDN“) zu dem Zweck umzustellen, auf Betriebsebene Daten zur Nachhaltigkeit zu erheben. Die Umstellung würde auch zur Verbesserung der Beratungsdienste für Landwirte und des Vergleichs der Leistungen landwirtschaftlicher Betriebe beitragen.
3. Derzeit werden Daten hauptsächlich zur Bewertung wirtschaftlicher Aspekte landwirtschaftlicher Betriebe erhoben, während gleichzeitig eine Bewertung der allgemeinen Nachhaltigkeit der Betriebe erforderlich ist, einschließlich Umweltdaten zu Boden, Luft, Wasser und Biodiversität sowie Daten über die soziale Dimension der Landwirtschaft. Durch die Umstellung auf das FSDN können künftig die Leistungen landwirtschaftlicher Betriebe mit regionalen, nationalen und sektoralen Durchschnittswerten verglichen werden. Was die Buchführungsdaten betrifft, bilden die Bücher der landwirtschaftlichen Betriebe die wichtigste Quelle für jede Bewertung der Einkommenslage landwirtschaftlicher Betriebe und für die Untersuchung ihrer betriebswirtschaftlichen Verhältnisse. Die erhobenen Informationen könnten auch dazu verwendet werden, den Landwirten personalisierte Beratungsdienste anzubieten und Feedback zu geben, wie sie die Nachhaltigkeit ihrer Betriebe verbessern können ⁽⁵⁾.
4. Der Vorschlag würde auch die Art und Weise der Datenerhebung ändern und unter anderem für die Interoperabilität mit anderen Systemen sorgen, die Betriebsdaten enthalten, und es ermöglichen, ursprünglich für unterschiedliche Zwecke erhobene Daten miteinander zu kombinieren. Zu diesem Zweck wird eine eindeutige Kennnummer für jeden Betrieb eingeführt. Des Weiteren schreibt der Vorschlag die Veröffentlichung von FSDN-Daten vor.
5. Mit der vorliegenden Stellungnahme des EDSB wird das Konsultationsersuchen der Europäischen Kommission vom 22. Juni 2022 gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 beantwortet. In diesem Zusammenhang fordert der EDSB die beiden gesetzgebenden Organe auf, einen ausdrücklichen Verweis auf diese Konsultation in einen der Erwägungsgründe des Entwurfs eines Durchführungsbeschlusses aufzunehmen.

4. SCHLUSSFOGERUNGEN

32. Vor diesem Hintergrund empfiehlt der EDSB Folgendes:
 - a) Überarbeitung der vorgeschlagenen Begriffsbestimmungen, um sicherzustellen, dass sowohl auf die DSGVO als auch auf die EU-DSVO systematisch und kohärent Bezug genommen wird, und um zu vermeiden, dass Begriffsbestimmungen eingeführt werden, die bereits in diesen Rechtstexten festgelegt sind;
 - b) Änderung von Artikel 16 Absatz 2 und Erwägungsgrund 8 des Vorschlags durch Entfernen der Andeutung, wonach durch Pseudonymisierung die Möglichkeit einer Identifizierung vermieden wird;
 - c) Präzisierung von Artikel 16 des Vorschlags dahingehend, dass nur ordnungsgemäß anonymisierte FSDN-Daten öffentlich zugänglich gemacht werden dürfen;
 - d) genaue Festlegung der Kategorien personenbezogener Daten, um sicherzustellen, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten auf das für das Erreichen der angegebenen Zwecke des Vorschlags unmittelbar relevante und notwendige Maß beschränkt ist;
 - e) im verfügbaren Teil des Vorschlags Festlegung aller Zwecke, zu denen personenbezogene Daten verarbeitet werden dürfen;
 - f) Festlegung einer Speicherfrist für die einschlägigen Kategorien personenbezogener Daten oder zumindest Aufstellung von Kriterien für die Festlegung dieser Fristen unter Berücksichtigung der Zwecke der Verarbeitung;

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1217/2009 des Rates vom 30. November 2009 zur Bildung eines Informationsnetzes landwirtschaftlicher Buchführungen über die Einkommenslage und die betriebswirtschaftlichen Verhältnisse landwirtschaftlicher Betriebe in der Europäischen Gemeinschaft (ABl. L 328 vom 15.12.2009, S. 27).

⁽⁵⁾ Erwägungsgrund 4 des Vorschlags.

- g) klare Zuweisung der Aufgaben der verschiedenen beteiligten Akteure als für die Verarbeitung Verantwortlicher, gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche oder Auftragsverarbeiter;
- h) soweit mit dem Vorschlag ein IT-System für die Verknüpfung von Datenbanken eingerichtet werden soll, Aufnahme einer umfassenden Beschreibung des IT-Instruments in den Vorschlag, einschließlich der Aufgaben und Zuständigkeiten im Bereich des Datenschutzes und der einschlägigen anwendbaren Garantien.

Brüssel, den 11. August 2022.

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

**Zusammenfassung der Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten zur
Unterzeichnung, zur vorläufigen Anwendung und zum Abschluss des Protokolls zur Durchführung
des partnerschaftlichen Fischereiabkommens zwischen der Europäischen Union und der Republik
Mauritius**

(2022/C 440/07)

*(Der vollständige Text dieser Stellungnahme ist in englischer, französischer und deutscher Sprache auf der Internetpräsenz des EDSB
unter <https://edps.europa.eu> erhältlich)*

Am 28. September 2021 ermächtigte der Rat die Kommission zur Aufnahme von Verhandlungen mit der Republik Mauritius über den Abschluss eines neuen Protokolls zur Durchführung des partnerschaftlichen Fischereiabkommens zwischen der EU und der Republik Mauritius aus dem Jahr 2014. Diese Verhandlungen wurden erfolgreich abgeschlossen, und ein neues Protokoll zur Durchführung des partnerschaftlichen Fischereiabkommens für einen Zeitraum von vier Jahren wurde am 7. Mai 2022 paraphiert.

Der EDSB wird nun zu dem Vorschlag der Kommission zur Unterzeichnung und zum Abschluss des Protokolls konsultiert. Der EDSB begrüßt die Aufnahme von Artikel 15 zum Datenschutz in den Protokollentwurf, mit dem das Schutzniveau für die betroffenen Personen gestärkt wird. Der EDSB begrüßt insbesondere die Klarstellung, dass die Daten ausschließlich zur Durchführung des Protokollentwurfs verarbeitet werden, und dass personenbezogene Daten nicht über den Zeitraum hinaus, der für den Austausch erforderlich ist, verwahrt werden dürfen. Der EDSB empfiehlt jedoch, den Gemischten Ausschuss (bestehend aus Vertretern der EU und der Republik Mauritius) zu nutzen, um diese Datenschutzgarantien weiter zu präzisieren und angemessene Garantien, durchsetzbare Rechte für die betroffenen Personen und wirksame Rechtsbehelfe festzulegen, die eine Übermittlung personenbezogener Daten im Einklang mit der DSGVO ⁽¹⁾/EU-DSVO ⁽²⁾ ermöglichen.

1. EINLEITUNG

1. Am 16. September 2022 veröffentlichte die Europäische Kommission („Kommission“):
 - einen Vorschlag für einen Beschluss des Rates über die Unterzeichnung, im Namen der Europäischen Union, und die vorläufige Anwendung eines Protokolls zur Durchführung des partnerschaftlichen Fischereiabkommens zwischen der Europäischen Union und der Republik Mauritius (2022-2026) („Unterzeichnungsvorschlag“);
 - einen Vorschlag für einen Beschluss des Rates über den Abschluss eines Protokolls zur Durchführung des partnerschaftlichen Fischereiabkommens zwischen der Europäischen Union und der Republik Mauritius (2022-2026) („Abschlussvorschlag“) und
 - einen Vorschlag für eine Verordnung des Rates über die Zuordnung von Fangmöglichkeiten gemäß dem Protokoll zur Durchführung des partnerschaftlichen Fischereiabkommens zwischen der Europäischen Union und der Republik Mauritius (2022-2026) („Verordnungsvorschlag“).

2. Ziel des Unterzeichnungsvorschlags ist es, im Namen der Union die Unterzeichnung des Protokolls zur Durchführung des partnerschaftlichen Fischereiabkommens zwischen der Europäischen Union und Mauritius (2022-2026) („Protokollentwurf“) gemäß Artikel 43 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 5 AEUV zu genehmigen ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

⁽³⁾ Artikel 1 des Unterzeichnungsvorschlags.

3. Ziel des Abschlussvorschlags ist die Genehmigung des Protokollentwurfs gemäß Artikel 43 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 6 Buchstabe a) Ziffer v und Artikel 7 AEUV ⁽⁴⁾.
4. Ziel ⁽⁵⁾ des Protokollentwurfs ist die Durchführung der Bestimmungen des partnerschaftlichen Fischereiabkommens zwischen der Republik Mauritius und der Europäischen Union („partnerschaftliches Fischereiabkommen“) ⁽⁶⁾.
5. Ziel des Verordnungsvorschlags ist es, die in dem Protokollentwurf festgelegten Fangmöglichkeiten den EU-Mitgliedstaaten zuzuordnen ⁽⁷⁾.
6. Die vorliegende Stellungnahme des EDSB ergeht als Reaktion auf eine Konsultation der Europäischen Kommission vom 23. September 2022 gemäß Artikel 42 Absatz 1 EU-DSVO und betrifft den Unterzeichnungsvorschlag und den Abschlussvorschlag. Der Verordnungsvorschlag wurde dem EDSB nur zur Information übermittelt. Der EDSB begrüßt den Verweis auf diese Konsultation in Erwägungsgrund 11 ⁽⁸⁾ des Unterzeichnungsvorschlags und Erwägungsgrund 5 des Abschlussvorschlags. In diesem Zusammenhang hält der EDSB ferner erfreut fest, dass er bereits vorab zum Protokollentwurf informell gemäß Erwägungsgrund 60 EU-DSVO konsultiert wurde.

5. SCHLUSSFOGERUNGEN

22. Vor diesem Hintergrund spricht der EDSB folgende Empfehlungen aus:
 - (1) Heranziehung des Gemischten Ausschusses, um die Datenschutzanforderungen des Artikels 15 des Protokollentwurfs zu präzisieren. Dabei sollte insbesondere klar angegeben werden, welche Kategorien personenbezogener Daten verarbeitet werden, und es sollte eine bestimmte Speicherfrist festgelegt und eine Verpflichtung zur Anonymisierung der verbleibenden personenbezogenen Daten nach einem bestimmten Zeitraum vorgesehen werden.
 - (2) Heranziehen des Gemeinsamen Ausschusses, um zweckdienliche Garantien, durchsetzbare Rechte für die betroffenen Personen und wirksame Rechtsbehelfe festzulegen, die die Übermittlung personenbezogener Daten im Einklang mit der DSGVO/EU-DSVO erlauben. Dazu empfiehlt der EDSB der Kommission, die Leitlinien 2/2020 zu Artikel 46 Absatz 2 Buchstabe a und Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/679 für die Übermittlung personenbezogener Daten zwischen Behörden und öffentlichen Stellen im EWR und Behörden und öffentlichen Stellen außerhalb des EWR angemessen zu berücksichtigen.

Brüssel, den 24. Oktober 2022

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

⁽⁴⁾ Artikel 1 des Abschlussvorschlags.

⁽⁵⁾ Artikel 2 Absatz 1 des Protokollentwurfs.

⁽⁶⁾ Partnerschaftliches Fischereiabkommen zwischen der Europäischen Union und der Republik Mauritius (Abl. L 79 vom 18.3.2014, S. 3). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=uriserv%3A0JL_2014.079.01.0003.01.ENG

⁽⁷⁾ Artikel 1 des Verordnungsvorschlags.

⁽⁸⁾ Der EDSB stellt fest, dass Erwägungsgrund 11 des Unterzeichnungsvorschlags auf die „Beratung“ durch den EDSB verweist, während Erwägungsgrund 5 des Abschlussvorschlags auf die „Stellungnahme“ des EDSB verweist. Der richtige Ausdruck ist „Stellungnahme“.

V

(Bekanntmachungen)

VERFAHREN BEZÜGLICH DER DURCHFÜHRUNG DER
WETTBEWERBSPOLITIK

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses

(Sache M.10580 — SE AG / SEC / SEPG)

Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2022/C 440/08)

1. Am 14. November 2022 ist die Anmeldung eines Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ bei der Kommission eingegangen.

Diese Anmeldung betrifft folgende Unternehmen:

- Siemens Energy AG („SE AG“, Deutschland),
- Shanghai Electric Group Company Limited („SEC“, Volksrepublik China),
- Shanghai Electric Power Generation Equipment Co. Ltd („SEPG“, Volksrepublik China).

SE AG und SEC werden im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 4 der Fusionskontrollverordnung die gemeinsame Kontrolle über SEPG übernehmen.

Der Zusammenschluss erfolgt durch Erwerb von Anteilen.

2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:

- Die SE AG ist die oberste Muttergesellschaft der Siemens-Energy-Gruppe und entwickelt, produziert und vermarktet Produkte, Lösungen und Dienstleistungen in der gesamten Energiewertschöpfungskette, einschließlich Erzeugung, Übertragung und Speicherung, sowie industrielle Anwendungen, wobei das breite Portfolio von herkömmlichen bis hin zu erneuerbaren Energien reicht,
- SEC ist in der Herstellung und Integration großer Energie- und Industrierausrüstungen tätig, so u. a. in den Bereichen Wärmegeneratoren, Atomkraftwerke, Windkraftanlagen, Übertragungs- und Verteilerausrüstung, Umweltschutz, Automatisierung, Aufzüge, Eisenbahntransit und Lösungen für das industrielle Internet der Dinge,
- SEPG ist ein Gemeinschaftsunternehmen, das Anlagen zur Stromerzeugung herstellt, so hauptsächlich große Dampfturbinen für Kernkraftwerke und mit fossilen Brennstoffen/Kohle befeuerte Kraftwerke in China.

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.

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

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 ^(?) 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. Dabei ist stets folgendes Aktenzeichen anzugeben:

M.10580 — SE AG / SEC / SEPG

Die Stellungnahmen können der Kommission per E-Mail, Fax oder Post übermittelt werden, wobei folgende Kontaktangaben zu verwenden sind:

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

Fax +32 22964301

Postanschrift:

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

^(?) ABl. C 366 vom 14.12.2013, S. 5.

Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses
(Sache M.10853 — ISG / EEP / BSG)
Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2022/C 440/09)

1. Am 10. November 2022 ist die Anmeldung eines Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ bei der Kommission eingegangen.

Diese Anmeldung betrifft folgende Unternehmen:

- InfraServ GmbH & Co. Gendorf KG („ISG“, Deutschland), kontrolliert von Clariant Produkte (Deutschland) GmbH, Celanese Services Germany GmbH und Westlake Vinnolit GmbH & Co. KG,
- E.ON Energy Projects GmbH („EEP“, Deutschland),
- Bio Steam Gendorf GmbH („BSG“, Deutschland).

ISG und EEP werden im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 4 der Fusionskontrollverordnung die gemeinsame Kontrolle über BSG übernehmen.

Der Zusammenschluss erfolgt durch Erwerb von Anteilen.

2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:

- ISG: Betrieb eines Chemieparks in Süddeutschland einschließlich der Erbringung infrastruktureller und sonstiger Standortdienstleistungen.
- EEP: Planung, Bau und Betrieb von dezentralen Strom- und Wärmeerzeugungsanlagen für Industriekunden.

3. BSG wird in folgenden Geschäftsbereichen tätig sein: Planung, Errichtung und Betrieb einer Biomasseanlage zur Erzeugung von Wärme und Elektrizität aus erneuerbaren Energien.

4. 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.

5. 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. Dabei ist stets folgendes Aktenzeichen anzugeben:

M.10853 — ISG / EEP / BSG

Die Stellungnahmen können der Kommission per E-Mail, Fax oder Post übermittelt werden, wobei folgende Kontaktangaben zu verwenden sind:

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

Fax +32 22964301

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

Postanschrift:

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

Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses
(Sache M.10930 — POST / BGL / BCEE / BIL / BDL / i-HUB)
Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2022/C 440/10)

1. Am 11. November 2022 ist die Anmeldung eines Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ bei der Kommission eingegangen.

Diese Anmeldung betrifft folgende Unternehmen:

- POST Luxembourg („POST“, Luxemburg),
- BGL BNP Paribas („BGL“, Luxemburg), Teil der Unternehmensgruppe BNP Paribas (Frankreich),
- Banque et Caisse d’Epargne de l’Etat, Luxemburg („BCEE“, Luxemburg),
- Banque Internationale à Luxembourg S.A. („BIL“, Luxemburg), Teil von Legend Holdings (China),
- Banque de Luxembourg („BDL“, Luxemburg), Teil von Crédit Industriel et Commercial (Frankreich),
- i-Hub S.A. („i-Hub“, Luxemburg), derzeit unter der gemeinsamen Kontrolle von POST und BGL.

POST, BGL, BCEE, BIL und BDL werden im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 4 der Fusionskontrollverordnung die gemeinsame Kontrolle über i-Hub übernehmen.

Der Zusammenschluss erfolgt durch Erwerb von Anteilen.

2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:

- POST: Anbieter von Post-, Telekommunikations-, IKT- und Bankdienstleistungen in Luxemburg, der vollständig im Eigentum des luxemburgischen Staates steht;
- BGL: Kreditinstitut, das in Luxemburg verschiedene Bankdienstleistungen erbringt, unter anderem für Privat-, Firmen- und institutionelle Kunden sowie im Bereich internationale Finanzdienstleistungen;
- BCEE: Kreditinstitut, das in Luxemburg verschiedene Bankdienstleistungen erbringt, unter anderem für Privat-, Firmen- und institutionelle Kunden sowie im Bereich internationale Finanzdienstleistungen, und vollständig im Eigentum des luxemburgischen Staates steht;
- BIL: private Bankengruppe, die im Retail Banking, Private Banking und Corporate Banking sowie im Versicherungswesen vor allem in Luxemburg tätig ist;
- BDL: Kreditinstitut, das in Luxemburg verschiedene Bankdienstleistungen erbringt, unter anderem für Privat-, Firmen- und institutionelle Kunden sowie im Bereich internationale Finanzdienstleistungen;
- i-Hub: Anbieter von Compliance-Dienstleistungen, der Unternehmen über seine zentralisierte Datenbank bei der Durchführung von Legitimationsprüfungen (Know your Customer, „KYC“) unterstützt, damit sie ihren Verpflichtungen zur Bekämpfung von Geldwäsche nachkommen können.

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.

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

⁽²⁾ ABl. C 366 vom 14.12.2013, S. 5.

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. Dabei ist stets folgendes Aktenzeichen anzugeben:

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

Die Stellungnahmen können der Kommission per E-Mail, Fax oder Post übermittelt werden, wobei folgende Kontaktangaben zu verwenden sind:

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

Fax +32 22964301

Postanschrift:

Europäische Kommission
Generaldirektion Wettbewerb
Registrierung Fusionskontrolle
1049 Bruxelles/Brüssel
BELGIQUE/BELGIË

Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses
(Sache M.10955 — KIRK / LFI / ATP / FERROSAN MEDICAL DEVICES)
Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2022/C 440/11)

1. Am 11. November 2022 ist die Anmeldung eines Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ bei der Kommission eingegangen.

Diese Anmeldung betrifft folgende Unternehmen:

- Kirk Kapital Strategic Investments A/S (Dänemark), kontrolliert von Kirk Kapital A/S („Kirk“, Dänemark),
- Lundbeckfond Invest A/S (Dänemark), kontrolliert von Lundbeckfonden (Dänemark),
- Arbejdsmarkedets Tillægspension („ATP“, Dänemark),
- Ferrosan Medical Devices Group A/S („Ferrosan“, Dänemark).

Kirk, Lundbeckfonden und ATP werden im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 4 der Fusionskontrollverordnung die gemeinsame Kontrolle über Ferrosan Medical Devices Group A/S übernehmen.

Der Zusammenschluss erfolgt durch Erwerb von Anteilen.

2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:

- Kirk investiert in skandinavische mittlere und größere Unternehmen mit marktführender Position in langfristigen Wachstumsbranchen (z. B. im Dienstleistungssektor und im Leichtbau). Ferner tätigt Kirk Finanzinvestitionen, u. a. in festverzinsliche, börsennotierte Aktien und alternative Vermögenswerte,
- Lundbeckfonden ist eine dänische kommerzielle Stiftung, die biomedizinische Forschung mit besonderem Schwerpunkt auf Neurowissenschaften finanziert,
- ATP ist eine per Gesetz geschaffene Selbstverwaltungseinrichtung zur Verwaltung des obligatorischen dänischen kollektiven Rentensystems, ATP Livslang Pension (Lebenslange Rente),
- Ferrosan produziert biokompatible hämostatische Medizinprodukte wie Gelatine-Matrizen, -Schwämme und -Pulver zur Bekämpfung kritischer Blutungen bei Operationen sowie ein System für Brustbiopsien im Zusammenhang mit der Brustkrebsdiagnose. Ferrosan vertreibt seine Produkte weltweit.

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. Dabei ist stets folgendes Aktenzeichen anzugeben:

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

Die Stellungnahmen können der Kommission per E-Mail, Fax oder Post übermittelt werden, wobei folgende Kontaktangaben zu verwenden sind:

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

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

⁽²⁾ ABl. C 366 vom 14.12.2013, S. 5.

Fax +32 22964301

Postanschrift:

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

ISSN 1977-088X (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2407 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE