



Sommaire

II *Communications*

COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

Commission européenne

2014/C 438/01	Non-opposition à une concentration notifiée (Affaire M.7396 — Saudi Aramco/S-OIL) ⁽¹⁾	1
2014/C 438/02	Non-opposition à une concentration notifiée (Affaire M.7174 — Federal-Mogul Corporation/Honeywell Friction Materials) ⁽¹⁾	1
2014/C 438/03	Non-opposition à une concentration notifiée (Affaire M.7436 — Vista/Tibco) ⁽¹⁾	2

IV *Informations*

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

Conseil

2014/C 438/04	Conclusions du Conseil sur la vaccination, un outil de santé publique performant	3
2014/C 438/05	Conclusions du Conseil sur la sécurité des patients et la qualité des soins, y compris la prévention des infections associées aux soins de santé et la lutte contre celles-ci et la résistance aux antimicrobiens	7
2014/C 438/06	Conclusions du Conseil sur l'innovation dans l'intérêt des patients	12

Commission européenne

2014/C 438/07	Taux de change de l'euro	16
2014/C 438/08	Avis du comité consultatif en matière de concentrations rendu lors de sa réunion du 26 août 2014 concernant un projet de décision dans l'affaire M.7054 — Cemex/Holcim Assets — Rapporteur: République tchèque	17
2014/C 438/09	Rapport final du conseiller-auditeur — Cemex/Holcim Assets (M.7054)	19
2014/C 438/10	Résumé de la décision de la Commission du 9 septembre 2014 déclarant une concentration compatible avec le marché intérieur et avec le fonctionnement de l'accord EEE (Affaire M.7054 — Cemex/Holcim Assets) [notifiée sous le numéro C(2014) 6299] ⁽¹⁾	21

INFORMATIONS PROVENANT DES ÉTATS MEMBRES

2014/C 438/11	Procédure de liquidation — Décision (arrêté ECC/1866/2014 du 24 septembre 2014) d'ouvrir une procédure de liquidation à l'encontre de l'entité «CORPORACIÓN DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, SA» (Publication effectuée conformément à l'article 14 de la directive 2001/17/CE du Parlement européen et du Conseil concernant l'assainissement et la liquidation des entreprises d'assurance)	25
2014/C 438/12	Liste des agences de notation de crédit enregistrées et certifiées	27

V Avis

PROCÉDURES RELATIVES À LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE DE CONCURRENCE

Commission européenne

2014/C 438/13	Notification préalable d'une concentration (Affaire M.6800 — PRSfM/STIM/GEMA/JV) ⁽¹⁾	29
---------------	---	----

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

II

*(Communications)*COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION EUROPÉENNE

Non-opposition à une concentration notifiée**(Affaire M.7396 — Saudi Aramco/S-OIL)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2014/C 438/01)

Le 2 décembre 2014, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à la concentration notifiée susmentionnée et de la déclarer compatible avec le marché intérieur. Cette décision se fonde sur l'article 6, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil ⁽¹⁾. Le texte intégral de la décision n'est disponible qu'en anglais et sera rendu public après suppression des secrets d'affaires qu'il pourrait contenir. Il pourra être consulté:

- dans la section consacrée aux concentrations sur le site internet de la DG Concurrence de la Commission (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ce site permet de rechercher des décisions concernant des opérations de concentration à partir du nom de l'entreprise, du numéro de l'affaire, de la date ou du secteur d'activité,
- sur le site internet EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=fr>), qui offre un accès en ligne au droit communautaire, sous le numéro de document 32014M7396.

⁽¹⁾ JO L 24 du 29.1.2004, p. 1.

Non-opposition à une concentration notifiée**(Affaire M.7174 — Federal-Mogul Corporation/Honeywell Friction Materials)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2014/C 438/02)

Le 16 juin 2014, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à la concentration notifiée susmentionnée et de la déclarer compatible avec le marché intérieur. Cette décision se fonde sur l'article 6, paragraphe 1, point b), en liaison avec l'article 6, paragraphe 2), du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil ⁽¹⁾. Le texte intégral de la décision n'est disponible qu'en anglais et sera rendu public après suppression des secrets d'affaires qu'il pourrait contenir. Il pourra être consulté:

- dans la section consacrée aux concentrations, sur le site internet de la direction générale de la concurrence de la Commission (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ce site permet de rechercher des décisions concernant des opérations de concentration à partir du nom de l'entreprise, du numéro de l'affaire, de la date ou du secteur d'activité,
- sur le site internet EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=fr>), qui offre un accès en ligne au droit de l'Union, sous le numéro de document 32014M7174.

⁽¹⁾ JO L 24 du 29.1.2004, p. 1.

Non-opposition à une concentration notifiée**(Affaire M.7436 — Vista/Tibco)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2014/C 438/03)

Le 25 novembre 2014, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à la concentration notifiée susmentionnée et de la déclarer compatible avec le marché intérieur. Cette décision se fonde sur l'article 6, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil ⁽¹⁾. Le texte intégral de la décision n'est disponible qu'en anglais et sera rendu public après suppression des secrets d'affaires qu'il pourrait contenir. Il pourra être consulté:

- dans la section consacrée aux concentrations, sur le site internet de la direction générale de la concurrence de la Commission (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ce site permet de rechercher des décisions concernant des opérations de concentration à partir du nom de l'entreprise, du numéro de l'affaire, de la date ou du secteur d'activité,
- sur le site internet EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=fr>), qui offre un accès en ligne au droit de l'Union, sous le numéro de document 32014M7436.

⁽¹⁾ JO L 24 du 29.1.2004, p. 1.

IV

*(Informations)*INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

CONSEIL

Conclusions du Conseil sur la vaccination, un outil de santé publique performant

(2014/C 438/04)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

1. RAPPELLE que, en vertu de l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), l'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, comprend la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé, ainsi que la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci. L'Union encourage la coopération entre les États membres et, si nécessaire, elle appuie leur action. L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux.
2. RAPPELLE le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies ⁽¹⁾ (ECDC). L'ECDC encourage les activités en matière de prévention et de contrôle des maladies transmissibles, la surveillance épidémiologique, les programmes de formation et les mécanismes d'alerte précoce et de réaction, et devrait également prendre des mesures pour veiller à ce que les États membres échangent régulièrement leurs meilleures pratiques et expériences en matière de programmes de vaccination.
3. RAPPELLE la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE ⁽²⁾, qui prévoit que les États membres se concertent, en liaison avec la Commission, via le comité de sécurité sanitaire en vue de coordonner leur réaction à des menaces transfrontières graves pour la santé, y compris les maladies transmissibles. Elle prévoit également la possibilité d'engager une procédure conjointe de passation de marché relative à des contre-mesures médicales, sur une base volontaire.
4. RAPPELLE que le troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020), établi par le règlement (UE) n° 282/2014 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, vise à aider au renforcement des capacités de lutte contre les menaces transfrontières graves pesant sur la santé et à développer la planification de la préparation et de l'intervention en tenant compte de la complémentarité avec le programme de travail de l'ECDC pour la lutte contre les maladies transmissibles.
5. RAPPELLE la recommandation 2009/1019/UE du Conseil du 22 décembre 2009 concernant la vaccination contre la grippe saisonnière ⁽⁴⁾ qui encourage les États membres à adopter et à mettre en œuvre des plans ou stratégies d'action au niveau national, régional ou local, en vue d'améliorer la couverture vaccinale contre la grippe saisonnière, dans le but d'atteindre d'ici à 2015 une couverture vaccinale de 75 % dans les groupes à risque.
6. RAPPELLE les conclusions du Conseil sur la vaccination infantile (2011/C 202/02) ⁽⁵⁾, dans lesquelles les États membres et la Commission sont, entre autres, invités à échanger des expériences et des bonnes pratiques pour améliorer la couverture vaccinale des enfants contre les maladies à prévention vaccinale.

⁽¹⁾ JO L 142 du 30.4.2004, p. 1.⁽²⁾ JO L 293 du 5.11.2013, p. 1.⁽³⁾ JO L 86 du 21.3.2014, p. 1.⁽⁴⁾ JO L 348 du 29.12.2009, p. 71.⁽⁵⁾ JO C 202 du 8.7.2011, p. 4.

7. RELÈVE que les vaccins sont des médicaments soumis aux règles et procédures adoptées au niveau de l'Union, qui sont autorisés par les autorités nationales ou par la Commission sur la base d'une évaluation effectuée par l'Agence européenne des médicaments et qui font l'objet de contrôles après leur mise sur le marché.
8. RAPPELLE le plan d'action européen pour les vaccins 2015-2020 de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui a été approuvé en écho à la Décennie de la vaccination et qui vise, grâce à une vision régionale en matière de vaccination et de lutte contre les maladies, à une prévention vaccinale et à des objectifs régionaux dans ce domaine, à tracer une trajectoire à suivre de 2015 à 2020 et au-delà, en définissant des domaines d'intervention prioritaires, des indicateurs et des cibles, en tenant compte des besoins et difficultés spécifiques des pays de la Région européenne ⁽¹⁾.
9. FAIT OBSERVER que les études menées après la commercialisation, y compris celles qui le sont par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, sont importantes pour l'évaluation des vaccins et devraient être effectuées de manière transparente. Les études sur l'impact des programmes de vaccination, menées en toute indépendance par rapport aux intérêts commerciaux, sont tout aussi importantes. Ces deux types d'études peuvent contribuer à rendre les gens plus confiants face à la vaccination. Les États membres sont encouragés à financer des études indépendantes.
10. RELÈVE que les maladies transmissibles, y compris certaines maladies qui réapparaissent, telles que la tuberculose, la rougeole, la coqueluche et la rubéole, constituent toujours une menace pour la santé publique et peuvent causer un grand nombre d'infections et de décès, et que l'apparition et les épidémies récentes de maladies transmissibles, comme la polio, la grippe aviaire H5N1 et H7N9, le syndrome respiratoire du Moyen-Orient causé par un coronavirus (MERS) et la maladie à virus Ebola, ont confirmé qu'il faut également rester très vigilant au sujet des maladies dont le territoire de l'Union est actuellement exempt.
11. FAIT LE CONSTAT que, s'il est vrai que les programmes de vaccination relèvent de la responsabilité de chaque État membre et qu'il existe au sein de l'Union européenne différents programmes de vaccination, la coopération au sein de l'Union européenne et l'amélioration des synergies avec d'autres domaines d'action de l'Union européenne peuvent également contribuer aux efforts déployés pour améliorer la couverture vaccinale, une attention particulière étant réservée aux populations les plus vulnérables identifiées dans les différentes régions et dans chaque État membre de l'Union et à l'augmentation de la mobilité.
12. OBSERVE que de nombreux vaccins administrés dans le cadre de campagnes générales de vaccination ont permis d'éviter à des personnes de contracter des maladies et, dans le même temps, d'interrompre la circulation de pathogènes grâce au phénomène de l'«immunité de groupe» (*herd immunity*), ce qui a contribué à améliorer la santé générale de la population. L'immunité de groupe pourrait dès lors être considérée comme un objectif des plans de vaccination nationaux.
13. ESTIME qu'un système d'immunisation basé sur les preuves, d'un bon rapport coût/efficacité, sûr et performant fait partie intégrante d'un système de santé qui fonctionne bien.
14. FAIT OBSERVER que, vu l'évolution de la structure démographique de la population européenne, il faut davantage s'atteler à prévenir les maladies infectieuses au moyen de la vaccination dans tous les groupes d'âge lorsque cela améliore la lutte épidémiologique contre ces maladies.
15. MESURE que les programmes d'immunisation doivent pouvoir reposer durablement sur un financement à long terme et une offre de produits de qualité.
16. EST CONVAINCU qu'il est important que la population comprenne l'intérêt des vaccinations et NOTE que le fait que certaines personnes ne sont pas conscientes de l'intérêt de certains vaccins et que le nombre croissant de refus de vaccination dans certains États membres peuvent conduire à une sous-vaccination dans certaines populations, susceptible d'induire des problèmes de santé publique et de coûteuses épidémies.
17. ESTIME que la population devrait être sensibilisée à l'intérêt de la vaccination et SOULIGNE le rôle déterminant des professionnels des soins de santé pour informer et éduquer la population sur les bénéfices de la vaccination.
18. EST CONVAINCU que des campagnes bien menées de vaccination sont utiles pour prévenir la propagation des maladies transmissibles susceptibles d'entraîner des problèmes de santé permanents, voire la mort, particulièrement dans les groupes d'âge vulnérables.
19. MESURE les retombées positives qu'une politique de vaccination renforcée au niveau national peut avoir sur la recherche et le développement de nouveaux vaccins dans l'Union européenne.
20. FAIT OBSERVER que les États membres devraient, le cas échéant, informer les citoyens qui se rendent à l'étranger du risque que présentent des maladies transmissibles qui ne sont pas présentes dans l'Union mais peuvent être contractées lors de voyages en dehors de l'Union.
21. INDIQUE que certains agents viraux peuvent également causer des pathologies chroniques, parfois à caractère néoplasique, telles que le cancer du col de l'utérus, et que les vaccinations pourraient contribuer à se prémunir contre ces maladies.

⁽¹⁾ Le plan d'action européen de l'OMS pour les vaccins 2015-2020 (document OMS EURO EUR/RC64/15 Rev. 1) a été adopté lors de la 64^e session du Comité régional pour l'Europe (Copenhague, Danemark, 15-18 septembre 2014), voir résolution EUR/RC64/R5.

22. JUGE NÉCESSAIRE de procéder régulièrement, dans l'Union européenne, à une analyse et à une évaluation de la sécurité, de l'efficacité et de l'impact des vaccins contre certaines maladies transmissibles, des risques liés aux maladies transmissibles et de l'utilité des vaccins, sur la base des avancées des connaissances scientifiques.
23. JUGE UTILE que les États membres collaborent et échangent des bonnes pratiques concernant la prévention des maladies transmissibles par la vaccination, étant donné que ces maladies ne peuvent être circonscrites à un seul pays, dans l'Union européenne ou ailleurs, et qu'ils bénéficient pour ce faire de l'aide de l'ECDC et de l'OMS.
24. ESTIME NÉCESSAIRE que les mesures visant à encourager la recherche, notamment clinique, sur les vaccins et les études menées après leur mise sur le marché bénéficient d'un soutien au sein de l'Union, compte tenu également des contraintes financières, afin qu'on puisse disposer de vaccins plus sûrs et plus efficaces.
25. OBSERVE que, comme on a réussi à faire reculer un certain nombre de maladies graves transmissibles grâce à la généralisation des vaccinations, la population pourrait être amenée à croire que ces maladies ne représentent plus une menace pour la santé publique.
26. JUGE OPPORTUN, en particulier pour réagir aux informations inexactes concernant la vaccination qui circulent dans certains États membres, de continuer à mener des campagnes d'information pour éduquer le public au sujet des risques liés aux maladies transmissibles à prévention vaccinale.
27. JUGE UTILE de consulter les parties prenantes, y compris les organisations de professionnels de la santé, les milieux universitaires, les entreprises du secteur et la société civile, pour leur donner l'occasion d'exprimer leurs avis, dont pourraient s'inspirer les autorités des États membres.
28. INVITE LES ÉTATS MEMBRES À:
 - a) continuer d'améliorer la surveillance épidémiologique et l'évaluation de la situation en matière de maladies transmissibles sur leur territoire, y compris les maladies à prévention vaccinale;
 - b) continuer d'améliorer les programmes nationaux de vaccination et de renforcer les capacités nationales à mener une politique de vaccination basée sur les preuves et d'un bon rapport coût/efficacité, y compris en introduisant de nouveaux vaccins si cela est jugé utile;
 - c) continuer d'élaborer des plans et des procédures d'exploitation standard en collaboration avec l'ECDC et l'OMS, pour permettre de réagir rapidement et efficacement aux maladies à prévention vaccinale en cas d'épidémies, de crises humanitaires ou de situations d'urgence;
 - d) continuer de mettre au point des stratégies globales et coordonnées dans le cadre des programmes de vaccination, conformément à l'approche «la santé dans toutes les politiques», en créant des synergies avec des politiques touchant plus largement à la santé et en travaillant en amont avec d'autres secteurs de la prévention;
 - e) assurer la transparence pour les évaluations des vaccins menées après leur mise sur le marché et pour les études relatives à l'impact des programmes de vaccination afin de fournir des informations fiables tant aux pouvoirs publics qu'aux entités qui réglementent les médicaments et aux fabricants;
 - f) prendre des mesures pour proposer une vaccination appropriée aux groupes de la population jugés à risque pour certaines maladies et envisager de poursuivre l'immunisation au-delà de la petite enfance en créant des programmes de vaccination s'étalant sur toute la vie;
 - g) travailler avec les professionnels de la santé sur la question de l'information sur les risques, afin de maximiser leur rôle dans la prise de décisions en connaissance de cause;
 - h) encore accroître les activités visant à développer, si nécessaire, les volets consacrés à l'immunologie et à la vaccinologie dans le cursus médical de base des étudiants en sciences médicales et de la santé et à donner aux professionnels de la santé des occasions de se former dans le cadre de leur travail;
 - i) informer la population pour lui donner davantage confiance dans les programmes de vaccination, en utilisant les outils appropriés et des campagnes de communication et en faisant participer les leaders d'opinion, la société civile et les acteurs concernés (par exemple les milieux universitaires).
29. INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION À:
 - a) continuer d'échanger des informations et des données avec l'ECDC et l'OMS sur les risques que posent les maladies transmissibles et sur les politiques nationales de vaccination; à cet égard, on pourrait prendre en considération la «boîte à outils» de communication élaboré par l'ECDC et mise à la disposition des États membres (sur le modèle de celle déjà établie pour la grippe);
 - b) continuer d'échanger des données sur la couverture vaccinale pour tous les groupes cibles à risque;

- c) diffuser des messages clairs et sérieux sur les vaccinations;
- d) trouver les meilleurs moyens de permettre aux parties prenantes, y compris les entreprises du secteur et la société civile, de faire valoir leur point de vue;
- e) promouvoir des activités visant à faire participer plus directement et plus activement les professionnels des soins de santé aux aspects critiques en matière de vaccination, en s'attachant en particulier à renforcer le rôle qu'ils jouent pour convaincre de l'intérêt de la vaccination;
- f) échanger des informations sur des études de rentabilité dans l'Union européenne en vue de la mise en œuvre de nouveaux vaccins, ce qui devrait aider les États membres dans leurs programmes nationaux de vaccination;
- g) coordonner les activités visant à recommander et à encourager l'utilisation des vaccins inscrits dans les programmes nationaux de vaccination en échangeant des informations sur les plans et les campagnes de communication pour l'introduction des vaccins;
- h) encourager davantage la recherche et l'innovation visant à développer de nouveaux vaccins et à mettre en évidence l'intérêt qu'il y a à adopter une approche englobant la totalité de la vie, l'intérêt économique de l'immunisation et l'utilité de communiquer sur les risques, en donnant à tout moment la priorité à la sécurité des citoyens;
- i) mettre en œuvre des programmes d'action conjoints cofinancés par la Commission et les États membres pour échanger des bonnes pratiques sur les politiques nationales en matière de vaccination;
- j) encourager les activités de recherche et continuer à échanger des informations en ce qui concerne la surveillance de l'impact de la vaccination sur la charge que font peser les maladies ainsi que la mise au point de nouveaux vaccins.

30. INVITE LA COMMISSION À:

- a) recenser et encourager les synergies entre la promotion de l'immunisation et la mise en œuvre de la législation et des politiques pertinentes de l'Union européenne, en s'attachant tout particulièrement à identifier et à développer des démarches d'ensemble cohérentes pour mieux se préparer aux situations d'urgence sanitaire et mieux se coordonner quand elles se présentent, dans le plein respect des compétences nationales;
- b) veiller à ce que le financement par l'Union européenne soit affecté à des mesures destinées à encourager la recherche actuelle et future sur les vaccins, y compris un large partenariat entre les universités, les entreprises du secteur et les bailleurs de fonds publics et privés, et à éliminer les entraves à la mise au point de vaccins;
- c) veiller à ce que les moyens financiers fournis par l'Union européenne et d'autres acteurs, tels que les universités ou les institutions de santé publique, et mis à disposition par les instances compétentes de santé publique soient utilisés pour soutenir des études menées après la mise sur le marché, y compris des études sur l'efficacité des vaccins et l'impact des programmes d'immunisation menés par les instituts nationaux de santé publique, les universités et d'autres partenariats;
- d) examiner, avec l'ECDC et l'EMA et en étroite coopération avec l'OMS, les solutions permettant:
 - d'identifier les orientations et méthodologies que les États membres pourraient choisir d'utiliser, sur une base volontaire, pour renforcer la cohérence financière et programmatique et la viabilité de leurs programmes nationaux de vaccination et l'intérêt économique des vaccins;
 - de faciliter l'introduction de méthodes de recherche que les États membres pourraient utiliser volontairement pour évaluer l'efficacité de la communication sur les risques et l'évolution des mentalités à l'égard des vaccins et concevoir des stratégies efficaces pour faire mieux accepter les vaccins;
- e) aider les États membres à faire le meilleur usage de l'expertise scientifique et technique des agences de l'Union et des comités techniques de la Commission, afin de pouvoir répondre aux questions;
- f) mettre des outils technologiques et informatiques à la disposition des États membres et améliorer les liens vers des portails et outils européens existants pour soutenir les États membres dans les efforts qu'ils déploient pour que la vaccination joue pleinement son rôle d'outil de santé publique performant.

Conclusions du Conseil sur la sécurité des patients et la qualité des soins, y compris la prévention des infections associées aux soins de santé et la lutte contre celles-ci et la résistance aux antimicrobiens

(2014/C 438/05)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

1. RAPPELLE que, conformément à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union, que l'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, doit porter sur l'amélioration de la santé publique, et que l'Union doit encourager la coopération entre les États membres dans le domaine de la santé publique et, si nécessaire, appuyer leur action, dans le plein respect de leurs responsabilités en ce qui concerne l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux;
2. RAPPELLE les conclusions qu'il a adoptées le 2 juin 2006 sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne ⁽¹⁾, et en particulier les valeurs fondamentales que sont l'universalité, l'accès à des soins de qualité, l'équité et la solidarité;
3. RAPPELLE que, dans son examen annuel de la croissance 2014, la Commission souligne qu'il est nécessaire d'élaborer des stratégies actives d'inclusion, qui prévoient notamment un large accès à des services de santé abordables de grande qualité, également en vue de réaliser les objectifs de la stratégie Europe 2020;
4. RAPPELLE la recommandation 2009/C 151/01 du Conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci ⁽²⁾;
5. RAPPELLE la recommandation 2002/77/CE du Conseil du 15 novembre 2001 relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine ⁽³⁾ et le plan d'action de la Commission pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens ⁽⁴⁾;
6. RAPPELLE ses conclusions du 22 juin 2012 sur l'impact de la résistance aux antimicrobiens dans le secteur de la santé humaine et dans le secteur vétérinaire — une perspective «One Health» ⁽⁵⁾;
7. RAPPELLE que la résistance aux antimicrobiens et les infections associées aux soins de santé sont soumis à une surveillance épidémiologique conformément à l'article 2, paragraphe 1, point a) ii), et à l'article 2, paragraphe 2, de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE ⁽⁶⁾;
8. RAPPELLE la résolution WHA67.25 sur la résistance aux antimicrobiens que l'Assemblée mondiale de la santé a adoptée le 24 mai 2014;
9. RAPPELLE que la recommandation 2009/C 151/01 et la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers ⁽⁷⁾ prévoient que les patients doivent bénéficier de soins de santé conformément à des normes et orientations en matière de qualité et de sécurité et qu'elles donnent des précisions sur le droit de recevoir des informations, de manière claire et transparente, concernant les mesures en place en matière de sécurité et de qualité, les procédures permettant de porter plainte et les mécanismes de réparation;
10. NOTE que les processus d'élaboration des politiques et de prise de décision devraient être fondés sur des données probantes et étayés par une collecte systématique des données effectuée au moyen d'outils appropriés des technologies de l'information et de la communication (TIC) dans le domaine de la santé;
11. NOTE que la tendance actuelle consistant à privilégier les soins de santé ambulatoires, y compris les soins de santé primaires et les soins à domicile, plutôt que les soins de santé en milieu hospitalier peut se traduire par une augmentation de la quantité de soins fournis par le personnel soignant non hospitalier, les assistants sociaux et les soignants, y compris les soignants informels;
12. CONSTATE que l'éducation et la formation sur la sécurité des patients et sur la prévention des infections et la lutte contre celles-ci devraient faire partie de la formation dispensée aux professionnels de la santé et aux soignants, et être intégrées dans la formation continue;

⁽¹⁾ JO C 146 du 22.6.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO C 151 du 3.7.2009, p. 1.

⁽³⁾ JO L 34 du 5.2.2002, p. 13.

⁽⁴⁾ Doc. 16939/11 [COM(2011) 748].

⁽⁵⁾ JO C 211 du 18.7.2012, p. 2.

⁽⁶⁾ JO L 293 du 5.11.2013, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 88 du 4.4.2011, p. 45.

13. CONSTATE que des systèmes de signalement justes et non punitifs, capables de tirer des enseignements des défaillances, se sont révélés être d'excellents instruments permettant de renforcer la culture de la sécurité des patients;
14. PREND NOTE des conclusions des deux rapports ⁽¹⁾ de la Commission européenne concernant la suite donnée à la recommandation 2009/C 151/01;
15. CONSTATE qu'il est essentiel de mettre en œuvre des mesures efficaces visant à prévenir et à combattre aux niveaux régional et national les infections associées aux soins de santé pour éviter que la résistance aux antimicrobiens ne continue de se propager et de se renforcer, et que la lutte contre les infections associées aux soins de santé constitue l'une des pierres angulaires du plan d'action de l'Union européenne pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens, adopté en 2011 ⁽²⁾;
16. RAPPELLE que l'on estime à environ 3,2 millions le nombre de patients ⁽³⁾ qui contractent chaque année dans l'Union européenne une infection associée aux soins de santé, qui, dans 20 à 30 % des cas, est jugée évitable ⁽⁴⁾, et que l'on escompte entre 5 et 10 % d'événements indésirables, dont presque la moitié sont potentiellement évitables ⁽⁵⁾;
17. PREND NOTE du fait que, selon le rapport Eurobaromètre spécial intitulé «Patient Safety and Quality of Care» (Sécurité des patients et qualité des soins) ⁽⁶⁾, un peu plus de la moitié (53 %) des citoyens de l'Union européenne considèrent que les patients pourraient subir un préjudice à la suite de soins hospitaliers dans leur pays, tandis que la moitié des personnes interrogées estiment qu'elles pourraient subir un préjudice à la suite de soins non hospitaliers, et que ces pourcentages n'ont pas diminué de manière notable depuis 2009;
18. CONSTATE AVEC INQUIÉTUDE que, d'après les dernières données publiées par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) ⁽⁷⁾, le nombre d'infections associées aux soins de santé causées par des micro-organismes multirésistants est en hausse;
19. PREND NOTE des travaux menés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en matière de sécurité des patients et de qualité des soins, qui sont également soutenus par l'Union européenne;
20. SALUE les progrès réalisés par les États membres depuis 2009 pour tenir compte de la sécurité des patients dans les politiques de santé publique, comme le demandait dans la recommandation 2009/C 151/01;
21. ACCUEILLE AVEC SATISFACTION les travaux que le groupe de travail sur la sécurité des patients et la qualité des soins a effectués concernant des lignes directrices pratiques sur l'éducation et la formation et sur des systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances;
22. NOTE que l'autonomisation et la participation des patients sont considérées comme contribuant largement à la qualité et à la sécurité des soins dispensés, et qu'elles exigent des États membres qu'ils s'efforcent d'échanger, au niveau transnational, des connaissances et des informations sur les instruments efficaces;
23. SALUE les travaux menés par le réseau européen pour la sécurité des patients et la qualité des soins (action commune sur la sécurité des patients et la qualité des soins — PaSQ) concernant la mise en œuvre de la recommandation 2009/C 151/01 pour ce qui est de l'échange et de l'application de bonnes pratiques dans les États membres;
24. CONSTATE qu'il est nécessaire d'inscrire dans la durée une collaboration régulière au niveau de l'Union européenne sur la sécurité des patients et la qualité des soins;
25. NOTE que la mise en œuvre des dispositions de la recommandation 2009/C 151/01 relatives à la sécurité générale des patients a contribué à la santé de la population et à l'économie des systèmes de santé, et que cette question requiert une attention permanente;

⁽¹⁾ Doc. 17982/12 [COM(2012) 658 final] et 11266/14 [COM(2014) 371 final].

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/communication_amr_2011_748_fr.pdf

⁽³⁾ *Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012* (Étude de prévalence ponctuelle des infections associées aux soins et de l'usage des antibiotiques dans des hôpitaux européens de soins de courte durée 2011-2012), ECDC, 2013

(<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>).

⁽⁴⁾ Harbarth, S., Sax, H., et Gastmeier, P., «The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports» (La part évitable des infections nosocomiales: un aperçu des rapports publiés), *The Journal of Hospital Infection* (2003) 54, p. 258-266.

⁽⁵⁾ De Vries, E. N., e.a., «The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review» (Examen systématique de l'incidence et de la nature des événements indésirables en milieu hospitalier), *Quality and Safety in Health Care* (2008) 17, p. 216-223.

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/patient_safety/eurobarometers/ebs_411_en.htm

⁽⁷⁾ *Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2012* (Surveillance de la résistance aux antimicrobiens en Europe — 2012), rapport annuel du réseau européen de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (EARS-Net), ECDC, 2013

(<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-surveillance-europe-2012.pdf>).

26. RAPPELLE que le préjudice causé par les événements indésirables représente un coût supplémentaire pour les systèmes de santé;
27. ESTIME que l'évaluation de l'efficacité des systèmes de santé peut contribuer à faire progresser la sécurité des patients et la qualité des soins;
28. INVITE LES ÉTATS MEMBRES À:
- a) redoubler d'efforts pour mettre en œuvre la recommandation 2009/C 151/01, en tenant compte des domaines prioritaires recensés dans les conclusions des deux rapports de la Commission concernant la suite donnée à cette recommandation et des rapports élaborés par le groupe de travail sur la sécurité des patients et la qualité des soins consacrés à l'éducation et la formation et aux systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances;
 - b) recenser, si ce n'est déjà fait, les autorités chargées de la mise en œuvre et du suivi des stratégies intégrées de sécurité des patients, y compris la prévention, la surveillance et le contrôle des infections associées aux soins de santé;
 - c) envisager l'application de lignes directrices, de recommandations et de bonnes pratiques concernant la sécurité des patients, la prévention des infections associées aux soins de santé et la lutte contre celles-ci et la résistance aux antimicrobiens, ainsi que l'utilisation de la taxinomie de l'OMS relative à la sécurité des patients, afin de contribuer à améliorer la performance clinique et organisationnelle;
 - d) encourager l'éducation et la formation du personnel de santé sur la sécurité des patients et les infections associées aux soins de santé, en tenant compte des travaux correspondants réalisés par l'ECDC, y compris de son document technique sur les compétences de base des professionnels chargés de la lutte contre ces infections et de l'hygiène à l'hôpital au sein de l'Union européenne ⁽¹⁾, ainsi que des recommandations de l'OMS en la matière, afin que l'on puisse disposer d'un personnel dûment formé, y compris d'un personnel spécialisé dans la lutte contre les infections, dans les établissements de soins;
 - e) encourager les organisations de professionnels de la santé à instaurer une culture de la sécurité des patients au niveau interprofessionnel qui permette la mise en place de processus de soins intégrés et de qualité;
 - f) élaborer des mesures permettant aux professionnels de la santé ou aux patients d'effectuer des signalements justes et non punitifs et soutenir un traitement non punitif des erreurs et des défaillances, ainsi que d'en tirer les enseignements;
 - g) encourager la participation et l'autonomisation des patients, des familles et des soignants informels, ainsi que des organisations de patients, en fournissant des informations et une éducation fondées sur des données probantes et impartiales, et promouvoir la participation des patients à la décision dans le cadre du processus de fourniture des soins afin de contribuer à la prévention des événements indésirables;
 - h) envisager la possibilité de mettre au point une évaluation d'un bon rapport coût/efficacité des programmes de sécurité des patients, y compris sur la base des résultats du programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020);
 - i) renforcer les programmes et les plans de prévention et de contrôle des infections tout au long du processus de soins et de traitement, en particulier des programmes sur mesure pour les maisons de soins et les établissements de soins de longue durée;
 - j) intensifier la prévention, le diagnostic, le suivi et le contrôle des infections associées aux soins, notamment en adoptant des lignes directrices destinées aux professionnels au niveau national, le cas échéant en étroite coopération avec l'ECDC, en les mettant en œuvre et en assurant le suivi;
 - k) partager entre tous les milieux de soins les expériences acquises dans le domaine des stratégies visant à assurer la sécurité des patients et la qualité des soins;
 - l) élaborer des lignes directrices destinées aux professionnels concernant l'utilisation prudente des antibiotiques, et notamment en ce qui concerne le suivi des prescriptions;
 - m) continuer à accorder une attention particulière à la résistance aux antimicrobiens, comme indiqué dans les conclusions du Conseil du 22 juin 2012, ainsi que surveiller la consommation d'agents antimicrobiens et mettre en œuvre la surveillance de la résistance aux antimicrobiens, en prévoyant la participation des réseaux de surveillance de l'Union européenne spécialisés, sous la coordination du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et de l'Agence européenne des médicaments;

⁽¹⁾ Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, *Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union* (Compétences de base des professionnels chargés de la lutte contre les infections et de l'hygiène à l'hôpital au sein de l'Union européenne), Stockholm, ECDC, 2013 (<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/infection-control-core-competencies.pdf>).

29. INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION À:

- a) promouvoir une culture de la sécurité des patients qui englobe un signalement juste et non punitif des défaillances au niveau du milieu de soin, et travailler à l'évaluation et à l'amélioration de la sécurité des patients;
- b) évaluer régulièrement les lignes directrices pratiques sur l'éducation et la formation des professionnels de la santé, ainsi que sur les systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances;
- c) promouvoir la collecte d'informations sur les événements indésirables;
- d) promouvoir l'adoption de lignes directrices et d'une politique fondée sur des données probantes par l'échange de bonnes pratiques en matière de prévention et de contrôle de la résistance aux antimicrobiens;
- e) mettre au point, au niveau de l'Union européenne, des orientations pour la participation des patients et des citoyens aux stratégies relatives à la sécurité des patients, en tenant compte des travaux l'Organisation mondiale de la santé;
- f) élaborer des lignes directrices facultatives sur la manière d'établir des normes et des orientations dans le domaine de la sécurité des patients en tenant compte des méthodologies existantes en matière de définition de normes et d'orientations utilisées tant par les autorités sanitaires nationales compétentes que par les professionnels de la santé et les associations scientifiques;
- g) poursuivre les travaux concernant les dimensions qualitatives des soins de santé, en tenant compte des connaissances existantes, notamment les travaux menés dans le cadre de l'action commune sur la sécurité des patients et la qualité des soins (PaSQ);
- h) mener à bien, avant décembre 2016, les travaux relatifs à un cadre pour une collaboration durable, au niveau de l'Union européenne, en matière de sécurité des patients et de qualité des soins en tenant également compte des résultats de l'action commune sur la sécurité des patients et la qualité des soins (PaSQ);
- i) tenir compte des résultats de la recherche lors de l'élaboration des politiques et des programmes, et promouvoir des recherches plus approfondies relatives à la sécurité des patients et à la qualité des soins;
- j) tendre à une meilleure compréhension du rapport coût/efficacité des politiques relatives à la sécurité des patients en tenant compte des principes d'efficacité, d'efficience, d'opportunité, de sécurité et de qualité des soins;
- k) renforcer encore la coopération entre les secteurs de la santé humaine et de la santé animale afin de s'attaquer à la menace grandissante que représente la résistance aux antimicrobiens;
- l) renforcer et coordonner les efforts de recherche et d'innovation pour s'attaquer à la résistance aux antimicrobiens, en particulier en fournissant un soutien à l'initiative de programmation conjointe sur la résistance antimicrobienne;
- m) améliorer les stratégies relatives à la sécurité des patients sur la base des résultats de l'action «Study on costs of unsafe care and cost-effectiveness of patient safety programmes» (Étude sur les coûts des soins à risque et le rapport coût/efficacité des programmes relatifs à la sécurité des patients) lancée par la Commission en collaboration avec le groupe de travail sur la sécurité des patients et la qualité des soins;

30. INVITE LA COMMISSION À:

- a) continuer à soutenir les États membres en vue d'améliorer les stratégies et les programmes relatifs à la sécurité des patients dans tous les milieux de soins sur la base des deux rapports de mise en œuvre de la recommandation 2009/C 151/01;
- b) veiller à la coordination, avec l'appui scientifique des agences de l'Union européenne compétentes et en tenant compte des travaux menés par des organisations internationales comme l'OMS et l'OCDE, des activités de l'Union européenne dans le domaine de la sécurité des patients et de la qualité des soins, y compris en ce qui concerne les erreurs de traitement, les infections associées aux soins de santé et la résistance aux antimicrobiens;
- c) continuer à suivre l'évolution de la situation concernant la sécurité des patients et les infections associées aux soins de santé dans les États membres et au niveau de l'Union européenne et à faire rapport sur ses conclusions relatives aux tendances des politiques relatives à la sécurité des patients, aux principales causes des événements indésirables et aux domaines dans lesquels de nouvelles actions sont nécessaires;
- d) étudier s'il est possible de présenter une proposition de recommandation sur la communication aux patients d'informations sur leur sécurité à la suite de la recommandation 2009/C 151/01 et après avoir poursuivi avec les États membres les travaux préparatoires sur les dimensions qualitatives des soins de santé;

- e) suivre la mise en œuvre des définitions de cas dans l'Union européenne des infections associées aux soins de santé et la participation des États membres à la surveillance dans l'Union européenne des infections associées aux soins de santé sous la coordination de l'ECDC;
 - f) veiller à donner une suite, après 2017, au plan d'action de l'Union européenne sur la résistance aux antimicrobiens, en mettant notamment l'accent sur la prévention et le contrôle des infections associées aux soins de santé.
-

Conclusions du Conseil sur l'innovation dans l'intérêt des patients

(2014/C 438/06)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

1. RAPPELLE que, conformément à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union; que l'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique; que l'Union encourage la coopération entre les États membres dans le domaine de la santé publique et, si nécessaire, appuie leur action, dans le plein respect de leurs responsabilités en ce qui concerne l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux et l'allocation des ressources à cet effet;
2. EST CONSCIENT que les innovations en matière de soins de santé peuvent contribuer à la santé et au bien-être des citoyens et des patients en leur donnant accès à des produits, des services et des traitements innovants qui présentent une valeur ajoutée par rapport à ceux qui existent, et qu'elles peuvent aussi avoir pour effet de renforcer l'efficacité de l'organisation, de la gestion et du suivi du travail au sein du secteur de la santé, et d'améliorer les conditions de travail du personnel de santé;
3. RAPPELLE le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments;
4. RAPPELLE la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain;
5. NOTE que, pour stimuler le développement, il faut faire en sorte que les progrès de la science trouvent leur expression dans des médicaments innovants qui répondent aux normes réglementaires, qui accélèrent l'accès des patients aux thérapies innovantes comportant pour eux une valeur ajoutée et dont le coût est abordable pour les systèmes de santé des États membres de l'Union européenne;
6. NOTE que la législation de l'Union européenne dans le domaine pharmaceutique prévoit déjà des outils réglementaires pour l'autorisation de médicaments afin de répondre à des besoins médicaux non satisfaits et de faciliter l'accès des patients à des traitements innovants en temps utile, dans certaines circonstances et à certaines conditions. Parmi ces mécanismes figurent l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle, l'autorisation dans des circonstances exceptionnelles, une procédure accélérée d'évaluation scientifique et des programmes d'usage compassionnel;
7. RAPPELLE que le règlement (CE) n° 141/2000 concernant les médicaments orphelins prévoit des régimes d'incitation au développement de médicaments destinés à traiter les maladies rares et qu'il a permis jusqu'à présent d'autoriser un grand nombre de médicaments de ce type et d'obtenir qu'un nombre tout aussi important de médicaments soient désignés comme médicaments orphelins;
8. RAPPELLE que le nouveau règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques vise à accroître la compétitivité de la recherche clinique européenne et à favoriser le développement de traitements nouveaux et innovants;
9. NOTE que le règlement (CE) n° 1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique a contribué à rendre la recherche plus performante et plus sûre et à augmenter le nombre de médicaments à usage pédiatrique sur le marché de l'Union européenne;
10. EST CONSCIENT que le développement de médicaments innovants est un processus long et coûteux, qui comporte des risques, ce qui peut expliquer des investissements insuffisants dans la recherche et le développement et, partant, la difficulté, pour les plus petites entreprises en particulier, de commercialiser des produits innovants;
11. RECONNAÎT qu'un dialogue intervenant très tôt entre ceux qui développent des technologies, les organismes de réglementation, les responsables de l'évaluation des technologies dans le secteur de la santé et, le cas échéant, les organismes de fixation des prix peut promouvoir l'innovation et accélérer l'accès à des médicaments à des prix abordables, dans l'intérêt des patients;
12. RAPPELLE que le règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante est destiné à assurer la protection de la santé humaine, la libre circulation des thérapies innovantes et le fonctionnement effectif du marché intérieur dans le secteur de la biotechnologie, tout en respectant les nécessités de l'innovation, la proportionnalité et les exigences du progrès scientifique;
13. PREND ACTE du projet pilote de l'Agence européenne des médicaments sur la notion d'*adaptive licensing* (ou autorisation progressive);
14. PREND ACTE du rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil conformément à l'article 25 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 ⁽¹⁾;

(¹) Doc. 7310/14 — COM(2014) 188 final.

15. RAPPELLE la directive 90/385/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
16. RAPPELLE les conclusions sur l'innovation dans le secteur des dispositifs médicaux qu'il a adoptées le 6 juin 2011 ⁽¹⁾;
17. RAPPELLE les conclusions sur le «processus de réflexion sur des systèmes de santé modernes, capables de s'adapter aux besoins et durables» ⁽²⁾ et sur la crise économique et les soins de santé ⁽³⁾ qu'il a adoptées le 10 décembre 2013 et le 20 juin 2014, respectivement, dans lesquelles il prône la nécessité d'une coopération, dans le plein respect des domaines de compétence des États membres, sur les stratégies visant à gérer efficacement les dépenses de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, tout en garantissant un accès équitable à des médicaments efficaces dans le cadre de systèmes de soins de santé nationaux viables;
18. CONSTATE AVEC INQUIÉTUDE que, en raison des prix très élevés de certains médicaments innovants par rapport à l'intérêt qu'ils présentent pour les patients et aux capacités de certains États membres en matière de dépenses de santé publique, les patients n'ont pas toujours accès à des traitements innovants;
19. PREND ACTE de la coopération au sein du réseau des autorités compétentes en matière de tarification et de remboursement, ainsi que des initiatives ⁽⁴⁾ en vue d'un échange d'informations et d'une collaboration dans le domaine de la tarification et du remboursement, avec le soutien de la Commission européenne, entre les autorités nationales compétentes et toutes les parties prenantes concernées, qui pourraient notamment faciliter la maîtrise des coûts, l'innovation pharmaceutique et l'accès des patients aux médicaments;
20. NOTE que l'Union européenne apporte un soutien à la coopération dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé depuis la fin des années 1990 par des projets de cofinancement et deux actions conjointes (EUnetHTA I et II);
21. RAPPELLE que, tout en respectant les compétences des États membres, la coopération européenne dans ce domaine peut favoriser des méthodes plus cohérentes d'évaluation des technologies de la santé, lesquelles peuvent être un outil des politiques de santé permettant d'opérer des choix de soins de santé et de technologie médicale qui soient équitables, durables et fondés sur des données probantes, dans l'intérêt des patients;
22. RAPPELLE que les objectifs du réseau d'évaluation des technologies de la santé ⁽⁵⁾ sont les suivants: i) aider les États membres à fournir en temps utile des informations objectives, fiables, transparentes, comparables et transférables sur l'efficacité relative, ainsi que, le cas échéant, sur l'utilité relative, à court et à long terme, des technologies de la santé, et permettre l'échange efficace de ces informations entre les autorités ou organes nationaux, ii) aider à analyser la nature et le type d'informations pouvant être échangées et iii) éviter de répéter inutilement les évaluations;
23. SOULIGNE l'importance de la stratégie adoptée par le réseau le 29 octobre 2014 ⁽⁶⁾;
24. RAPPELLE la discussion qui a eu lieu au sein du groupe «Santé publique» au niveau des hauts fonctionnaires au sujet d'un usage des médicaments efficace au regard des coûts dans le cadre du processus de réflexion sur des systèmes de santé modernes, capables de s'adapter aux besoins et durables;
25. RAPPELLE que, au cours des discussions qu'ils ont eues sur «l'innovation dans le domaine des soins de santé dans l'intérêt des patients» lors de leur réunion informelle des 22 et 23 septembre 2014 à Milan, les ministres de la santé ont insisté sur la nécessité de favoriser l'innovation dans l'intérêt des patients, en faisant un meilleur usage des instruments réglementaires existants dans le cadre des procédures d'autorisation de mise sur le marché; ils ont en outre mis en évidence les risques pouvant peser sur la viabilité de certains systèmes nationaux de santé en raison de très fortes pressions sur les coûts dues à certains produits innovants;
26. EST CONSCIENT que, si les présentes conclusions portent principalement sur les médicaments, étant donné la nature spécifique du secteur, les mêmes considérations en matière de recherche et développement et d'évaluation des technologies de la santé s'appliquent également aux dispositifs médicaux, qui jouent un rôle tout aussi important en faveur de l'innovation dans l'intérêt des patients;

⁽¹⁾ JO C 202 du 8.7.2011, p. 7.

⁽²⁾ JO C 376 du 21.12.2013, p. 3, avec rectificatif dans le JO C 36 du 7.2.2014, p. 6.

⁽³⁾ JO C 217 du 10.7.2014, p. 2.

⁽⁴⁾ Plateforme sur l'accès aux médicaments en Europe:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process_on_corporate_responsibility/platform_access/index_en.htm

⁽⁵⁾ Décision d'exécution 2013/329/UE de la Commission du 26 juin 2013 arrêtant les règles relatives à la création, à la gestion et au fonctionnement transparent du réseau d'autorités ou organismes nationaux responsables de l'évaluation des technologies de la santé (JO L 175 du 27.6.2013, p. 71).

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network/index_en.htm

INVITE LES ÉTATS MEMBRES:

27. à étudier les moyens par lesquels les organismes compétents peuvent coopérer pour que des échanges d'informations aient lieu en ce qui concerne une «approche fondée sur le cycle de vie» pour les médicaments innovants, y compris, le cas échéant:
 - a) un dialogue et des avis scientifiques aux premiers stades du processus;
 - b) des modèles de tarification et de remboursement;
 - c) des registres pour le suivi de l'efficacité des thérapies et des technologies;
 - d) des procédures appropriées de réévaluation;
 - e) des études postautorisation;
28. à mettre en œuvre la stratégie adoptée par le réseau pour l'évaluation des technologies de la santé, en tenant compte des réalités nationales;
29. à renforcer l'échange effectif d'informations sur les prix des médicaments et les dépenses consacrées aux médicaments, y compris les médicaments innovants;
30. à poursuivre les discussions et les travaux sur les innovations dans l'intérêt des patients au sein du groupe «Santé publique» au niveau des hauts fonctionnaires, en sachant qu'une discussion sur l'articulation entre l'actuel cadre juridique applicable aux médicaments et l'accès en temps voulu des patients aux médicaments a déjà débuté au sein du comité pharmaceutique;

INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION:

31. à échanger leurs points de vue sur la manière d'utiliser efficacement les instruments réglementaires de l'Union européenne que sont l'évaluation accélérée, l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle et l'autorisation dans des circonstances exceptionnelles, et sur l'efficacité et l'incidence de ces instruments, tout en garantissant un niveau élevé de sécurité aux patients;
32. à discuter d'initiatives nationales permettant aux patients d'avoir accès très tôt aux médicaments innovants et de la possibilité d'intensifier l'échange d'informations et la coopération en matière d'usage compassionnel, de façon à optimiser l'accès des patients aux médicaments innovants dans l'ensemble de l'Union européenne;
33. à renforcer encore les travaux conjoints dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé;
34. à soutenir la collaboration entre les autorités nationales de réglementation, les organismes d'évaluation des technologies de la santé, l'Agence européenne des médicaments et le réseau d'évaluation des technologies de la santé tout au long du cycle de vie des produits, sans compromettre l'indépendance et les prérogatives respectives des processus réglementaires et des processus d'évaluation des technologies de la santé;
35. à recourir aux enceintes pertinentes pour réfléchir:
 - a) à l'évolution possible des politiques nationales actuelles en matière de fixation des prix et à celle de la transparence de l'ensemble des acteurs concernés (y compris l'industrie) en ce qui concerne les coûts, laquelle évolution pourrait contribuer à augmenter la disponibilité et l'accessibilité des médicaments innovants pour les patients, tout en respectant pleinement le fait qu'il s'agit là de domaines de compétence des États membres;
 - b) à la nécessité éventuelle de critères pour tenir compte de la valeur ajoutée thérapeutique de nouveaux médicaments par rapport à ceux qui existent avant de les mettre sur le marché;
36. à poursuivre le dialogue entre les parties prenantes et les autorités compétentes, y compris les autorités chargées de la tarification et du remboursement, et à étudier les possibilités de coopération sur une base volontaire dans le domaine de la tarification et du remboursement et à faciliter le lancement de projets pilotes en la matière;

INVITE LA COMMISSION:

37. à envisager la possibilité de modifier le règlement (CE) n° 1394/2007 en vue d'analyser et, s'il y a lieu, de réduire les charges réglementaires, afin d'accroître les incitations à l'intention des petites et moyennes entreprises (PME) et des universités, tout en maintenant le principe d'autorisation de mise sur le marché fondée sur la qualité, l'efficacité et la sécurité;
38. à encourager la coopération entre les États membres pour mettre en œuvre la stratégie d'évaluation des technologies de la santé au moyen d'une action commune dans le cadre du troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020), tout en étudiant les possibilités d'un financement continu et durable;

39. à proposer des mesures pour garantir la viabilité à long terme des travaux dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé, en étudiant véritablement toutes les options possibles, y compris en ce qui concerne la manière d'utiliser au mieux les organismes existants qui pourraient faciliter la coopération, favoriser des gains d'efficacité et créer des synergies scientifiques;
 40. tout en respectant pleinement les compétences des États membres, à encourager l'échange d'informations entre les États membres en ce qui concerne les prix, les politiques de tarification et les facteurs économiques déterminant la disponibilité des médicaments ainsi que, le cas échéant, des dispositifs médicaux; à cette fin, une attention particulière sera accordée aux médicaments orphelins et aux petits marchés qui sont particulièrement vulnérables aux tentatives différées ou avortées de mise sur le marché, aux ruptures d'approvisionnement et aux obstacles à l'application de prix abordables pour les médicaments;
 41. à continuer de soutenir la recherche et les outils d'information qui visent à aider à mieux comprendre comment les prix des produits pharmaceutiques peuvent être fixés pour que les patients et les systèmes de santé des États membres en bénéficient le plus possible et, le cas échéant, pour limiter autant que possible les éventuels effets néfastes involontaires sur l'accès des patients et sur les budgets de la santé.
-

COMMISSION EUROPÉENNE

Taux de change de l'euro ⁽¹⁾

5 décembre 2014

(2014/C 438/07)

1 euro =

Monnaie	Taux de change	Monnaie	Taux de change		
USD	dollar des États-Unis	1,2362	CAD	dollar canadien	1,4085
JPY	yen japonais	149,03	HKD	dollar de Hong Kong	9,5823
DKK	couronne danoise	7,4399	NZD	dollar néo-zélandais	1,5928
GBP	livre sterling	0,78810	SGD	dollar de Singapour	1,6293
SEK	couronne suédoise	9,2990	KRW	won sud-coréen	1 377,79
CHF	franc suisse	1,2021	ZAR	rand sud-africain	13,8773
ISK	couronne islandaise		CNY	yuan ren-min-bi chinois	7,6055
NOK	couronne norvégienne	8,8105	HRK	kuna croate	7,6740
BGN	lev bulgare	1,9558	IDR	rupiah indonésienne	15 220,71
CZK	couronne tchèque	27,635	MYR	ringgit malais	4,2911
HUF	forint hongrois	307,25	PHP	peso philippin	55,123
LTL	litas lituanien	3,4528	RUB	rouble russe	66,3305
PLN	zloty polonais	4,1628	THB	baht thaïlandais	40,717
RON	leu roumain	4,4321	BRL	real brésilien	3,1832
TRY	livre turque	2,7660	MXN	peso mexicain	17,4990
AUD	dollar australien	1,4765	INR	roupie indienne	76,3786

⁽¹⁾ Source: taux de change de référence publié par la Banque centrale européenne.

**Avis du comité consultatif en matière de concentrations rendu lors de sa réunion du 26 août 2014
concernant un projet de décision dans l'affaire M.7054 — Cemex/Holcim Assets**

Rapporteur: République tchèque

(2014/C 438/08)

Opération

1. Le comité consultatif convient avec la Commission que l'opération envisagée constitue une concentration au sens du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil (ci-après le «règlement sur les concentrations»).

Dimension européenne

2. Le comité consultatif convient avec la Commission qu'à la suite d'une demande de renvoi introduite par l'Espagne, l'opération envisagée revêt une dimension européenne au sens du règlement sur les concentrations.

Marché de produits et marché géographique

3. Le comité consultatif convient avec la Commission qu'aux fins de l'appréciation de la présente opération, les marchés de produits en cause se définissent comme suit:
 - a) le marché du ciment gris, la distinction supplémentaire entre le produit en vrac et en sac pouvant être laissée en suspens en l'espèce;
 - b) le marché des granulats, considérant qu'il n'est pas nécessaire de se prononcer sur la définition exacte du marché de produits en l'espèce;
 - c) le marché du béton prêt à l'emploi;
 - d) le marché du mortier, considérant qu'il n'est pas nécessaire de se prononcer sur la définition exacte du marché de produits en l'espèce;
 - e) le marché du clinker.
4. Le comité consultatif convient avec la Commission qu'aux fins de l'appréciation de la présente opération, les marchés géographiques en cause se définissent comme suit:
 - a) pour le ciment gris: les régions situées dans un rayon de 150 km autour des usines de production de ciment gris des parties en Espagne;
 - b) pour les granulats: comme il est peu probable que l'opération envisagée entrave de manière significative l'exercice d'une concurrence effective, même en se basant sur la définition la plus étroite possible du marché géographique, la définition exacte du marché géographique en cause peut être laissée en suspens.
Une minorité des membres s'abstient;
 - c) pour le béton prêt à l'emploi: les régions situées dans un rayon de 25 km autour des usines de production de béton prêt à l'emploi des parties en Espagne;
 - d) pour le mortier: les régions situées dans un rayon de 120 km autour des usines de production de mortier des parties en Espagne, considérant qu'il n'est pas nécessaire de se prononcer sur la définition exacte du marché géographique en l'espèce;
 - e) pour le clinker: comme il est peu probable que l'opération envisagée entrave de manière significative l'exercice d'une concurrence effective, même en se basant sur la définition la plus étroite possible du marché géographique, la définition exacte du marché géographique en cause peut être laissée en suspens.

Une minorité des membres n'est pas d'accord.

Appréciation sous l'angle de la concurrence

5. Le comité consultatif convient avec la Commission que le projet de concentration est peu susceptible d'entraver de manière significative l'exercice d'une concurrence effective en raison d'effets non coordonnés sur les marchés suivants:
 - a) tous les marchés du ciment gris dans la région du Centre;
 - b) tous les marchés du ciment gris dans la région de Levante.
Une minorité des membres n'est pas d'accord;
 - c) tous les marchés du ciment gris dans les autres régions d'Espagne.
Une minorité des membres s'abstient;
 - d) tous les marchés des granulats;
 - e) tous les marchés du béton prêt à l'emploi;

- f) tous les marchés du mortier;
- g) tous les marchés du clinker.

Une minorité des membres n'est pas d'accord.

6. Le comité consultatif convient avec la Commission que le projet de concentration est peu susceptible d'entraver de manière significative l'exercice d'une concurrence effective en raison d'effets coordonnés sur tous les marchés du ciment gris dans la région du Centre.

Une minorité n'est pas d'accord et une minorité s'abstient.

Compatibilité avec le marché intérieur

7. Le comité consultatif convient avec la Commission que l'opération notifiée doit être déclarée compatible avec le marché intérieur et le fonctionnement de l'accord EEE.

Une minorité n'est pas d'accord et une minorité s'abstient.

Rapport final du conseiller-auditeur ⁽¹⁾**Cemex/Holcim Assets (M.7054)**

(2014/C 438/09)

I. INTRODUCTION

1. Le 28 février 2014, la Commission européenne (ci-après la «Commission») a reçu notification d'un projet de concentration par lequel l'entreprise Cemex España SA («Cemex España» ou la «partie notifiante») acquerra le contrôle exclusif des actifs de production et de distribution d'Holcim España SA (les «actifs d'Holcim») dans l'industrie du ciment, du béton prêt à l'emploi, des granulats et du mortier en Espagne (l'«opération») ⁽²⁾. Les actifs d'Holcim sont entièrement contrôlés par Holcim Ltd («Holcim»).
2. L'opération n'a pas de dimension européenne au sens de l'article 1^{er} du règlement sur les concentrations ⁽³⁾. Elle a été notifiée à la Commission à la suite d'une demande de renvoi introduite par l'autorité espagnole de la concurrence en vertu de l'article 22, paragraphe 1, du règlement sur les concentrations le 12 septembre 2013. La Commission a accepté la demande de renvoi par décision du 18 octobre 2013 ⁽⁴⁾.

II. LA PROCÉDURE ÉCRITE

3. Le 23 avril 2014, la Commission a estimé que l'opération soulevait de sérieux doutes quant à sa compatibilité avec le marché intérieur et l'accord EEE et elle a décidé d'engager la procédure prévue à l'article 6, paragraphe 1, point c), du règlement sur les concentrations. La partie notifiante a présenté des observations écrites le 6 mai 2014.
4. Le 3 juillet 2014, la Commission a adopté une communication des griefs adressée à la partie notifiante, dans laquelle elle a estimé, à titre préliminaire, que l'opération était incompatible, au sens de l'article 2, paragraphe 3, du règlement sur les concentrations, avec le marché intérieur et l'accord EEE.
5. La partie notifiante a répondu le 17 juillet 2014 et demandé à pouvoir présenter ses arguments lors d'une audition formelle. Holcim a également été informée des griefs et a présenté des observations écrites le 17 juillet 2014.
6. La partie notifiante a eu accès au dossier sur CD-ROM le 4 juillet 2014 et le 22 juillet 2014.
7. En vertu de l'article 10, paragraphe 3, du règlement sur les concentrations, la Commission a prolongé le délai de réexamen de l'opération de cinq jours ouvrables le 28 juillet 2014.
8. Les représentants des travailleurs d'Holcim siégeant à son comité d'entreprise («Forum européen») ont démontré un intérêt suffisant au sens de l'article 18, paragraphe 4, du règlement sur les concentrations et ont donc été reconnus comme des tiers intéressés. Ils ont été informés de la nature et de l'objet de la procédure et ont eu la possibilité de faire connaître leur point de vue.

III. LA PROCÉDURE ORALE

9. L'audition a eu lieu le 23 juillet 2014. Y ont participé des représentants de Cemex España et d'Holcim, ainsi que leurs conseillers juridiques et économiques externes, les services concernés de la Commission et des représentants des autorités de la concurrence des quatre États membres. À sa demande, la partie notifiante a présenté son appréciation économique de l'affaire à huis clos.

⁽¹⁾ En vertu des articles 16 et 17 de la décision 2011/695/UE du président de la Commission européenne du 13 octobre 2011 relative à la fonction et au mandat du conseiller-auditeur dans certaines procédures de concurrence (JO L 275 du 20.10.2011, p. 29) (ci-après la «décision 2011/695/UE»).

⁽²⁾ L'opération n'englobe pas Holcim Trading SA, une société dont le siège est établi en Espagne et qui est présente dans les secteurs du négoce et du transport de produits cimentaires à l'échelle mondiale.

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil du 20 janvier 2004 relatif au contrôle des concentrations entre entreprises (JO L 24 du 29.1.2004, p. 1) (ci-après le «règlement sur les concentrations»).

⁽⁴⁾ Dans un protocole d'accord signé le 12 juillet 2013, Cemex acquerra également les actifs d'Holcim en République tchèque (l'«opération tchèque»), tandis qu'Holcim acquerra les actifs de Cemex dans l'ouest de l'Allemagne (l'«opération allemande»). L'opération tchèque n'atteint pas les seuils de chiffre d'affaires prévus par le règlement sur les concentrations. Toutefois, l'autorité tchèque de la concurrence ne s'est pas associée à la demande de renvoi espagnole et a examiné l'acquisition, par Cemex, des actifs d'Holcim en République tchèque, en vertu des règles nationales en matière de contrôle des concentrations. Elle a autorisé l'opération le 12 mars 2014. L'opération allemande a une dimension européenne et a été autorisée sans condition par la Commission le 5 juin 2014 (M.7009, Holcim/Cemex West).

IV. CONCLUSION

10. Le projet de décision prévoit l'autorisation sans condition de l'opération proposée. Conformément à l'article 16 de la décision 2011/695/UE, j'ai examiné si le projet de décision ne retenait que les griefs au sujet desquels les parties ont eu l'occasion de faire connaître leur point de vue et je suis parvenu à une conclusion positive. Je conclus globalement que toutes les parties ont été en mesure d'exercer de manière effective leurs droits procéduraux en l'espèce.

Bruxelles, le 29 août 2014.

Joos STRAGIER

Résumé de la décision de la Commission**du 9 septembre 2014****déclarant une concentration compatible avec le marché intérieur et avec le fonctionnement de l'accord EEE****(Affaire M.7054 — Cemex/Holcim Assets)***[notifiée sous le numéro C(2014) 6299]***(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2014/C 438/10)

Le 9 septembre 2014, la Commission a adopté une décision dans une affaire de concentration en vertu du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil du 20 janvier 2004 relatif au contrôle des concentrations entre entreprises⁽¹⁾, et notamment de son article 8, paragraphe 1. Une version non confidentielle du texte intégral de la décision en langue anglaise se trouve sur le site web de la direction générale de la concurrence, à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/comm/competition/index_en.html

I. LES PARTIES**1.1. Cemex**

- (1) Cemex España, SA («Cemex España», Espagne) est contrôlée par Cemex, S.A.B. de C.V., qui a son siège au Mexique et constitue le groupe Cemex avec les autres entreprises Cemex. Toutes les entreprises du groupe Cemex sont désignées ci-après «Cemex».
- (2) Cemex est une entreprise mondiale de production de matériaux de construction spécialisée dans le ciment, le béton prêt à l'emploi, les granulats et les matériaux de construction connexes. Elle exerce ses activités en Afrique, en Amérique, en Asie, en Europe et au Moyen-Orient. En Espagne, Cemex mène ses activités par l'intermédiaire de Cemex España, qui est la société holding unique de Cemex España Operaciones SLU («Cemex España Operaciones», Espagne), laquelle détient les usines de production de ciment, de mortier et de béton ainsi que les carrières de granulats de Cemex en Espagne.

1.2. Holcim

- (3) Holcim España, SA («Holcim España», Espagne) détient des usines et des carrières affectées à la production et à la fourniture de ciment, de granulats, de béton prêt à l'emploi et de mortier en Espagne («actifs d'Holcim», Espagne). Les actifs d'Holcim sont actuellement contrôlés par Holcim Ltd («Holcim»), une société par actions de droit suisse qui est la société mère ultime du groupe Holcim. Toutes les entreprises du groupe Holcim sont désignées ci-après «Holcim».
- (4) Holcim est un fournisseur mondial de ciment, de granulats, de mortier, de béton prêt à l'emploi, d'asphalte, de matériaux cimentaires et de matériaux de construction connexes. Elle exerce ses activités dans plus de 70 pays.

II. L'OPÉRATION

- (5) Le 28 février 2014, la Commission européenne a reçu notification d'un projet d'opération par lequel Cemex entendait acquérir le contrôle exclusif des actifs d'Holcim.

III. DIMENSION EUROPÉENNE

- (6) Étant donné que l'opération envisagée n'atteint pas les seuils de chiffre d'affaires visés à l'article 1^{er}, paragraphes 2 et 3, du règlement (CE) n° 139/2004, elle ne revêt pas une dimension européenne. La Commission a toutefois décidé d'examiner l'opération envisagée en adoptant une décision le 18 octobre 2013 en vertu de l'article 22, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 139/2004. Cette décision a fait suite à une demande introduite le 12 septembre 2013 par l'Espagne en application de l'article 22, paragraphe 1, du règlement susmentionné.

IV. LA PROCÉDURE

- (7) L'opération a été notifiée à la Commission le 28 février 2014. Le 23 avril 2014, la Commission a estimé que l'opération envisagée soulevait de sérieux doutes quant à sa compatibilité avec le marché intérieur et l'accord EEE et a ouvert la procédure prévue à l'article 6, paragraphe 1, point c), du règlement sur les concentrations.
- (8) L'enquête approfondie a permis de répondre aux préoccupations en matière de concurrence exprimées à titre préliminaire.

⁽¹⁾ JO L 24 du 29.1.2004, p. 1 (ci-après le «règlement sur les concentrations»).

- (9) Le projet de décision a été examiné avec les États membres lors de la réunion du comité consultatif en matière de concentrations du 26 août 2014, qui a rendu un avis favorable. Le conseiller-auditeur a rendu un avis favorable sur la procédure dans le rapport qu'il a présenté le 29 août 2014.

V. APPRÉCIATION

Préoccupations exprimées dans la décision d'ouverture de la procédure

- (10) L'opération concerne le secteur des matériaux de construction et en particulier le ciment, les granulats, le béton prêt à l'emploi, le mortier et le clinker.
- (11) Dans la décision d'ouverture de la procédure, la Commission a émis de sérieux doutes quant à la compatibilité de l'opération avec le marché intérieur et avec l'accord EEE en ce qui concerne le marché du ciment gris, en raison: i) d'effets non coordonnés; et ii) d'effets coordonnés.
- (12) Elle n'a émis aucun doute sérieux quant à la compatibilité de l'opération avec le marché intérieur et avec l'accord EEE pour ce qui est des autres produits.

Enquête approfondie pour le ciment gris

Marché de produits en cause

- (13) L'enquête sur le marché réalisée dans la présente affaire a confirmé les premières conclusions de la Commission selon lesquelles les deux grands types de ciment (blanc et gris) constituent des marchés de produits distincts.
- (14) La Commission s'est également efforcée d'établir si le marché du ciment gris devait encore être segmenté en fonction de la présentation du produit (en vrac ou en sac) ou de ses différentes classes.
- (15) La Commission conclut qu'aux fins de l'appréciation des effets de l'opération envisagée, le marché de produits en cause est le marché global du ciment gris. Toutefois, la définition exacte du marché peut être laissée en suspens.

Marché géographique en cause

- (16) La Commission considère, dans les circonstances de la présente affaire, que les marchés géographiques en cause devraient être définis comme des zones circulaires autour des cimenteries concernées, conformément à la pratique antérieure de la Commission concernant le ciment gris.
- (17) La Commission conclut, à la lumière des modèles existants et potentiels d'offre et de demande et des opinions des acteurs du marché, qu'en l'espèce, il convient surtout d'apprécier les effets concurrentiels de l'opération envisagée sur différents marchés géographiques sur la base de rayons de 150 km autour des usines des parties.

Appréciation sous l'angle de la concurrence

- (18) Les deux parties sont actives dans la production et la fourniture de ciment gris. Cemex exploite cinq usines intégrées en Espagne: une à Buñol (province de Valence), une à Alicante, une à Alcanar (province de Tarragone), une à Morata (province de Saragosse) et une à Lloseta (Îles Baléares). Elle exploite également une usine de broyage (province de Tolède) et un certain nombre de terminaux. Holcim détient trois usines intégrées dans le sud de l'Espagne: deux (Gador et Carboneras) sont situées dans la province d'Almeria et une à Jerez (province de Cadix). Elle exploite également une usine de broyage à Yeles (province de Tolède) et un certain nombre de terminaux.

i) Effets non coordonnés

- (19) La Commission a examiné les effets non coordonnés potentiels de l'opération envisagée dans les différents clusters délimités par des rayons de 150 km autour des usines de production de ciment des parties en Espagne.
- (20) Dans le cluster de Gador-Carboneras, la part de marché cumulée des parties en 2013 s'établissait à [40-50] %, avec un chevauchement de [10-20] %. Le paysage concurrentiel dans ce cluster est fragmenté. En termes de parts de marché, les concurrents les plus proches des parties sont les usines de broyage Cementos La Unión (CLU) et Cementos La Cruz (CLC), Financiera y Minera (FYM) et Votorantim (représentant toutes [5-10] %).
- (21) Dans le cluster d'Alicante, la part de marché cumulée des parties en 2013 s'établissait à [30-40] %, avec un chevauchement de [10-20] %. Le reste du marché dans ce cluster est également fragmenté. En termes de parts de marché, les concurrents les plus proches des parties sont CLU ([10-20] %) et CLC ([10-20] %), suivis de Lafarge ([5-10] %).

- (22) Dans le cluster de Buñol, la part de marché cumulée des parties en 2013 s'établissait à [20-30] %, avec un chevauchement de [10-20] %. Le paysage concurrentiel dans le cluster de Buñol est semblable à celui observé dans le cluster d'Alicante. En termes de parts de marché, les concurrents les plus proches des parties sont CLU ([10-20] %) et CLC ([10-20] %). Ces usines de broyage sont suivies de l'acteur intégré Lafarge ([5-10] %) et de l'usine de broyage Cementval ([5-10] %).
- (23) La Commission considère que les clusters de Gador-Carboneras, d'Alicante et de Buñol (les «clusters de la région de Levante») comptent plusieurs concurrents qui peuvent être considérés comme des solutions alternatives aussi proches, voire plus proches, que Cemex pour les clients d'Holcim. De même, plusieurs concurrents du cluster de la région de Levante peuvent être considérés comme des solutions alternatives plus proches ou aussi proches que Holcim pour les clients de Cemex.
- (24) La Commission considère également que plusieurs concurrents du cluster de la région de Levante peuvent être considérés comme des solutions alternatives plus proches ou aussi proches que Holcim pour les clients de Cemex: i) les usines de broyage, en particulier, ne sont pas limitées par leur besoin d'approvisionnement en clinker étant donné qu'elles peuvent s'approvisionner auprès d'acteurs intégrés dans la région ou à l'étranger; et ii) le niveau élevé de capacités inutilisées détenues par les principaux concurrents des parties dans les clusters de la région de Levante est suffisant pour faire en sorte que toute tentative unilatérale de l'entité issue de la concentration d'augmenter les prix ne soit pas rentable.
- (25) En ce qui concerne les clusters de Yeles et de Castillejo (les «clusters de la région du Centre»), les parts de marché cumulées des parties en 2013 étaient, respectivement, inférieures à [20-30] % et légèrement supérieures à [20-30] %. Il existe deux concurrents de taille comparable aux parties: CPV ([20-30] %) et Lafarge ([20-30] %). D'autres concurrents détiennent également des parts de marché supérieures à [5-10] %: Balboa (plus de [10-20] % dans les deux clusters) et Votorantim (plus de [5-10] % dans le cluster de Yeles). En outre, le niveau élevé de capacités inutilisées détenues par les principaux concurrents des parties dans les clusters de la région du Centre est suffisant pour faire en sorte que toute tentative unilatérale de l'entité issue de la concentration d'augmenter les prix ne soit pas rentable.
- (26) Dans les clusters d'Alcanar, de Lloseta, de Morata et de Jerez, l'augmentation des parts de marchés résultant de l'opération est inférieure à [0-5] %.
- (27) La Commission conclut donc que l'opération envisagée est peu susceptible d'entraver de manière significative l'exercice d'une concurrence effective sur les marchés du ciment gris dans les zones de cluster de 150 km autour des usines des parties, et ce du fait d'effets non coordonnés.
- ii) Effets coordonnés
- (28) La Commission a examiné les effets coordonnés potentiels de l'opération envisagée sur les différents clusters délimités par des rayons de 150 km autour des installations de production de ciment des parties en Espagne.
- (29) La Commission considère que le mécanisme de coordination le plus probable sur les marchés du ciment gris faisant l'objet de l'enquête est la répartition des clients, qui empêche les concurrents de proposer des prix bas aux clients de leurs rivaux. Avec ce type de mécanisme de coordination, les coûts de transport élevés du ciment conduiraient à une répartition globale des clients fondée sur la proximité de ces derniers avec une usine donnée.
- (30) La Commission a donc examiné si les concurrents du secteur du ciment pourraient avoir un intérêt limité à attirer de nouveaux clients par des pratiques agressives. Dans un tel scénario, les concurrents tireraient profit d'un mécanisme de coordination en voyant leurs marges s'accroître et, partant, leurs bénéfices augmenter.
- (31) La Commission considère qu'il ressort de plusieurs éléments du marché du ciment gris soumis à examen que les interactions sur le marché ne sont pas propices à une situation concurrentielle. Par exemple, les parties et leurs principaux concurrents obtiennent des marges brutes moyennes positives dans les clusters de la région du Centre, malgré la disponibilité d'importantes capacités inutilisées. Dans l'ensemble, toutefois, tous les facteurs considérés sont insuffisants pour étayer la conclusion selon laquelle les performances du marché seraient liées à l'existence d'une coordination à l'heure actuelle.
- (32) D'autres éléments ne soutiennent pas l'hypothèse d'une coordination. En particulier, le rôle des distributeurs indépendants dans les clusters de la région du Centre est susceptible de nuire à la viabilité d'un mécanisme de coordination fondé sur une répartition des clients.
- (33) En ce qui concerne les effets propres à la concentration, en l'espèce, la Commission ne doit pas se prononcer sur la question de savoir si les changements induits par cette concentration rendraient la coordination plus facile, plus stable ou plus efficace, étant donné que les éléments disponibles sont insuffisants pour étayer la conclusion selon laquelle les performances actuelles du marché seraient liées à l'existence d'une coordination à l'heure actuelle.

- (34) Tout bien considéré, il n'y pas d'éléments suffisants pour établir que les performances actuelles du marché sont déterminées par l'existence d'un mécanisme de répartition des clients entre les quatre grands producteurs de ciment (les deux parties, Lafarge et CPV). Par conséquent, la Commission conclut qu'il est peu probable que l'opération envisagée rende la coordination plus facile, plus stable ou plus efficace à un degré tel qu'elle pourrait être considérée comme constituant une entrave significative à l'exercice d'une concurrence effective.
- (35) Pour les mêmes raisons, elle conclut également qu'il est peu probable que des concurrents qui ne participaient précédemment à aucune coordination soient bien davantage susceptibles d'y adhérer du fait de l'opération envisagée.
- (36) Il est donc considéré que l'opération envisagée est peu susceptible d'entraver de manière significative l'exercice d'une concurrence effective sur les marchés du ciment gris dans les zones de 150 km autour des usines des parties, et ce du fait d'effets coordonnés.

VI. CONCLUSION

- (37) Compte tenu de ce qui précède, la Commission conclut que l'opération proposée n'entravera pas de manière significative l'exercice d'une concurrence effective sur le marché intérieur ou une partie substantielle de celui-ci.
- (38) L'opération notifiée est donc déclarée compatible avec le marché intérieur et avec le fonctionnement de l'accord EEE, conformément à l'article 2, paragraphe 2, et à l'article 8, paragraphe 1, du règlement sur les concentrations ainsi qu'à l'article 57 de l'accord EEE.
-

INFORMATIONS PROVENANT DES ÉTATS MEMBRES

Procédure de liquidation**Décision (arrêté ECC/1866/2014 du 24 septembre 2014) d'ouvrir une procédure de liquidation à l'encontre de l'entité «CORPORACIÓN DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, SA»**

(Publication effectuée conformément à l'article 14 de la directive 2001/17/CE du Parlement européen et du Conseil concernant l'assainissement et la liquidation des entreprises d'assurance)

(2014/C 438/11)

Entreprise d'assurance	CORPORACIÓN DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, SA Cl Príncipe de Vergara, 9 28001 Madrid ESPAGNE
Date, entrée en vigueur et nature de la décision	Date: 24 septembre 2014 Entrée en vigueur: 24 septembre 2014 Nature de la décision: arrêté ministériel
Autorités compétentes	Ministerio de Economía y Competitividad (ministère de l'économie et de la compétitivité) Prénom: Luis Nom: De Guindos Jurado Adresse: Paseo de la Castellana, 162 28046 Madrid ESPAGNE
Autorité de surveillance	Direction générale des assurances et des fonds de pension Fonction: directrice générale du service des assurances et des fonds de pension Prénom: María Flavia Nom: Rodríguez-Ponga Salamanca Adresse: Paseo de la Castellana, 44 28046 Madrid ESPAGNE
Liquidateur désigné	Consortio de Compensación de Seguros (Consortium de compensation des assurances) Fonction: directeur général Prénom: Sergio Nom: Álvarez Camiña Adresse: Paseo de la Castellana, 32 28046 Madrid ESPAGNE Tél. +34 913395500 Fax +34 913395678 Courriel: actividadliquidadora@consorseguros.es

Droit applicable	<p data-bbox="557 226 676 253">ESPAGNOL</p> <ul data-bbox="557 286 1412 568" style="list-style-type: none"><li data-bbox="557 286 1412 367">— Décret royal législatif n° 6/2004 du 29 décembre 2004 approuvant le texte de refonte de la loi relative à l'organisation et à la surveillance des assurances privées<li data-bbox="557 400 1412 481">— Décret royal législatif n° 7/2004 du 29 décembre 2004 approuvant le texte de refonte de la loi relative au statut juridique du consortium de compensation des assurances<li data-bbox="557 515 1412 568">— Décret royal n° 2020/1986 du 22 août 1986 approuvant le règlement sur le fonctionnement de la commission de liquidation des entreprises d'assurance
------------------	---

Liste des agences de notation de crédit enregistrées et certifiées

(2014/C 438/12)

Les agences de notation de crédit énumérées ci-dessous ont été enregistrées ou certifiées conformément au règlement (CE) n° 1060/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 sur les agences de notation de crédit (règlement sur les agences de notation de crédit).

La liste est publiée par l'Autorité européenne des marchés financiers (AEMF), conformément à l'article 18, paragraphe 3, du règlement sur les agences de notation de crédit, et actualisée dans les cinq jours ouvrables suivant l'adoption d'une décision d'enregistrement ou de certification. La Commission européenne republie la liste au *Journal officiel de l'Union européenne* dans un délai de 30 jours à compter de toute mise à jour. En conséquence, la liste publiée par l'AEMF et celle disponible au Journal officiel peuvent présenter des différences pendant cette période.

Agences de notation de crédit certifiées ou enregistrées

Dernière mise à jour: 24 novembre 2014

Nom de l'agence de notation de crédit	Pays d'établissement	Statut	Date de mise en application
Euler Hermes Rating GmbH	Allemagne	Enregistrée	16 novembre 2010
Japan Credit Rating Agency Ltd	Japon	Certifiée	6 janvier 2011
Feri EuroRating Services AG	Allemagne	Enregistrée	14 avril 2011
BCRA-Credit Rating Agency AD	Bulgarie	Enregistrée	6 avril 2011
Creditreform Rating AG	Allemagne	Enregistrée	18 mai 2011
Scope Ratings AG (anciennement PSR Rating GmbH)	Allemagne	Enregistrée	24 mai 2011
ICAP Group SA	Grèce	Enregistrée	7 juillet 2011
GBB-Rating Gesellschaft für Bonitätsbeurteilung GmbH	Allemagne	Enregistrée	28 juillet 2011
ASSEKURATA Assekuranz Rating-Agentur GmbH	Allemagne	Enregistrée	18 août 2011
ARC Ratings S. A. (anciennement Companhia Portuguesa de Rating S. A.)	Portugal	Enregistrée	26 août 2011
AM Best Europe-Rating Services Ltd (AMBERS)	Royaume-Uni	Enregistrée	8 septembre 2011
DBRS Ratings Limited	Royaume-Uni	Enregistrée	31 octobre 2011
Fitch France SAS	France	Enregistrée	31 octobre 2011
Fitch Deutschland GmbH	Allemagne	Enregistrée	31 octobre 2011
Fitch Italia SpA	Italie	Enregistrée	31 octobre 2011
Fitch Polska SA	Pologne	Enregistrée	31 octobre 2011
Fitch Ratings España S. A. U.	Espagne	Enregistrée	31 octobre 2011
Fitch Ratings Limited	Royaume-Uni	Enregistrée	31 octobre 2011
Fitch Ratings CIS Limited	Royaume-Uni	Enregistrée	31 octobre 2011
Moody's Investors Service Cyprus Ltd	Chypre	Enregistrée	31 octobre 2011
Moody's France SAS	France	Enregistrée	31 octobre 2011
Moody's Deutschland GmbH	Allemagne	Enregistrée	31 octobre 2011

Nom de l'agence de notation de crédit	Pays d'établissement	Statut	Date de mise en application
Moody's Italia Srl	Italie	Enregistrée	31 octobre 2011
Moody's Investors Service España S. A.	Espagne	Enregistrée	31 octobre 2011
Moody's Investors Service Ltd	Royaume-Uni	Enregistrée	31 octobre 2011
Standard & Poor's Credit Market Services France SAS	France	Enregistrée	31 octobre 2011
Standard & Poor's Credit Market Services Italy Srl	Italie	Enregistrée	31 octobre 2011
Standard & Poor's Credit Market Services Europe Limited	Royaume-Uni	Enregistrée	31 octobre 2011
CRIF SpA	Italie	Enregistrée	22 décembre 2011
Capital Intelligence (Cyprus) Ltd	Chypre	Enregistrée	8 mai 2012
European Rating Agency a.s.	Slovaquie	Enregistrée	30 juillet 2012
Axesor S. A.	Espagne	Enregistrée	1 ^{er} octobre 2012
Cerved Rating Agency SpA (anciennement CERVED Group SpA)	Italie	Enregistrée	20 décembre 2012
Kroll Bond Rating Agency	États-Unis	Certifiée	20 mars 2013
The Economist Intelligence Unit Ltd	Royaume-Uni	Enregistrée	3 juin 2013
Dagong Europe Credit Rating Srl (Dagong Europe)	Italie	Enregistrée	13 juin 2013
Spread Research	France	Enregistrée	1 ^{er} juillet 2013
EuroRating sp. z o.o.	Pologne	Enregistrée	7 mai 2014
HR Ratings de México, S. A. de C.V. (HR Ratings)	Mexique	Certifiée	7 novembre 2014
Moody's Investors Service EMEA Ltd	Royaume-Uni	Enregistrée	24 novembre 2014

V

(Avis)

PROCÉDURES RELATIVES À LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE DE
CONCURRENCE

COMMISSION EUROPÉENNE

Notification préalable d'une concentration**(Affaire M.6800 — PRSfM/STIM/GEMA/JV)**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2014/C 438/13)

1. Le 28 novembre 2014, la Commission européenne a reçu notification, conformément à l'article 4 et à la suite d'un renvoi en application de l'article 4, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil ⁽¹⁾, d'un projet de concentration par lequel les entreprises PRS for Music Limited («PRSfM», Royaume-Uni), Föreningen Svenska Tonsättares Internationella Musikbyrå u.p.a. («STIM», Suède) et Gesellschaft für musikalische Aufführungs- und mechanische Vervielfältigungsrechte («GEMA», Allemagne) (collectivement dénommées les «parties») acquièrent, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point b), et de l'article 3, paragraphe 4, du règlement sur les concentrations, le contrôle en commun d'une société nouvellement créée constituant une entreprise commune par achat d'actions.
2. Les activités des entreprises considérées sont les suivantes:
 - parties: gestion collective des droits d'auteur liés aux œuvres musicales,
 - entreprise commune: octroi de licences multiterritoriales et multirépertoires pour les droits d'auteur mécaniques et d'exécution liés aux œuvres musicales à des fins d'exploitation en ligne et sur appareils mobiles; gestion de bases de données relatives aux droits d'auteur et traitement des licences en ligne.
3. Après examen préliminaire et sans préjudice de sa décision définitive sur ce point, la Commission estime que l'opération notifiée pourrait entrer dans le champ d'application du règlement sur les concentrations.
4. La Commission invite les tiers intéressés à lui présenter leurs observations éventuelles sur ce projet de concentration.

Ces observations devront lui parvenir au plus tard dans un délai de dix jours à compter de la date de la présente publication. Elles peuvent être envoyées à la Commission par télécopieur (+32 22964301), par courrier électronique à COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ou par courrier postal, sous la référence M.6800 — PRSfM/STIM/GEMA/JV, à l'adresse suivante:

Commission européenne
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
1049 Bruxelles
BELGIQUE

⁽¹⁾ JO L 24 du 29.1.2004, p. 1 (le «règlement sur les concentrations»).

ISSN 1977-0936 (édition électronique)
ISSN 1725-2431 (édition papier)



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR