

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 438



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

57. évfolyam

2014. december 6.

Tartalom

II Közlemények

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

Európai Bizottság

2014/C 438/01	Bejelentett összefonódás engedélyezése (Ügyszám: M.7396 – Saudi Aramco/S-OIL) ⁽¹⁾	1
2014/C 438/02	Bejelentett összefonódás engedélyezése (Ügyszám: M.7174 – Federal-Mogul Corporation/Honeywell Friction Materials) ⁽¹⁾	1
2014/C 438/03	Bejelentett összefonódás engedélyezése (Ügyszám: M.7436 – Vista/Tibco) ⁽¹⁾	2

IV Tájékoztatások

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

Tanács

2014/C 438/04	A Tanács következtetései a védőoltásról mint hatékony közegészségügyi eszközről	3
2014/C 438/05	A Tanács következtetései a megbízatásról és az ellátás minőségéről, és ezzel összefüggésben az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések és az antimikrobiális rezisztencia megelőzéséről és leküzdéséről	7
2014/C 438/06	A Tanács következtetései a betegek érdekeit szolgáló innovációról	12

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

Európai Bizottság

2014/C 438/07	Euroátváltási árfolyamok	16
2014/C 438/08	Az Összefonódásokkal Foglalkozó Tanácsadó Bizottság 2014. augusztus 26-i ülésén megfogalmazott véleménye az alábbi ügyre vonatkozó határozattervezetről: M.7054 – Cemex/Holcim Assets – Előadó: Cseh Köztársaság	17
2014/C 438/09	A meghallgatási tisztviselő zárójelentése – Cemex/Holcim Assets (M.7054)	19
2014/C 438/10	A Bizottság határozatának összefoglalója (2014. szeptember 9.) egy vállalati összefonódásnak a belső piaccal és az EGT-megállapodásban foglaltak érvényesülésével összeegyeztethetőnek nyilvánításáról (Ügyszám: M.7054 – Cemex/Holcim Assets) (Az értesítés a C(2014) 6299 sz. dokumentummal történt) ⁽¹⁾	21

A TAGÁLLAMOKTÓL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

2014/C 438/11	Felszámolási eljárás – Felszámolási eljárás indítására vonatkozó határozat (2014. szeptember 24-i ECC/1866/2014 rendelet) a CORPORACION DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A. tekintetében (Közzététel a biztosítóintézetek reorganizációjáról és felszámolásáról szóló 2001/17/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 14. cikkének megfelelően)	25
2014/C 438/12	A nyilvántartásba vett és hitelesített hitelminősítő intézetek jegyzéke	27

V Hirdetmények

A VERSENYPOLITIKA VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

Európai Bizottság

2014/C 438/13	Összefonódás előzetes bejelentése (Ügyszám: M.6800 – PRSfM/STIM/GEMA/JV) ⁽¹⁾	29
---------------	---	----

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

II

(Közlemények)

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

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Bejelentett összefonódás engedélyezése**(Ügyszám: M.7396 – Saudi Aramco/S-OIL)****(EGT-vonatkozású szöveg)**

(2014/C 438/01)

2014. december 2-án a Bizottság úgy határozott, hogy engedélyezi e bejelentett összefonódást, és a belső piaccal összeegyeztethetőnek nyilvánítja. E határozat a 139/2004/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 6. cikke (1) bekezdésének b) pontján alapul. A határozat teljes szövege csak angol nyelven hozzáférhető, és az után teszik majd közzé, hogy az üzleti titkokat tartalmazó részeket eltávolították belőle. A szöveg megtalálható lesz

- a Bizottság versenypolitikai weboldalának összefonódásokra vonatkozó részében (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ez az oldal különféle lehetőségeket kínál arra, hogy az egyedi összefonódásokkal foglalkozó határozatok társaság, ügyszám, dátum és ágazati tagolás szerint kereshetők legyenek,
- elektronikus formában az EUR-Lex honlapon (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hu>) a 32014M7396 hivatkozási szám alatt. Az EUR-Lex biztosít online hozzáférést az európai uniós jogszabályokhoz.

⁽¹⁾ HL L 24., 2004.1.29., 1. o.

Bejelentett összefonódás engedélyezése**(Ügyszám: M.7174 – Federal-Mogul Corporation/Honeywell Friction Materials)****(EGT-vonatkozású szöveg)**

(2014/C 438/02)

2014. június 16-án a Bizottság úgy határozott, hogy engedélyezi e bejelentett összefonódást, és a belső piaccal összeegyeztethetőnek nyilvánítja. E határozat a 139/2004/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 6. cikke (1) bekezdésének b) pontján alapul, összefüggésben a 6. cikk (2) bekezdésével. A határozat teljes szövege csak angol nyelven hozzáférhető, és az után teszik majd közzé, hogy az üzleti titkokat tartalmazó részeket eltávolították belőle. A szöveg megtalálható lesz

- a Bizottság versenypolitikai weboldalának összefonódásokra vonatkozó részében (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ez az oldal különféle lehetőségeket kínál arra, hogy az egyedi összefonódásokkal foglalkozó határozatok társaság, ügyszám, dátum és ágazati tagolás szerint kereshetők legyenek,
- elektronikus formában az EUR-Lex honlapon (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hu>) a 32014M7174 hivatkozási szám alatt. Az EUR-Lex biztosít online hozzáférést az európai uniós jogszabályokhoz.

⁽¹⁾ HL L 24., 2004.1.29., 1. o.

Bejelentett összefonódás engedélyezése**(Ügyszám: M.7436 – Vista/Tibco)****(EGT-vonatkozású szöveg)**

(2014/C 438/03)

2014. november 25-én a Bizottság úgy határozott, hogy engedélyezi e bejelentett összefonódást, és a belső piaccal összeegyeztethetőnek nyilvánítja. E határozat a 139/2004/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 6. cikke (1) bekezdésének b) pontján alapul. A határozat teljes szövege csak angol nyelven hozzáférhető, és az után teszik majd közzé, hogy az üzleti titkokat tartalmazó részeket eltávolították belőle. A szöveg megtalálható lesz

- a Bizottság versenypolitikai weboldalának összefonódásokra vonatkozó részében (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ez az oldal különféle lehetőségeket kínál arra, hogy az egyedi összefonódásokkal foglalkozó határozatok társaság, ügyszám, dátum és ágazati tagolás szerint kereshetők legyenek,
- elektronikus formában az EUR-Lex honlapon (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hu>) a 32014M7436 hivatkozási szám alatt. Az EUR-Lex biztosít online hozzáférést az európai uniós jogszabályokhoz.

⁽¹⁾ HL L 24., 2004.1.29., 1. o.

IV

(Tájékoztatások)

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

TANÁCS

A Tanács következtetései a védőoltásról mint hatékony közegészségügyi eszközről

(2014/C 438/04)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA

1. EMLÉKEZTET arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikke értelmében az Unió fellépése, amely kiegészíti a nemzeti politikákat, magában foglalja a széles körben terjedő súlyos betegségek elleni küzdelmet az azok okaira, terjedésére és megelőzésére vonatkozó kutatások, valamint az egészségügyi tájékoztatás és oktatás által, továbbá a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek figyelemmel kísérését, az ilyen veszélyek korai előrejelzését és az ezek elleni küzdelmet. Az Unió bátorítja a tagállamok közötti együttműködést, és szükség esetén támogatást nyújt a tagállamok fellépéséhez. Az Unió tevékenységének tiszteletben kell tartania a tagállamoknak az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét.
2. EMLÉKEZTET az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló, 2004. április 21-i 851/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾. Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (a továbbiakban: ECDC) támogatja a fertőző betegségek megelőzésére és az ellenük való védekezésre irányuló tevékenységeket: a járványügyi felügyeletet, a kockázatértékelési képzési programokat, valamint a korai figyelmeztetési és gyorsreagálási mechanizmusokat, továbbá annak biztosítása érdekében tevékenykedik, hogy a tagállamok rendszeresen kicseréljék egymással a legjobb gyakorlatukat és a tapasztalataikat a vakcinázási programokra vonatkozóan.
3. EMLÉKEZTET a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat ⁽²⁾ hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. október 22-i 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozatra, amely előírja, hogy a tagállamoknak és a Bizottságnak az Egészségügyi Biztonsági Bizottság keretében konzultálniuk kell egymással annak érdekében, hogy koordinálják a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekre – többek között a fertőző betegségek terjedésére – történő reagálásukat. Az említett határozat lehetőséget ad arra is, hogy a tagállamok az egészségügyi védintézkedések tekintetében – önkéntes alapon – csoportos beszerzést alkalmazzanak.
4. EMLÉKEZTET a 282/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽³⁾ létrehozott, az egészségügyre vonatkozó harmadik uniós cselekvési programra (2014–2020), amelynek célja a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni kapacitásépítés támogatása, valamint a felkészültség és a válaszlépések tervezésének javítása, figyelembe véve az ECDC-nek a fertőző betegségek elleni küzdelemre vonatkozó munkaprogramjával való komplementaritást.
5. EMLÉKEZTET a szezonális influenza elleni oltásról szóló, 2009. december 22-i 2009/1019/EU tanácsi ajánlásra ⁽⁴⁾, amelyben a Tanács arra ösztönözte a tagállamokat, hogy fogadjanak el és hajtsanak végre nemzeti, regionális vagy helyi cselekvési terveket és politikákat a szezonálisinfluenza-átoltottság növelése céljából annak érdekében, hogy 2015-re elérjék a kockázati csoportok 75 %-os átoltottságát.
6. EMLÉKEZTET a gyermekkori immunizációról szóló tanácsi következtetésekre (2011/C 202/02) ⁽⁵⁾, amelyben a Tanács felkérte a tagállamokat és a Bizottságot többek között arra, hogy osszák meg egymással tapasztalataikat és legjobb gyakorlatukat annak érdekében, hogy javuljon a gyermekek átoltottsága a védőoltással megelőzhető betegségek tekintetében.

⁽¹⁾ HL L 142., 2004.4.30., 1. o.⁽²⁾ HL L 293., 2013.11.5., 1. o.⁽³⁾ HL L 86., 2014.3.21., 1. o.⁽⁴⁾ HL L 348., 2009.12.29., 71. o.⁽⁵⁾ HL C 202., 2011.7.8., 4. o.

7. HANGSÚLYOZZA, hogy a védőoltások uniós szinten elfogadott szabályok és eljárások hatálya alá tartozó gyógyszer-készítmények, amelyeket a nemzeti hatóságok vagy a Bizottság engedélyez az Európai Gyógyszerügynökség által végzett értékelés alapján, és amelyeket a forgalomba hozatal után is folyamatosan figyelemmel kísérnek.
8. EMLÉKEZTET az Egészségügyi Világszervezetnek (WHO) a 2015–2020-as időszakra szóló európai regionális védőoltási cselekvési tervére, amelyet a „védőoltások évtizedével” összefüggésben fogadtak el, és amely az immunizációra és a védőoltással megelőzhető betegségekkel szembeni védekezésre vonatkozó regionális jövőképen és célokon keresztül meghatározza a követendő utat a 2015–2020-as időszakra és az azt követő évekre az elsődleges intézkedési területek, mutatók és célok meghatározásával, szem előtt tartva az európai régió országaiban jelentkező egyedi szükségleteket és kihívásokat ⁽¹⁾.
9. HANGSÚLYOZZA, hogy a forgalomba hozatal utáni vizsgálatok – ideértve a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által végzett vizsgálatokat is – fontosak a védőoltások értékeléséhez, és azokat átlátható módon kell végrehajtani. Ugyanennyire fontosak a kereskedelmi érdekeltséggel nem rendelkező, független szervezetek által készített, a vakcinázási programok hatásairól szóló tanulmányok is. E vizsgálatok és tanulmányok mindegyike hozzájárulhat az immunizáció iránti közbizalom növekedéséhez. A Tanács ezért ösztönzi a tagállamokat arra, hogy biztosítsanak finanszírozást független tanulmányok készítéséhez.
10. ELISMERI, hogy a fertőző betegségek, többek között az olyan újra felbukkanó betegségek, mint a tuberkulózis, a kanyaró, a szamárköhögés és a rubeola, továbbra is közegészségügyi kihívást jelentenek, és nagyszámú fertőzést és halálesetet okozhatnak; továbbá hogy egyes fertőző betegségek – például a gyermekbénulás, a H5N1 és a H7N9 altípusú madárinfluenza, a közel-keleti koronavírus okozta légzőszervi tünetegyüttes (MERS) és az ebolavírus okozta betegség – közelmúltbeli megjelenése és az általuk okozott járványok igazolták, hogy fokozott éberségre van szükség az olyan betegségekkel szemben is, amelyek most nincsenek jelen az Unió területén.
11. ELISMERI, hogy bár a vakcinázási programok az egyes tagállamok felelősségi körébe tartoznak, és az EU-n belül többféle oltási rendszer létezik, az átoltottság javítására irányuló erőfeszítéseket segítheti az EU-n belüli együttműködés és az egyéb uniós szakpolitikai területekkel való szinergiák javítása, különös tekintettel az Unió különböző régióiban és egyes tagállamaiban azonosított, legveszélyeztetettebb lakossági csoportokra és a növekvő mobilitásra.
12. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a közösségi vakcinázási programokban felhasznált számos oltóanyag meg tudja előzni a betegség kialakulását az egyénekben, ugyanakkor az úgynevezett „nyájimunitás” jelensége révén a kórokozók terjedését is megakadályozza, és ezzel globális szinten is hozzájárul a népesség jobb egészségi állapotához. A közösségi immunitás ezért a nemzeti oltási tervek egyik céljának tekinthető.
13. ÚGY ÍTÉLI MEG, hogy egy jól működő egészségügyi rendszernek szerves része a kutatási eredményeken alapuló, költséghatékony, biztonságos és hatékony immunizációs rendszer.
14. HANGSÚLYOZZA, hogy tekintettel az európai népesség demográfiai szerkezetének változására, minden korcsoport vonatkozásában nagyobb figyelmet kell fordítani a fertőző betegségek védőoltással történő megelőzésére azokban az esetekben, ahol ez javítja a járványvédelmet.
15. ELISMERI, hogy az immunizációs programokhoz a hosszú távú finanszírozás tartós rendelkezésre állására és minőségi kínálatra van szükség.
16. ELISMERI annak fontosságát, hogy a széles nyilvánosság tisztában legyen a védőoltások értékével, és MEGÁLLAPÍTJA, hogy az egyes védőoltások előnyeire vonatkozó ismeretek esetleges hiánya és bizonyos tagállamokban a védőoltások egyre gyakoribb visszautasítása aluloltottsághoz vezethet a népesség egyes rétegeiben, ez pedig közegészségügyi problémákat és járványokat eredményezhet, amelyek kezelése komoly költségekkel jár.
17. ELISMERI, hogy a lakosságban tudatosítani kell a védőoltások értékét, és HANGSÚLYOZZA az egészségügyi szakemberek kulcsfontosságú szerepét a nyilvánosságnak a védőoltások előnyeiről való tájékoztatása terén.
18. ELISMERI, hogy a hatékony oltási kampányok hasznosnak bizonyulnak az olyan fertőző betegségek terjedésének megelőzésében, amelyek tartós egészségkárosodást vagy akár halált is okozhatnak, különösen a népesség veszélyeztetett korcsoportjaiban.
19. ELISMERI, hogy a tagállami szintű megerősített oltási politikák kedvező hatással lehetnek az új oltóanyagok kutatására és kifejlesztésére is az Európai Unióban.
20. HANGSÚLYOZZA, hogy a tagállamoknak adott esetben tájékoztatniuk kell a külföldre utazó állampolgáraikat az azon fertőző betegségekkel kapcsolatos kockázatokról, amelyek nincsenek jelen az Európai Unióban, de az Unión kívülre történő utazások során elkaphatók.
21. HANGSÚLYOZZA, hogy egyes virális ágensek krónikus megbetegedéseket, többek között daganatos megbetegedéseket is okozhatnak – ilyen például a méhnyakrák –, és a védőoltások az e betegségekkel szembeni küzdelemhez is hozzájárulhatnak.

⁽¹⁾ A WHO 2015–2020-as európai regionális védőoltási cselekvési tervét (WHO EURO document EUR/RC64/15 Rev.1) az Európai Regionális Bizottság 64. ülésén fogadták el (Koppenhága, Dánia, 2014. szeptember 15–18.); lásd az EUR/RC64/R5 állásfoglalást.

22. SZÜKSÉGESNEK TARTJA, hogy az Európai Unióban a tudományos ismeretek gyarapodásával párhuzamosan rendszeresen végezzék el a különböző fertőző betegségek megelőzését szolgáló védőoltások biztonságosságának, hatékonyságának és hatásának, a fertőző betegségekkel kapcsolatos kockázatoknak, valamint a védőoltások hasznosságának elemzését és értékelését.
23. HASZNOSNAK TARTJA, ha a tagállamok – az ECDC és a WHO támogatásával – együttműködnek és kicserélik a legjobb gyakorlataikat a fertőző betegségek védőoltással való megelőzése terén, hiszen a fertőző betegségeket nem állítják meg az országhatárok sem az Európai Unión belül, sem azon kívül.
24. SZÜKSÉGESNEK TARTJA, hogy – a pénzügyi korlátokat is figyelembe véve – az Európai Unióban támogatást kapjanak a kutatást, többek között a védőoltásokkal kapcsolatban végzett klinikai, illetve engedélyezés utáni vizsgálatokat ösztönző szakpolitikák, annak érdekében, hogy biztonságosabb és hatékonyabb oltóanyagok álljanak a rendelkezésünkre.
25. MEGÁLLAPÍTJA, hogy annak következtében, hogy a védőoltások széles körű használatának köszönhetően több súlyos fertőző betegség terjedését sikerült megfékezni, a lakosság úgy érzékelheti, hogy ezek a betegségek ma már nem jelentenek közegészségügyi veszélyt.
26. HELYÉNVALÓNAK TARTJA, hogy – mindenekelőtt az egyes tagállamokban a védőoltásokkal kapcsolatban terjedő téves információkra adandó válasz érdekében – továbbra is szervezzenek olyan kommunikációs kampányokat, amelyek megismertetik a közvéleménnyel a védőoltással megelőzhető fertőző betegségekkel kapcsolatos kockázatokat.
27. HASZNOSNAK TARTJA az érdekelt felekkel – többek között az egészségügyi szakemberek szervezeteivel, a tudományos élet képviselőivel, a gyógyszeripar képviselőivel és a civil társadalommal – folytatandó konzultációkat, hogy e szereplők lehetőséget kapjanak álláspontjuk ismertetésére, ami a tagállami hatóságok számára is hasznos lehet.
28. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT, HOGY:
- a) a saját területükön folyamatosan javítsák a fertőző betegségekkel – többek között a védőoltással megelőzhető fertőző betegségekkel – kapcsolatos járványügyi felügyelet és helyzetértékelés minőségét;
 - b) folyamatosan javítsák a nemzeti vakcinázási programok minőségét, és erősítsék meg a kutatási eredményeken alapuló, költséghatékony oltási rendszer működtetéséhez – és ezen belül, amennyiben megfelelőnek ítélik, új oltóanyagok bevezetéséhez – szükséges nemzeti kapacitásaikat;
 - c) az ECDC-vel és a WHO-val együttműködve folytassák a tervek és a szabványos működési eljárások kidolgozását annak érdekében, hogy járványok, humanitárius válságok és vészhelyzetek esetén gyorsan és hatékonyan tudjanak reagálni a védőoltással megelőzhető fertőző betegségek megjelenésére;
 - d) folytassák az átfogó és koordinált megközelítések kidolgozását a vakcinázási programokon belül, az „Egészség minden szakpolitikában” szemléletet követve, szinergiákat létesítve a szélesebb körű egészségügyi politikákkal és proaktívan együttműködve más preventív ágazatokkal;
 - e) biztosítsák az átláthatóságot az oltóanyagok forgalomba hozatal utáni értékelése és a vakcinázási programok hatásának vizsgálata tekintetében annak érdekében, hogy mind a kormányok és a gyógyszeripari szabályozó szervek, mind pedig a gyártók megbízható információkhoz jussanak;
 - f) aktívan kínálják fel a meghatározott betegségek tekintetében veszélyeztetettnek tartott népességcsoportok számára a megfelelő védőoltásokat, és mérlegeljék a csecsemő- és kisgyermekkor utáni immunizálás bevezetését is, a teljes élettartamot szem előtt tartó megközelítést alkalmazó vakcinázási programok kidolgozásával;
 - g) működjenek együtt az egészségügyi szakemberekkel a kockázatközlés területén annak érdekében, hogy a lehető legnagyobb szerepet biztosítsák számukra a megalapozott döntéshozatalban;
 - h) fokozzák azokat a tevékenységeket, amelyek szükség esetén az orvos- és egészségtudományi képzésben részt vevő hallgatók általános orvoscépzési tananyagában az immunológiai és vakcinológiai komponensek bővítésére irányulnak, valamint biztosítsanak releváns munkahelyi képzési lehetőségeket az egészségügyi szakemberek számára;
 - i) nyújtsanak tájékoztatást a lakosság részére annak érdekében, hogy növeljék a vakcinázási programokkal kapcsolatos közbizalmat; ennek során alkalmazzanak megfelelő eszközöket és folytassanak tájékoztatási kampányokat, többek között a véleményformálókna, a civil társadalomnak és az érdekelt feleknek (pl. a tudományos élet képviselőinek) a bevonásával.
29. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, HOGY:
- a) folytassák az ECDC-vel és a WHO-val az adat- és információcserét a fertőző betegségek okozta kockázatokkal és a nemzeti oltási politikákkal kapcsolatban; ezzel összefüggésben indokolt figyelembe venni az ECDC által kidolgozott és a tagállamok rendelkezésére bocsátott kommunikációs útmutatókat (amelyek a már korábban készített, influenzával kapcsolatos kommunikációs útmutató példáját követik);
 - b) folytassák az átoltottsággal kapcsolatos adatok cseréjét minden érintett kockázati csoportra vonatkozóan;

- c) közvetítsenek tényeken alapuló, egyértelmű üzeneteket a védőoltásokkal kapcsolatban;
- d) találják meg a legmegfelelőbb módját annak, hogy az érdekelt felek, többek között a gyógyszeripar és a civil társadalom kifejezésre juttathassák az álláspontjukat;
- e) támogassák azokat a tevékenységeket, amelyek az egészségügyi szakemberekkel való közvetlenebb és aktívabb kapcsolattartást célozzák a védőoltásokkal kapcsolatos kritikus kérdéseket illetően, mindenképp erősítsék az egészségügyi szakemberek szerepét a védőoltások népszerűsítésében;
- f) osszák meg egymással az információikat az EU-ban készített, új oltóanyagok alkalmazására vonatkozó költség-hatékonysági vizsgálatokkal kapcsolatban, segítve ezáltal a tagállamokat nemzeti vakcinázási programjaik kialakításában;
- g) hangolják össze a nemzeti vakcinázási programok részét képező védőoltások népszerűsítésére és azok igénybevételeinek ösztönzésére irányuló tevékenységeiket, és ennek érdekében folytassanak információcserét a védőoltások bevezetésével kapcsolatos kommunikációs tervekről és kampányokról;
- h) továbbra is ösztönözzék az új védőoltások kifejlesztését, a teljes élettartamot szem előtt tartó megközelítés előnyeinek bemutatására, valamint az immunizáció költség-hatékonyságának és a kockázatközlés hatékonyságának vizsgálatára irányuló kutatást és innovációt, mindenkor szem előtt tartva a polgárok biztonságát mint prioritást élvező szempontot;
- i) dolgozzanak ki a Bizottság és a tagállamok által közösen finanszírozott közös cselekvési programokat a nemzeti oltási tervekkel kapcsolatos legjobb gyakorlatok megosztása céljából;
- j) ösztönözzék a kutatási tevékenységeket, és folytassák a védőoltásoknak a betegségterherre gyakorolt hatásával, valamint az új oltóanyagok kifejlesztésével kapcsolatos információk cseréjét.

30. FELKÉRI A BIZOTTSÁGOT, HOGY:

- a) azonosítsa az immunizáció előmozdítása és a vonatkozó uniós jogszabályok és szakpolitikák végrehajtása közötti lehetséges szinergiákat és szorgalmazza azok kihasználását, különös figyelmet fordítva az integratív és koherens megközelítések azonosítására és kialakítására az egészségügyi vészhelyzetekre való jobb felkészültség és az ilyen helyzetekben történő jobb koordináció biztosítása érdekében, teljes mértékben tiszteletben tartva a nemzeti hatásköröket;
- b) gondoskodjon arról, hogy jusson uniós finanszírozás a jelenleg folyó és a jövőbeli oltóanyag-kutatásra – ideértve a tudományos élet, a gyógyszeripar, valamint a köz- és magánfinanszírozók közötti széles körű partnerséget –, valamint az oltóanyag-fejlesztés folyamatában meglévő szűk keresztmetszetek azonosítására és megszüntetésére;
- c) gondoskodjon arról, hogy az Európai Unió és más szereplők által biztosított és a releváns közegészségügyi szervezetek által rendelkezésre bocsátott finanszírozásból a forgalomba hozatal utáni vizsgálatok támogatására is jusson, ideértve az oltóanyagok hatékonyságára és az immunizációs programok hatásaira vonatkozó, a nemzeti egészségügyi intézmények, tudományos dolgozók vagy egyéb partnerségek által végzett kutatásokat is;
- d) az ECDC-vel és az EMA-val együtt, a WHO-val szoros együttműködésben vizsgálja meg az alábbiakra vonatkozó lehetőségeket:
 - olyan útmutatások és módszerek azonosítása, amelyek alkalmazását a tagállamok önkéntes alapon választják nemzeti vakcinázási programjaik következtetességének és fenntarthatóságának megerősítése, valamint az oltóanyagok költség-hatékonyságának javítása érdekében,
 - olyan kutatási módszerek bevezetésének megkönnyítése, amelyeket a tagállamok önkéntes alapon alkalmazhatnának a kockázatközlés hatékonyságának és az oltóanyagokkal kapcsolatos társadalmi vélekedés változásainak mérésére, valamint hatékony stratégiák kidolgozása a védőoltások felvételének népszerűsítésére;
- e) segítse a tagállamokat abban, hogy a kérdésekre való válaszadás érdekében a lehető legjobban használják fel az uniós ügynökségeknél és a Bizottság szakbizottságaiban rendelkezésre álló tudományos és technikai szakértelmet;
- f) bocsásson a tagállamok rendelkezésére technológiai és informatikai eszközöket, valamint javítsa a már meglévő európai portálokkal és eszközökkel fennálló kapcsolódásokat, támogatva ezzel a tagállamokat a hatékony közegészségügyi eszköznek tekintendő védőoltások szerepének megerősítésére irányuló erőfeszítéseikben.

A Tanács következtetései a betegbiztonságról és az ellátás minőségéről, és ezzel összefüggésben az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések és az antimikrobiális rezisztencia megelőzéséről és leküzdéséről

(2014/C 438/05)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

1. EMLÉKEZTET arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikke értelmében valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét; az Unió fellépésének, amely kiegészíti a nemzeti politikákat, a népegészségügyi helyzet javítására kell irányulnia, továbbá hogy az Unió bátorítja a tagállamok közötti együttműködést a népegészségügyi területén, és szükség esetén támogatást nyújt a tagállamok fellépéseikhez, ugyanakkor teljes mértékben tiszteletben tartja a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét;
2. EMLÉKEZTET az európai uniós egészségügyi rendszerek közös értékeiről és elveiről szóló, 2006. június 2-án elfogadott tanácsi következtetésekre ⁽¹⁾, és különösen az egyetemesség, a jó minőségű ellátáshoz való hozzáférés, az azonos bánásmód és a szolidaritás átfogó értékeire;
3. EMLÉKEZTET arra, hogy a 2014. évi éves növekedési jelentés rávilágít, hogy fejleszteni kell a társadalmi befogadást célzó aktív stratégiákat, ideértve a megfizethető és magas színvonalú egészségügyi szolgáltatásokhoz való széleskörű hozzáférést, többek között az Európa 2020 célkitűzéseinek elérésére figyelemmel;
4. EMLÉKEZTET az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló betegbiztonságról szóló 2009. június 9-i 2009/C 151/01 tanácsi ajánlásra ⁽²⁾;
5. EMLÉKEZTET az antimikrobiális hatóanyagoknak a humán orvostudományban való körültekintő alkalmazásáról szóló 2001. november 15-i 2002/77/EK tanácsi ajánlásra ⁽³⁾, valamint az antimikrobiális rezisztenciából származó növekvő kockázatok megakadályozására irányuló bizottsági cselekvési tervre ⁽⁴⁾;
6. EMLÉKEZTET „Az antimikrobiális rezisztenciának a humán- és állat-egészségügyi ágazatban kifejtett hatásáról – az »Egy egészség« megközelítés” című 2012. június 22-i tanácsi következtetésekre ⁽⁵⁾;
7. EMLÉKEZTET arra, hogy a járványügyi felügyelet a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. október 22-i 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat 2. cikke (1) bekezdése a) pontjának ii. alpontja, illetve 2. cikkének (2) bekezdése értelmében kiterjed az antimikrobiális rezisztenciára és az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre ⁽⁶⁾;
8. EMLÉKEZTET az Egészségügyi Világkögyűlés 2014. május 24-én elfogadott, az antimikrobiális rezisztenciáról szóló WHA67.25 határozatára,
9. EMLÉKEZTET arra, hogy a 2009/C 151/01 ajánlás és a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló, 2011. március 9-i 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽⁷⁾ előírja, hogy a betegeknek a biztonsági és minőségi előírásoknak és iránymutatásoknak megfelelő egészségügyi ellátásban kell részesülniük, továbbá egyértelműen ismerteti a betegek azon jogát, hogy pontos és átlátható módon kapjanak információkat az érvényes biztonsági és a minőséget érintő intézkedésekről, valamint a panasztételi eljárásokról és a jogorvoslati mechanizmusokról;
10. MEGÁLLAPÍTJA, hogy olyan, kutatási eredményeken alapuló szakpolitikákra és döntéshozatalra van szükség, amelyeket a megfelelő egészségügyi információs és kommunikációs technológiai (ikt) eszközöket alkalmazó szisztematikus adatgyűjtés támaszt alá;
11. NYUGTÁZZA, hogy mivel napjainkban egyre inkább jellemző az, hogy a beteggondozás a kórházak helyett a járóbeteg-ellátás, többek között alapellátás és házi gondozás keretében valósul meg, egyre gyakrabban fordulhat elő, hogy nem kórházi egészségügyi dolgozók, szociális munkások és gondozók, köztük nem hivatalos gondozók látják el a gondozási feladatokat;
12. TISZTÁBAN VAN VELE, hogy a betegbiztonsággal, illetve a fertőzések megelőzésével és leküzdésével foglalkozó oktatást és képzést célszerű lenne beépíteni az egészségügyi szakemberek és a gondozók képzésébe, valamint a szakmai továbbképzések tantervébe;

⁽¹⁾ HL C 146., 2006.6.22., 1. o.

⁽²⁾ HL C 151., 2009.7.3., 1. o.

⁽³⁾ HL L 34., 2002.2.5., 13. o.

⁽⁴⁾ 16939/11 (COM(2011) 748).

⁽⁵⁾ HL C 211., 2012.7.18., 2. o.

⁽⁶⁾ HL L 293., 2013.11.5., 1. o.

⁽⁷⁾ HL L 88., 2011.4.4., 45. o.

13. MEGÁLLAPÍTJA, hogy bizonyítottan a vádaskodástól mentes jelentéstételi és tanulási rendszerek jelentik a betegbiztonsági kultúra fejlesztésének elsőrendű eszközeit;
14. NYUGTÁZZA a 2009/C 151/01 ajánlás végrehajtásáról szóló két európai bizottsági jelentésben ⁽¹⁾ levont következtéseket;
15. ELISMERI, hogy az antimikrobiális rezisztencia további elterjedésének és súlyosbodásának megakadályozása érdekében létfontosságú az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését célzó hatékony intézkedések regionális és nemzeti szintű végrehajtása, és hogy az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések kérdésének megoldása az egyik alapgondolata az antimikrobiális rezisztenciából származó növekvő kockázatok megakadályozására irányuló, 2011-ben elfogadott európai uniós cselekvési tervnek ⁽²⁾;
16. EMLÉKEZTET arra, hogy a becslések szerint az EU területén évente hozzávetőlegesen 3,2 millió beteg ⁽³⁾ kap az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzést, amely eseteknek 20–30 %-a minősül megelőzhetőnek ⁽⁴⁾, valamint hogy 5 % és 10 % közé tehető a várhatóan bekövetkező nemkívánatos események aránya, amelyeknek közel a fele potenciálisan elkerülhető lenne ⁽⁵⁾;
17. NYUGTÁZZA, hogy az Eurobarométernek a betegbiztonságról és az ellátás minőségéről szóló tematikus felmérése ⁽⁶⁾ szerint az összes uniós polgárnak kicsit több mint a fele (53 %) véli úgy, hogy hazájában ártalom érheti a beteget a kórházi kezelés során, ugyanakkor a válaszadók fele úgy gondolja, hogy a nem kórházi egészségügyi ellátás keretében történhet baj vele, és e százalékarányok 2009 óta nem csökkentek jelentős mértékben;
18. AGGODALOMMAL VESZI TUDOMÁSUL azt, hogy az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) által nemrégiben közzétett adatok ⁽⁷⁾ szerint emelkedik az egészségügyi ellátással összefüggő, multirezisztens mikroorganizmusok által okozott fertőzések száma;
19. NYUGTÁZZA a WHO és az OECD által a betegbiztonságnak és az ellátás minőségének javítása érdekében végzett munkát, amelyet az EU is támogat;
20. ÜDVÖZLI a tagállamok által 2009 óta a betegbiztonság kérdésének a 2009/C 151/01 ajánlásban foglaltaknak megfelelően az közegészségügyi szakpolitikákba való beágyazása terén elért eredményeket;
21. ÜDVÖZLI a betegbiztonsággal és az ellátás minőségével foglalkozó munkacsoport által az oktatására és képzésre, illetve a jelentéstételi és tanulási rendszerekre vonatkozó gyakorlati iránymutatásokkal kapcsolatban végzett munkát;
22. NYUGTÁZZA, hogy a betegek felvilágosítása és szerepvállalásuk növelése a magas színvonalú és biztonságos ellátás alapvető alkotóeleme, amely szükségessé teszi, hogy a tagállamok törekedjenek az ismeretek és a hatékony eszközök határokon átnyúló cseréjének megvalósítására;
23. ÜDVÖZLI a betegbiztonságot és a minőségi gondozást célzó európai hálózat (*European Network for Patient Safety and Quality of Care, Joint Action PaSQ*) által a 2009/C 151/01 ajánlás végrehajtása érdekében végzett munkát, amely a tagállami bevált gyakorlatok cseréjének és végrehajtásának területén folyik;
24. ELISMERI, hogy uniós szinten folyamatos és hosszú távú együttműködésre kell törekedni a betegbiztonság és az ellátás minősége terén;
25. NYUGTÁZZA, hogy a 2009/C 151/01 ajánlás általános betegbiztonsági rendelkezéseinek végrehajtása kedvező hatást gyakorol a lakosság egészségi állapotára és az egészségügyi rendszerek gazdaságosságára, és hogy erre a kérdésre további figyelmet kell fordítani;

⁽¹⁾ 17982/12 (COM(2012) 658 final) és 11266/14 (COM(2014) 371 final).

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/communication_amr_2011_748_en.pdf

⁽³⁾ Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals, 2011–2012, ECDC, 2013.

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

⁽⁴⁾ Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. *J Hosp Infect* 2003;54:258–266.

⁽⁵⁾ De Vries EN et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review *Qual Saf Health Care* 2008;17:216–223.

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

⁽⁷⁾ Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2012. Az antimikrobás rezisztenciát felügyelő európai hálózat (EARS-Net) éves jelentése. ECDC, 2013.

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

26. EMLÉKEZTET arra, hogy a nemkívánatos eseményekkel járó károk további költségeket jelentenek az egészségügyi rendszerek számára;
27. ÚGY VÉLI, hogy az egészségügyi rendszerek teljesítményének értékelése elősegítheti, hogy eredmények szülessenek a betegbiztonság és az ellátás minősége terén;
28. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT, HOGY:
- a) tegyék intenzívebbé a 2009/C 151/01 ajánlás végrehajtását célzó erőfeszítéseiket, mindeközben vegyék figyelembe a végrehajtásról szóló két bizottsági jelentés konklúziójában meghatározott kiemelt területeket, valamint a betegbiztonsággal és az ellátás minőségével foglalkozó munkacsoport által készített, az oktatásról, képzésről és a jelentéstételi és tanulási rendszerekről szóló jelentéseket;
 - b) amennyiben még nem történt volna meg, jelöljék ki az integrált betegbiztonsági stratégiák végrehajtásáért és monitoringjáért, és ennek keretében az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséért, surveillance-áért és leküzdéséért felelős hatóságokat;
 - c) a klinikai és szervezeti teljesítmény javítása érdekében fontolják meg olyan iránymutatások, ajánlások és bevált gyakorlatok megvalósítását, amelyek a betegbiztonsággal, illetve az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések és az antimikrobiális rezisztencia megelőzésével és leküzdésével foglalkoznak, továbbá a WHO betegbiztonsági taxonómiájának használatát;
 - d) mozdítsák elő az egészségügyi személyzet betegbiztonsági és az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekkel kapcsolatos oktatását és képzését, és ehhez vegyék figyelembe az ECDC releváns eredményeit – köztük a „Core competencies on infection control and hospital hygiene professionals in the European Union” (Alapvető kompetenciák a fertőzések leküzdésével és a kórházi higiéniával foglalkozó szakemberek számára az Európai Unióban) ⁽¹⁾ című technikai dokumentumot – és a WHO által a témában kiadott ajánlásokat, annak előmozdítása céljából, hogy megfelelően képzett, többek között a fertőzések leküzdésére szakosodott személyzet álljon rendelkezésre az egészségügyi intézményekben;
 - e) ösztönözzék az egészségügyi szakmai szervezeteket olyan szakmaközi betegbiztonsági kultúra kialakítására, amely integrált és magas színvonalú ellátási folyamatokat tesz lehetővé;
 - f) dolgozzanak ki olyan intézkedéseket, amelyek lehetővé teszik az egészségügyi személyzet és a betegek számára az igazságos és vádaskodástól mentes jelentéstételt, támogatják a hibák és a nemkívánatos események vádaskodástól mentes kezelését, valamint az ezekből való tanulás lehetőségét;
 - g) tényeken alapuló, pártatlan tájékoztatás és oktatás révén ösztönözzék a betegek, a családok és a nem hivatásos gondozók, valamint a betegek érdekképviselői szervezetei szerepvállalását és felelős döntési helyzetbe hozását, valamint a nemkívánatos események megelőzése érdekében könnyítsék meg a betegek részvételét az egészségügyi folyamat során a döntések meghozatalában;
 - h) vegyék fontolóra a betegbiztonsági programokra vonatkozó költséghatékony értékelések kidolgozásának lehetőségét, többek között az egészségügyre vonatkozó harmadik uniós cselekvési program (2014–2020) eredményeit is figyelembe véve;
 - i) erősítsék meg a teljes ellátási és gyógyítási folyamatban a fertőzések megelőzésére és leküzdésére irányuló programokat és terveket, köztük a speciálisan a gondozási intézmények és a hosszú távú ellátást nyújtó egyéb intézmények számára létrehozott programokat;
 - j) erősítsék meg az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését, diagnosztizálását, surveillance-át és leküzdését, többek között azáltal, hogy nemzeti szinten – adott esetben az ECDC-vel szoros együttműködésben – szakmai iránymutatásokat fogadnak el és hajtanak végre, illetve nyomon követik azok megvalósulását;
 - k) osszák meg a betegbiztonságnak és az ellátás minőségének a szavatolását célzó stratégiákkal kapcsolatos tapasztalatokat az ellátásban érintett valamennyi szereplővel és intézményben;
 - l) dolgozzanak ki szakmai iránymutatásokat az antibiotikumok körültekintő alkalmazására és ezzel összefüggésben a receptek nyomon követésére;
 - m) a 2012. június 22-i tanácsi következtetésekben foglaltak szerint továbbra is fordítsanak különös figyelmet az antimikrobiális rezisztenciára, valamint kövessék nyomon az antimikrobiális szerek fogyasztásának alakulását és biztosítsák a surveillance-ot az antimikrobiális rezisztencia előfordulása tekintetében; ezzel összefüggésben vegyenek részt az említett témákkal foglalkozó, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és az Európai Gyógyszerügynökség által koordinált uniós megfigyelési hálózatokban;

⁽¹⁾ Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ. Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union. Stockholm: ECDC; 2013
<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/infection-control-core-competencies.pdf>

29. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, HOGY:

- a) mozdítsák elő egy olyan betegbiztonsági kultúra kialakulását, amelyben az egészségügyi intézmények szintjén a nemkívánatos eseményekkel kapcsolatban lehetőség van az igazságos és vádaskodástól mentes jelentéstételre, továbbá dolgozzanak ki intézkedéseket a betegbiztonsági kultúra fejlettségének mérésére és emelésére;
- b) rendszeresen vizsgálják felül az egészségügyi szakemberek oktatására és képzésre, illetve a jelentéstételi és tanulási rendszerekre vonatkozó gyakorlati iránymutatásokat;
- c) ösztönözzék a nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos információk összegyűjtését;
- d) az antimikrobiális rezisztencia megelőzésével és leküzdésével kapcsolatos bevált módszerek cseréje révén mozdítsák elő az iránymutatások és a kutatási eredményekre épülő szakpolitika megvalósulását;
- e) dolgozzanak ki uniós iránymutatásokat a betegeknek, illetve az állampolgároknak a betegbiztonsági stratégiák kidolgozásában való részvételével kapcsolatban, és ehhez vegyék figyelembe az Egészségügyi Világszervezet által végzett munkát;
- f) dolgozzanak ki önkéntes iránymutatásokat a betegbiztonsági előírások és iránymutatások létrehozásával kapcsolatban, és ehhez vegyék figyelembe az előírásokkal és iránymutatásokkal kapcsolatban már meglévő, a nemzeti illetékes hatóságok, valamint az egészségügyi szakmai és tudományos szövetségek által egyaránt használt módszereket;
- g) a rendelkezésre álló ismereteket – köztük a betegbiztonságra és az ellátás minőségére irányuló együttes fellépés eredményeit – figyelembe véve érjenek el előrehaladást az egészségügy minőségi dimenziójával kapcsolatos munkában;
- h) 2016 decemberéig véglegesítsék a betegbiztonság és az ellátás minősége témájában folytatott hosszú távú uniós együttműködés keretét, többek között a betegbiztonságra és az ellátás minőségére irányuló együttes fellépés eredményeinek figyelembevételével;
- i) a szakpolitikák és programok kidolgozásakor, illetve a betegbiztonsággal és az ellátás minőségével kapcsolatos további kutatások előmozdítása során vegyék figyelembe a kutatási eredményeket;
- j) törekedjenek annak tisztázására, hogy a hatékonyság, a hatásság, a megfelelőség, a biztonság és az ellátás minősége elveire építve hogyan lehet költséghatékonyabbá tenni a betegbiztonságot érintő szakpolitikákat;
- k) erősítsék meg az emberi egészségügyi ágazat és az állategészségügy közötti együttműködést annak érdekében, hogy megfékezhető legyen az antimikrobiális rezisztencia által jelentett egyre növekvő veszély;
- l) erősítsék meg és koordinálják az antimikrobiális rezisztencia kezelését célzó kutatási és innovációs erőfeszítéseket, különösen azáltal, hogy támogatást nyújtanak az antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó közös programozási kezdeményezésnek;
- m) a Bizottság által – a betegbiztonsággal és az ellátás minőségével foglalkozó munkacsoporttal együttműködésben – elindított, a nem biztonságos ellátás költségeinek és a betegbiztonságra irányuló programok költséghatékonyságának a felmérésére irányuló fellépés eredményeire alapozva fejlesszék tovább a betegbiztonsággal kapcsolatos stratégiákat;

30. FELKÉRI A BIZOTTSÁGOT, HOGY:

- a) a továbbiakban is támogassa a tagállamokat valamennyi egészségügyi intézményre kiterjedően a betegbiztonságot célzó stratégiáknak és programoknak a 2009/C 151/01 ajánlás végrehajtásáról szóló két bizottsági jelentés megállapításai alapján történő továbbfejlesztésében;
- b) gondoskodjon a betegbiztonsággal és az ellátás minőségével – többek között a műhibákkal, az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekkel és az antimikrobiális rezisztenciával – kapcsolatos, a témában érintett uniós ügynökségek által biztosított tudományos támogatás mellett megvalósuló uniós tevékenységek koordinálásáról, és ennek során vegye figyelembe a nemzetközi szervezetek, például a WHO és az OECD által végzett munkát;
- c) továbbra is kövesse nyomon a betegbiztonsággal, valamint az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekkel kapcsolatos tagállami és uniós szintű fejleményeket, és nyújtson be jelentést a betegbiztonságra irányuló szakpolitikákat érintő tendenciákkal és a nemkívánatos események fő okaival kapcsolatban tett megállapításairól, illetve arról, hogy mely területeken van szükség további intézkedésekre;
- d) vizsgálja meg, hogy a 2009/C 151/01 ajánlás nyomán, illetve az egészségügyi ellátás minőségének dimenzióival kapcsolatban a tagállamok által végzett további elkészítő munkát követően megvalósítható-e a betegtájékoztatásról szóló ajánlásra irányuló javaslat benyújtása;

- e) kövesse nyomon az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre vonatkozó uniós esetdefiníciók használatát, továbbá az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések uniós – az ECDC által koordinált – surveillance-ában történő tagállami részvételt;
 - f) biztosítsa, hogy az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó uniós cselekvési terv 2017 után is folytatódjon, nagyobb hangsúlyt fektetve az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésére és leküzdésére.
-

A Tanács következtetései a betegek érdekeit szolgáló innovációról

(2014/C 438/06)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

1. EMLÉKEZTET arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikke értelmében valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét, és az Unió fellépésének, amely kiegészíti a nemzeti politikákat, a népegészségügyi helyzet javítására kell irányulnia; az Uniónak továbbá ösztönöznie kell a tagállamok közötti együttműködést a népegészségügy területén, szükség esetén támogatást nyújtva fellépéseikhez, ugyanakkor teljes mértékben tiszteletben tartva a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására, valamint a források e célok közötti elosztására vonatkozó hatáskörét;
2. RÁMUTAT, hogy az egészségügyi innovációk hozzájárulhatnak a polgárok, illetve a páciensek egészségéhez és jólétéhez az olyan innovatív termékekhez, szolgáltatásokhoz és kezelésekhez való hozzájuttatásuk révén, amelyek a meglévőkhöz képest hozzáadott értéket képviselnek, továbbá azáltal, hogy hatékonyabbá tehetik az egészségügyi ágazatbeli munka szervezését, irányítását és nyomon követését, valamint javíthatják az egészségügyi személyzet munkakörülményeit;
3. EMLÉKEZTET az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre;
4. EMLÉKEZTET az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre;
5. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a fejlődés ösztönzése érdekében meg kell könnyíteni a tudományos eredmények olyan innovatív gyógyszerkészítmények formájában való hasznosítását, amelyek megfelelnek a vonatkozó szabályozásnak, meggyorsítják a betegek hozzájutását a számukra hozzáadott értéket biztosító gyógykezelésekhez, és megfizethetők az uniós tagállamok egészségügyi rendszerei számára;
6. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogi szabályozás már tartalmazza a gyógyszerkészítmények engedélyezésére vonatkozó szabályozási eszközöket annak érdekében, hogy sor kerülhessen a még kielégítetlen gyógyászati igények teljesítésére, és a betegek – bizonyos körülmények között, és meghatározott feltételek alapján – a kellő időben hozzájuthassanak az innovatív gyógykezelésekhez. E mechanizmusok közé tartoznak például a „feltételekhez kötött” forgalombahozatali engedéllyel, a „különleges körülmények” közötti forgalombahozatali engedéllyel, a gyorsított tudományos értékeléssel és az engedélyezés előtti alkalmazással kapcsolatos programok;
7. EMLÉKEZTET arra, hogy a ritka betegségek gyógyszereiről szóló 141/2000/EK rendelet ösztönzőket biztosít a ritka betegségek gyógyszereinek kifejlesztéséhez, és a mai napig már számos ilyen gyógyszerkészítmény engedélyezését, illetve hasonlóan jelentős számú készítmény „ritka betegség gyógyszer”-ként való minősítését tette lehetővé;
8. EMLÉKEZTET ARRRA, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló új rendelet (536/2014/EU) célja az EU versenyképességének növelése a klinikai kutatások, illetve az új és innovatív gyógykezelések kifejlesztése terén;
9. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a gyermekgyógyászati rendelet (1901/2006/EK) hozzájárult a gyermekek kezelésére szánt gyógyszerekkel kapcsolatos kutatások hatékonyabbá és biztonságosabbá tételéhez, illetve e gyógyszerek nagyobb számban való kifejlesztéséhez;
10. RÁMUTAT arra, hogy az innovatív gyógyszerkészítmények kifejlesztése költséges és időigényes folyamat, amely kockázatokkal is jár; ez azt eredményezheti, hogy e területen nem kerül sor elegendő kutatás-fejlesztési beruházásra, ami pedig különösen nehézé teszi a kisebb vállalatok számára, hogy innovatív termékekkel jelenjenek meg a piacon;
11. RÁMUTAT továbbá, hogy ha már a korai szakaszban párbeszéd folyik a technológiák kifejlesztői, illetve a szabályozói, az egészségügyi technológiaértékelési és adott esetben az árképzésért felelős szervek között, elő lehet segíteni az innovációt és – a betegek érdekében – a gyorsabb, és elérhetőbb áron való hozzáférést a gyógyszerekhez;
12. EMLÉKEZTET arra, hogy a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendelet a közegészség védelmét, a fejlett terápiák szabad mozgását és a biotechnológiai ágazatban a belső piac hatékony működését hivatott biztosítani, miközben innovációbarát, arányos és a tudományos haladáshoz igazodó megközelítést alkalmaz;
13. TUDOMÁSUL VESZI, hogy az Európai Gyógyszerügynökség keretében folyamatban van egy kísérleti projekt a lépcsőzetes engedélyezésről;
14. TUDOMÁSUL VESZI a Bizottság jelentését, melyet az Európai Parlament és a Tanács számára készített a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 25. cikkének megfelelően (*);

(*) 7310/14 – COM(2014) 188 final.

15. EMLÉKEZTET az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK irányelvre, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvre, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelvre;
16. EMLÉKEZTET az orvostechnikai eszközök ágazatában megvalósuló innovációról szóló, 2011. június 6-án elfogadott tanácsi következtetésekre⁽¹⁾;
17. EMLÉKEZTET a modern, alkalmazkodóképes és fenntartható egészségügyi rendszerekre vonatkozó reflexiós folyamatról szóló, 2013. december 10-én elfogadott tanácsi következtetésekre⁽²⁾, valamint a gazdasági válságról és az egészségügyről szóló, 2014. június 20-án elfogadott tanácsi következtetésekre⁽³⁾, melyek – a tagállami hatáskörök teljes tiszteletben tartásával – együttműködést szorgalmaznak a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos kiadások hatékony kezelését célzó stratégiákra vonatkozóan, melynek keretében ugyanakkor biztosítani kell a fenntartható nemzeti egészségügyi rendszereken belüli egyenlő hozzájutást a hatékony gyógyszerekhez;
18. AGGODALOMMAL ÁLLAPÍTTJA MEG, hogy mivel egyes innovatív gyógyszerkészítményeknek a betegek szempontjából vett hasznosságukhoz, illetve egyes tagállamok egészségügyi kiadásokra szánható kapacitásaihoz képest nagyon magas az ára, a betegeknek nem mindig van lehetősége igénybe venni ezeket az innovatív gyógykezeléseket;
19. NYUGTÁZZA az árképzési és visszatérítési kérdésekben illetékes hatóságok hálózatán belül zajló együttműködést, valamint azokat a kezdeményezéseket⁽⁴⁾, amelyekre az Európai Bizottság közvetítésével az illetékes nemzeti hatóságok és az érdekelt felek között kerül sor az árképzés és visszatérítés területére vonatkozó információcserre, illetve együttműködés céljából, és amelyek megkönnyíthetik többek között a költségek ésszerű határok között tartását, a gyógyszerészeti innovációt és a betegek gyógyszerekhez való hozzájutását;
20. NYUGTÁZZA, hogy az Európai Unió társfinanszírozott projektek és két együttes fellépés (EUnetHTA I és II) keretében a kilencvenes évek vége óta támogatja az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos együttműködést;
21. EMLÉKEZTET ARRA, hogy – a tagállamok hatásköreinek tiszteletben tartása mellett – az egészségügyi technológiaértékelés terén kifejtett európai együttműködésnek köszönhetően koherensebb megközelítés alakítható ki az egészségügyi technológiaértékelésről mint olyan egészségpolitikai eszközről, amely segít abban, hogy tényeken alapuló, fenntartható, méltányos és a betegek érdekeit szolgáló döntések szülessenek az egészségügyi ellátás és egészségügyi technológiák vonatkozásában;
22. EMLÉKEZTET arra, hogy az egészségügyi technológiaértékelési hálózat⁽⁵⁾ céljai: i. egyrészt támogatni kell a tagállamokat abban, hogy objektív, megbízható, időszerű, átlátható, összehasonlítható és átadható információkat nyújthassanak az egészségügyi technológiák relatív hathatosságáról, valamint adott esetben rövid és hosszú távú hatékonyságáról, másrészt pedig lehetővé kell tenni, hogy a nemzeti hatóságok és szervek ténylegesen megoszthassák egymás között ezeket az információkat; ii. támogatni kell a megosztandó információk jellegének és típusának elemzését, továbbá iii. el kell kerülni a párhuzamos értékeléseket;
23. HANGSÚLYOZZA az egészségügyi technológiaértékelési hálózat keretében 2014. október 29-én elfogadott stratégia⁽⁶⁾ fontosságát;
24. EMLÉKEZTET a magas szintű népegészségügyi munkacsoportban a gyógyszerek költséghatékony alkalmazásáról folytatott megbeszélésekre, amelyekre a modern, alkalmazkodóképes és fenntartható egészségügyi rendszerekre vonatkozó reflexiós folyamat részeként került sor;
25. EMLÉKEZTET az egészségügyi miniszterek „a betegek érdekeit szolgáló egészségügyi innováció” témájában 2014. szeptember 22–23-án Milánóban megrendezett informális találkozásán folytatott megbeszélésre, amelynek során a felek rámutattak arra, hogy a forgalomba hozatal engedélyezésével összefüggő eljárásokra vonatkozó szabályozási eszközök jobb alkalmazása révén támogatni kell a betegek érdekeit szolgáló innovációt, illetve arra, hogy néhány innovatív termék tekintetében olyan rendkívül magas a költségnyomás, hogy az veszélyt jelenthet néhány nemzeti egészségügyi rendszer fenntarthatóságára nézve;
26. ELISMERI, hogy bár ezek a következtetések elsősorban a gyógyszerekkel foglalkoznak, az ágazat egyedi jellegéből adódóan a kutatás, a fejlesztés és az egészségügyi technológiaértékelés tekintetében ugyanezek a megfontolások érvényesek az orvostechnikai eszközökre is, amelyek ugyanolyan fontos szerepet játszanak a betegek érdekeit szolgáló innovációban, mint a gyógyszerek.

⁽¹⁾ HL C 202., 2011.7.8., 7. o.

⁽²⁾ HL C 376., 2013.12.21., 3. o., helyesbítés: HL C 36., 2014.2.7., 6. o.

⁽³⁾ HL C 217., 2014.7.10., 2. o.

⁽⁴⁾ A gyógyszerekhez való hozzájutás platformja

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

⁽⁵⁾ A Bizottság 2013. június 26-i 2013/329/EU végrehajtási határozata az egészségügyi technológiák értékelésével foglalkozó nemzeti hatóságok vagy szervek hálózatának létrehozásához, igazgatásához és átlátható működéséhez szükséges szabályokról (HL L 175., 2013.6.27., 71. o.).

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

FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT, HOGY:

27. tárják fel, hogy az innovatív gyógyszerekre vonatkozó „életciklus-megközelítés” kapcsán milyen együttműködési lehetőségek kínálóznak az illetékes szervek közötti információmegosztásra, ideértve adott esetben a következőket is:
 - a) már a korai szakaszban megkezdett párbeszéd és tudományos tanácsadás,
 - b) árképzési és visszatérítési modellek,
 - c) a gyógykezelések és technológiák hatékonyságának nyomon követését szolgáló nyilvántartások,
 - d) megfelelő újraértékelések,
 - e) engedélyezés utáni tanulmányok;
28. figyelemmel a nemzeti körülményekre, hajtsák végre az egészségügyi technológiaértékelési hálózat által elfogadott, az egészségügyi technológiák értékelésére vonatkozó stratégiát;
29. folytassanak intenzívebb információcserét a gyógyszerek, így többek között az innovatív gyógyszerek árait, és az azokkal kapcsolatos kiadásokat illetően;
30. mindamellett, hogy a gyógyszerészeti bizottság már megkezdte annak a kérdésnek a megvitatását, hogy hogyan viszonyul egymáshoz a gyógyszerekre vonatkozó jelenlegi jogi keret és a betegek kellő időben való hozzájutása a gyógyszerekhez, a magas szintű népegészségügyi munkacsoportban folytassák a betegek érdekeit szolgáló innovációval kapcsolatos megbeszéléseket és munkát.

FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, HOGY:

31. cseréljenek véleményt mind arról, hogy miként lehetne hatékonyan alkalmazni a gyorsított értékelés, a feltételes forgalombahozatali engedély, és az engedélyek kivételes körülmények közötti megadása jelentette uniós szabályozási eszközöket, mind pedig arról, hogy a betegbiztonság magas szintje mellett ezek az eszközök hogyan biztosíthatják a legnagyobb eredményességet és hatást;
32. vitassák meg, milyen nemzeti kezdeményezésekkel lehet biztosítani azt, hogy a betegek már a korai szakaszban hozzájussanak az innovatív gyógyszerekhez, valamint vitassák meg, milyen lehetőségek kínálóznak az engedélyezés előtti alkalmazással kapcsolatos intenzívebb információmegosztásra és együttműködésre annak érdekében, hogy a betegek számára az Unió egészében a lehető legtöbb lehetőséget biztosítsák az innovatív gyógyszerekhez való hozzájutás tekintetében;
33. fokozzák az egészségügyi technológiák értékelése kapcsán végzett közös munkát;
34. a termékek teljes életciklusa alatt támogassák a nemzeti szabályozó hatóságok, az egészségügyi technológiaértékelést végző szervek, az Európai Gyógyszerügynökség és az egészségügyi technológiaértékelési hálózat közötti együttműködést, mindeközben azonban ne sérüljön illetve sérüljenek a szabályozó hatóságok és az egészségügyi technológiaértékelési folyamatok függetlensége illetve kapcsolódó előjogai;
35. használják az érintett fórumokat arra, hogy megvizsgálják:
 - a) miként alakíthatók a jelenlegi tagállami árképzési politikák, és miként lehet átláthatóbbá tenni minden érintett szereplő, így többek között az ipar tekintetében is a költségeket, ami hozzájárulna ahhoz, hogy javuljon az innovatív gyógyszerek elérhetősége és megfizethetősége; ennek során tartsák maradéktalanul tiszteletben azt a tényt, hogy ezek a területek a tagállamok hatáskörébe tartoznak;
 - b) szükség van-e kritériumokra ahhoz, hogy a piaci forgalomba hozatal szempontjából figyelembe lehessen venni az új gyógyszereknek a meglévő gyógyszerekhez képest érvényesülő hozzáadott terápiás értékét;
36. folytassák az érdekeltek és – a többek között az árképzés és a visszatérítés terén – illetékes hatóságok közötti párbeszédet, és vizsgálják meg, hogy az árképzés és a visszatérítés terén milyen lehetőségek kínálóznak egy önkéntes alapú esetleges együttműködésre, és e téren mozdítsák elő kísérleti projektek indítását.

FELKÉRI A BIZOTTSÁGOT, HOGY:

37. vizsgálja meg, hogy az 1394/2007/EK rendeletet hogyan lehetne módosítani azzal a céllal, hogy a kkv-k és a tudományos közösség vonatkozásában alkalmazott ösztönzők fokozása érdekében a szabályozási terhek elemzésére és szükség esetén csökkentésére nyíljon lehetőség, ugyanakkor továbbra is érvényben maradjon az az elv, miszerint a forgalombahozatali engedély megadása a minőség, a hatékonyság és a biztonságossági értékelésén alapul;
38. támogassa a tagállamok közötti együttműködést az egészségügyi technológiaértékelésre vonatkozó stratégiának egy, az egészségügyre vonatkozó harmadik uniós cselekvési programon (2014–2020) belüli együttes fellépés keretében való végrehajtása céljából, emellett pedig térképezze fel a folyamatos és fenntartható finanszírozásra kínáló alternatívákat;

39. javasoljon intézkedéseket arra vonatkozóan, hogy miként lehet biztosítani az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos munka hosszú távú fenntarthatóságát, és ennek során maradéktalanul tárja fel az összes potenciális lehetőséget, ideértve azt is, hogy miként lehet a meglévő szerveken keresztül a lehető legjobban megkönnyíteni az együttműködést, a hatékonyságnövekedést és a tudományos szinergiákat;
 40. a tagállamok hatásköreinek teljes körű tiszteletben tartása mellett támogassa az árakra, az árképzési politikára és a gyógyszerek, valamint adott esetben az orvostechikai eszközök elérhetőségét meghatározó gazdasági tényezőkre vonatkozó információk tagállamok közötti cseréjét, és eközben fordítson kiemelt figyelmet a ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerekre és a kis piacokra, mivel ezeket nagyon érzékenyen érinti egy-egy termék piaci bevezetésének elhalasztása vagy elmaradása, csakúgy, mint az ellátásbeli hiányosságok és a megfizethető árak előtti akadályok;
 41. folytassa azoknak a kutatásoknak és információs eszközöknek a támogatását, amelyek révén jobban megérthető, hogy miként lehet a gyógyszeripari termékek árképzését úgy alakítani, hogy az a lehető legtöbb előnnyel járjon a úgy a betegek, mint a tagállamok egészségügyi rendszere számára, és adott esetben a minimálisra szorítsa vissza a betegek gyógyszerekhez való hozzájutására és az egészségügyi költségvetésekre esetlegesen gyakorolt váratlan negatív hatásokat.
-

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Euroátváltási árfolyamok ⁽¹⁾

2014. december 5.

(2014/C 438/07)

1 euro =

Pénznem			Átváltási árfolyam		
USD	USA dollár	1,2362	CAD	Kanadai dollár	1,4085
JPY	Japán yen	149,03	HKD	Hongkongi dollár	9,5823
DKK	Dán korona	7,4399	NZD	Új-zélandi dollár	1,5928
GBP	Angol font	0,78810	SGD	Szingapúri dollár	1,6293
SEK	Svéd korona	9,2990	KRW	Dél-Koreai won	1 377,79
CHF	Svájci frank	1,2021	ZAR	Dél-Afrikai rand	13,8773
ISK	Izlandi korona		CNY	Kínai renminbi	7,6055
NOK	Norvég korona	8,8105	HRK	Horvát kuna	7,6740
BGN	Bulgár leva	1,9558	IDR	Indonéz rúpia	15 220,71
CZK	Cseh korona	27,635	MYR	Maláj ringgit	4,2911
HUF	Magyar forint	307,25	PHP	Fülöp-szigeteki peso	55,123
LTL	Litván litász/lita	3,4528	RUB	Orosz rubel	66,3305
PLN	Lengyel zloty	4,1628	THB	Thaiföldi baht	40,717
RON	Román lej	4,4321	BRL	Brazil real	3,1832
TRY	Török líra	2,7660	MXN	Mexikói peso	17,4990
AUD	Ausztrál dollár	1,4765	INR	Indiai rúpia	76,3786

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

Az Összefonódásokkal Foglalkozó Tanácsadó Bizottság 2014. augusztus 26-i ülésén megfogalmazott véleménye az alábbi ügyre vonatkozó határozattervezetről: M.7054 – Cemex/Holcim Assets

Előadó: Cseh Köztársaság

(2014/C 438/08)

Működés

1. A tanácsadó bizottság egyetért a Bizottsággal abban, hogy a tervezett ügylet a 139/2004/EK tanácsi rendelet (a továbbiakban: összefonódás-ellenőrzési rendelet) értelmében összefonódásnak minősül.

Unió lépték

2. A tanácsadó bizottság egyetért a Bizottsággal abban, hogy a spanyol versenyhatóság által benyújtott áttételi kérelemre tekintettel a tervezett ügylet az összefonódás-ellenőrzési rendelet értelmében uniós léptékű.

Termékpiac és földrajzi piac

3. A tanácsadó bizottság egyetért a Bizottsággal abban, hogy az ügylet értékelése szempontjából érintett termékpiacok a következők:
 - a) a szürkecementpiac, amelyen ebben az ügyben nem szükséges pontosan elhatárolni egymástól az ömlesztett és a zsákos kiszerelésű termékek piacát;
 - b) az aggregátumok piaca, amelyen ebben az ügyben nem szükséges konkrét termékmeghatározás;
 - c) a készbetonpiac;
 - d) a habarcspiac, amelyen ebben az ügyben nem szükséges konkrét termékmeghatározás;
 - e) a klinkerpiac.
4. A tanácsadó bizottság egyetért a Bizottsággal abban, hogy az ügylet értékelése szempontjából érintett földrajzi piacok a következők:
 - a) a szürke cement esetében: a felek spanyolországi szürkecementüzemeinek 150 km-es körzete;
 - b) az aggregátumok esetében: mivel a tervezett ügylet valószínűleg a földrajzi piac lehető legszűkebb meghatározása mellett sem akadályozza jelentősen a hatékony versenyt, az érintett földrajzi piac pontos meghatározása nyitva hagyható.

A kisebbség tartózkodik;
 - c) a készbeton esetében: a felek spanyolországi készbetonüzemeinek 25 km-es körzete;
 - d) a habarcs esetében: a felek spanyolországi habarcsüzemeinek 120 km-es körzete – mindamellett ebben az ügyben nem szükséges konkrét földrajzi piac meghatározása;
 - e) a klinker esetében: mivel a tervezett ügylet valószínűleg a földrajzi piac lehető legszűkebb meghatározása mellett sem akadályozza jelentősen a hatékony versenyt, az érintett földrajzi piac pontos meghatározása nyitva hagyható.

A kisebbség ezzel nem ért egyet.

A verseny értékelése

5. A tanácsadó bizottság egyetért a Bizottsággal abban, hogy a tervezett összefonódás nem egyeztetett hatások következtében valószínűleg nem akadályozza jelentősen a hatékony versenyt az alábbi piacokon:
 - a) a központi régió összes szürkecementpiaca;
 - b) Levante régió összes szürkecementpiaca.

A kisebbség ezzel nem ért egyet;
 - c) a többi spanyolországi régió összes szürkecementpiaca.

A kisebbség tartózkodik;
 - d) az aggregátumok összes piaca;
 - e) az összes készbetonpiac;

f) az összes habarcs piac;

g) az összes klinker piac.

A kisebbség ezzel nem ért egyet.

6. A tanácsadó bizottság egyetért a Bizottsággal abban, hogy a tervezett összefonódás egyeztetett hatások következtében valószínűleg nem akadályozza jelentősen a hatékony versenyt a központi régió semelyik szürkecementpiacán.

Egy kisebbség nem ért egyet, egy másik kisebbség pedig tartózkodik.

A belső piaccal való összeegyeztethetőség

7. A tanácsadó bizottság egyetért a Bizottsággal abban, hogy a bejelentett ügyletet a belső piaccal és az EGT-megállapodás működésével összeegyeztethetőnek kell nyilvánítani.

Egy kisebbség nem ért egyet, egy másik kisebbség pedig tartózkodik.

A meghallgatási tisztviselő zárójelentése ⁽¹⁾**Cemex/Holcim Assets (M.7054)**

(2014/C 438/09)

I. BEVEZETÉS

1. 2014. február 28-án az Európai Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) bejelentést kapott a Cemex España, S.A. (a továbbiakban: „Cemex España”, illetve „a bejelentő fél”) által tervezett ügyletről, amely szerint e vállalkozás kizárólagos irányítást szerez a Holcim España, S.A. (a továbbiakban: Holcim Assets) spanyolországi cement-, készbeton-, aggregátum- és habarcsipari termelőeszközei és forgalmazási eszközei felett (a továbbiakban: az ügylet) ⁽²⁾. A Holcim Assets teljes mértékben a Holcim Ltd. (a továbbiakban: Holcim) ellenőrzése alatt áll.
2. Az ügylet az összefonódás-ellenőrzési rendelet ⁽³⁾ 1. cikke értelmében nem uniós léptékű. Az ügyletet a spanyol versenyhatóság által az összefonódás-ellenőrzési rendelet 22. cikkének (1) bekezdése alapján 2013. szeptember 12-én benyújtott áttételi kérelem nyomán jelentették be a Bizottságnak. A Bizottság 2013. október 18-i határozatával elfogadta az áttételi kérelmet ⁽⁴⁾.

II. ÍRÁSBELI ELJÁRÁS

3. 2014. április 23-án a Bizottság arra a megállapításra jutott, hogy az ügylet komoly aggályokat vet fel a belső piaccal és az EGT-megállapodással való összeegyeztethetősége tekintetében, és az összefonódás-ellenőrzési rendelet 6. cikke (1) bekezdésének c) pontja értelmében eljárás megindításáról szóló határozatot fogadott el. A bejelentő fél 2014. május 6-án írásbeli észrevételeket nyújtott be.
4. 2014. július 3-án a Bizottság a bejelentő félnek címzett kifogásközlést fogadott el, amelyben azon az előzetes véleményen volt, hogy az ügylet az összefonódás-ellenőrzési rendelet 2. cikkének (3) bekezdése értelmében összeegyeztethetetlen a belső piaccal és az EGT-megállapodással.
5. A bejelentő fél 2014. július 17-i válaszában lehetőséget kért arra, hogy hivatalos szóbeli meghallgatás keretében fejthesse ki érveit. A kifogásokról a Holcimot is értesítették, amely 2014. július 17-én nyújtotta be írásbeli észrevételeit.
6. A bejelentő fél 2014. július 4-én, illetve 2014. július 22-én CD-ROM útján hozzáférést kapott az aktához.
7. Az összefonódás-ellenőrzési rendelet 10. cikkének (3) bekezdése alapján a Bizottság 2014. július 28-án öt munkanappal meghosszabbította az ügylet felülvizsgálatára rendelkezésre álló határidőt.
8. A Holcim üzemi tanácsának alkalmazotti képviselői (Forum Européen) kellő érdekeltséget igazoltak az összefonódás-ellenőrzési rendelet 18. cikkének (4) bekezdése értelmében, ezért őket érintett harmadik személyként ismerték el. Ennek megfelelően tájékoztatást kaptak az eljárás jellegéről és tárgyáról, továbbá lehetőséget kaptak véleményük kifejtésére.

III. SZÓBELI ELJÁRÁS

9. 2014. július 23-án szóbeli meghallgatásra került sor a Cemex España és a Holcim képviselőinek, valamint külső jogi és gazdasági tanácsadóinak, a Bizottság illetékes szolgálatainak, valamint négy tagállam versenyhatóságai képviselőinek részvételével. A bejelentő fél saját kérésére zárt ülésen terjesztette elő gazdasági értékelését.

⁽¹⁾ A meghallgatási tisztviselő egyes versenyjogi eljárásokban meglévő feladatáról és megbízatásáról szóló, 2011. október 13-i 2011/695/EU európai bizottsági elnöki határozat (a továbbiakban: 2011/695/EU határozat) 16. és 17. cikke alapján (HL L 275., 2011.10.20., 29. o.).

⁽²⁾ Az ügylet nem terjed ki a spanyolországi székhelyű Holcim Trading, S.A. vállalatra, amely cementáló termékek globális kereskedelmével és szállítmányozásával foglalkozik.

⁽³⁾ A Tanács 2004. január 20-i 139/2004/EK rendelete a vállalkozások közötti összefonódások ellenőrzéséről (HL L 24., 2004.1.29., 1. o.) (az összefonódás-ellenőrzési rendelet).

⁽⁴⁾ Egy 2013. július 12-én aláírt egyetértési megállapodás alapján a Cemex egyúttal megszerzi a Holcim cseh köztársaságbeli eszközeit is (a továbbiakban: a cseh ügylet), míg a Holcim megszerzi a Cemex nyugat-németországi eszközeit (a továbbiakban: a német ügylet). A cseh ügylet nem felel meg az összefonódás-ellenőrzési rendeletben előírt forgalmi küszöbnek. A cseh versenyvédelmi hivatal ugyanakkor nem csatlakozott Spanyolország áttételi kérelméhez, és a Holcim cseh köztársasági érdekeltségeinek Cemex általi felvásárlását a nemzeti összefonódás-ellenőrzési szabályok alapján vizsgálta meg. A cseh versenyvédelmi hivatal 2014. március 12-én jóváhagyta az ügyletet. A német ügylet uniós léptékű, azonban azt a Bizottság 2014. június 5-én feltétel nélkül engedélyezte (M.7009 Holcim/Cemex West).

IV. KÖVETKEZTETÉS

10. A határozattervezet a tervezett ügylet feltétel nélküli jóváhagyásáról rendelkezik. A 2011/695/EU határozat 16. cikkének megfelelően megvizsgáltam, hogy a határozattervezet csak olyan kifogásokat érint-e, amelyekre vonatkozóan a feleknek lehetőségük nyílt álláspontjuk ismertetésére, és ezt megerősítő következtetésre jutottam. Összességében megállapítom, hogy ebben az ügyben a felek hatékonyan tudták eljárési jogukat gyakorolni.

Brüsszel, 2014. augusztus 29.

Joos STRAGIER

A Bizottság határozatának összefoglalója**(2014. szeptember 9.)****egy vállalati összefonódásnak a belső piaccal és az EGT-megállapodásban foglaltak érvényesülésével
összeegyeztethetőségének nyilvánításáról****(Ügyszám: M.7054 – Cemex/Holcim Assets)***(Az értesítés a C(2014) 6299 sz. dokumentummal történt)***(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)****(EGT-vonatkozású szöveg)****(2014/C 438/10)**

A Bizottság 2014. szeptember 9-én a vállalkozások közötti összefonódások ellenőrzéséről szóló, 2004. január 20-i 139/2004/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikke (1) bekezdése értelmében határozatot fogadott el egy összefonódási ügyben. A határozat teljes szövegének nyilvános angol nyelvű változata megtalálható a Versenypolitikai Főigazgatóság honlapján, az alábbi címen: http://ec.europa.eu/comm/competition/index_en.html

I. A FELEK**1.1. Cemex**

- (1) A Cemex España, S.A. (a továbbiakban: Cemex España, Spanyolország) a mexikói székhelyű Cemex S.A.B. de C.V. irányítása alá tartozó, a többi Cemex-vállalattal közösen a Cemex csoportot alkotó vállalkozás. A Cemex csoporthoz tartozó összes társaságra a továbbiakban „Cemex”-ként történik utalás.
- (2) A Cemex a cement, készbeton, aggregátumok és hasonló építőanyagok piacán működő nemzetközi építőanyag-gyártó vállalkozás, amely Afrikában, az amerikai kontinensen, Ázsiában, Európában és a Közel-Keleten folytat üzleti tevékenységet. Spanyolországban a Cemex üzleti tevékenységét a Cemex España, a Cemex España Operaciones S.L.U. (a továbbiakban: Cemex España Operaciones, Spanyolország) kizárólagos holdingtársasága – a Cemex spanyolországi cement-, habarcs- és betonüzemeinek, valamint aggregátumbányáinak tulajdonosa – útján végzi.

1.2. Holcim

- (3) A Holcim España, S.A. (a továbbiakban: Holcim España, Spanyolország) cement-, aggregátum-, habarcs- és készbeton-előállítás és -értékesítés céljára használt spanyolországi üzemek és bányák tulajdonosa (a továbbiakban: Holcim Assets, Spanyolország). A Holcim Assets jelenleg a Holcim Ltd.-nek (a továbbiakban: Holcim), a Holcim csoport végső anyavállalatának, egy svájci jog alapján létrehozott részvénytársaságnak az irányítása alá tartozik. A Holcim csoporthoz tartozó összes társaságra a továbbiakban „Holcim”-ként történik utalás.
- (4) A Holcim cement, aggregátumok, habarcs, készbeton, aszfalt, cementáló anyagok és hasonló építőanyagok előállításával foglalkozó nemzetközi vállalat, amelynek több mint 70 országban vannak érdekeltségei.

II. AZ ÜGYLET

- (5) 2014. február 28-án az Európai Bizottság bejelentést kapott a Cemex által tervezett ügyletről, amely keretében az teljes irányítást kíván szerezni a Holcim Assets felett.

III. UNIÓS LÉPTÉK

- (6) A tervezett ügylet nem éri el a 139/2004/EK rendelet 1. cikkének (2), illetve (3) bekezdésében megállapított forgalmi küszöböt, ezért nem uniós léptékű. A Bizottság mindamellett úgy határozott, hogy a 139/2004/EK rendelet 22. cikkének (3) bekezdése értelmében, 2013. október 18-án elfogadott határozatával kezdeményezi a tervezett ügylet vizsgálatát. A határozat előzményeként Spanyolország 2013. szeptember 12-én kérelmet nyújtott be az említett rendelet 22. cikkének (1) bekezdése értelmében.

IV. AZ ELJÁRÁS

- (7) Az ügyletről 2014. február 28-án érkezett értesítés a Bizottsághoz. 2014. április 23-án a Bizottság arra a megállapításra jutott, hogy a tervezett ügylet komoly aggályokat vet fel a belső piaccal és az EGT-megállapodással való összeegyeztethetőségével kapcsolatban, és az összefonódás-ellenőrzési rendelet 6. cikke (1) bekezdésének c) pontja értelmében eljárást indított.
- (8) A részletes vizsgálatnak köszönhetően eloszlottak a korábban felmerült versenyjogi aggályok.

⁽¹⁾ HL L 24., 2004.1.29., 1. o.

- (9) A határozattervezetet az összefonódásokkal foglalkozó tanácsadó bizottság 2014. augusztus 26-i ülésén a tagállamok megvitatták, és arról a bizottság pozitív véleményét adott ki. A meghallgatási tisztviselő 2014. augusztus 29-én benyújtott jelentésében szintén kedvező véleményt közölt az eljárásról.

V. ÉRTÉKELÉS

Az eljárás megindításáról szóló határozatban megfogalmazott aggályok

- (10) Az ügylet az építőanyag-ipart, közelebbről a cement, aggregátumok, készbeton, habarcs és klinker gyártását érinti.
- (11) Az eljárás megindításáról szóló határozatában a szürkecementpiac tekintetében a Bizottság bizonyos i. nem koordinatív és ii. koordinatív hatások kapcsán komoly aggályainak adott hangot az ügylet belső piaccal és az EGT-megállapodással való összeegyeztethetőségét illetően.
- (12) A Bizottság a többi termék tekintetében nem vonta komolyan kétségbe az ügylet belső piaccal és az EGT-megállapodással való összeegyeztethetőségét.

A szürke cementre irányuló részletes vizsgálat

Érintett termékpiacok

- (13) A jelen ügyben folytatott piaci vizsgálat megerősítette a Bizottság azon korábbi megállapítását, hogy a két fő cementfajta (fehér és szürke cement) elkülönült termékpiacot képez.
- (14) A Bizottság megvizsgálta azt is, hogy a szürke cement piaca tovább szegmentálandó-e a különböző kiszerelések (ömlesztett vagy zsákos kiszerelés), illetve a különböző kategóriatípusok szerint.
- (15) A Bizottság megállapította, hogy a tervezett ügylet hatásainak értékelése szempontjából az érintett termékpiac a szürke cement piacának egésze. A piac pontos meghatározását azonban a Bizottság nyitva hagyta.

Az érintett földrajzi piac

- (16) A Bizottság a jelen ügy körülményei között úgy véli, hogy az érintett földrajzi piacokat – a Bizottság szürkecement-piacra vonatkozó korábbi gyakorlatának megfelelően – a releváns cementgyárak környezetében elhelyezkedő körkörös területekként kell meghatározni.
- (17) A meglévő és potenciális keresleti és kínálati viszonyok és a piaci szereplők véleménye tükrében a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy jelen ügyben a tervezett ügyletnek a különböző földrajzi piacokra gyakorolt versenyhatásait a felek üzemei körül húzott 150 km-es sugarú körön belül kell értékelni.

A verseny értékelése

- (18) Mindkét fél profilja a szürke cement gyártása és értékesítése. A Cemex öt integrált üzemet működtet Spanyolországban: egyet Buñolban (Valencia tartomány), egyet Alicantében, egyet Alcanarban (Tarragona tartomány), egyet Moratában (Zaragoza tartomány) és egyet Llosetában (Baleár-szigetek). Ezenfelül egy őrlőüzemet is üzemeltet Castillejóban (Toledo tartomány), és rendelkezik egy sor terminállal is. A Holcim három integrált üzemmel rendelkezik Spanyolországban: kettő (Gádor és Carboneras) Almería tartományban, egy pedig Jerezben (Cádiz tartomány) található. Ezenfelül egy őrlőüzemet is üzemeltet Yelesben (Toledo tartomány), és rendelkezik egy sor terminállal is.

i. Nem koordinatív hatások

- (19) A Bizottság elemezte a tervezett ügylet által a felek spanyolországi cementgyártó üzemeinek 150 km sugarú körzetében meghatározott zónákra gyakorolt nem koordinatív hatásokat.
- (20) A Gádor–Carboneras körzetben a felek együttes piaci részesedése 2013-ban [40–50] % volt (ebből az átfedés [10–20] %). A Gádor–Carboneras körzet versenyjogi szempontból igen szétaprózódott. A piaci részesedés tekintetében a felek legközelebbi versenytársai a Cementos La Unión (CLU), a Cementos La Cruz (CLC), a Financiera y Minera (FYM) és a Votorantim őrlőüzemek (mindegyikük piaci részesedése [5–10] % körül mozog).
- (21) Alicante körzetében a felek együttes piaci részesedése 2013-ban megközelítőleg [30–40] % volt (ebből az átfedés [10–20] %). Alicante körzetének piaca szintén meglehetősen szétaprózódott. A piaci részesedés tekintetében a felek legközelebbi versenytársai a CLU ([10–20] %) és a CLC ([10–20] %); őket a Lafarge ([5–10] %) követi.

- (22) Buñol körzetében a felek együttes piaci részesedése 2013-ban [20–30] % volt (ebből az átfedés [10–20] %). Buñol körzetének versenyjogi képe Alicante körzetéhez hasonló. A piaci részesedés tekintetében a felek legközelebbi versenytársai a CLU ([10–20] %) és a CLC ([10–20] %). Ezeket az őrlőüzemeket a Lafarge integrált gazdasági szereplő ([5–10] %) és a Cementval őrlőüzem ([5–10] %) követi.
- (23) A Bizottság véleménye szerint Gádor–Carboneras, Alicante és Buñol körzetében (a továbbiakban: a Levante régióbeli körzetek) több olyan versenytárs is van, amely ugyanolyan közeli vagy még közelebbi alternatívát jelent a Holcim ügyfelei számára, mint a Cemex. Hasonlóképpen néhány Levante régióbeli körzetben egyes versenytársak ugyanolyan közeli vagy még közelebbi alternatívát jelentenek a Cemex ügyfelei számára, mint a Holcim.
- (24) Másodszor, a Bizottság úgy véli, hogy a Levante régióbeli körzetekben a felek versenytársai (őrlőüzemek és integrált gazdasági szereplők) képesek lennének növelni forgalmukat (és ebben érdekeltek is lennének), amennyiben az összefonódás révén létrejövő vállalkozás növelné az árait, mivel i. az őrlőüzemeket nem korlátozza a klinker mint nyersanyag beszerzési szükséglete, mert lehetőségük van azt megvásárolni a régióbeli vagy tengerentúli integrált szereplőktől; valamint ii. a felek fő Levante régióbeli körzetekben működő versenytársainak nagy tartalékkapacitása biztosítja, hogy az összefonódás révén létrejövő vállalkozás általi egyoldalú áremelési kísérletek ne lehessenek jövedelmezők.
- (25) Ami a központi régióbeli körzeteket illeti, a felek együttes piaci részesedése Yeles körzetében 2013-ban nem érte el a [20–30] %-ot, Castillejo körzetében pedig alig haladta meg azt ([20–30] %). E régióban kettő, a felekhez hasonló méretű versenytárs működik: a CPV ([20–30] %) és a Lafarge ([20–30] %). Ezenfelül vannak további olyan versenytársak is, amelyek piaci részesedése [5–10] % felett van, nevezetesen a Balboa (több mint [10–20] % mindkét körzetben) és a Votorantim (több mint [5–10] % a Yeles körüli körzetben). Ezen túlmenően a felek fő központi régióbeli körzetekben működő versenytársainak nagy tartalékkapacitása biztosítja, hogy az összefonódás révén létrejövő vállalkozás általi egyoldalú áremelési kísérletek ne lehessenek jövedelmezők.
- (26) Alcanar, Lloseta, Morata és Jerez körzetében az ügylet miatti részesedésnövekedés nem haladja meg a [0–5] %-ot.
- (27) Következésképpen a Bizottság megállapítja, hogy a tervezett ügylet nem koordinatív hatások következtében várhatóan nem akadályozza jelentősen a hatékony versenyt a felek üzemeinek 150 km-es körzetében lévő szürkecementpiacokon.
- ii. Koordinatív hatások
- (28) A Bizottság elemezte a felek spanyolországi cementgyártó üzemeinek 150 km sugarú körzetében meghatározott zónákra gyakorolt koordinatív hatásokat.
- (29) A Bizottság szerint a szürke cement vizsgált piacain az egyeztetés legvalószínűbb módszere a vevőkör felosztása lehet, azaz az, hogy a versenytársak tartózkodnak attól, hogy egymás vevőinek alacsony árakat kínáljanak. Ilyen típusú egyeztetési forgatókönyv esetében a cement jelentős szállítási költsége miatt az ügyfeleket jellemzően az egyes üzemekhez való közelségük alapján osztanak fel.
- (30) A Bizottság ezért megvizsgálta, hogy az összefonódás korlátozza-e a cementpiaci versenytársak arra irányuló ösztönzést, hogy agresszív üzletpolitikával új vevőket próbáljanak megszerezni. A forgatókönyv lényege az, hogy a versenytársak egyeztetés útján megnövelt árrést érvényesíthessenek, és így nagyobb nyereséghez juthassanak.
- (31) A Bizottság szerint a vizsgált szürkecementpiacok egyes jellemzői arra mutatnak, hogy a piaci kapcsolatok nem járnak versenyjogi következményekkel. A felek és főbb versenytársaik ugyan a jelentős tartalékkapacitás ellenére pozitív átlag bruttó árréseket érvényesítenek a központi régióbeli körzetekben, mindamellett az összes figyelembe vett tényező sem elegendő annak határozott megállapításához, hogy a piaci helyzet bizonyos egyeztetési folyamatokra lenne visszavezethető.
- (32) Másfelől bizonyos tényezők kifejezetten amellől szólnak, hogy nem történik ilyen egyeztetés. A központi régióbeli körzetekben működő független forgalmazók szerepe például adott esetben alááshatja az ügyfelek felosztásán alapuló egyeztetési rendszer fenntarthatóságát.
- (33) Ami az összefonódás-specifikus hatásokat illeti, a jelen esetben – mivel nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték annak megállapításához, hogy a meglévő piaci helyzet egyeztetési folyamatokhoz kapcsolódna – a Bizottságnak nem kell állást foglalnia arról, hogy az összefonódás miatt bekövetkező változások könnyebbé, stabilabbá vagy hatékonyabbá tennék-e az egyeztetést.

- (34) Összességében nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték annak megállapításához, hogy a jelenlegi piaci helyzetet a négy legnagyobb cementgyártó (a felek, a Lafarge és a CPV) közötti piacfelosztás határozná meg. Ezért a Bizottság megállapítja, hogy a tervezett ügylet feltehetően nem vezet olyan mértékben könnyebb, stabilabb vagy hatékonyabb egyeztetéshez, amelyet a hatékony verseny jelentős akadályának lehetne minősíteni.
- (35) A Bizottság továbbá hasonló okokból azt a következtetést vonja le, hogy az ügylet feltehetően nem növeli jelentősen annak valószínűségét, hogy a korábban egymással nem egyeztető versenytársak egyeztetni kezdjenek.
- (36) Következésképpen a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a tervezett ügylet koordinatív hatások következtében várhatóan nem akadályozza jelentősen a hatékony versenyt a felek üzemeinek 150 km-es körzetében lévő szürkecementpiacokon.

VI. KÖVETKEZTETÉS

- (37) A fenti okokból kifolyólag a Bizottság következtetése az, hogy a tervezett összefonódás nem akadályozza jelentős mértékben a hatékony versenyt a belső piacon vagy annak jelentős részén.
- (38) Következésképpen a bejelentett műveletet – az összefonódás-ellenőrzési rendelet 2. cikkének (2) bekezdésével és 8. cikkének (1) bekezdésével, valamint az EGT-megállapodás 57. cikkével összhangban – a belső piaccal és az EGT-megállapodással összeegyeztethetőnek kell nyilvánítani.
-

A TAGÁLLAMOKTÓL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

Felszámolási eljárás

Felszámolási eljárás indítására vonatkozó határozat (2014. szeptember 24-i ECC/1866/2014 rendelet) a CORPORACION DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A. tekintetében

(Közzététel a biztosítóintézetek reorganizációjáról és felszámolásáról szóló 2001/17/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 14. cikkének megfelelően)

(2014/C 438/11)

Biztosítótársaság	CORPORACION DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A. C1 PRÍNCIPE DE VERGARA, N°9 28001 Madrid SPANYOLORSZÁG
A határozat dátuma, hatálybalépése és típusa	Dátum: 2014. szeptember 24. Hatálybalépés: 2014. szeptember 24. A határozat típusa: Orden Ministerial (miniszteri rendelet)
Illetékes hatóság	Ministro de Economía y Competitividad (gazdasági és versenyügyi miniszter) Utónév: Luis Vezetéknév: De Guindos Jurado Cím: Paseo de la Castellana, 162 28046 Madrid SPANYOLORSZÁG
Felügyeleti hatóság	Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones (Biztosítók és nyugdíjpénztárak főigazgatósága) Beosztás: biztosításokért és nyugdíjalapokért felelős főigazgató Utónév: María Flavia Vezetéknév: Rodríguez-Ponga Salamanca Cím: Pº Castellana, nº 44 28046 Madrid SPANYOLORSZÁG
Kinevezett felszámoló	Consorcio de Compensación de Seguros (Biztosítási Alap) Beosztás: főigazgató Utónév: Sergio Vezetéknév: Álvarez Camiña Cím: Pº Castellana, nº 32 28046 Madrid SPANYOLORSZÁG Tel. +34 91 3395500 Fax +34 91 3395678 E-mail: actividadliquidadora@consorseguros.es

Alkalmazandó jog	SPANYOL — Real Decreto Legislativo 6/2004, de 29 de diciembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados (a december 29-i 6/2004 számú királyi törvényerejű rendelet a magánbiztosítók szervezéséről és felügyeletéről szóló törvény módosításának jóváhagyásáról). — Real Decreto Legislativo 7/2004, de 29 de diciembre, por el que se aprueba el Texto Refundido del Estatuto Legal del Consorcio de Compensación de Seguros (a december 29-i 7/2004 számú királyi törvényerejű rendelet a Biztosítási Alap alapszabálya módosításának jóváhagyásáról). — Real Decreto 2020/1986, de 22 de agosto por el que se aprueba el Reglamento de Funcionamiento de la Comisión Liquidadora de Entidades Aseguradoras (az augusztus 22-i 2020/1986 számú királyi törvényerejű rendelet a biztosító-társaságok felszámolási bizottsága eljárási szabályzatának jóváhagyásáról).
------------------	---

A nyilvántartásba vett és hitelesített hitelminősítő intézetek jegyzéke

(2014/C 438/12)

Az alább felsorolt hitelminősítő intézetek a hitelminősítő intézetekről szóló, 2009. szeptember 16-i 1060/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban kerültek nyilvántartásba vételre vagy hitelesítésre.

A jegyzéket az Európai Értékpapír-piaci Hatóság (ESMA) teszi közzé a hitelminősítő intézetekről szóló rendelet 18. cikkének (3) bekezdése értelmében. A jegyzéket a nyilvántartásba vételről vagy hitelesítésről szóló határozat elfogadásától számított öt munkanapon belül frissítik. Az Európai Bizottság a frissítést követő 30 napon belül újra közzéteszi a jegyzéket az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. Ezen időszak alatt tehát eltérések állhatnak fent az ESMA által közzétett, illetve a Hivatalos Lapban hozzáférhető jegyzék között.

Nyilvántartásba vett vagy hitelesített hitelminősítő intézetek

Utolsó frissítés napja: 2014. november 24.

Hitelminősítő intézet neve	Székhely szerinti ország	Státusz	Hatálybalépés napja
Euler Hermes Rating GmbH	Németország	Nyilvántartásba vett	2010. november 16.
Japan Credit Rating Agency Ltd	Japán	Hitelesített	2011. január 6.
Feri EuroRating Services AG	Németország	Nyilvántartásba vett	2011. április 14.
BCRA-Credit Rating Agency AD	Bulgária	Nyilvántartásba vett	2011. április 6.
Creditreform Rating AG	Németország	Nyilvántartásba vett	2011. május 18.
Scope Ratings AG (korábban PSR Rating GmbH)	Németország	Nyilvántartásba vett	2011. május 24.
ICAP Group SA	Görögország	Nyilvántartásba vett	2011. július 7.
GBB-Rating Gesellschaft für Bonitätsbeurteilung GmbH	Németország	Nyilvántartásba vett	2011. július 28.
ASSEKURATA Assekuranz Rating-Agentur GmbH	Németország	Nyilvántartásba vett	2011. augusztus 18.
ARC Ratings, S.A. (korábban Companhia Portuguesa de Rating, S.A)	Portugália	Nyilvántartásba vett	2011. augusztus 26.
AM Best Europe-Rating Services Ltd. (AMBERS)	Egyesült Királyság	Nyilvántartásba vett	2011. szeptember 8.
DBRS Ratings Limited	Egyesült Királyság	Nyilvántartásba vett	2011. október 31.
Fitch France S.A.S.	Franciaország	Nyilvántartásba vett	2011. október 31.
Fitch Deutschland GmbH	Németország	Nyilvántartásba vett	2011. október 31.
Fitch Italia S.p.A.	Olaszország	Nyilvántartásba vett	2011. október 31.
Fitch Polska S.A.	Lengyelország	Nyilvántartásba vett	2011. október 31.
Fitch Ratings España S.A.U.	Spanyolország	Nyilvántartásba vett	2011. október 31.
Fitch Ratings Limited	Egyesült Királyság	Nyilvántartásba vett	2011. október 31.
Fitch Ratings CIS Limited	Egyesült Királyság	Nyilvántartásba vett	2011. október 31.
Moody's Investors Service Cyprus Ltd	Ciprus	Nyilvántartásba vett	2011. október 31.
Moody's France S.A.S.	Franciaország	Nyilvántartásba vett	2011. október 31.
Moody's Deutschland GmbH	Németország	Nyilvántartásba vett	2011. október 31.

Hitelminősítő intézet neve	Székhely szerinti ország	Státusz	Hatálybalépés napja
Moody's Italia S.r.l.	Olaszország	Nyilvántartásba vett	2011. október 31.
Moody's Investors Service España S.A.	Spanyolország	Nyilvántartásba vett	2011. október 31.
Moody's Investors Service Ltd	Egyesült Királyság	Nyilvántartásba vett	2011. október 31.
Standard & Poor's Credit Market Services France S.A.S.	Franciaország	Nyilvántartásba vett	2011. október 31.
Standard & Poor's Credit Market Services Italy S.r.l.	Olaszország	Nyilvántartásba vett	2011. október 31.
Standard & Poor's Credit Market Services Europe Limited	Egyesült Királyság	Nyilvántartásba vett	2011. október 31.
CRIF S.p.A.	Olaszország	Nyilvántartásba vett	2011. december 22.
Capital Intelligence (Cyprus) Ltd	Ciprus	Nyilvántartásba vett	2012. május 8.
European Rating Agency, a.s.	Szlovákia	Nyilvántartásba vett	2012. július 30.
Axesor SA	Spanyolország	Nyilvántartásba vett	2012. október 1.
Cerved Rating Agency S.p.A. (korábban CERVED Group S.p.A.)	Olaszország	Nyilvántartásba vett	2012. december 20.
Kroll Bond Rating Agency	Egyesült Államok	Hitelesített	2013. március 20.
The Economist Intelligence Unit Ltd	Egyesült Királyság	Nyilvántartásba vett	2013. június 3.
Dagong Europe Credit Rating Srl (Dagong Europe)	Olaszország	Nyilvántartásba vett	2013. június 13.
Spread Research	Franciaország	Nyilvántartásba vett	2013. július 1.
EuroRating Sp. z o.o.	Lengyelország	Nyilvántartásba vett	2014. május 7.
HR Ratings de México, S.A. de C.V. (HR Ratings)	Mexikó	Hitelesített	2014. november 7.
Moody's Investors Service EMEA Ltd	Egyesült Királyság	Nyilvántartásba vett	2014. november 24.

V

(Hirdetmények)

A VERSENYPOLITIKA VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Összefonódás előzetes bejelentése

(Ügyszám: M.6800 – PRSfM/STIM/GEMA/JV)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2014/C 438/13)

1. 2014. november 28-án a Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet⁽¹⁾ 4. cikke szerint és a 4. cikk (5) bekezdése alapján tett beterjesztést követően bejelentést kapott a PRS for Music Limited (a továbbiakban: PRSfM, Egyesült Királyság), a Föreningen Svenska Tonsättares Internationella Musikbyrå u.p.a. (a továbbiakban: STIM, Svédország) és a Gesellschaft für musikalische Aufführungs- und mechanische Vervielfältigungsrechte (a továbbiakban: GEMA, Németország) (a továbbiakban együttesen: a Felek) által tervezett összefonódásról, amely szerint e vállalkozások újonnan alapított közös vállalkozásban szerzett részesedés útján közös irányítást szereznek az összefonódás-ellenőrzési rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja és 3. cikkének (4) bekezdése értelmében egy újonnan alapított közös vállalkozás felett.

2. Az érintett vállalkozások üzleti tevékenysége a következő:

— a Felek esetében: zeneművek szerzői jogának kollektív kezelése,

— a közös vállalkozás esetében: szerzői jogvédelem alatt álló zeneművekhez kapcsolódó mechanikus és előadási jogok online és mobilalkalmazásokban való felhasználásra, több területre és több repertoárra kiterjedő engedélyezésére irányuló tevékenység, valamint szerzőijog-adatbázisok kezelése és online engedélyek feldolgozása.

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

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

Az észrevételeknek a közzétételt követő tíz napon belül kell a Bizottsághoz beérkezniük. Az észrevételeket az M.6800 – PRSfM/STIM/GEMA/JV hivatkozási szám feltüntetése mellett lehet eljuttatni az Európai Bizottsághoz faxon (+32 22964301), e-mailben a COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu címre vagy postai úton a következő címre:

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

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

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



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU