



Sommario

II *Comunicazioni*

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

Commissione europea

2021/C 8/01	Comunicazione della Commissione sull'applicazione dell'allegato IX, punti 2.3 e 3.3, del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda gli audit degli organismi notificati svolti nel contesto della valutazione del sistema di gestione della qualità ⁽¹⁾	1
-------------	--	---

IV *Informazioni*

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

Commissione europea

2021/C 8/02	Tassi di cambio dell'euro — 8 gennaio 2021	4
-------------	--	---

INFORMAZIONI PROVENIENTI DAGLI STATI MEMBRI

2021/C 8/03	Comunicato del governo della Repubblica di Polonia sulla direttiva 94/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle condizioni di rilascio e di esercizio delle autorizzazioni alla prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi — Bando di gara per la presentazione di offerte ai fini dell'attribuzione di una concessione per la prospezione e la ricerca di giacimenti di petrolio e gas naturale e per l'estrazione di petrolio e gas naturale da giacimenti	5
2021/C 8/04	Comunicato del governo della Repubblica di Polonia sulla direttiva 94/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle condizioni di rilascio e di esercizio delle autorizzazioni alla prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi — Bando di gara per la presentazione di offerte ai fini dell'attribuzione di una concessione per la prospezione e la ricerca di giacimenti di petrolio e gas naturale e per l'estrazione di petrolio e gas naturale da giacimenti	9

PROCEDIMENTI RELATIVI ALL'ATTUAZIONE DELLA POLITICA DELLA CONCORRENZA

Commissione europea

2021/C 8/05	Notifica preventiva di concentrazione (Caso M.9945 — Siemens Healthineers AG/Varian Medical Systems) ⁽¹⁾	14
2021/C 8/06	Notifica preventiva di concentrazione (Caso M.9857 — Volvo/Daimler/JV) ⁽¹⁾	16

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

II

*(Comunicazioni)*COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E
DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE EUROPEA

Comunicazione della Commissione sull'applicazione dell'allegato IX, punti 2.3 e 3.3, del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda gli audit degli organismi notificati svolti nel contesto della valutazione del sistema di gestione della qualità**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2021/C 8/01)

1. Requisiti giuridici

Il regolamento (UE) 2017/745 ⁽¹⁾ («regolamento sui dispositivi medici») e il regolamento (UE) 2017/746 ⁽²⁾ («regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro»), di seguito citati come «regolamenti sui dispositivi medici», stabiliscono, nel rispettivo allegato IX, capo I, punti 2.3 e 3.3, le prescrizioni relative a un sistema di gestione della qualità che i fabbricanti devono attuare prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di un dispositivo, conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 52 del regolamento sui dispositivi medici e all'articolo 48 del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il rispetto di tali prescrizioni è oggetto di una valutazione della conformità da parte di organismi terzi designati a norma dei regolamenti sui dispositivi medici («organismi notificati»). La procedura di valutazione della conformità comprende disposizioni specifiche in merito agli audit e alle valutazioni della sorveglianza. In particolare, la procedura di valutazione del sistema di gestione della qualità del fabbricante attuata dall'organismo notificato comprende un audit nei locali del fabbricante e, se del caso, nei locali dei fornitori e/o dei subfornitori del fabbricante per verificare i processi di fabbricazione e altri procedimenti pertinenti. Analogamente, la valutazione della sorveglianza svolta almeno una volta ogni 12 mesi dall'organismo notificato comprende gli audit nei locali del fabbricante e, se del caso, nei locali dei suoi fornitori e/o subfornitori.

A norma dell'articolo 44, paragrafo 2, del regolamento sui dispositivi medici e dell'articolo 40, paragrafo 2, del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, le autorità nazionali responsabili degli organismi notificati monitorano gli organismi notificati stabiliti nel loro territorio, le loro controllate e i loro subcontraenti, per accertarsi che soddisfino in maniera continua i requisiti e rispettino gli obblighi loro derivanti dai regolamenti sui dispositivi medici. A norma dell'articolo 46, paragrafo 4, del regolamento sui dispositivi medici e dell'articolo 42, paragrafo 4, del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, qualora accerti che un organismo notificato non adempie ai suoi obblighi, l'autorità responsabile degli organismi notificati sospende, limita o ritira, interamente o in parte, la designazione a seconda della gravità dell'inadempimento di tali obblighi.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

A norma dell'articolo 113 del regolamento sui dispositivi medici e dell'articolo 106 del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni di tali regolamenti e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

2. Le circostanze eccezionali nel contesto della pandemia di COVID-19

Gli Stati membri, gli organismi notificati e gli altri soggetti interessati hanno informato la Commissione che le restrizioni di viaggio e le misure di quarantena imposte in risposta alla pandemia di COVID-19, sia negli Stati membri che nei paesi terzi, hanno inciso in modo significativo sulla capacità degli organismi notificati di svolgere audit in loco nei locali dei fabbricanti e dei loro fornitori e/o subfornitori.

Gli attuali indicatori epidemiologici per la COVID-19 nell'UE e nel mondo e le previsioni a breve termine mostrano inoltre un aggravamento della situazione e accrescono la necessità di una possibile adozione di misure straordinarie temporanee in casi specifici in cui l'incapacità degli organismi notificati di effettuare audit in loco potrebbe aumentare il rischio di carenze di dispositivi essenziali.

Sia l'industria sia gli organismi notificati hanno chiesto di poter adottare misure straordinarie temporanee, tra cui audit a distanza, in relazione agli audit che gli organismi notificati devono svolgere in loco a norma dei regolamenti sui dispositivi medici.

I potenziali rischi connessi all'incapacità degli organismi notificati di svolgere attività di valutazione della conformità nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle conseguenti restrizioni di viaggio sono stati analizzati dal gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG) nelle riunioni di ottobre e dicembre 2020. Il gruppo MDCG, con il sostegno della grande maggioranza degli Stati membri, ha riconosciuto pertanto la potenziale necessità, in circostanze eccezionali, di adottare misure straordinarie temporanee, compresi audit a distanza.

3. Considerazioni della Commissione

La Commissione desidera formulare alcune osservazioni sulla situazione.

In primo luogo, la Commissione ricorda l'obbligo delle autorità degli Stati membri di monitorare gli organismi notificati stabiliti sul loro territorio, al fine di garantire il rispetto delle disposizioni in materia di audit di cui all'allegato IX, capo I, punti 2.3 e 3.3, tenendo debitamente conto del principio di proporzionalità.

In secondo luogo, per quanto riguarda l'imposizione di sanzioni a norma rispettivamente dell'articolo 113 e dell'articolo 106 dei regolamenti sui dispositivi medici, la Commissione ricorda l'obbligo di applicare le disposizioni nazionali in materia di sanzioni in caso di violazione delle prescrizioni di tali regolamenti, tenendo altresì conto del principio di proporzionalità.

In tale contesto, e al fine di applicare efficacemente i principi generali del diritto dell'Unione, occorre tenere conto dell'insieme delle circostanze elencate di seguito:

- 1) le circostanze eccezionali e impreviste provocate dalla crisi COVID-19;
- 2) la necessità di garantire la disponibilità continua di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri ed efficienti e di contribuire a prevenire il rischio di carenze di tali dispositivi nell'UE nell'interesse della salute pubblica, in particolare quando i dispositivi sono clinicamente necessari durante il periodo di restrizioni dovute alla COVID-19;
- 3) il rispetto dell'obbligo di audit in loco di cui ai regolamenti sui dispositivi medici è inteso in generale a verificare la conformità per quanto riguarda i processi di fabbricazione e altri procedimenti pertinenti. Sebbene al momento non sia stato possibile quantificare pienamente l'impatto della necessità di cui al precedente punto 2, le informazioni di cui dispone la Commissione sul ricorso da parte degli organismi notificati a misure straordinarie, compresi audit a distanza, in relazione alle valutazioni effettuate a norma delle direttive sui dispositivi medici ⁽³⁾ sembrano dimostrare che il livello di sicurezza è adeguato e che l'affidabilità complessiva di tali valutazioni non è compromessa. Ciò a condizione che tali misure siano adottate solo a seguito di un'analisi oggettiva caso per caso di ogni singola situazione alla luce delle circostanze pertinenti, comprese le restrizioni di viaggio e i provvedimenti nazionali, al fine di verificare l'esistenza di ostacoli concreti che impedirebbero lo svolgimento di un audit in loco in condizioni di sicurezza e nei casi in cui l'impossibilità di eseguire tale audit in loco potrebbe impedire di assicurare l'accesso dei dispositivi al mercato o la continuità delle forniture.

⁽³⁾ Nell'aprile 2020 il gruppo MDCG ha approvato orientamenti sulle misure straordinarie temporanee relative agli audit degli organismi notificati (MDCG 2020-4) a norma della direttiva 90/385/CEE, della direttiva 93/42/CEE e della direttiva 98/79/CE.

Tuttavia, il mancato svolgimento di audit in loco da parte degli organismi notificati dovrebbe:

- essere limitato nel tempo, vale a dire che qualsiasi decisione di un organismo notificato in materia di certificazione dovrebbe essere limitata al tempo strettamente necessario per consentire che un adeguato audit in loco sia effettuato il più rapidamente possibile;
- essere individuato e giustificato caso per caso e le singole circostanze dovrebbero essere documentate e debitamente comprovate dall'organismo notificato;
- non andare al di là di quanto necessario per garantire la disponibilità continua di dispositivi sicuri ed efficienti, nel caso in cui le circostanze correlate alla COVID-19 abbiano concretamente ostacolato il completamento delle valutazioni della conformità in loco.

Le autorità responsabili degli organismi notificati inoltre dovrebbero accertarsi che gli organismi notificati, quando effettuano i loro audit e le loro valutazioni, agiscano sempre in modo responsabile e applichino un approccio basato sul rischio. Questo approccio impone alle autorità di confermare che gli organismi notificati procedono sempre a uno scrupoloso esame della documentazione tecnica del fabbricante relativa allo status e alle operazioni concernenti gli audit e i dispositivi in questione. Gli organismi notificati dovrebbero tenere debitamente conto delle attività svolte nel sito da sottoporre ad audit, del sistema di gestione della qualità del fabbricante e, se del caso, del livello di conformità degli audit precedenti. A seguito di tale esame, gli organismi notificati dovrebbero procedere a un'analisi dei rischi e i risultati dovrebbero essere documentati e debitamente comprovati. Non dovrebbe essere presa alcuna decisione che possa compromettere la validità tecnica o clinica di una determinata attività o la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi.

Le suddette misure temporanee straordinarie adottate in risposta alle circostanze eccezionali della pandemia di COVID-19 dovrebbero essere utilizzate solo per un periodo di tempo limitato fino a quando gli audit in loco non saranno nuovamente possibili.

La Commissione monitorerà attentamente e regolarmente la situazione in merito all'attuazione dei regolamenti sui dispositivi medici, comprese in particolare le disposizioni sulla valutazione della conformità. Ciò richiederà una stretta collaborazione con le autorità responsabili degli organismi notificati e con le autorità nazionali competenti degli Stati membri. In particolare, date le difficoltà di quantificare in anticipo con precisione la portata del problema, vale a dire la necessità di ricorrere a misure temporanee straordinarie per garantire la continua disponibilità dei dispositivi e prevenire il rischio potenziale di carenze, è essenziale seguire attentamente le modalità di applicazione pratica di tali misure.

La Commissione invita pertanto tutti gli Stati membri a notificare sistematicamente il ricorso a misure temporanee straordinarie e a trasmettere informazioni riguardanti:

- 1) le misure adottate dai singoli organismi notificati (compresa l'identificazione dell'organismo notificato e dei tipi di dispositivi e relativi fabbricanti interessati) per effettuare valutazioni della conformità senza rispettare le disposizioni per gli audit in loco, anche in caso di valutazione della sorveglianza, compresi i motivi che giustificano il ricorso a tali misure, e
 - 2) il periodo di tempo durante il quale i certificati rilasciati dagli organismi notificati a seguito di quanto sopra saranno interessati da procedure non conformi in relazione a audit non effettuati in loco.
-

IV

(Informazioni)

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E
DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE EUROPEA

Tassi di cambio dell'euro ⁽¹⁾

8 gennaio 2021

(2021/C 8/02)

1 euro =

Moneta	Tasso di cambio	Moneta	Tasso di cambio		
USD	dollari USA	1,2250	CAD	dollari canadesi	1,5543
JPY	yen giapponesi	127,26	HKD	dollari di Hong Kong	9,4982
DKK	corone danesi	7,4369	NZD	dollari neozelandesi	1,6883
GBP	sterline inglesi	0,90128	SGD	dollari di Singapore	1,6228
SEK	corone svedesi	10,0510	KRW	won sudcoreani	1 337,90
CHF	franchi svizzeri	1,0827	ZAR	rand sudafricani	18,7212
ISK	corone islandesi	155,50	CNY	renminbi Yuan cinese	7,9184
NOK	corone norvegesi	10,2863	HRK	kuna croata	7,5690
BGN	lev bulgari	1,9558	IDR	rupia indonesiana	17 247,33
CZK	corone ceche	26,163	MYR	ringgit malese	4,9359
HUF	fiorini ungheresi	359,62	PHP	peso filippino	58,947
PLN	zloty polacchi	4,5113	RUB	rublo russo	90,8000
RON	leu rumeni	4,8708	THB	baht thailandese	36,848
TRY	lire turche	9,0146	BRL	real brasiliano	6,5748
AUD	dollari australiani	1,5758	MXN	peso messicano	24,4718
			INR	rupia indiana	89,7975

⁽¹⁾ Fonte: tassi di cambio di riferimento pubblicati dalla Banca centrale europea.

INFORMAZIONI PROVENIENTI DAGLI STATI MEMBRI

Comunicato del governo della Repubblica di Polonia sulla direttiva 94/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle condizioni di rilascio e di esercizio delle autorizzazioni alla prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi

(2021/C 8/03)

Bando di gara per la presentazione di offerte ai fini dell'attribuzione di una concessione per la prospezione e la ricerca di giacimenti di petrolio e gas naturale e per l'estrazione di petrolio e gas naturale da giacimenti

SEZIONE I: BASE GIURIDICA

1. Articolo 49ec, paragrafo 2, della *legge geologica e mineraria* del 9 giugno 2011 (Gazzetta ufficiale polacca del 2020, punto 1064 e successive modifiche)
2. Direttiva 94/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 1994, relativa alle condizioni di rilascio e di esercizio delle autorizzazioni alla prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi (GU UE L 164 del 30.6.1994, pag. 3; GU UE, edizione speciale polacca, serie 6, vol. 2, pag. 262)

SEZIONE II: AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE

Nome: Ministerstwo Środowiska (Ministero dell'Ambiente)

Indirizzo postale: ul. Wawelska 52/54, 00-922 Warszawa, Polonia

Telefono: +48 223692449; fax: +48 223692460;

indirizzo internet: www.gov.pl/web/srodowisko

SEZIONE III: OGGETTO DELLA PROCEDURA

1) Informazioni relative alla presentazione delle offerte ai fini dell'attribuzione di una concessione:

L'amministrazione aggiudicatrice ha ricevuto una domanda per l'attribuzione di una concessione per la prospezione e la ricerca di giacimenti di petrolio e gas naturale e per l'estrazione di petrolio e gas naturale dai giacimenti dell'area di «Chełmno».

2) Settore di attività per il quale deve essere attribuita la concessione

Concessione per la prospezione e la ricerca di giacimenti di petrolio e gas naturale e per l'estrazione di petrolio e gas naturale dai giacimenti dell'area di «Chełmno», parte dei blocchi 129 e 149.

3) Territori entro i cui confini viene svolta l'attività

I confini dell'area cui si riferisce l'appalto sono definiti dalle linee che congiungono i punti secondo le seguenti coordinate del sistema PL-1992:

Punto	X [PL-1992]	Y [PL-1992]
1	615 522,00	457 159,00
2	610 550,09	464 193,88
3	587 677,51	449 006,78
4	593 202,09	441 301,47
5	599 549,00	445 791,00

La superficie della proiezione verticale dell'area è di 248,22 km².

Ubicazione amministrativa:

voivodato di Cuiavia-Pomerania;

distretto di Bydgoszcz, comunità rurali di Dobrcz, Dąbrowa Chełmińska, Osielsko;

città con status di distretto: Bydgoszcz;

distretto di Chełmno, comunità urbana di Chełmno, comunità rurali di Chełmno, Unisław, Kijewo Królewskie;

distretto di Świecie, comunità rurali di Pruszcz, comunità rurale e comune di Świecie.

4) **Termine per la presentazione delle domande per l'attribuzione della concessione da parte degli altri enti interessati all'attività oggetto della concessione (almeno 90 giorni dalla data di pubblicazione del bando nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea)**

Le domande per l'attribuzione della concessione devono pervenire alla sede del ministero dell'Ambiente non oltre le ore 12 (CET/CEST) ed entro 180 giorni a decorrere dal giorno successivo alla pubblicazione del presente bando nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea*.

5) **Criteri per la valutazione e la ponderazione delle offerte stabiliti dall'articolo 49k, paragrafo 1, 1a e 3 della legge geologica e mineraria:**

Le domande ricevute saranno valutate sulla base dei seguenti criteri:

30 %	—	portata e calendario dei lavori geologici, comprese le operazioni geologiche e minerarie;
20 %	—	portata e calendario del prelievo obbligatorio di campioni ottenuti nel corso delle operazioni geologiche ed in particolare del carotaggio;
20 %	—	capacità finanziarie che offrano una garanzia adeguata per quanto riguarda la realizzazione delle attività relative alla prospezione e ricerca di giacimenti di idrocarburi e all'estrazione di idrocarburi da giacimenti e, in particolare, le fonti e le modalità di finanziamento dell'attività prevista, compresa la ripartizione tra fondi propri e finanziamenti esterni;
20 %	—	la tecnologia proposta per la conduzione dei lavori geologici, comprese le operazioni geologiche e minerarie;
5 %	—	capacità tecniche per la realizzazione delle attività relative alla prospezione e ricerca di giacimenti di idrocarburi e all'estrazione di idrocarburi da giacimenti e, in particolare, la disponibilità di un potenziale adeguato di risorse tecniche, organizzative, logistiche e umane (di cui il 2 % destinato alla collaborazione nell'ambito dello sviluppo e della messa in pratica di soluzioni innovative per la prospezione, la ricerca e l'estrazione di idrocarburi da giacimenti con enti di ricerca scientifica che svolgono ricerche sulla geologia della Polonia; strumenti di analisi, tecnologie e metodi per la prospezione dei giacimenti, che tengano conto della specificità delle condizioni geologiche della Polonia e che possano essere ad esse applicati, in base all'articolo 49ka, paragrafo 1, della legge geologica e mineraria).
5 %	—	esperienza acquisita nella realizzazione delle attività relative, rispettivamente, alla prospezione e ricerca di giacimenti di idrocarburi e all'estrazione di idrocarburi da giacimenti, nonché all'estrazione di idrocarburi da giacimenti, che garantisca la sicurezza delle attività, la protezione della vita e della salute umana e animale e la tutela dell'ambiente.

Se, al termine della valutazione delle offerte sulla base dei criteri di cui sopra, due o più offerte ottengono lo stesso punteggio, il criterio supplementare utilizzato per operare una scelta definitiva tra le offerte è l'importo della remunerazione per l'usufrutto minerario dovuta per la fase di prospezione e ricerca.

SEZIONE IV INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

IV.1) Le offerte devono essere inviate a:

Ministerstwo Środowiska (Ministero dell'Ambiente)
Departament Geologii i Koncesji Geologicznych (dipartimento di «Geologia e concessioni geologiche»)
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warszawa/Varsavia
POLSKA/POLONIA

IV.2) Per ulteriori informazioni consultare:

- il sito Internet del ministero dell'Ambiente: <https://www.gov.pl/web/srodowisko>
- Departament Geologii i Koncesji Geologicznych (dipartimento di «Geologia e concessioni geologiche»)

Ministerstwo Środowiska (Ministero dell'Ambiente)
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warszawa/Varsavia
POLSKA/POLONIA
tel. +48 225792449, fax. +48 225792460
e-mail: sekretariat.dgk@srodowisko.gov.pl

IV.3) Decisione di qualificazione:

Le domande per l'attribuzione della concessione possono essere presentate da entità che siano state oggetto di una decisione favorevole nella procedura di qualificazione conformemente all'articolo 49a, paragrafo 17, della *legge geologica e mineraria*.

IV.4) Importo minimo della remunerazione per la costituzione del diritto di usufrutto minerario

L'importo minimo della remunerazione per la costituzione del diritto di usufrutto minerario per l'area di «Chelmno» per il periodo quinquennale di base della fase di prospezione e ricerca è di 56 879,61 PLN (in lettere: cinquantaseimilaottocentosettantanove zloty e sessantuno groszy) l'anno. L'indicizzazione della remunerazione per l'usufrutto minerario per la prospezione e la ricerca di minerali è effettuata sulla base degli indici annuali dei prezzi delle merci e dei servizi di consumo stabiliti per il periodo che va dalla stipula del contratto all'anno che precede il termine per il versamento della remunerazione, pubblicati dal Presidente dell'Ufficio statistico centrale di Stato sul Monitor Polski (Gazzetta ufficiale polacca).

IV.5) Attribuzione della concessione e stabilimento dei diritti di sfruttamento minerario

Dopo aver ottenuto il parere o l'accordo come previsto dalla *legge geologica e mineraria*, l'amministrazione aggiudicatrice attribuisce la concessione per la prospezione e la ricerca di giacimenti di idrocarburi e l'estrazione di idrocarburi:

- 1) a favore dell'entità la cui domanda di attribuzione della concessione ha ottenuto il punteggio più alto, o
- 2) nel caso in cui il punteggio più alto sia stato ottenuto da una domanda di attribuzione della concessione presentata congiuntamente da più entità - a seguito della notifica all'amministrazione aggiudicatrice di un accordo di cooperazione - a favore delle parti che hanno concluso tale accordo e contestualmente rifiuta di attribuire la concessione ad altre entità (articolo 49ee, paragrafo 1, della *legge geologica e mineraria*).

L'amministrazione aggiudicatrice conclude un accordo per la concessione dello sfruttamento minerario con l'entità la cui domanda di attribuzione della concessione ha ottenuto il punteggio più alto e, nel caso in cui il punteggio più alto sia stato ottenuto da una domanda di attribuzione della concessione presentata congiuntamente da più entità, con tutte queste entità (articolo 49ee, paragrafo 2, della *legge geologica e mineraria*). Per poter effettuare le attività di prospezione e la ricerca dei giacimenti di idrocarburi e di estrazione di idrocarburi sul territorio della Polonia, l'impresa che si aggiudica l'appalto deve essere in possesso dei diritti di sfruttamento minerario e di una concessione.

IV.6) Requisiti che devono essere soddisfatti dalla domanda di attribuzione della concessione e dai documenti richiesti al richiedente:

Gli elementi che devono far parte della domanda di attribuzione della concessione sono definiti all'articolo 49eb della *legge geologica e mineraria*.

In vista dei lavori geologici, comprese le operazioni geologiche, è opportuno identificare l'età delle formazioni geologiche (obiettivo geologico) in cui saranno realizzati tali lavori.

IV.7) Categoria minima per la prospezione dei giacimenti

La categoria minima per la prospezione dei giacimenti di petrolio e gas naturale nell'area di «Chełmno» è la categoria C.

Per il Ministro
Piotr DZIADZIO
Sottosegretario di Stato
Ministero del Clima e dell'Ambiente

Comunicato del governo della Repubblica di Polonia sulla direttiva 94/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle condizioni di rilascio e di esercizio delle autorizzazioni alla prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi

(2021/C 8/04)

Bando di gara per la presentazione di offerte ai fini dell'attribuzione di una concessione per la prospezione e la ricerca di giacimenti di petrolio e gas naturale e per l'estrazione di petrolio e gas naturale da giacimenti

SEZIONE I: BASE GIURIDICA

1. Articolo 49ec, paragrafo 2, della *legge geologica e mineraria* del 9 giugno 2011 (Gazzetta ufficiale polacca del 2020, punto 1064 e successive modifiche)
2. Direttiva 94/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 1994, relativa alle condizioni di rilascio e di esercizio delle autorizzazioni alla prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi (GU UE L 164 del 30.6.1994, pag. 3; GU UE, edizione speciale polacca, serie 6, vol. 2, pag. 262)

SEZIONE II: AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE

Nome: Ministero del Clima e dell'Ambiente

Indirizzo postale: ul. Wawelska 52/54, 00-922 Warszawa, Polonia

Telefono: +48 223692449; fax: +48 223692460;

indirizzo internet: www.gov.pl/web/klimat

SEZIONE III: OGGETTO DELLA PROCEDURA

1) Informazioni relative alla presentazione delle offerte ai fini dell'attribuzione di una concessione:

L'amministrazione aggiudicatrice ha ricevuto una domanda per l'attribuzione di una concessione per la prospezione e la ricerca di giacimenti di petrolio e gas naturale e per l'estrazione di petrolio e gas naturale dai giacimenti dell'area di «Krotoszyn».

2) Settore di attività per il quale deve essere attribuita la concessione

Concessione per la prospezione e la ricerca di giacimenti di petrolio e gas naturale e per l'estrazione di petrolio e gas naturale dai giacimenti dell'area di «Krotoszyn», parte dei blocchi 247, 248, 266, 267, 268, 287 e 288.

3) Territori entro i cui confini viene svolta l'attività

I confini dell'area cui si riferisce l'appalto sono definiti dalle linee che congiungono i punti secondo le seguenti coordinate del sistema PL-1992:

Punto	X [PL-1992]	Y [PL-1992]
1	444 004,578	401 116,324
2	411 291,145	398 837,125
3	411 139,284	401 611,052
4	410 688,71	401 046,02
5	408 417,99	400 777,71
6	407 493,28	399 102,34
7	406 136,02	398 998,28
8	405 095,26	398 514,88

Punto	X [PL-1992]	Y [PL-1992]
9	403 182,93	398 360,99
10	402 987,27	398 877,87
11	403 063,88	399 689,49
12	403 887,83	400 207,14
13	403 903,64	400 978,83
14	405 490,81	401 973,65
15	405 326,4	402 491,01
16	405 453,3	403 939,31
17	405 681,16	404 965,3
18	406 169,16	405 302,1
19	406 910,68	405 296,64
20	407 654,72	405 156,34
21	408 516,53	405 326,56
22	409 729,6	403 249,64
23	410 207,27	404 125,44
24	411 004,69	404 069,584
25	409 718,811	427 557,726
26	397 782,764	427 154,711
27	398 568,726	397 598,478
28	399 504,466	395 681,721
29	412 893,414	369 569,158
30	418 229,25	361 319,922
31	424 148,691	361 484,13
32	423 703,023	378 762,173
33	425 468,067	378 804,559
34	433 562,421	390 123,344
35	443 977,152	391 724,778

ad esclusione delle aree n. 1-2, i cui confini sono definiti dalle seguenti coordinate del sistema PL-1992:

area n. 1:

Punto	X [PL-1992]	Y [PL-1992]
1	411 841,09	388 795,82
2	411 773,93	390 022,65
3	412 230,65	391 534,72
4	414 099,85	390 405,72
5	413 340,09	387 890,42

area n. 2:

Punto	X [PL-1992]	Y [PL-1992]
1	407 503,919	396 126,391
2	406 323,61	396 842,96
3	406 377,47	397 692,844
4	406 530,928	398 166,745
5	407 222,003	398 323,128
6	407 522,91	398 320,743
7	407 941,487	398 119,549
8	408 648,481	397 294,059
9	408 195,386	396 729,596

La superficie della proiezione verticale dell'area è di 1 189,173 38 km².

Ubicazione amministrativa:

voivodato della Grande Polonia;

distretto di Rawicz: comunità rurale di Pakosław, comunità rurali e comuni di: Miejska Górka, Jutrosin;

distretto di Krotoszyn comunità rurale di Rozdrażew, comunità rurali e comuni di: Kobylin, Zduny, Krotoszyn, Koźmin Wielkopolski, comunità rurale di Sulmierzyce;

distretto di Ostrów: comunità rurali di Sośnie, Przygodzice, Ostrów Wielkopolski, comunità rurale e comune di Odolanów;

distretto di Ostrzeszów: comunità rurale di Kobyla Góra, comunità rurali e comuni di: Mikstat, Ostrzeszów;

distretto di Pleszew: comunità rurale e comune di Dobrzyca;

voivodato della Bassa Slesia:

distretto di Milicz, comunità rurali di Cieszków, Krośnice, comunità rurale e comune di Milicz;

distretto di Oleśnica, comunità rurale e comune di Twardogóra.

- 4) **Termine per la presentazione delle domande per l'attribuzione della concessione da parte degli altri enti interessati all'attività oggetto della concessione (almeno 90 giorni dalla data di pubblicazione del bando nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea)**

Le domande per l'attribuzione della concessione devono pervenire alla sede del ministero del Clima e dell'Ambiente non oltre le ore 12 (CET/CEST) ed entro 90 giorni a decorrere dal giorno successivo alla pubblicazione del presente bando nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea*.

- 5) **Criteri per la valutazione e la ponderazione delle offerte stabiliti dall'articolo 49k, paragrafo 1, 1a e 3 della legge geologica e mineraria:**

Le domande ricevute saranno valutate sulla base dei seguenti criteri:

- 30 %: — portata e calendario dei lavori geologici, comprese le operazioni geologiche e minerarie;
 20 %: — portata e calendario del prelievo obbligatorio di campioni ottenuti nel corso delle operazioni geologiche ed in particolare del carotaggio;

- 20 %: — capacità finanziarie che offrano una garanzia adeguata per quanto riguarda la realizzazione delle attività relative alla prospezione e ricerca di giacimenti di idrocarburi e all'estrazione di idrocarburi da giacimenti e, in particolare, le fonti e le modalità di finanziamento dell'attività prevista, compresa la ripartizione tra fondi propri e finanziamenti esterni;
- 20 %: — la tecnologia proposta per la conduzione dei lavori geologici, comprese le operazioni geologiche e minerarie;
- 5 %: — capacità tecniche per la realizzazione delle attività relative alla prospezione e ricerca di giacimenti di idrocarburi e all'estrazione di idrocarburi da giacimenti e, in particolare, la disponibilità di un potenziale adeguato di risorse tecniche, organizzative, logistiche e umane (di cui il 2 % destinato alla collaborazione nell'ambito dello sviluppo e della messa in pratica di soluzioni innovative per la prospezione, la ricerca e l'estrazione di idrocarburi da giacimenti con enti di ricerca scientifica che svolgono ricerche sulla geologia della Polonia; strumenti di analisi, tecnologie e metodi per la prospezione dei giacimenti, che tengano conto della specificità delle condizioni geologiche della Polonia e che possano essere ad esse applicati, in base all'articolo 49ka, paragrafo 1, della *legge geologica e mineraria*).
- 5 %: — esperienza acquisita nella realizzazione delle attività relative, rispettivamente, alla prospezione e ricerca di giacimenti di idrocarburi e all'estrazione di idrocarburi da giacimenti, nonché all'estrazione di idrocarburi da giacimenti, che garantisca la sicurezza delle attività, la protezione della vita e della salute umana e animale e la tutela dell'ambiente.

Se, al termine della valutazione delle offerte sulla base dei criteri di cui sopra, due o più offerte ottengono lo stesso punteggio, il criterio supplementare utilizzato per operare una scelta definitiva tra le offerte è l'importo della remunerazione per l'usufrutto minerario dovuta per la fase di prospezione e ricerca.

SEZIONE IV INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

IV.1) **Le offerte devono essere inviate a:**

Ministero del Clima e dell'Ambiente
Departament Geologii i Koncesji Geologicznych (dipartimento di «Geologia e concessioni geologiche»)
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warszawa/Varsavia
POLSKA/POLONIA

IV.2) **Per ulteriori informazioni consultare:**

- il sito Internet del ministero del Clima e dell'Ambiente: <https://www.gov.pl/web/klimat>
- Departament Geologii i Koncesji Geologicznych (dipartimento di «Geologia e concessioni geologiche»)

Ministero del Clima e dell'Ambiente
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warszawa/Varsavia
POLSKA/POLONIA
tel. +48 223692449, fax +48 223692460
e-mail: DGK@klimat.gov.pl

IV.3) **Decisione di qualificazione:**

Le domande per l'attribuzione della concessione possono essere presentate da entità che siano state oggetto di una decisione favorevole nella procedura di qualificazione conformemente all'articolo 49a, paragrafo 17, della *legge geologica e mineraria*.

IV.4) **Importo minimo della remunerazione per la costituzione del diritto di usufrutto minerario**

L'importo minimo della remunerazione per la costituzione del diritto di usufrutto minerario per l'area di «Krotoszyn» per il periodo quinquennale di base della fase di prospezione e ricerca è di 272 499,08 PLN (in lettere: duecentosettantadue mila quattrocentonovantanove zloty e 8 groszy) l'anno. L'indicizzazione della remunerazione per l'usufrutto minerario per la prospezione e la ricerca di minerali è effettuata sulla base degli indici annuali dei prezzi delle merci e dei servizi di consumo stabiliti per il periodo che va dalla stipula del contratto all'anno che precede il termine per il versamento della remunerazione, pubblicati dal Presidente dell'Ufficio statistico centrale di Stato sul Monitor Polski (Gazzetta ufficiale polacca).

IV.5) Attribuzione della concessione e stabilimento dei diritti di sfruttamento minerario

Dopo aver ottenuto il parere o l'accordo come previsto dalla *legge geologica e mineraria*, l'amministrazione aggiudicatrice attribuisce la concessione per la prospezione e la ricerca di giacimenti di idrocarburi e l'estrazione di idrocarburi:

- 1) a favore dell'entità la cui domanda di attribuzione della concessione ha ottenuto il punteggio più alto, o
- 2) nel caso in cui il punteggio più alto sia stato ottenuto da una domanda di attribuzione della concessione presentata congiuntamente da più entità - a seguito della notifica all'amministrazione aggiudicatrice di un accordo di cooperazione - a favore delle parti che hanno concluso tale accordo

e contestualmente rifiuta di attribuire la concessione ad altre entità (articolo 49ee, paragrafo 1, della *legge geologica e mineraria*).

L'amministrazione aggiudicatrice conclude un accordo per la concessione dello sfruttamento minerario con l'entità la cui domanda di attribuzione della concessione ha ottenuto il punteggio più alto e, nel caso in cui il punteggio più alto sia stato ottenuto da una domanda di attribuzione della concessione presentata congiuntamente da più entità, con tutte queste entità (articolo 49ee, paragrafo 2, della *legge geologica e mineraria*). Per poter effettuare le attività di prospezione e la ricerca dei giacimenti di idrocarburi e di estrazione di idrocarburi sul territorio della Polonia, l'impresa che si aggiudica l'appalto deve essere in possesso dei diritti di sfruttamento minerario e di una concessione.

IV.6) Requisiti che devono essere soddisfatti dalla domanda di attribuzione della concessione e dai documenti richiesti al richiedente:

Gli elementi che devono far parte della domanda di attribuzione della concessione sono definiti all'articolo 49eb della *legge geologica e mineraria*.

In vista dei lavori geologici, comprese le operazioni geologiche, è opportuno identificare l'età delle formazioni geologiche (obiettivo geologico) in cui saranno realizzati tali lavori.

IV.7) Categoria minima per la prospezione dei giacimenti

La categoria minima per la prospezione dei giacimenti di petrolio e gas naturale nell'area di «Krotoszyn» è la categoria C.

Per il Ministro
Piotr DZIADZIO
Sottosegretario di Stato
Ministero del Clima e dell'Ambiente

V

(Avvisi)

PROCEDIMENTI RELATIVI ALL'ATTUAZIONE DELLA POLITICA DELLA
CONCORRENZA

COMMISSIONE EUROPEA

Notifica preventiva di concentrazione

(Caso M.9945 — Siemens Healthineers AG/Varian Medical Systems)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2021/C 8/05)

1. In data 23 dicembre 2020 è pervenuta alla Commissione la notifica di un progetto di concentrazione in conformità dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ⁽¹⁾.

La notifica riguarda le seguenti imprese:

- Siemens Healthineers AG («Siemens Healthineers», Germania), controllata da Siemens AG (Germania),
- Varian Medical Systems, Inc. («Varian», Stati Uniti).

Siemens Healthineers acquisisce, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento sulle concentrazioni, il controllo dell'insieme di Varian.

La concentrazione è effettuata mediante acquisto di quote/azioni.

2. Le attività svolte dalle imprese interessate sono le seguenti:

- Siemens Healthineers è una società per azioni con sede a Erlangen, in Germania, quotata alla borsa di Francoforte. Siemens Healthineers fornisce in tutto il mondo soluzioni e servizi sanitari in tre ambiti commerciali: i) imagingografia medica, ii) diagnosi di laboratorio e iii) terapie avanzate;
- Siemens AG è un'impresa tecnologica con sede a Monaco, in Germania. Siemens è attiva a livello mondiale, principalmente nei settori dell'automazione e della digitalizzazione dei processi e della produzione, dell'infrastruttura intelligente per gli edifici e i sistemi di distribuzione dell'energia, delle soluzioni di mobilità intelligente per i trasporti ferroviari e stradali, della tecnologia medica e dei servizi sanitari digitali;
- Varian è una società a capitale pubblico con sede a Palo Alto (Stati Uniti) e quotata alla borsa di New York. Essa fornisce a livello mondiale strumenti medici e soluzioni di software per il trattamento dei tumori e di altre malattie tramite radioterapia e altre terapie avanzate.

3. A seguito di un esame preliminare la Commissione ritiene che la concentrazione notificata possa rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento sulle concentrazioni. Tuttavia si riserva la decisione definitiva al riguardo.

4. La Commissione invita i terzi interessati a presentare eventuali osservazioni sulla concentrazione proposta.

⁽¹⁾ GUL 24 del 29.1.2004, pag. 1 (il «regolamento sulle concentrazioni»).

Le osservazioni devono pervenire alla Commissione entro dieci giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione, con indicazione del seguente riferimento:

M.9945 – Siemens Healthineers/Varian Medical Systems

Le osservazioni possono essere trasmesse alla Commissione per e-mail, per fax o per posta, ai seguenti recapiti:

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

Fax +32 22964301

Indirizzo postale:

Commissione europea
Direzione generale Concorrenza
Protocollo Concentrazioni
1049 BRUXELLES
BELGIO

Notifica preventiva di concentrazione**(Caso M.9857 — Volvo/Daimler/JV)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2021/C 8/06)

1. In data 23 dicembre 2020 è pervenuta alla Commissione la notifica di un progetto di concentrazione in conformità dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ⁽¹⁾.

La notifica riguarda le seguenti imprese:

- Daimler Truck AG («Daimler», Germania), appartenente al gruppo Daimler,
- Aktiebolaget Volvo («Volvo», Svezia),
- Daimler Truck Fuel Cell GmbH (l'impresa comune, «JV», Germania), attualmente appartenente al gruppo Daimler.

Volvo e Daimler acquisiscono, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), e dell'articolo 3, paragrafo 4, del regolamento sulle concentrazioni, il controllo comune di JV.

La concentrazione è effettuata mediante acquisto di quote/azioni in una società di nuova costituzione che si configura come impresa comune.

2. Le attività svolte dalle imprese interessate sono le seguenti:

- Volvo è un'impresa manifatturiera multinazionale con sede a Göteborg, in Svezia. Attraverso le sue partecipazioni nelle società del gruppo Volvo, Volvo opera su scala mondiale, tra l'altro, nella produzione e nella vendita di camion per trasporti stradali, camion fuori strada, autobus, macchinari per l'edilizia e sistemi di propulsione marini, stradali e industriali,
- Daimler, la cui sede sociale si trova a Stoccarda, in Germania, è a capo di un'unità commerciale all'interno del gruppo Daimler, specializzata nella produzione e nella vendita di camion e autobus. Il gruppo Daimler sviluppa, produce e distribuisce su scala mondiale prodotti automotive, principalmente autovetture, camion, furgoni e autobus,
- La JV è attualmente una controllata al 100 % del gruppo Daimler, con sede in Germania, e in essa Daimler consoliderà le sue attività in corso sulle celle a combustibile. La JV opererà nello sviluppo, nella produzione, nella vendita e nell'assistenza post-vendita di sistemi di celle a combustibile. La tecnologia delle celle a combustibile sarà applicata principalmente ai camion pesanti.

3. A seguito di un esame preliminare la Commissione ritiene che la concentrazione notificata possa rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento sulle concentrazioni. Tuttavia si riserva la decisione definitiva al riguardo.

4. La Commissione invita i terzi interessati a presentare eventuali osservazioni sulla concentrazione proposta.

Le osservazioni devono pervenire alla Commissione entro dieci giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione, con indicazione del seguente riferimento:

M.9857 — Volvo/Daimler/JV

Le osservazioni possono essere trasmesse alla Commissione per e-mail, per fax o per posta, ai seguenti recapiti:

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

Fax +32 22964301

⁽¹⁾ GU L 24 del 29.1.2004, pag. 1 (il «regolamento sulle concentrazioni»).

Indirizzo postale:

Commissione europea
Direzione generale Concorrenza
Protocollo Concentrazioni
1049 BRUXELLES
BELGIO

ISSN 1977-0944 (edizione elettronica)
ISSN 1725-2466 (edizione cartacea)



■ Ufficio delle pubblicazioni
dell'Unione europea
L-2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT