Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

C 212

Edizione in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

60° anno

1° luglio 2017

Sommario

II *Comunicazioni*

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

Commissione europea

2017/C 212/01 Comunicazione della Commissione — Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina umana 1

2017/C 212/02 Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata (Caso M.8474 — HNA/CWT) ([1]) 13

2017/C 212/03 Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata (Caso M.8385 — Pillarstone/Famar) ([1]) 13

III *Atti preparatori*

Banca centrale europea

2017/C 212/04 Raccomandazione di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica l'articolo 22 dello Statuto del sistema europeo di banche centrali e della Banca centrale europea (BCE/2017/18) *(presentata dalla Banca centrale europea)* 14

IT

([1]) Testo rilevante ai fini del SEE.

IV *Informazioni*

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

Commissione europea

2017/C 212/05 Tassi di cambio dell'euro 18

Corte dei conti

2017/C 212/06 Relazione speciale n. 10/2017 — «Rendere più mirato il sostegno dell'UE ai giovani agricoltori per promuovere efficacemente il ricambio generazionale» 19

INFORMAZIONI PROVENIENTI DAGLI STATI MEMBRI

2017/C 212/07 Nota informativa della Commissione ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità — Abrogazione degli oneri di servizio pubblico relativi ai servizi aerei di linea ([1]) 20

2017/C 212/08 Nota informativa della Commissione ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 4, del Regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità — Abrogazione degli oneri di servizio pubblico relativi ai servizi aerei di linea ([1]) 20

V *Avvisi*

PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI

Commissione europea

2017/C 212/09 Invito a presentare candidature 2017 per il «Premio Altiero Spinelli per azioni di sensibilizzazione e conoscenza dell'Europa» 21

PROCEDIMENTI RELATIVI ALL'ATTUAZIONE DELLA POLITICA DELLA CONCORRENZA

Commissione europea

2017/C 212/10 Notifica preventiva di concentrazione (Caso M.8539 — KPS/DexKo) — Caso ammissibile alla procedura semplificata ([1]) 22

2017/C 212/11 Notifica preventiva di concentrazione (Caso M.8459 — TIL/PSA/PSA DGD) ([1]) 23

([1]) Testo rilevante ai fini del SEE.

ALTRI ATTI

Commissione europea

2017/C 212/12 Avviso riguardante una domanda a norma dell'articolo 35 della direttiva 2014/25/UE — Sospensione del termine 24

2017/C 212/13 Avviso riguardante una domanda a norma dell'articolo 35 della direttiva 2014/25/UE — Sospensione del termine 25

II

(Comunicazioni)

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

COMMISSIONE EUROPEA

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina umana

(2017/C 212/01)

Indice

		Pagina
1.	Introduzione	1
2.	Definizioni	2
3.	Ambito di applicazione e finalità	3
4.	Linee guida	3
4.1	Amministrazioni nazionali, regionali e locali	3
4.2	Strutture di assistenza sanitaria (risorse, sistemi e processi)	5
4.3	Microbiologi clinici	7
4.4	Specialisti in malattie infettive	7
4.5	Prescriventi	7
4.6	Farmacisti	9
4.7	Infermieri	9
4.8	Responsabili del controllo delle infezioni	9
4.9	Pubblico/pazienti	10
4.10	Associazioni professionali e società scientifiche	10
4.11	Finanziatori della ricerca	10
4.12	Industria farmaceutica	11
4.13	Industria della diagnostica	11
4.14	Collaborazione internazionale	11

1. INTRODUZIONE

La resistenza antimicrobica è una priorità per la Commissione, che nel 2011 ha pubblicato un piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica. Tra gli obiettivi chiave del piano figurava la realizzazione di progressi verso un uso più prudente degli antimicrobici nell'uomo e negli animali. Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria sono state pubblicate nel 2015 ([1]). Nel 2016 il Consiglio, nelle conclusioni sulle prossime tappe dell'approccio «One Health» di lotta alla resistenza agli antimicrobici, ha invitato la Commissione e gli Stati membri a sviluppare orientamenti dell'Unione europea sull'uso prudente degli antimicrobici nella medicina umana al fine di sostenere gli orientamenti e le raccomandazioni nazionali ([2]).

([1]) Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria (GU C 299 dell'11.9.2015, pag. 7).
([2]) Conclusioni del Consiglio sulle prossime tappe dell'approccio «one health» di lotta alla resistenza agli antimicrobici, del 17 giugno 2016 http://www.consilium.europa.eu/it/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/

Le presenti linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina umana si basano su una relazione tecnica elaborata dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), con il contributo di esperti e portatori di interessi degli Stati membri dell'UE, alla quale si rimanda per informazioni dettagliate sulla metodologia utilizzata nell'elaborazione delle linee guida e per ulteriori riferimenti ([3]).

Le presenti linee guida si basano, oltre che su altre fonti, sulla raccomandazione 2002/77/CE del Consiglio, del 15 novembre 2001, sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana ([4]) e sul piano d'azione globale dell'OMS sulla resistenza antimicrobica ([5]).

2. **DEFINIZIONI**

Antimicrobico: qualsiasi sostanza di origine naturale, semi-sintetica o sintetica che a concentrazioni in vivo uccide i microrganismi o ne inibisce la crescita interagendo con un target specifico ([6]). Gli antimicrobici attivi contro i batteri sono detti agenti antibatterici;

antibiotico: una sostanza prodotta o derivata (ottenuta chimicamente) da un microrganismo che distrugge in modo selettivo altri microrganismi o ne inibisce la crescita ([7]). Il termine «antibiotico» è spesso utilizzato per indicare un agente antibatterico;

resistenza antimicrobica acquisita: resistenza di un microrganismo a un agente antimicrobico che in precedenza era efficace per il trattamento delle infezioni causate da tale microrganismo;

organismo multiresistente: un microrganismo che non è sensibile ad almeno un agente di tre o più categorie di antimicrobici ([8]) (due o più categorie di antimicrobici nel caso del *Mycobacterium tuberculosis*);

terapia antimicrobica: la *terapia antimicrobica empirica* si basa su un giudizio clinico ragionevole e informato sull'organismo infettivo più probabile; in caso di *terapia antimicrobica documentata* l'identità e la sensibilità antimicrobica dell'organismo infettivo sono note in seguito ad appropriati test diagnostici o di riferimento;

profilassi antimicrobica: uso di antimicrobici per la prevenzione delle infezioni;

uso prudente degli antimicrobici: uso che comporta benefici per il paziente e al tempo stesso riduce al minimo la probabilità di effetti avversi (tra cui la tossicità e la selezione di organismi patogeni come *Clostridium difficile*) e la comparsa o la diffusione della resistenza antimicrobica ([9]). Altri termini utilizzati allo stesso scopo sono «giudizioso», «razionale», «appropriato», «corretto» e «ottimale»;

stewardship antimicrobica: approccio organizzativo o a livello di un sistema sanitario volto a promuovere e monitorare l'uso giudizioso degli antimicrobici al fine di salvaguardarne la futura efficacia ([10]);

programmi di stewardship antimicrobica: programmi coordinati per l'attuazione di interventi volti a garantire una corretta prescrizione degli antimicrobici ([11]).

([3]) Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, *Proposals for EU guidelines on the prudent use of antimicrobials in humans*, Stoccolma: ECDC; 2017 http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1643

([4]) GU L 34 del 5.2.2002, pag. 13.

([5]) Organizzazione mondiale della sanità (OMS), Piano d'azione globale sulla resistenza antimicrobica, Ginevra: OMS; 2015. Disponibile all'indirizzo: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

([6]) Organizzazione mondiale della sanità (OMS)/Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura, *Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance* CAC/GL 77-2011. 2011. Disponibile all'indirizzo: http://www.fao.org/input/download/standards/11776/CXG_077e.pdf

([7]) Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), Agenzia europea per i medicinali (EMEA), comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSERI), *Joint Opinion on antimicrobial resistance (AMR) focused on zoonotic infections*, EFSA; 2009. Disponibile all'indirizzo: http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1372.pdf

([8]) Magiorakos AP, Srinivasan A, Carey RB, Carmeli Y, Falagas ME, Giske CG, et al. *Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pan-drug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance*. Clin Microbiol Infect. 2012; 18: 268-281. doi: 10.1111/j.1469-0691.2011.03570.x

([9]) Dellit TH, Owens RC, McGowan JE, Jr., Gerding DN, Weinstein RA, Burke JP, et al. *Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America guidelines for developing an institutional program to enhance antimicrobial stewardship*. Clin Infect Dis. 2007; 44: 159-177. doi: 10.1086/510393

([10]) National institute for Health and Care Excellence (NICE), *Antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine use*, 2015. Disponibile all'indirizzo: https://www.nice.org.uk/guidance/ng15?unlid=5776159082016524134857

([11]) Task force transatlantica sulla resistenza antimicrobica (TATFAR). *Summary of the modified Delphi process for common structure and process indicators for hospital antimicrobial stewardship indicators*, 2015. Disponibile all'indirizzo: https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/summary_of_tatfar_recommendation_1.pdf

prescriventi: tutti i professionisti sanitari qualificati per prescrivere antimicrobici. Oltre che ai medici di tutte le specializzazioni e ai dentisti, il termine può riferirsi a infermieri, farmacisti, microbiologi clinici, ostetrici e altri professionisti sanitari che redigono prescrizioni, secondo la normativa locale.

3. AMBITO DI APPLICAZIONE E FINALITÀ

L'esposizione dei microrganismi agli agenti antimicrobici crea una pressione selettiva che può comportare lo sviluppo di una resistenza. L'uso improprio degli agenti antimicrobici accelera la comparsa e la diffusione della resistenza.

È possibile riuscire a controllare la resistenza antimicrobica solo associando solide misure di prevenzione e controllo delle infezioni a un uso prudente degli antimicrobici. La prevenzione e il controllo, anche mediante le vaccinazioni, contribuiscono a una diminuzione del numero di infezioni, il che conduce a un minore consumo di antimicrobici e limita le possibilità di un uso improprio.

Le presenti linee guida mirano a ridurre l'uso improprio degli antimicrobici e a promuoverne un uso prudente. Esse integrano le linee guida in materia di prevenzione e controllo delle infezioni che possono esistere a livello nazionale.

Le presenti linee guida sono destinate a servire da base e assistenza alle attività di promozione di un uso prudente degli antimicrobici nell'uomo. Esse si rivolgono a tutti i soggetti responsabili dell'uso degli antimicrobici, o che svolgono un ruolo in questo campo, il cui contributo è necessario per garantire che gli antimicrobici vengano utilizzati in modo appropriato. Le linee guida comprendono misure di cui gli Stati membri devono tenere conto nell'elaborazione e nell'attuazione di strategie nazionali volte a promuovere l'uso prudente degli antimicrobici, come pure buone prassi che i professionisti sanitari devono seguire. Includono anche la buona prassi clinica e le risorse, i sistemi e i processi che le autorità e i soggetti interessati dovrebbero prendere in considerazione nel definire e nel mettere in atto strategie per un uso prudente degli antimicrobici nella medicina umana. Indicano inoltre attività che possono essere realizzate dalle organizzazioni e dalle agenzie internazionali a sostegno dell'elaborazione e dell'attuazione di strategie nazionali.

Le presenti linee guida riguardano l'uso prudente degli antimicrobici nell'uomo e si concentrano in modo particolare sugli agenti antibatterici. Molti dei punti menzionati si applicano anche alle altre classi di antimicrobici, come gli antivirali e gli antimicotici.

Le presenti linee guida non riguardano patologie o antimicrobici specifici.

Le presenti linee guida lasciano impregiudicate le disposizioni contenute nella normativa nazionale e dell'Unione europea e non sono vincolanti per gli Stati membri o altre parti. Esse contribuiscono alla strategia globale della Commissione sulla resistenza antimicrobica.

4. LINEE GUIDA

4.1. Amministrazioni nazionali, regionali e locali

Le amministrazioni nazionali, regionali e locali hanno la responsabilità ultima di elaborare, attuare e sostenere le politiche, le azioni e le strutture necessarie per garantire l'uso prudente degli antimicrobici. Rientrano in tale responsabilità la legislazione, la regolamentazione e la verifica della conformità alle norme giuridiche, politiche e professionali. La collaborazione tra le amministrazioni e gli altri organismi, tra cui quelli responsabili della prestazione dei servizi di assistenza sanitaria, della regolamentazione, della gestione dei pagamenti per l'assistenza sanitaria come pure della formazione professionale, è fondamentale per l'elaborazione e l'attuazione di queste politiche.

È opportuno elaborare strategie nazionali di lotta alla resistenza antimicrobica, che siano in linea con il piano d'azione globale dell'OMS sulla resistenza antimicrobica ([12]).

Le strategie nazionali dovrebbero comprendere i seguenti elementi chiave per promuovere un uso prudente degli antimicrobici in medicina umana, nel quadro di interventi multisettoriali adattati alle condizioni locali:

— regolamentazione dell'accesso agli antimicrobici e del loro uso,

— prescrizione di antimicrobici e *stewardship* antimicrobica:

  — programmi di *stewardship* antimicrobica a tutti i livelli dell'assistenza sanitaria (assistenza di prossimità, ospedaliera, a lungo termine),

([12]) Organizzazione mondiale della sanità (OMS), Piano d'azione globale sulla resistenza antimicrobica, Ginevra: OMS; 2015. Disponibile all'indirizzo: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

— integrazione di attività nazionali di *stewardship* antimicrobica con le attività di prevenzione e controllo delle infezioni e di vaccinazione; tutte le attività dovrebbero basarsi su piani nazionali di lotta alla resistenza antimicrobica elaborati conformemente all'approccio intersettoriale «One Health» ([13]),

— obiettivi qualitativi e quantitativi per migliorare la prescrizione di antimicrobici,

— tempestiva disponibilità di dati aperti standardizzati relativi al consumo di antimicrobici, a fini di analisi comparativa, e di dati relativi alla resistenza antimicrobica, ai fini dell'elaborazione di orientamenti clinici per il settore ospedaliero e per l'assistenza di prossimità,

— creazione di un meccanismo (ad esempio comitato o piattaforma nazionale) per l'elaborazione, l'attuazione e il monitoraggio di orientamenti clinici per le infezioni; tale meccanismo dovrebbe occuparsi di diagnostica, trattamento, gestione e prevenzione e controllo delle infezioni,

— formazione dei professionisti sanitari.

Elementi fondamentali e misure di attuazione

Regolamentazione degli antimicrobici:

— garantire l'accesso agli antimicrobici raccomandati negli orientamenti clinici, analizzando la loro disponibilità sul mercato nazionale, attuando misure per sostenere la continua disponibilità sul mercato di prodotti innovativi e generici e facendo fronte alle carenze. Limitare contemporaneamente l'utilizzo di antimicrobici di ultima istanza, stabilendo misure di restrizione del loro uso, al fine di salvaguardarne l'efficacia,

— garantire che le informazioni sui rischi della resistenza antimicrobica e dell'uso improprio di antimicrobici siano incluse nel riassunto delle caratteristiche del prodotto («RCP») e nei foglietti illustrativi per il paziente,

— riesaminare le disposizioni giuridiche relative alla disponibilità di antimicrobici su Internet o, qualora non esistano, stabilire disposizioni in materia,

— garantire il rispetto della normativa per quanto concerne la dispensazione di antimicrobici da parte delle farmacie in assenza di prescrizione,

— analizzare la possibilità di dispensare gli antimicrobici in unità specifiche per il trattamento, prendendo in considerazione tutte le linee guida e le normative pertinenti,

— considerare l'introduzione di un'etichettatura aggiuntiva nelle confezioni di antimicrobici per segnalare il rischio di aumento della resistenza antimicrobica dovuto a un uso ingiustificato.

Prescrizione di antimicrobici e stewardship antimicrobica:

— fornire orientamenti e strumenti per l'attuazione di programmi di *stewardship* antimicrobica a livello di assistenza di prossimità, strutture di assistenza a lungo termine e ospedali,

— garantire un numero adeguato di esperti nel settore della *stewardship* antimicrobica grazie alla formazione di un numero sufficiente di specialisti in microbiologia clinica e malattie infettive e di altri professionisti,

— monitorare e verificare l'uso appropriato degli antimicrobici, grazie anche all'introduzione di indicatori quantitativi e qualitativi pertinenti e di sistemi per il monitoraggio di tali indicatori. Comunicare regolarmente i risultati ai prescriventi,

— garantire l'introduzione e il monitoraggio di sistemi elettronici di prescrizione degli antimicrobici che idealmente siano in grado di collegare l'indicazione clinica, i dati microbiologici e i dati relativi al consumo,

— garantire la disponibilità di adeguati servizi di microbiologia e diagnostiche, compresi test diagnostici rapidi ed esami diagnostici decentrati,

— considerare e, se del caso, mettere in atto sistemi che incentivino prescrizioni appropriate,

([13]) Conclusioni del Consiglio sulle prossime tappe dell'approccio «one health» di lotta alla resistenza agli antimicrobici, http://www.consilium.europa.eu/it/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/

— finanziare, progettare e realizzare campagne nazionali educative e di sensibilizzazione sull'uso degli antimicrobici rivolte ai professionisti sanitari e al grande pubblico (compresi i bambini, gli adolescenti, gli studenti, gli anziani e i gruppi vulnerabili) e valutare i relativi risultati,

— promuovere interventi sui comportamenti per ridurre la prescrizione inappropriata di antimicrobici,

— analizzare approcci fondati sulla motivazione e sul cambiamento sistemico per ottimizzare la prescrizione di antimicrobici,

— individuare, in collaborazione con l'industria farmaceutica, le migliori pratiche per le attività di promozione in materia di antimicrobici al fine di garantire che siano in linea con la necessità di promuovere la prescrizione e la dispensazione appropriate di antimicrobici,

— introdurre sistemi adeguati di raccolta e smaltimento a livello locale e informare il grande pubblico in merito alle modalità corrette di smaltimento dei medicinali antimicrobici,

— garantire la disponibilità di orientamenti clinici nazionali in materia di profilassi e gestione delle infezioni basati su modelli nazionali di resistenza antimicrobica a livello di assistenza di prossimità, strutture di assistenza a lungo termine e ospedali,

— elaborare percorsi clinici e fornire strumenti di sostegno all'adozione di decisioni per promuovere una gestione e test appropriati,

— garantire che gli orientamenti clinici nazionali siano riesaminati e riveduti qualora si produca un cambiamento significativo nella resistenza antimicrobica o emergano nuovi elementi di prova sulla gestione delle infezioni o a intervalli regolari (ad esempio ogni due o tre anni); gli orientamenti clinici nazionali dovrebbero tenere conto dell'ultimo RCP valido relativo a un medicinale,

— assicurare che tutti i prescriventi abbiano accesso alle linee guida garantendo una diffusione, una formazione e una promozione su larga scala,

— garantire la disponibilità di linee guida sulla prescrizione di antimicrobici per uso terapeutico e profilattico per particolari categorie di contesti clinici, compresi gli studi dentistici.

Attività di formazione:

— garantire il mantenimento delle competenze di tutti i professionisti sanitari grazie ad attività regolari di sviluppo professionale sull'uso appropriato degli antimicrobici,

— garantire che la *stewardship* antimicrobica sia inserita in tutti i programmi di formazione delle specialità cliniche,

— inserire una formazione sull'uso prudente degli antimicrobici nelle scuole di medicina, infermieristica, farmacia, odontoiatria e ostetricia; tale formazione dovrebbe prevedere una forte componente pratica nel quadro di un approccio intersettoriale,

— introdurre formazioni in materia di uso prudente degli antimicrobici, resistenza antimicrobica, vaccinazione e igiene nell'istruzione primaria e secondaria.

4.2. **Strutture di assistenza sanitaria (risorse, sistemi e processi)**

Le strutture di assistenza sanitaria sono in prima linea nell'attuazione delle politiche e delle procedure, come pure nella fornitura dei dati di monitoraggio e sorveglianza necessari per garantire l'uso prudente degli antimicrobici. Sono anche al centro delle attività di audit intese a verificare la conformità delle strutture alle politiche e alle norme professionali.

Le strutture di assistenza sanitaria dovrebbero concentrarsi sui seguenti elementi:

— riunire e mettere a disposizione in ogni struttura di assistenza sanitaria i fondi e le risorse necessari per programmi di *stewardship* antimicrobica, che siano collegati al programma di prevenzione e controllo delle infezioni e/o al programma per la sicurezza dei pazienti,

— garantire un accesso tempestivo ai servizi dei laboratori di microbiologia clinica e la trasmissione dei risultati,

— promuovere il ricorso a strumenti diagnostici rapidi,

— utilizzare, per determinati gruppi di pazienti, strumenti diagnostici convalidati rapidi e/o decentrati per integrare la valutazione clinica e ottimizzare il trattamento antimicrobico, se disponibili,

— garantire il sostegno informatico alle attività di *stewardship* antimicrobica, come la prescrizione elettronica, e introdurre sistemi elettronici di supporto alle decisioni come strumenti per migliorare la prescrizione degli antimicrobici,

— contribuire a sistemi di sorveglianza, studi e indagini di prevalenza in materia di resistenza antimicrobica e consumo di antimicrobici, comprese indagini di epidemiologia molecolare, a livello nazionale, regionale o di singola struttura.

Nell'assistenza sanitaria di base e nell'assistenza di prossimità:

— garantire che siano realizzate attività di *stewardship* antimicrobica, con il coordinamento e la partecipazione attiva dei professionisti sanitari in tali contesti, in funzione del livello di assistenza, degli ambiti identificati di abuso e uso improprio degli antimicrobici e delle disposizioni nazionali e locali,

— stabilire un approccio multidimensionale che comprenda elementi quali formazione in ambito clinico, foglietti illustrativi e manifesti per i pazienti, consulenza prestata dai farmacisti ai pazienti in materia di trattamento antimicrobico, feedback ai prescriventi e formazione dei medici sulle capacità di comunicazione,

— prevedere un tempo sufficiente per le consultazioni che garantisca ai pazienti una valutazione e una consulenza adeguate.

In ambito ospedaliero i programmi di *stewardship* antimicrobica dovrebbero comprendere i seguenti elementi:

— un comitato sugli antimicrobici o una struttura organizzativa formale analoga, che abbia il supporto della dirigenza,

— un'équipe di *stewardship* antimicrobica composta idealmente da un medico con formazione, competenze e esperienza professionale in materia di diagnosi, prevenzione e trattamento delle infezioni (se possibile, uno specialista in malattie infettive), un farmacista ospedaliero e un microbiologo (se possibile, un microbiologo clinico). La composizione dell'équipe dipende dalle dimensioni dell'ospedale e dal livello di assistenza come pure dalle disposizioni nazionali e locali,

— sostegno salariale e tempo di lavoro specifico per le attività di *stewardship* antimicrobica,

— linee guida per la diagnosi e la gestione delle infezioni e per la profilassi antimicrobica perioperatoria,

— documentazione, nella cartella clinica del paziente, dell'indicazione, della scelta del medicinale, del dosaggio, della via di somministrazione e della durata del trattamento,

— una politica di preautorizzazione e/o revisione post-prescrizione della prescrizione di determinati antimicrobici,

— servizi di laboratori di microbiologia disponibili 24 ore su 24 e 7 giorni su 7 nelle unità ospedaliere di terapia intensiva per i casi critici,

— rapporti specifici per struttura ospedaliera sulla sensibilità cumulativa dei batteri patogeni comuni agli antibiotici raccomandati nelle pertinenti linee guida terapeutiche,

— verifiche dell'indicazione, della scelta, del momento e della durata della profilassi antimicrobica perioperatoria,

— relazione annuale sulle attività di *stewardship* antimicrobica, comprendente una valutazione della loro efficacia, da trasmettere alla direzione della struttura,

— monitoraggio di indicatori di qualità e metriche quantitative sull'uso degli antimicrobici, con feedback ai prescriventi e azioni concordate relative a questi ultimi.

Nelle strutture di assistenza a lungo termine:

— garantire che siano realizzate attività di *stewardship* antimicrobica cui sia riservato un tempo specifico e che ricevano l'appoggio della direzione, con il coordinamento e la partecipazione attiva dei professionisti sanitari in tali contesti, in funzione delle disposizioni nazionali e locali,

— stabilire un approccio multidimensionale che comprenda elementi quali formazione del personale medico e infermieristico, verifiche dell'uso degli antimicrobici e feedback ai prescriventi, e mirato agli ambiti identificati di abuso e uso improprio degli antimicrobici.

4.3. **Microbiologi clinici**

I microbiologi clinici svolgono un ruolo fondamentale nel fornire informazioni diagnostiche e dispongono delle competenze necessarie per esercitare un controllo efficace delle infezioni, adottare misure per la prevenzione della resistenza antimicrobica e trattare adeguatamente le infezioni. Inoltre forniscono consigli e orientamenti sulle strategie ottimali per la diagnostica delle infezioni. I ruoli clinici dipendono dal contesto, dalla formazione clinica e dalle disposizioni nazionali. I ruoli citati nella presente sezione possono coincidere con quelli riportati sotto per gli specialisti in malattie infettive.

I microbiologi clinici dovrebbero:

— garantire che i test di sensibilità e i relativi rapporti siano conformi alle linee guida terapeutiche (informazione selettiva) e alle norme europee (EUCAST) e nazionali; garantire rapidamente la diagnosi e la comunicazione dei risultati critici (ad esempio emocolture),

— fornire rapporti specifici per struttura sulla sensibilità cumulativa dei batteri patogeni comuni agli antibiotici raccomandati nelle linee guida,

— tenersi a disposizione dei medici per consulenze in materia di diagnostica delle malattie infettive, anche per quanto riguarda il campionamento e l'interpretazione corretti dei risultati dei test, i patogeni difficili da trattare e le infezioni complicate,

— come membri a pieno titolo dell'équipe di *stewardship* antimicrobica, assumere responsabilità a livello di coordinamento, pianificazione, revisione post-prescrizione e feedback.

4.4. **Specialisti in malattie infettive**

Gli specialisti in malattie infettive partecipano alla valutazione clinica, alle indagini, alla diagnosi e al trattamento dei pazienti colpiti da infezioni e questo comprende anche l'uso ottimale degli antimicrobici. Forniscono anche consulenze in tema di prevenzione e trattamento delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, ad esempio delle infezioni contratte nelle unità di terapia intensiva e delle infezioni del sito chirurgico, e svolgono pertanto un ruolo essenziale ai fini dell'uso prudente degli antimicrobici negli ospedali.

In funzione del contesto, della formazione e delle disposizioni nazionali, i ruoli citati nella presente sezione possono sovrapporsi a quelli descritti sopra per i microbiologi clinici.

Gli specialisti in malattie infettive dovrebbero:

— essere disponibili per consulenze sulla valutazione diagnostica e sul trattamento delle malattie infettive, compresi i patogeni difficili da trattare e le infezioni complicate, come pure sull'uso appropriato degli antimicrobici,

— come membri a pieno titolo dell'équipe di *stewardship* antimicrobica, assumere responsabilità a livello di coordinamento, pianificazione, revisione post-prescrizione e feedback.

4.5. **Prescriventi**

I prescriventi sono responsabili, in ultima analisi, della decisione di usare gli antimicrobici per trattare i pazienti e scelgono anche il tipo di antimicrobici da utilizzare. Dovrebbero quindi ricevere la formazione, le linee guida e le informazioni necessarie per poter esercitare prudenza nella prescrizione degli antimicrobici. Dovrebbero anche essere informati su come valutare e gestire le aspettative dei pazienti. I prescriventi che lavorano nell'assistenza di prossimità, negli ospedali, negli studi dentistici o in altri contesti dovrebbero conoscere le linee guida specifiche applicabili alla situazione in cui operano.

I prescriventi dovrebbero:

— assicurarsi di conoscere le linee guida pertinenti, l'ultimo RCP valido e le indicazioni per la prescrizione prima di prescrivere un antimicrobico,

— tenersi aggiornati in materia di prescrizione di antimicrobici, ad esempio partecipando a corsi di formazione o prendendo conoscenza delle linee guida e applicandole,

— chiedere e seguire il parere degli specialisti sulla prescrizione di antimicrobici,

quando decidono di prescrivere un antimicrobico, i prescriventi dovrebbero procedere nel seguente modo:

— prima di prescrivere antibiotici, stabilire una diagnosi nel corso di una consultazione di persona con il paziente, tranne in circostanze eccezionali,

— prima di iniziare un trattamento antimicrobico, garantire che siano prelevati gli opportuni campioni microbiologici,

— evitare il trattamento antibatterico quando è stata constata solamente un'infezione virale o un'infezione batterica autolimitante,

— se dopo i test clinici e diagnostici pertinenti non vi sono prove di infezione, evitare il trattamento anti colonizzazione, a meno che non vi sia una chiara indicazione in tal senso nelle linee guida,

— procedere alla profilassi antimicrobica solo se indicato nelle linee guida pertinenti,

— evitare le combinazioni di antimicrobici a meno che non vi sia una chiara indicazione nelle linee guida,

— se non ritengono necessario il trattamento antimicrobico, informare i pazienti sul decorso naturale previsto della malattia, sull'assenza di benefici del trattamento antimicrobico o sui benefici limitati e sui potenziali effetti collaterali indesiderati degli antimicrobici, come diarrea ed eruzioni cutanee, e fornire raccomandazioni sulla gestione dei sintomi e consigli su come procedere in caso di peggioramento delle condizioni cliniche (rete di sicurezza).

Quando prescrivono un antimicrobico, i prescriventi dovrebbero:

— selezionare un antimicrobico in conformità alle linee guida pertinenti, al dosaggio appropriato, per la durata efficace più breve e con la via di somministrazione appropriata (di preferenza per via orale, se possibile),

— tenere conto dei fattori pertinenti dell'ospite umano: età, comorbilità (ad esempio immunodeficienza), funzioni epatica e renale, gravidanza, allattamento, allergie, presenza di materiale protesico, potenziali interazioni farmacologiche, indice di massa corporea e fattori di rischio per la resistenza antimicrobica (ad esempio uso recente di antimicrobici, viaggi recenti),

— incoraggiare i pazienti con antecedenti di reazioni allergiche ai beta-lattamici a sottoporsi a test allergologici per promuovere l'uso di antimicrobici di prima scelta nei pazienti non allergici,

— selezionare un antimicrobico con uno spettro d'azione il più ridotto possibile e provvedere a somministrare tempestivamente il trattamento antimicrobico nei pazienti con infezioni gravi, come ad esempio sepsi, polmonite extraospedaliera (CAP) grave,

— se possibile, informare il paziente e/o la persona che gli presta assistenza dei motivi del trattamento antimicrobico e dei potenziali effetti collaterali e garantire che il paziente capisca la posologia e la durata del trattamento; ciò permette di migliorare il rispetto del trattamento e ne aumenta le possibilità di riuscita,

— tenere conto delle aspettative, delle domande e delle preferenze del paziente: si tratta di un elemento fondamentale dell'assistenza orientata al paziente ed è un modo efficace di promuovere l'uso prudente degli antimicrobici,

— valutare nuovamente il trattamento antimicrobico e considerare eventuali modifiche (ad esempio de-escalation, interruzione o passaggio a un trattamento per via orale) dopo 48-72 ore in ospedale e, in circostanze specifiche, in altri contesti, conformemente alle linee guida.

Nel contesto dell'assistenza di prossimità, i prescriventi dovrebbero:

— astenersi dal prescrivere antibatterici nel caso di infezioni virali o di infezioni batteriche autolimitanti,

— considerare la possibilità di differire la prescrizione di antimicrobici, predisponendo un'appropriata rete di sicurezza, ad adulti e bambini in circostanze specifiche e conformemente alle linee guida. Ad esempio: differire la prescrizione di antimicrobici in caso di otite media acuta o rinosinusite acuta,

— valutare i sintomi e utilizzare sistemi di punteggio o elenchi di controllo dei sintomi come base per stabilire la necessità di test diagnostici, di un trattamento antimicrobico e di un'impegnativa urgente.

Negli ospedali i prescriventi dovrebbero:

— menzionare nella cartella clinica del paziente: indicazione, scelta del medicinale, dosaggio, via di somministrazione e durata del trattamento; seguire le linee guida per la profilassi antimicrobica perioperatoria; rafforzare il controllo tempestivo e appropriato delle fonti di infezioni chirurgiche e scoraggiare l'uso esclusivo di antimicrobici al posto del trattamento chirurgico quando quest'ultimo è chiaramente indicato,

— valutare la necessità di somministrare antimicrobici per via parenterale e passare, se possibile, alla somministrazione per via orale, conformemente ai criteri clinici disponibili,

— si raccomanda il monitoraggio terapeutico dei farmaci per adattare la posologia, conformemente alle linee guida e in circostanze specifiche.

4.6. **Farmacisti**

Sia nell'ambito dell'assistenza di prossimità che nelle strutture ospedaliere, i farmacisti sono gli esperti dei prodotti medicinali e vigilano sull'uso degli antimicrobici. Possono quindi rappresentare, per pazienti e prescriventi, una fonte importante di consigli e informazioni sull'uso sicuro, razionale ed efficace degli antimicrobici (anche per quanto riguarda effetti collaterali, rispetto del trattamento, reazioni avverse, precauzioni e controindicazioni, interazioni, stoccaggio e smaltimento, giustificazione del trattamento). A tal fine devono ricevere una formazione, linee guida e informazioni appropriate per poter incoraggiare la prudenza nella prescrizione degli antimicrobici e per gestire le aspettative dei pazienti. In ambito ospedaliero un farmacista dovrebbe fare parte dell'équipe di *stewardship* antimicrobica e partecipare attivamente alle gestione degli antimicrobici in seno all'équipe di assistenza pluridisciplinare. Nel ruolo del farmacista rientrano la valutazione della prescrizione in base alle disposizioni locali sull'uso degli antimicrobici, il riesame della durata del trattamento antimicrobico, la fornitura di consulenza sugli antimicrobici il cui uso è soggetto a restrizioni e di consigli su posologia, preparazione e somministrazione (soprattutto per particolari coorti di pazienti come i bambini) nonché l'informazione dei pazienti circa l'uso corretto degli antimicrobici. I farmacisti dovrebbero inoltre essere coinvolti nel monitoraggio dell'uso degli antimicrobici.

I farmacisti dovrebbero:

— dispensare antimicrobici solo dietro prescrizione, tranne qualora disposizioni specifiche consentano una dispensazione regolamentata in particolari circostanze,

— garantire che il paziente e/o la persona che gli presta assistenza capisca la posologia e la durata del trattamento in quanto ciò permette di migliorare il rispetto del trattamento e ne aumenta le possibilità di riuscita,

— promuovere il corretto smaltimento delle rimanenze di confezioni di antimicrobici,

— notificare gli eventi avversi dovuti agli antimicrobici conformemente alla normativa,

— partecipare a campagne locali, regionali o nazionali per la salute pubblica che promuovano l'uso prudente degli antimicrobici,

— consigliare i pazienti e i professionisti sanitari per quanto riguarda le controindicazioni, le interazioni farmacologiche e le interazioni fra farmaci e alimenti.

4.7. **Infermieri**

Gli infermieri sono un elemento fondamentale dell'équipe clinica dati i loro contatti regolari con i pazienti e il loro ruolo nella somministrazione dei medicinali. Essi si assicurano che gli antimicrobici siano presi secondo la prescrizione e monitorano anche la risposta agli antimicrobici (compresi i potenziali effetti avversi). Sono in generale responsabili della somministrazione degli antimicrobici come pure del monitoraggio del paziente e della sua sicurezza.

Anche il ruolo degli infermieri prescrittori è di fondamentale importanza.

Gli infermieri dovrebbero:

— partecipare attivamente alla gestione degli antimicrobici in seno all'équipe di assistenza pluridisciplinare,

— provvedere alla somministrazione tempestiva degli antimicrobici in base alla prescrizione,

— orientare e formare i pazienti sull'uso corretto degli antimicrobici,

— utilizzare protocolli e strumenti che consentano loro di individuare, in maniera indipendente, i pazienti con infezioni gravi e di attivare algoritmi diagnostici e terapeutici,

— ricordare al medico di valutare nuovamente il trattamento antimicrobico dopo 48-72 ore.

4.8. **Responsabili del controllo delle infezioni**

I responsabili del controllo delle infezioni svolgono un ruolo fondamentale nella prevenzione e nel controllo delle infezioni, molte delle quali sono associate a un uso improprio degli antimicrobici. Possono quindi favorire l'uso prudente degli antimicrobici grazie a consulenze e valutazioni inter pares.

I responsabili del controllo delle infezioni dovrebbero:

— garantire il coordinamento e la collaborazione tra programmi di *stewardship* antimicrobica e programmi di prevenzione e controllo delle infezioni mettendo in evidenza gli aspetti essenziali dell'uso appropriato degli antimicrobici per la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria.

4.9. **Pubblico/pazienti**

Le conoscenze, l'atteggiamento e il comportamento dei pazienti e del pubblico in generale possono essere di grande importanza nel consolidare e nel garantire l'uso prudente degli antimicrobici, sia in termini di aspettative e di pressioni normative che possono esercitare sui professionisti sanitari e su altre persone sia per quanto riguarda il rispetto della terapia.

I pazienti e il pubblico in generale dovrebbero:

— informarsi e, se necessario, chiedere informazioni ai prestatori di assistenza sanitaria riguardo all'utilizzo appropriato degli antimicrobici, alla resistenza antimicrobica e alle reazioni avverse agli antimicrobici,

— utilizzare gli antimicrobici solo se prescritti,

— astenersi dall'utilizzare antimicrobici che non sono stati prescritti, come rimanenze di confezioni di antimicrobici, antimicrobici prescritti a un'altra persona o antimicrobici ottenuti senza prescrizione,

— portare le rimanenze di confezioni di antimicrobici alle farmacie e ai centri locali di raccolta, conformemente alle normative locali in materia di smaltimento.

4.10. **Associazioni professionali e società scientifiche**

Le associazioni professionali e le società scientifiche rappresentano i professionisti sanitari e promuovono lo sviluppo professionale e scientifico dei loro membri, influenzando così la prassi clinica e di laboratorio.

Le associazioni professionali e le società scientifiche dovrebbero:

— cooperare strettamente con le autorità di regolamentazione in tutti i settori pertinenti per garantire che le misure proposte per promuovere l'uso prudente degli antimicrobici siano realizzabili e fondate su dati concreti,

— promuovere l'uso prudente degli antimicrobici fra i loro membri mediante attività come l'elaborazione di linee guida e la formazione,

— sostenere le attività di informazione e di sensibilizzazione volte a promuovere l'uso prudente degli antimicrobici,

— evitare conflitti di interesse e considerazioni di tipo commerciale,

— promuovere e realizzare attività di ricerca pertinenti.

4.11. **Finanziatori della ricerca**

La ricerca è essenziale per ridurre gli attuali livelli di resistenza antimicrobica e la tendenza al suo aumento. Occorre in particolare una ricerca traslazionale che permetta di individuare le opzioni per migliorare il modo in cui utilizziamo gli antimicrobici esistenti. La ricerca è anche necessaria per studiare come si possa attenuare il rischio di sviluppo della resistenza antimicrobica.

I finanziatori della ricerca e i responsabili della politica in materia di ricerca dovrebbero:

— promuovere attività di ricerca che valutino e mettano a confronto gli interventi a favore di un cambiamento comportamentale nella prescrizione degli antimicrobici, tenendo conto delle differenze culturali, per capire meglio come arrivare a pratiche razionali di prescrizione,

— promuovere la ricerca su studi interventistici in materia di prescrizione di antimicrobici,

— promuovere la ricerca, per particolari antimicrobici e classi di antimicrobici, sul potenziale di creazione di una pressione selettiva che favorisce la resistenza antimicrobica nel microbiota,

— promuovere studi di ricerca clinica sugli antimicrobici esistenti, compresi studi di farmacocinetica/farmacodinamica, che prendano sufficientemente in considerazione i fattori relativi a sesso/genere ed età nell'arco della vita,

— promuovere la ricerca sugli strumenti diagnostici, compresi gli strumenti diagnostici rapidi e decentrati, per sostenere linee guida fattuali sul ruolo della diagnostica nella prescrizione appropriata degli antimicrobici,

— promuovere studi di ricerca sul monitoraggio terapeutico degli antimicrobici in particolari popolazioni (ad esempio pazienti gravemente malati, pazienti ustionati, pazienti pediatrici, pazienti sottoposti a terapia renale sostitutiva continua),

— promuovere la ricerca su interventi educativi e di sensibilizzazione destinati ai pazienti e al pubblico in generale,

— sostenere attività che permettano di tradurre la ricerca in applicazioni pratiche, revisioni sistematiche e meta-analisi, nonché l'uso dei risultati della ricerca come base per l'elaborazione di orientamenti clinici e l'adozione di decisioni.

4.12. **Industria farmaceutica**

L'industria farmaceutica è un partner chiave nello sforzo globale volto a garantire l'uso prudente degli antimicrobici.

L'industria farmaceutica dovrebbe:

— garantire che le attività promozionali e di marketing rivolte ai professionisti sanitari siano in linea con la legislazione dell'UE; ad esempio, la pubblicità di un medicinale fatta ai professionisti sanitari deve essere conforme alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e dovrebbe promuovere l'uso razionale del medicinale,

— garantire che gli incentivi finanziari all'interno delle imprese siano in linea con i principi di *stewardship* illustrati sopra,

— garantire il monitoraggio della resistenza e dell'uso off-label dopo il lancio di nuovi composti, nel rispetto degli obblighi successivi all'immissione in commercio,

— avviare un dialogo con le autorità di regolamentazione e i responsabili politici nazionali e internazionali per sostenere l'elaborazione di politiche che promuovano la prescrizione appropriata degli antimicrobici, anche con la progettazione di nuovi sistemi di rimborso, l'adattamento delle quantità contenute nelle confezioni e altri processi che contribuiscano agli obiettivi in materia di accesso e conservazione.

4.13. **Industria della diagnostica**

I test diagnostici, compresi i test realizzati nei laboratori di microbiologia ma anche gli esami diagnostici decentrati e le nuove diagnostiche, forniscono informazioni preziose per evitare l'uso non necessario degli antimicrobici e per ottimizzarne la selezione.

L'industria della diagnostica dovrebbe:

— rispondere alle diverse esigenze diagnostiche, anche per quanto riguarda gli esami decentrati e la sorveglianza,

— collaborare con le società scientifiche e le autorità sanitarie pubbliche nell'elaborazione di linee guida fattuali sull'uso di test per la diagnosi delle infezioni, compresi esami decentrati e nuove diagnostiche,

— sostenere gli studi in merito agli effetti delle nuove diagnostiche sull'uso prudente degli antimicrobici e sul rapporto costi/efficacia delle diagnostiche.

4.14. **Collaborazione internazionale**

La collaborazione e il coordinamento intersettoriali, intergovernativi e tra organizzazioni su scala internazionale, all'interno e all'esterno dell'UE, sono necessari per stabilire le norme, i sistemi e le procedure necessari per garantire l'uso prudente degli antimicrobici, la condivisione delle migliori pratiche e il sostegno allo sviluppo delle capacità.

La collaborazione internazionale dovrebbe contribuire a:

— facilitare il coordinamento della risposta alle minacce transfrontaliere dovute agli organismi resistenti agli antimicrobici,

— progettare, realizzare e monitorare interventi e campagne di *stewardship* antimicrobica volti a sostenere l'uso appropriato degli antimicrobici e a ridurne l'utilizzo improprio,

— istituire meccanismi di condivisione delle migliori pratiche di intervento per quanto riguarda l'uso appropriato degli antimicrobici e il loro impatto sui pertinenti risultati quantitativi e qualitativi,

— rendere possibile la sorveglianza in materia di resistenza antimicrobica e consumo di antimicrobici grazie a una metodologia armonizzata, allo scopo di fornire informazioni tempestive sulle minacce transfrontaliere dovute agli organismi resistenti come pure informazioni valide e comparabili a livello internazionale sulla resistenza e sul consumo,

— armonizzare i breakpoint clinici e i test di sensibilità antimicrobica,

— sostenere l'elaborazione di valide linee guida di pratica clinica, basate su dati concreti, per le infezioni più comuni, che possano essere adattate ai modelli locali di resistenza e agli antibatterici autorizzati disponibili,

— agevolare l'accesso agli antimicrobici e ai test diagnostici essenziali favorendo la loro disponibilità sul mercato e facendo fronte alle carenze,

— incoraggiare, a livello nazionale, l'elaborazione di norme e il ricorso all'informazione selettiva per quanto riguarda i risultati delle analisi microbiologiche al fine di ottimizzare la prescrizione degli antimicrobici,

— sostenere l'elaborazione di linee guida fattuali sull'uso di strumenti diagnostici rapidi e decentrati,

— promuovere e finanziare la ricerca e lo sviluppo in materia di nuovi antimicrobici e nuovi esami decentrati,

— agevolare la collaborazione tra i settori della salute animale, della produzione alimentare e dell'assistenza sanitaria per quanto riguarda la sorveglianza dell'uso degli antimicrobici e le politiche relative a tale uso.

Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata

(Caso M.8474 — HNA/CWT)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2017/C 212/02)

Il 15 giugno 2017 la Commissione ha deciso di non opporsi alla suddetta operazione di concentrazione notificata e di dichiararla compatibile con il mercato interno. La presente decisione si basa sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera b) del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ([1]). Il testo integrale della decisione è disponibile unicamente in lingua inglese e verrà reso pubblico dopo che gli eventuali segreti aziendali in esso contenuti saranno stati espunti. Il testo della decisione sarà disponibile:

— sul sito Internet della Commissione europea dedicato alla concorrenza, nella sezione relativa alle concentrazioni (http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/). Il sito offre varie modalità per la ricerca delle singole decisioni, tra cui indici per impresa, per numero del caso, per data e per settore,

— in formato elettronico sul sito EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=it) con il numero di riferimento 32017M8474. EUR-Lex è il sistema di accesso in rete al diritto comunitario.

([1]) GU L 24 del 29.1.2004, pag. 1.

Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata

(Caso M.8385 — Pillarstone/Famar)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2017/C 212/03)

Il 3 maggio 2017 la Commissione ha deciso di non opporsi alla suddetta operazione di concentrazione notificata e di dichiararla compatibile con il mercato interno. La presente decisione si basa sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera b) del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ([1]). Il testo integrale della decisione è disponibile unicamente in lingua inglese e verrà reso pubblico dopo che gli eventuali segreti aziendali in esso contenuti saranno stati espunti. Il testo della decisione sarà disponibile:

— sul sito Internet della Commissione europea dedicato alla concorrenza, nella sezione relativa alle concentrazioni (http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/). Il sito offre varie modalità per la ricerca delle singole decisioni, tra cui indici per impresa, per numero del caso, per data e per settore,

— in formato elettronico sul sito EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=it) con il numero di riferimento 32017M8385. EUR-Lex è il sistema di accesso in rete al diritto comunitario.

([1]) GU L 24 del 29.1.2004, pag. 1.

III

(Atti preparatori)

BANCA CENTRALE EUROPEA

Raccomandazione di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica l'articolo 22 dello Statuto del sistema europeo di banche centrali e della Banca centrale europea

(BCE/2017/18)

(presentata dalla Banca centrale europea)

(2017/C 212/04)

RELAZIONE ESPLICATIVA

I. INTRODUZIONE

In data 4 marzo 2015 il Tribunale ha emanato la sentenza nella causa T-496/11 *Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord contro Banca centrale europea* [1]. Il Tribunale ha statuito che la Banca centrale europea (BCE) non dispone della competenza a disciplinare l'attività dei sistemi di compensazione, comprese le controparti centrali (central counterparties, CCP). Per questo motivo il Trbunale ha annullato il quadro di riferimento per le politiche di sorveglianza dell'Eurosistema, pubblicato dalla BCE il 5 luglio 2011, nella parte in stabilisce a carico delle CCP un requisito di ubicazione all'interno di uno Stato membro dell'area dell'euro.

Tuttavia il Tribunale ha rilevato che l'articolo 129, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea prevede una procedura semplificata per l'emendamento di taluni articoli dello Statuto del sistema europeo di banche centrali e della Banca centrale europea (di seguito, lo «Statuto del SEBC»). Essa consente al Parlamento europeo e al Consiglio, deliberando in conformità alla procedura legislativa ordinaria, e su raccomandazione della BCE o su proposta della Commissione, di emendare l'articolo 22 dello Statuto del SEBC. Il Tribunale ha ritenuto che spetterebbe alla BCE, ove essa ritenesse che il riconoscimento a suo favore di un potere di regolamentazione delle CCP sia necessario per il corretto adempimento del compito previsto all'articolo 127, paragrafo 2, del trattato, chiedere al legislatore dell'Unione una modifica dell'articolo 22 dello Statuto.

Si prevede che sviluppi significativi, sia a livello mondiale che a livello europeo, aumentino i rischi determinati dai sistemi di compensazione, in particolare dalle CCP, per il regolare funzionamento dei sistemi di pagamento e l'attuazione della politica monetaria unica, incidenti, in ultima analisi, sull'obiettivo principale dell'Eurosistema di mantenere la stabilità dei prezzi.

Alla luce di quanto precede, la BCE presenta la presente raccomandazione di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica l'articolo 22 dello Statuto del SEBC. In conformità all'articolo 40.3 dello Statuto del SEBC il Consiglio direttivo ha adottato la presente raccomandazione all'unanimità. Questa sarà pubblicata *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

II. CONSIDERAZIONI DI CARATTERE GENERALE

Le perturbazioni che interessano le CCP possono avere un impatto sull'obiettivo principale dell'Eurosistema di mantenere, tramite vari canali, la stabilità dei prezzi. In primo luogo tali perturbazioni possono incidere sulla posizione di liquidità degli enti creditizi dell'area dell'euro, interferendo potenzialmente con il regolare funzionamento di sistemi di pagamento dell'area dell'euro. Ciò potrebbe determinare un aumento della domanda di liquidità di banca centrale e possibili difficoltà nell'attuazione della politica monetaria unica dell'Eurosistema. In secondo luogo, tali perturbazioni possono pregiudicare il funzionamento dei segmenti del mercato finanziario che sono fondamentali per la trasmissione della politica monetaria.

Nel 2012 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato il regolamento n. 648/2012 [2] che ha delineato, tra l'altro, il quadro legislativo e di vigilanza volto ad assicurare che le CCP siano sicure e solide e rispettino in ogni

[1] ECLI: EU:T:2015:133.

[2] Regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sugli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni (GU L 201 del 27.7.2012, pag. 1).

momento rigorosi requisiti organizzativi, di condotta professionale e prudenziale. Tale quadro legislativo include meccanismi di vigilanza collettiva sotto forma di collegi che prevedono il coinvolgimento dell'Eurosistema, anche in situazioni di criticità in cui sia a rischio la stabilità valutaria. Inoltre, alla luce della crescente importanza sistemica delle CCP, la Commissione europea ha adottato una proposta di regolamento relativa alla creazione d un quadro europeo per il risanamento e la risoluzione delle CCP ([1]).

Si prevede che sviluppi significativi sia a livello mondiale che a livello europeo aumentino i rischi determinati dai sistemi di compensazione, in particolare dalle CCP, per il regolare funzionamento dei sistemi di pagamento e l'attuazione della politica monetaria unica, incidenti, in ultima analisi, sull'obiettivo principale dell'Eurosistema di mantenere la stabilità dei prezzi.

In primo luogo, il recesso del Regno Unito dall'Unione europea avrà un enorme impatto sulla capacità dell'Eurosistema di assolvere ai propri compiti di banca centrale di emissione dell'euro. Attualmente, le CCP aventi sede nel Regno Unito compensano volumi rilevanti di operazioni denominate in euro: il valore giornaliero stimato delle operazioni di pronti contro termine e delle posizioni aperte in in swap su tassi di interesse denominati in euro è, rispettivamente, di 101 miliardi di euro e di 33 bilioni di euro (circa il 99 % del mercato dell'Unione) ([2]). Pertanto una perturbazione significativa che interessi una CCP del Regno Unito potrebbe determinare una forte diminuzione della liquidità nell'area dell'euro. La capacità dell'Eurosistema di monitorare e gestire i rischi rappresentati dalle CCP del Regno Unito sarebbe pregiudicata se le CCP del Regno Unito non fossero più assoggettate al quadro legislativo e di vigilanza per le CCP dell'Unione ai sensi del regolamento (UE) n. 648/2012. Inoltre, gli attuali accordi tra la BCE e la Bank of England per lo scambio di informazioni e la cooperazione in relazione alle CCP del Regno Unito con una significativa attività denominata in euro si basano sui meccanismi di vigilanza collettiva sotto forma di collegi istituiti ai sensi del regolamento (UE) n. 648/2012, ma non possono sostituirli. In futuro, invece, le CCP del Regno Unito possono essere esclusivamente assoggettate al regime applicabile alle CCP di paesi terzi ai sensi di tale regolamento.

In secondo luogo, la compensazione centrale ha assunto sempre più natura transfrontaliera e importanza sistemica. In occasione del vertice di Pittsburgh del settembre 2009, i leader del G20 hanno deciso che tutti i contratti derivati OTC standardizzati avrebbero dovrebbero essere compensati mediante una CCP. Tale impegno è stato ribadito dai leader del G20 nel giugno 2010 e attuato nell'Unione con il regolamento (UE) n. 648/2012. Inoltre, con l'integrazione dei mercati finanziari nell'Unione, le CCP hanno registrato un'evoluzione, passando da un ruolo principalmente di servizio dei bisogni e mercati nazionali a una funzione di infrfastruttura essenziale dei mercati finanziari. Tali sviluppi hanno determinato un enorme aumento delle dimensioni e dell'importanza delle CCP sia a livello dell'Unione che a livello mondiale.

In terzo luogo, il 13 giugno 2017, la Commissione europea ha presentato la propria proposta legislativa volta ad assicurare la stabilità finanziaria e la sicurezza e la solidità delle CCP di rilevanza sistemica per i mercati finanziari nell'Unione ([3]). La proposta della Commissione mira a introdurre una vigilanza maggiormente integrata da parte delle autorità di vigilanza e responsabilità per la banca centrale di emissione al fine di sostenere lo sviluppo di mercati di capitali più profondi e meglio integrati. Essa cerca altresì di fronteggiare le problematiche determinate dal recesso del Regno Unito dall'Unione e di assicurare che le CCP che giocano un ruolo sistemico fondamentale per i mercati finanziari dell'Unione siano assoggettate alle stesse salvaguardie previste dalla normativa dell'Unione.

In questo contesto, al fine di assicurare che l'Eurosistema in quanto banca centrale di emissione per l'euro possa assolvere il ruolo previsto dalla proposta legislativa, è di estrema importanza che esso sia dotato dei relativi poteri ai sensi del trattato e dello Statuto del SEBC. L'Eurosistema dovrebbe avere il potere di monitorare e valutare i rischi rappresentati da CCP che compensano un significativo ammontare di operazioni denominate in euro. Ciò dovrebbe includere, in particolare, i poteri regolamentari di adottare valutazioni vincolanti e imporre misure correttive, in stretta cooperazione con altre autorità dell'Unione, in risposta a rischi incidenti sui compiti fondamentali e sull'obiettivo principale dell'Eurosistema. Inoltre, ove necessario a proteggere la stabilità dell'euro, la BCE dovrebbe essere dotata dei poteri regolamentari al di fuori della disciplina di cui al regolamento (UE) n. 648/2012 di adottare requisiti supplementari per le CCP coinvolte nella compensazioni di un significativo ammontare di operazioni denominate in euro.

Alla luce di quanto sopra, la BCE ritiene che il conferimento del potere di regolamentare i sistemi di compensazione, in particolare le CCP, sia necessario per il corretto adempimento dei suoi compiti fondamentali di cui al primo e al quarto trattino dell'articolo 127, paragrafo 2, del trattato.

([1]) Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a un quadro di risanamento e risoluzione delle controparti centrali e recante modifica dei regolamenti (UE) n. 1095/2010, (UE) n. 648/2012 e (UE) 2015/2365 (COM(2016) 856 final).

([2]) LCH.Clearnet Ltd CPMI-IOSCO informativa quantitativa (public quantitative disclosure information), gennaio 2017.

([3]) COM(2017) 331 final.

Raccomandazione di

«DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica l'articolo 22 dello statuto del Sistema europeo di banche centrali e della Banca centrale europea

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 129, paragrafo 3,

visto lo statuto del Sistema europeo di banche centrali e della Banca centrale europea, e in particolare l'articolo 40.1,

vista la raccomandazione della Banca centrale europea,

visto il parere della Commissione europea (*),

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

(1) I compiti fondamentali assolti mediante il Sistema europeo di banche centrali (SEBC) includono la definizione e l'attuazione della politica monetaria dell'Unione e la promozione del regolare funzionamento dei sistemi di pagamento. Infrastrutture dei mercati finanziari sicure ed efficienti, in particolare i sistemi di compensazione, sono essenziali per l'assolvimento di tali compiti fondamentali.

(2) Al fine di conseguire gli obiettivi del SEBC e di assolvere i proprii compiti, la Banca centrale europea (BCE) e le banche centrali nazionali possono accordare facilitazioni, e la BCE può stabilire regolamenti, al fine di assicurare sistemi di compensazioni e pagamento efficienti e affidabili all'interno dell'Unione e nei rapporti con i paesi terzi.

(3) In data 4 marzo 2015 il Tribunale ha emanato la sentenza nella causa T-496/11, *Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord contro Banca centrale europea* ([1]) statuendo che la BCE non dispone della competenza a disciplinare l'attività dei sistemi di compensazione. Il Tribunale ha stabilito che l'articolo 129, paragrafo 3, del trattato consente al Parlamento europeo e al Consiglio, deliberando in conformità alla procedura legislativa ordinaria, e su raccomandazione della BCE o su proposta della Commissione, di emendare l'articolo 22 dello Statuto del Sistema europeo di banche centrali e della Banca centrale europea (di seguito, lo «Statuto del SEBC»). La Corte ha concluso che «spetterebbe alla BCE, ove essa ritenesse che il riconoscimento a suo favore di un potere di regolamentazione delle infrastrutture che effettuano la compensazione di operazioni su titoli sia necessario per il corretto adempimento del compito previsto all'articolo 127, paragrafo 2, quarto trattino, TFUE, chiedere al legislatore dell'Unione una modifica dell'articolo 22 dello Statuto, mediante l'aggiunta di un riferimento esplicito ai sistemi di compensazione di titoli».

(4) Si prevede che sviluppi significativi, sia a livello mondiale che a livello europeo, aumentino il rischio che perturbazioni incidenti sui sistemi di compensazione, in particolare delle controparti centrali (central counterparties, CCP), rappresentino una minaccia per il regolare funzionamento dei sistemi di pagamento e l'attuazione della politica monetaria unica, influendo, in ultima analisi, sull'obiettivo primario dell'Eurosistema di mantenere la stabilità dei prezzi.

(5) Il 29 marzo 2017 il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord ha notificato al Consiglio europeo la propria intenzione di recedere dall'Unione europea. Il recesso del Regno Unito determinerà un cambiamento radicale nelle modalità con le quali talune attività di compensazione denominate in euro di importanza sistemica saranno regolamentate, supervisionate e vigilate, incidendo così sulla capacità dell'Eurosistema di monitorare e gestire i rischi per il regolare funzionamento dei sistemi di pagamento e sull'attuazione della politica monetaria dell'Eurosistema.

(6) La compensazione centrale ha assunto sempre più natura transfrontaliera e importanza sistemica. Data la diversità dei loro membri e la natura paneuropea dei servizi finanziari da esse forniti, le CCP hanno un'importanza vitale per l'Unione nel suo insieme e in particolare per l'area dell'euro. Ciò si rispecchia nel regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), che istituisce meccanismi di vigilanza collettiva sotto forma di collegi composti dalle autorità nazionali e dell'Unione competenti, compreso l'Eurosistema nel proprio ruolo di banca centrale di emissione per l'euro.

(7) Per fronteggiare queste problematiche, il 13 giugno 2017, la Commissione europea ha presentato la propria proposta legislativa volta ad assicurare la stabilità finanziaria e la sicurezza e la solidità delle CCP di rilevanza sistemica per i mercati finanziari nell'Unione. Al fine di assicurare che l'Eurosistema, in quanto banca centrale di

(*) (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

([1]) ECLI: EU:T:2015:133.

([2]) Regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sugli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni (GU L 201 del 27.7.2012, pag. 1).

emissione per l'euro, possa assolvere il ruolo previsto nella proposta legislativa, è di estrema importanza che esso sia dotato dei relativi poteri regolamentari ai sensi del trattato e dello Statuto del SEBC. In particolare l'Eurosistema dovrebbe essere dotato dei poteri regolamentari di adottare valutazioni vincolanti e imporre misure correttive, in stretta cooperazione con le altre autorità dell'Unione. Inoltre, ove necessario a proteggere la stabilità dell'euro, la BCE dovrebbe essere dotata dei poteri regolamentari di adottare requisiti supplementari per le CCP coinvolte nella compensazioni di un significativo ammontare di operazioni denominate in euro.

(8) L'articolo 22 dello statuto del SEBC è compreso nel capo IV «Funzioni monetarie e operazioni del SEBC». I compiti ivi conferiti dovrebbero essere utilizzati esclusivamente a fini di politica monetaria.

(9) Per queste ragioni, alla BCE dovrebbe essere attribuita competenza regolamentare in materia di sistemi di compensazione, in particolare attraverso la modifica dell'articolo 22 dello statuto del SEBC

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'articolo 22 dello statuto del SEBC è sostituito dal seguente:

«*Articolo 22*

Sistemi di compensazione e sistemi di pagamento

La BCE e le banche centrali nazionali possono accordare facilitazioni, e la BCE può stabilire regolamenti, al fine di assicurare sistemi di compensazione e di pagamento e sistemi di compensazione per strumenti finanziari efficienti e affidabili all'interno dell'Unione e nei rapporti con i paesi terzi.»

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.»

Fatto a Francoforte sul Meno, il 22 giugno 2017

Il presidente della BCE

Mario DRAGHI

IV

(Informazioni)

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

COMMISSIONE EUROPEA

Tassi di cambio dell'euro [1]

30 giugno 2017

(2017/C 212/05)

1 euro =

	Moneta	Tasso di cambio		Moneta	Tasso di cambio
USD	dollari USA	1,1412	CAD	dollari canadesi	1,4785
JPY	yen giapponesi	127,75	HKD	dollari di Hong Kong	8,9068
DKK	corone danesi	7,4366	NZD	dollari neozelandesi	1,5554
GBP	sterline inglesi	0,87933	SGD	dollari di Singapore	1,5710
SEK	corone svedesi	9,6398	KRW	won sudcoreani	1 304,56
CHF	franchi svizzeri	1,0930	ZAR	rand sudafricani	14,9200
ISK	corone islandesi		CNY	renminbi Yuan cinese	7,7385
NOK	corone norvegesi	9,5713	HRK	kuna croata	7,4103
BGN	lev bulgari	1,9558	IDR	rupia indonesiana	15 209,34
CZK	corone ceche	26,197	MYR	ringgit malese	4,8986
HUF	fiorini ungheresi	308,97	PHP	peso filippino	57,575
PLN	zloty polacchi	4,2259	RUB	rublo russo	67,5449
RON	leu rumeni	4,5523	THB	baht thailandese	38,744
TRY	lire turche	4,0134	BRL	real brasiliano	3,7600
AUD	dollari australiani	1,4851	MXN	peso messicano	20,5839
			INR	rupia indiana	73,7445

[1] *Fonte*: tassi di cambio di riferimento pubblicati dalla Banca centrale europea.

CORTE DEI CONTI

Relazione speciale n. 10/2017

«Rendere più mirato il sostegno dell'UE ai giovani agricoltori per promuovere efficacemente il ricambio generazionale»

(2017/C 212/06)

La Corte dei conti europea informa che è stata pubblicata la relazione speciale n. 10/2017 «Rendere più mirato il sostegno dell'UE ai giovani agricoltori per promuovere efficacemente il ricambio generazionale».

La relazione è disponibile, per essere consultata o scaricata, sul sito Internet della Corte dei conti europea: http://eca.europa.eu

INFORMAZIONI PROVENIENTI DAGLI STATI MEMBRI

Nota informativa della Commissione ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità

Abrogazione degli oneri di servizio pubblico relativi ai servizi aerei di linea

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2017/C 212/07)

Stato membro	Regno Unito
Rotta interessata	Dundee - Aeroporto di Heathrow Dundee - Aeroporto di Gatwick Dundee - Aeroporto di Luton Dundee - Aeroporto di London City Dundee - Aeroporto di Southend
Data iniziale di entrata in vigore degli oneri di servizio pubblico	26 marzo 2017
Data di abrogazione	2 Maggio 2017
Indirizzo presso il quale è possibile ottenere il testo e qualsiasi informazione e/o documentazione pertinente relativa all'onere di servizio pubblico	Dundee City Council 18 City Square Dundee DD1 3BY UNITED KINGDOM Tel.: +44 1382433860 E-mail: karen.lawson@dundeecity.gov.uk

Nota informativa della Commissione ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 4, del Regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità

Abrogazione degli oneri di servizio pubblico relativi ai servizi aerei di linea

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2017/C 212/08)

Stato membro	Regno Unito
Rotta interessata	Aeroporto della città di Derry all'aeroporto di Heathrow Aeroporto della città di Derry all'aeroporto di Gatwick Aeroporto della città di Derry all'aeroporto di Luton Aeroporto della città di Derry all'aeroporto di London City Aeroporto della città di Derry all'aeroporto di Southend
Data iniziale di entrata in vigore degli oneri di servizio pubblico	26 marzo 2017
Data di abrogazione	2 maggio 2017
Indirizzo presso il quale è possibile ottenere il testo e qualsiasi informazione e/o documentazione pertinente relativa all'onere di servizio pubblico	John Kelpie Chief Executive Derry City & Strabane District Council 98 Stand Road Derry BT48 7NN REGNO UNITO

V

(Avvisi)

PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI

COMMISSIONE EUROPEA

Invito a presentare candidature 2017 per il «Premio Altiero Spinelli per azioni di sensibilizzazione e conoscenza dell'Europa»

(2017/C 212/09)

La direzione generale dell'Istruzione, della gioventù, dello sport e della cultura ha lanciato un invito a presentare candidature per un «premio Altiero Spinelli per azioni di sensibilizzazione e conoscenza dell'Europa».

L'invito ha l'obiettivo di ricompensare i preziosi contributi che migliorano la comprensione dell'UE da parte dei cittadini, rafforzano il senso di appartenenza al progetto europeo, ispirano i cittadini e creano un clima di fiducia nei confronti dell'UE.

Ci saranno sei primi premi del valore di 50 000 EUR, sei secondi premi del valore di 30 000 EUR e dieci terzi premi del valore di 17 000 EUR.

La registrazione dell'intenzione di inviare una candidatura è obbligatoria entro il **16 agosto 2017**.

Il termine per la presentazione delle domande scade il **2 ottobre 2017**.

Tutte le informazioni pertinenti e i moduli di domanda sono disponibili all'indirizzo: https://ec.europa.eu/education/calls/altiero-spinelli-prize-contest-2017_en

PROCEDIMENTI RELATIVI ALL'ATTUAZIONE DELLA POLITICA DELLA CONCORRENZA

COMMISSIONE EUROPEA

Notifica preventiva di concentrazione

(Caso M.8539 — KPS/DexKo)

Caso ammissibile alla procedura semplificata

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2017/C 212/10)

1. In data 16 giugno 2017 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]). Con tale operazione KPS Capital Partners, L.P. («KPS», Stati Uniti) acquisisce, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento sulle concentrazioni, il controllo dell'insieme di DexKo Global, Inc. («DexKo», Stati Uniti) mediante acquisto di quote.

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

— KPS è un fondo di gestione di investimenti con sede negli Stati Uniti, attivo in un'ampia gamma di ambiti, tra cui i materiali di base, i prodotti di marca dei settori del consumo, dell'assistenza sanitaria e dei beni di lusso, i pezzi di ricambio per autovetture, i beni strumentali e la produzione industriale generale.

— DexKo è un'impresa con sede negli Stati Uniti che progetta e produce assi per rimorchi e componenti per organi di rotolamento (running gear) e offre assi per rimorchi e freni, mozzi e tamburi, telai, componenti per sospensioni ed altre componenti per organi di rotolamento.

3. A seguito di un esame preliminare la Commissione ritiene che la concentrazione notificata possa rientrare nel campo d'applicazione del regolamento sulle concentrazioni. Tuttavia si riserva la decisione definitiva al riguardo. Si rileva che, ai sensi della comunicazione della Commissione concernente una procedura semplificata per l'esame di determinate concentrazioni a norma del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ([2]), il presente caso potrebbe soddisfare le condizioni per l'applicazione della procedura di cui alla comunicazione stessa.

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. Le osservazioni possono essere trasmesse alla Commissione europea per fax (+32 22964301), per email all'indirizzo COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu o per posta, indicando il riferimento M.8539 — KPS/DexKo, al seguente indirizzo:

Commissione europea
Direzione generale Concorrenza
Protocollo Concentrazioni
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

([1]) GU L 24 del 29.1.2004, pag. 1 («il regolamento sulle concentrazioni»).
([2]) GU C 366 del 14.12.2013, pag. 5.

Notifica preventiva di concentrazione

(Caso M.8459 — TIL/PSA/PSA DGD)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2017/C 212/11)

1. In data 23 giugno 2017 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]). Con tale operazione Europe Terminal NV («ET», Svizzera), controllata al 100 % di Terminal Investment Limited Sàrl («TIL», Svizzera), e Kranji (Netherlands) Investments BV («Kranji», Paesi Bassi), una holding controllata da PSA International Pte Ltd («PSA», Singapore), acquisiscono, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento sulle concentrazioni, il controllo comune di PSA DGD NV («PSA DGD», Belgio) mediante acquisto di quote.

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

— PSA: PSA è un gestore di terminali di trasporto. È attivo soprattutto nella prestazione di servizi di stivaggio nei porti, in particolare di servizi terminalistici per navi di linea containerizzate

— TIL: TIL è una società di gestione di terminal controllata indirettamente e congiuntamente da MSC Mediterranean Shipping Company Holding SA e taluni veicoli di investimento finanziari gestiti da Global Infrastructure Management, LLC. TIL investe in terminal per container in tutto il mondo, li sviluppa e li gestisce, spesso in joint venture con altri importanti gestori di terminal

— PSA DGD: PSA DGD gestisce un terminal per container nel dock di Deurganck nel Porto di Anversa. Si tratta di una società preesistente che è attualmente controllata solo da Kranji.

3. A seguito di un esame preliminare la Commissione ritiene che la concentrazione notificata possa rientrare nel campo d'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. Le osservazioni possono essere trasmesse alla Commissione europea per fax (+32 22964301), per e-mail all'indirizzo COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu o per posta, indicando il riferimento M.8459 — TIL/PSA/PSA DGD, al seguente indirizzo:

Commissione europea
Direzione generale Concorrenza
Protocollo Concentrazioni
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

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

ALTRI ATTI

COMMISSIONE EUROPEA

Avviso riguardante una domanda a norma dell'articolo 35 della direttiva 2014/25/UE — Sospensione del termine

(2017/C 212/12)

In data 30 gennaio 2017 la Commissione ha ricevuto una domanda a norma dell'articolo 35 della direttiva 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali e che abroga la direttiva 2004/17/CE ([1]). Il primo giorno lavorativo a decorrere dal ricevimento della domanda era il 31 gennaio 2017 e il termine iniziale di cui disponeva la Commissione per prendere una decisione relativa a tale domanda era di 105 giorni lavorativi.

La domanda, presentata da Eneco B.V. e N.V. Nuon Energy, riguarda la vendita al dettaglio di energia elettrica e di gas nei Paesi Bassi. L'avviso pertinente è stato pubblicato alla pagina 7 della GU C 85 del 18 marzo 2017. Il termine iniziale era fissato al 6 luglio 2017.

A norma dell'allegato IV, punto 2, della direttiva 2014/25/UE, la Commissione può chiedere allo Stato membro o all'ente aggiudicatore interessato o all'amministrazione nazionale indipendente competente o ad altre amministrazioni nazionali competenti di fornire tutte le informazioni necessarie o di integrare o chiarire le informazioni fornite entro un termine adeguato. In data 24 marzo 2017 la Commissione ha chiesto alle autorità dei Paesi Bassi di fornire informazioni supplementari entro il 17 aprile 2017.

In caso di risposte tardive o incomplete, il termine iniziale è sospeso per il periodo intercorrente fra la scadenza del termine indicato nella domanda di informazioni e il ricevimento delle informazioni in forma completa e corretta.

Il termine finale scadrà quindi dopo 53 giorni lavorativi a decorrere dal ricevimento delle informazioni in forma completa e corretta.

([1]) GU L 94 del 28.3.2014, pag. 243.

Avviso riguardante una domanda a norma dell'articolo 35 della direttiva 2014/25/UE — Sospensione del termine

(2017/C 212/13)

In data 30 gennaio 2017 la Commissione ha ricevuto una domanda a norma dell'articolo 35 della direttiva 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali e che abroga la direttiva 2004/17/CE ([1]). Il primo giorno lavorativo a decorrere dal ricevimento della domanda era il 31 gennaio 2017 e il termine iniziale di cui disponeva la Commissione per prendere una decisione relativa a tale domanda era di 105 giorni lavorativi.

La domanda, presentata da Eneco B.V., N.V. Nuon Energy e DONG Energy A/S, riguarda la produzione e la vendita all'ingrosso di energia elettrica nei Paesi Bassi. L'avviso pertinente è stato pubblicato alla pagina 6 della GU C 85 del 18 marzo 2017. Il termine iniziale era fissato al 6 luglio 2017.

A norma dell'allegato IV, punto 2, della direttiva 2014/25/UE, la Commissione può chiedere allo Stato membro o all'ente aggiudicatore interessato o all'amministrazione nazionale indipendente competente o ad altre amministrazioni nazionali competenti di fornire tutte le informazioni necessarie o di integrare o chiarire le informazioni fornite entro un termine adeguato. In data 24 marzo 2017 la Commissione ha chiesto alle autorità dei Paesi Bassi di fornire informazioni supplementari entro il 17 aprile 2017.

In caso di risposte tardive o incomplete, il termine iniziale è sospeso per il periodo intercorrente fra la scadenza del termine indicato nella domanda di informazioni e il ricevimento delle informazioni in forma completa e corretta.

Il termine finale scadrà quindi dopo 53 giorni lavorativi a decorrere dal ricevimento delle informazioni in forma completa e corretta.

([1]) GU L 94 del 28.3.2014, pag. 243.

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

Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT