

Publicatieblad

van de Europese Unie

C 212



Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

60e jaargang

1 juli 2017

Inhoud

II Mededelingen

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

Europese Commissie

2017/C 212/01	Mededeling van de Commissie — EU-richtsnoeren voor het verstandig geneeskundig gebruik van anti-microbiële stoffen bij de mens	1
2017/C 212/02	Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie (Zaak M.8474 — HNA/CWT) ⁽¹⁾	13
2017/C 212/03	Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie (Zaak M.8385 — Pillarstone/Famar) ⁽¹⁾	13

III Voorbereidende handelingen

Europese Centrale Bank

2017/C 212/04	Aanbeveling voor een besluit van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van artikel 22 van de statuten van het Europees Stelsel van centrale banken en van de Europese Centrale Bank (ECB/2017/18) (Ingediend door de Europese Centrale Bank)	14
---------------	--	----

NL

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

IV Informatie

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

Europese Commissie

2017/C 212/05	Wisselkoersen van de euro	18
---------------	---------------------------------	----

Rekenkamer

2017/C 212/06	Speciaal verslag nr. 10/2017 — „EU-steun voor jonge landbouwers moet doelgerichter worden toegevoerd om doeltreffende generatievernieuwing te bevorderen”	19
---------------	---	----

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE LIDSTATEN

2017/C 212/07	Mededeling van de Commissie overeenkomstig de procedure van artikel 16, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1008/2008 van het Europees Parlement en de Raad inzake gemeenschappelijke regels voor de exploitatie van luchtdiensten in de Gemeenschap — Intrekking van openbaredienstverplichtingen met betrekking tot geregelde luchtdiensten ⁽¹⁾	20
2017/C 212/08	Mededeling van de Commissie overeenkomstig artikel 16, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1008/2008 van het Europees Parlement en de Raad inzake gemeenschappelijke regels voor de exploitatie van luchtdiensten in de Gemeenschap — Intrekking van openbaredienstverplichtingen met betrekking tot geregelde luchtdiensten ⁽¹⁾	20

V Bekendmakingen

BESTUURLIJKE PROCEDURES

Europese Commissie

2017/C 212/09	Oproep tot kandidaatstelling 2017 voor de „Altiero Spinelli Bewustmakingsprijs voor de verspreiding van kennis over Europa”	21
---------------	---	----

PROCEDURES IN VERBAND MET DE UITVOERING VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK MEDEDINGINGSBELEID

Europese Commissie

2017/C 212/10	Voorafgaande aanmelding van een concentratie (Zaak M.8539 — KPS/DexKo) — Voor de vereenvoudigde procedure in aanmerking komende zaak ⁽¹⁾	22
2017/C 212/11	Voorafgaande aanmelding van een concentratie (Zaak M.8459 — TIL/PSA/PSA DGD) ⁽¹⁾	23

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

ANDERE HANDELINGEN

Europese Commissie

2017/C 212/12	Aankondiging betreffende een verzoek uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2014/25/EU — Opschorting van de termijn	24
2017/C 212/13	Aankondiging betreffende een verzoek uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2014/25/EU — Opschorting van de termijn	25

II

(Mededelingen)

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN
DE EUROPESE UNIE

EUROPESE COMMISSIE

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE

EU-richtsnoeren voor het verstandig geneeskundig gebruik van antimicrobiële stoffen bij de mens

(2017/C 212/01)

Inhoudsopgave

	<i>Bladzijde</i>
1. Inleiding	1
2. Definities	2
3. Toepassingsgebied en doelstelling	3
4. Richtsnoeren	3
4.1. Nationale, regionale en lokale overheden	3
4.2. Gezondheidsfaciliteiten (hulpmiddelen, systemen en processen)	5
4.3. Klinisch microbiologen	7
4.4. Specialisten in infectieziekten	7
4.5. Personen die antimicrobiële stoffen voorschrijven	7
4.6. Apothekers	9
4.7. Verpleegkundigen	9
4.8. Deskundigen voor infectiebestrijding	9
4.9. Publiek/patiënten	10
4.10. Beroepsverenigingen en wetenschappelijke verenigingen	10
4.11. Organisaties die onderzoek financieren	10
4.12. Farmaceutische industrie	11
4.13. Diagnostische industrie	11
4.14. Internationale samenwerking	11

1. INLEIDING

Antimicrobiële resistentie (AMR) is een prioriteit voor de Commissie, die in 2011 een actieplan heeft vastgesteld tegen het toenemende gevaar van antimicrobiële resistentie. De belangrijkste doelstelling was vooruitgang te boeken in de richting van een verstandiger gebruik van antimicrobiële stoffen bij zowel mensen als dieren. In 2015 zijn richtsnoeren voor verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in diergeneeskundige geneesmiddelen gepubliceerd ⁽¹⁾. In 2016 riep de Raad in zijn conclusies over de volgende stappen in het kader van een „één gezondheid”-benadering ter bestrijding van antimicrobiële resistentie, de Commissie en de lidstaten op tot het ontwikkelen van richtsnoeren van de Europese Unie voor verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde ter ondersteuning van nationale richtsnoeren en aanbevelingen ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Richtsnoeren voor verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde (PB C 299 van 11.9.2015, blz. 7).

⁽²⁾ Conclusies van de Raad over de volgende stappen in het kader van de „één gezondheid”-benadering ter bestrijding van antimicrobiële resistentie („One Health”), 17 juni 2016:

<http://www.consilium.europa.eu/nl/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

Deze richtsnoeren over verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke gezondheidszorg zijn gebaseerd op een technisch rapport dat opgesteld werd door het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) met input van deskundigen en stakeholders van de EU-lidstaten, waarnaar verwezen wordt voor details van de methodologie die gevolgd is bij het opstellen van de richtsnoeren en voor bijkomende referenties ⁽³⁾.

Deze richtsnoeren vloeien, naast andere bronnen, voort uit Aanbeveling 2002/77/EG van de Raad van 15 november 2001 betreffende het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde ⁽⁴⁾ en het Mondiaal actieplan van de WHO inzake antimicrobiële resistentie ⁽⁵⁾.

2. DEFINITIES

Een **antimicrobiële stof** is een stof van natuurlijke, semisynthetische of synthetische oorsprong die bij in-vivoconcentraties de groei van micro-organismen uitschakelt of belemmert door interactie met een specifiek doelwit ⁽⁶⁾. Antimicrobiële stoffen met een activiteit tegen bacteriën worden antibacteriële stoffen genoemd.

Een **antibioticum** is een stof die geproduceerd of afgeleid (chemisch geproduceerd) wordt uit een micro-organisme dat de groei van andere micro-organismen selectief vernietigt of belemmert ⁽⁷⁾. De term „antibioticum” wordt vaak gebruikt om te verwijzen naar antibacteriële middelen.

Verworven antimicrobiële resistentie is de resistentie van een micro-organisme tegen een antimicrobiële stof die oorspronkelijk doeltreffend was voor de behandeling van infecties die door dit micro-organisme zijn veroorzaakt.

Een **multiresistent micro-organisme** is een micro-organisme dat niet gevoelig is voor minstens één stof in elk van de drie of meer antimicrobiële categorieën ⁽⁸⁾ (of twee of meer antimicrobiële categorieën voor *Mycobacterium tuberculosis*).

Antimicrobiële therapie: *empirische antimicrobiële therapie* is gebaseerd op een rationeel onderbouwd klinisch oordeel met betrekking tot het meest waarschijnlijke infecterende micro-organisme; *gedocumenteerde antimicrobiële therapie* is als de identiteit en de antimicrobiële gevoeligheid van het infecterende micro-organisme gekend zijn als resultaat van een goede diagnose of referentietesten.

Antimicrobiële profylaxe is het gebruik van antimicrobiële stoffen voor de preventie van infecties.

Verstandig antimicrobieel gebruik geeft de patiënt voordeel terwijl gelijktijdig de kans op bijwerkingen (inclusief toxiciteit en de selectie van pathogene organismen, zoals *Clostridium difficile*) en het optreden of verspreiden van antimicrobiële resistentie geminimaliseerd worden ⁽⁹⁾. Andere termen die gebruikt werden met hetzelfde doel zijn: oordeelkundig, rationeel, adequaat, correct en optimaal.

Antimicrobieel beheer is een organisatorische of gezondheidssysteem-wijde benadering voor het promoten en monitoren van oordeelkundig gebruik van antimicrobiële stoffen om hun toekomstige doeltreffendheid te behouden ⁽¹⁰⁾.

Antimicrobiële beheersprogramma's zijn gecoördineerde programma's die interventies implementeren om te waarborgen dat antimicrobiële stoffen verstandig worden voorgeschreven ⁽¹¹⁾.

⁽³⁾ Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding. Voorstellen voor EU-richtsnoeren over het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bij mensen. Stockholm: ECDC; 2017
http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1643

⁽⁴⁾ PB L 34 van 5.2.2002, blz. 13.

⁽⁵⁾ Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) Mondiaal actieplan inzake antimicrobiële resistentie. Genève: WHO; 2015. Beschikbaar op: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

⁽⁶⁾ Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)/Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties. Richtsnoeren voor risicoanalyse van door voedsel overgedragen antimicrobiële resistentie CAC/GL 77-2011. 2011. Beschikbaar op: http://www.fao.org/input/download/standards/11776/CXG_077e.pdf

⁽⁷⁾ Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (SCENIHR). Gezamenlijk advies inzake antimicrobiële resistentie (AMR) gericht op zoönotische infecties. EFSA; 2009. Beschikbaar op: 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 pandrug-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. Beschikbaar op: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng15?unlid=5776159082016524134857>

⁽¹¹⁾ trans-Atlantische taskforce voor antimicrobiële resistentie (Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance; TATFAR). Summary of the modified Delphi process for common structure and process indicators for hospital antimicrobial stewardship indicators. 2015. Beschikbaar op: https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/summary_of_tatfar_recommendation_1.pdf

De personen die de antimicrobiële stoffen voorschrijven zijn gezondheidswerkers die gekwalificeerd zijn om antimicrobiële stoffen voor te schrijven. Naast artsen van alle specialismen en tandartsen, kan deze term ook verwijzen naar voorschrijvende verpleegkundigen, apothekers, klinisch microbiologen, vroedvrouwen en andere gezondheidswerkers, afhankelijk van de lokale wetgeving.

3. TOEPASSINGSGEBIED EN DOELSTELLING

De blootstelling van micro-organismen aan antimicrobiële stoffen creëert een selectieve druk die kan leiden tot de ontwikkeling van resistentie. Ongepast gebruik van antimicrobiële stoffen versnelt het optreden en verspreiden van resistentie.

Het doel van het controleren van antimicrobiële resistentie kan enkel bereikt worden door een krachtige infectiepreventie en -bestrijding te combineren met het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen. Infectiepreventie en -bestrijding, inclusief vaccinatie, draagt bij tot een afname van het aantal infecties, wat leidt tot een lagere consumptie van antimicrobiële stoffen en minder kans op misbruik.

Deze richtsnoeren trachten ongepast gebruik te verminderen en verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen te promoten. De richtsnoeren zijn complementair aan de richtsnoeren voor infectiepreventie en -bestrijding die mogelijk op nationaal niveau bestaan.

Deze richtsnoeren zijn bedoeld om te informeren en om activiteiten te assisteren die het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bij mensen promoten. Ze zijn gericht op alle acteurs die verantwoordelijk zijn voor of een rol spelen bij het gebruik van antimicrobiële stoffen en wier bijdrage noodzakelijk is om te waarborgen dat antimicrobiële stoffen correct worden gebruikt. Deze richtsnoeren bevatten maatregelen die de lidstaten in overweging moeten nemen als ze nationale strategieën ontwikkelen en implementeren om het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen en elementen van goede praktijken die door de gezondheidswerkers gevolgd moeten worden, te promoten. Ze bevatten goede klinische praktijken en de hulpmiddelen, systemen en processen die de autoriteiten en de acteurs in overweging zouden moeten nemen als ze strategieën ontwikkelen en implementeren voor het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde. Ze identificeren ook activiteiten die door internationale organisaties en agentschappen ondernomen kunnen worden ter ondersteuning van de ontwikkeling en implementatie van de nationale strategie.

Deze richtsnoeren hebben betrekking op het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bij mensen, met speciale aandacht voor antibacteriële stoffen. Veel van de hier vermelde punten zijn ook van toepassing op andere klassen van antimicrobiële stoffen, zoals antivirale en schimmeldodende stoffen.

Deze richtsnoeren dekken geen specifieke medische aandoeningen of specifieke antimicrobiële stoffen.

Deze richtsnoeren doen geen afbreuk aan bepalingen in nationale of EU-wetgeving en zijn niet bindend voor lidstaten of andere partijen. Ze dragen bij tot de algemene strategie van de Commissie inzake AMR.

4. RICHTSNOEREN

4.1 Nationale, regionale en lokale overheden

Nationale, regionale en lokale overheden hebben de ultieme verantwoordelijkheid voor het ontwikkelen, implementeren en ondersteunen van het beleid en de nodige infrastructuur om het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen te waarborgen. Hun verantwoordelijkheden bestaan uit wetgeving, regelgeving en het controleren van de naleving met wetelijke, professionele en beleidsnormen. De samenwerking tussen de overheid en andere organisaties, inclusief deze verantwoordelijk voor het afleveren van gezondheidszorg, regelgevende instanties, organisaties verantwoordelijk voor het beheer van betalingen voor de gezondheidszorg en organisaties verantwoordelijk voor professionele opleiding, is essentieel voor het ontwikkelen en implementeren van dit beleid.

Nationale strategieën om AMR te bestrijden, moeten ontwikkeld worden in overeenstemming met het mondiaal actieplan van de WHO inzake AMR ⁽¹²⁾.

Nationale strategieën moeten de volgende hoofdelementen bevatten om het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde te promoten als onderdeel van veelzijdige interventies, aangepast aan de lokale voorwaarden.

- Regulatie van toegang tot en gebruik van antimicrobiële stoffen.
- Het voorschrijven en het beheer van antimicrobiële stoffen
 - Antimicrobiële beheersprogramma's op alle zorgniveaus (gemeenschapszorg, ziekenhuis, langdurige zorg).

⁽¹²⁾ Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) Mondiaal actieplan inzake antimicrobiële resistentie. Genève: WHO; 2015. Beschikbaar op: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

- Integratie van nationale antimicrobiële beheersactiviteiten met infectiepreventie en -bestrijding en vaccinatie; alle activiteiten moeten gebaseerd zijn op de nationale antimicrobiële resistentieplannen, ontwikkeld in overeenstemming met de sectoroverschrijdende „één gezondheid”-benadering ⁽¹³⁾.
- Kwalitatieve en kwantitatieve doelstellingen voor de verbetering van het voorschrijven van antimicrobiële stoffen.
- Tijdige beschikbaarheid van gestandaardiseerde open gegevens over consumptie van antimicrobiële stoffen voor benchmarking en over antimicrobiële resistentie als input bij het opstellen van klinische richtsnoeren in de gemeenschapzorg- en ziekenhuissector.
- Een mechanisme (bv. nationaal comité of platform) voor de ontwikkeling, implementatie en monitoring van klinische richtsnoeren voor infecties; een dergelijk mechanisme moet gericht zijn op diagnostische middelen, behandeling, beheer en infectiepreventie en -bestrijding.
- Opleiding van gezondheidswerkers

Kernelementen en -maatregelen voor tenuitvoerlegging:

Regulering van antimicrobiële stoffen:

- De toegang tot de in klinische richtsnoeren aanbevolen antimicrobiële stoffen waarborgen door het uitvoeren van een evaluatie van de beschikbaarheid op de nationale markt, door maatregelen in te voeren om aanhoudende beschikbaarheid op de markt te ondersteunen voor innovatieve en generische producten en door tekorten aan te pakken. Gelijktijdig moet het gebruik van antimicrobiële stoffen die als laatste redmiddel gebruikt worden, beperkt worden om hun doeltreffendheid veilig te stellen en dit door het opstellen van beperkende maatregelen voor gebruik.
- Ervoor zorgen dat informatie over de risico's van antimicrobiële resistentie en ongepast gebruik van antimicrobiële stoffen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter worden opgenomen.
- De wettelijke bepalingen nazien of opstellen indien er geen zijn over de beschikbaarheid van antimicrobiële stoffen op het internet.
- De naleving waarborgen van de wetgevingen met betrekking tot het afleveren van antimicrobiële stoffen zonder recept door apothekers.
- Het afleveren van antimicrobiële stoffen per eenheid onderzoeken met inachtneming van alle relevante richtsnoeren en wetgevingen.
- De introductie van bijkomende etikettering van verpakkingen van antimicrobiële verpakkingen overwegen om het risico op toenemende antimicrobiële resistentie door een ongegrond gebruik te benadrukken.

Voorschrijven en beheer van antimicrobiële stoffen:

- Voorzien in richtsnoeren en hulpmiddelen voor de implementatie van antimicrobiële beheersprogramma's die de gemeenschapzorg, instellingen voor langdurige zorg en ziekenhuizen dekken.
- Een geschikt aantal deskundigen op het vlak van antimicrobieel beheer waarborgen door opleiding van een voldoende aantal specialisten in infectieziekten en in klinische microbiologie en andere gespecialiseerde gezondheidswerkers.
- Het geschikt gebruik van antimicrobiële stoffen monitoren en controleren, met inbegrip van de introductie van relevante kwantiteits- en kwaliteitsindicatoren en systemen om deze indicatoren te monitoren. Ervoor zorgen dat de personen die de antimicrobiële stoffen voorschrijven, regelmatige feedback over de resultaten ontvangen.
- Zorgen voor de introductie en monitoring van elektronische voorschrijfsystemen voor antimicrobiële stoffen die bij voorkeur verbanden kunnen leggen tussen klinische indicatie en microbiologische en consumptiegegevens.
- De beschikbaarheid van geschikte microbiologische diensten en diagnostische middelen waarborgen, met inbegrip van snelle en decentrale diagnostische testen.
- Stimuleringsregelingen voor geschikt voorschrijfgedrag overwegen en, indien geschikt, implementeren.

⁽¹³⁾ Conclusies van de Raad over de volgende stappen in het kader van een „één gezondheid”-benadering ter bestrijding van antimicrobiële resistentie.
<http://www.consilium.europa.eu/nl/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

- Nationale sensibilisering en educatieve campagnes over gebruik van antimicrobiële stoffen financieren, ontwerpen, implementeren en de resultaten ervan evalueren die gericht zijn op gezondheidswerkers en het grote publiek (met inbegrip van kinderen, tieners, studenten, bejaarden en kwetsbare groepen).
- Gedragsinterventies promoten om ongepast voorschrijven van antimicrobiële stoffen te verminderen.
- Motiverende en systeemveranderende benaderingen onderzoeken om het voorschrijven van antimicrobiële stoffen te optimaliseren.
- In samenwerking met de farmaceutische industrie de beste praktijken over antimicrobiële promotionele activiteit identificeren om te waarborgen dat ze in overeenstemming zijn met het promoten van geschikt voorschrijven van antimicrobiële stoffen.
- Geschikte verwijderingssystemen introduceren in de gemeenschapszorg en het grote publiek informeren over correcte verwijderingsmethodes voor antimicrobiële geneesmiddelen.
- De beschikbaarheid van nationale klinische richtsnoeren waarborgen voor profylaxe en beheer van infecties op basis van nationale antimicrobiële resistentiepatronen voor de gemeenschapszorg, instellingen voor langdurige zorg en ziekenhuizen.
- Klinische wegen ontwikkelen en ondersteunende hulpmiddelen voor de beslissing leveren om geschikt testen en behandelen aan te moedigen.
- Waarborgen dat de nationale klinische richtsnoeren geëvalueerd en herzien worden als er een duidelijke wijziging is in antimicrobiële resistentie, of als er nieuw bewijs is over de behandeling van infecties, of op regelmatige tijdstippen (bv. elke 2 tot 3 jaar); nationale klinische richtsnoeren moeten rekening houden met de laatste geldige samenvatting van de productkenmerken van een geneesmiddel.
- Toegankelijkheid van de richtsnoeren waarborgen voor alle personen die antimicrobiële stoffen voorschrijven door te zorgen voor een uitgebreide verspreiding, training en promotie.
- De beschikbaarheid van de richtsnoeren waarborgen voor therapeutisch en profylactisch voorschrijven van antimicrobiële stoffen voor bijzondere categorieën van klinische instellingen, met inbegrip van tandartspraktijken.

Acties op het gebied van educatie:

- Ervoor zorgen dat de competentie van alle gezondheidswerkers gewaarborgd is door continue professionele ontwikkelingsactiviteiten over geschikt gebruik van antimicrobiële stoffen.
- Ervoor zorgen dat antimicrobieel beheer is opgenomen in alle specialistische opleidingscurricula voor klinische specialismen.
- Ervoor zorgen dat training over verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen wordt aangeboden op scholen waar geneeskundigen, verpleegkundigen, apothekers, tandartsen en vroedvrouwen worden opgeleid. Deze training zou een krachtige praktische component moeten bevatten als deel van een interprofessionele aanpak.
- Opleiding over verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen, antimicrobiële resistentie, vaccinatie en hygiëne in lager en secundair onderwijs introduceren.

4.2. Gezondheidsfaciliteiten (hulpmiddelen, systemen en processen)

Gezondheidsfaciliteiten staan in de frontlinie voor de implementatie van het beleid en de procedures en voor het leveren van gegevens over toezicht en monitoring, die noodzakelijk zijn om het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen te waarborgen. Ze zijn ook een contactpunt voor audits die een faciliteit onderzoeken voor opvolging van het beleid en professionele normen.

Gezondheidsfaciliteiten moeten zich concentreren op de volgende elementen:

- De nodige financiering en hulpmiddelen opstellen en leveren voor antimicrobiële beheersprogramma's in elke gezondheidsfaciliteit, verbonden aan het infectiepreventie- en infectiebestrijdingsprogramma en/of het patiëntenveilighedsprogramma.
- Tijdige toegang tot klinisch microbiologische laboratoriumdiensten en overdracht van de resultaten waarborgen.
- De opname van snelle diagnostische hulpmiddelen promoten.
- Gevalideerde snelle en/of decentrale diagnostische middelen gebruiken voor gedefinieerde patiëntengroepen om de klinische evaluatie aan te vullen en de antimicrobiële behandeling te optimaliseren, indien beschikbaar.

- Informatietechnologische ondersteuning waarborgen voor antimicrobiële beheersactiviteiten, inclusief elektronische recepten en voorzien in elektronische beslissingsondersteunende systemen als hulpmiddelen om het voorschrijven van antimicrobiële stoffen te verbeteren.
- Bijdragen tot faciliteitsbrede, nationale en regionale toezichtssystemen, studies en prevalentie-enquêtes van antimicrobiële resistentie en consumptie van antimicrobiële stoffen, inclusief moleculaire epidemiologische onderzoeken.

In gemeenschaps-/eerstelijnszorg:

- Waarborgen dat er antimicrobiële beheersactiviteiten operationeel zijn, gecoördineerd door en met actieve betrokkenheid van de gezondheidswerkers in deze instellingen, zoals voorgeschreven door het zorgniveau, geïdentificeerde gebieden van overmatig gebruik en misbruik van antimicrobiële stoffen en door nationale en lokale voorschriften.
- Een veelzijdige aanpak opstellen, met inbegrip van elementen zoals klinisch-gebaseerde opleiding, bijsluiters en posters voor de patiënten, apothekers die patiënten adviseren over de antimicrobiële behandeling, feedback van de persoon die de antimicrobiële stoffen voorschrijft en training van de clinici in communicatievaardigheden.
- Voldoende tijd inruimen voor consultatie om een degelijke evaluatie van en advies aan patiënten mogelijk te maken.

In ziekenhuizen zouden de elementen van antimicrobiële beheersprogramma's moeten bestaan uit:

- Een antimicrobieel comité of gelijkaardige formele organisatorische structuur met senior beheersondersteuning.
- Een antimicrobieel beheersteam met inbegrip van idealiter een arts met training, ervaring en professionele betrokkenheid in de diagnose, preventie en behandeling van infecties (indien mogelijk een specialist in infectieziekten), een ziekenhuisapotheker en een microbioloog (indien mogelijk een klinisch microbioloog). De samenstelling van het team wordt bepaald door de grootte van het ziekenhuis en het zorgniveau en door nationale en lokale voorschriften.
- Loonondersteuning en tijd om aan de antimicrobiële beheersactiviteiten te wijden.
- Richtsnoeren voor de diagnose en behandeling van infecties en voor perioperatieve antimicrobiële profylaxe.
- Documentatie in de patiëntendossiers van indicatie, keuze van het geneesmiddel, dosis, wijze van toediening en duur van de behandeling.
- Een beleid voor preautorisatie en/of evaluatie na het voorschrijven van geselecteerde antimicrobiële recepten.
- Microbiologische laboratoriumdiensten voor acute zorg in ziekenhuizen moeten op een 24/7-basis verleend worden voor kritieke soorten.
- De beschikbaarheid van faciliteitsspecifieke cumulatieve gevoeligheidsrapporten voor veel voorkomende bacteriële ziekteverwekkers voor antibiotica die aanbevolen zijn in de relevante richtsnoeren voor behandeling.
- Een audit van perioperatieve antimicrobiële profylaxe, indicatie, keuze, timing en duur.
- Een jaarlijks rapport over antimicrobiële beheersactiviteiten die bestaan uit een evaluatie van de doeltreffendheid, gemeld aan het management.
- Monitoring van kwaliteitsindicatoren en kwantitatieve maten voor gebruik van antimicrobiële stoffen met feedback naar de personen die deze stoffen voorschrijven en goedgekeurde acties voor deze personen.

In instellingen voor langdurige zorg:

- Waarborgen dat er antimicrobiële beheersactiviteiten operationeel zijn en daar tijd en beheersondersteuning aan worden gewijd, gecoördineerd door en met actieve betrokkenheid van de gezondheidswerkers in deze instellingen, zoals opgelegd door nationale en lokale voorschriften.
- Een veelzijdige aanpak opstellen, die bestaat uit elementen zoals opleiding van verplegend en medisch personeel, audits van antimicrobieel gebruik, feedback naar de personen die deze stoffen voorschrijven en aanpakken van geïdentificeerde gebieden met overmatig gebruik en misbruik van antimicrobiële stoffen.

4.3. Klinisch microbiologen

Klinisch microbiologen spelen een hoofdrol in het leveren van diagnostische informatie. Bovendien hebben ze de nodige ervaring om effectieve infectiebestrijding toe te passen, stappen te nemen om antimicrobiële resistentie te voorkomen en infecties adequaat te behandelen. Ze geven ook advies en begeleiding over optimale diagnostische strategieën voor infecties. De klinische rol hangt af van de instelling, de klinische training en de nationale voorschriften. De rollen die in deze rubriek worden besproken, kunnen overlappen met deze die verder besproken worden voor specialisten in infectieziekten.

Klinisch microbiologen moeten:

- Waarborgen dat gevoeligheidstesten en het rapporteren overeenstemmen met de richtsnoeren voor behandeling (selectieve rapportering) en met de Europese (d.w.z. EUCAST) en nationale normen. Tijdige diagnose en communicatie van kritieke resultaten (d.w.z. bloedculturen) waarborgen.
- Faciliteitsspecifieke cumulatieve gevoeligheidsrapporten leveren voor veel voorkomende bacteriële ziekteverwekkers tegen antibiotica, die aanbevolen zijn in de richtsnoeren.
- Beschikbaar zijn voor artsen om raad te geven over diagnostische middelen van infectieziekten, met inbegrip van correcte bemonstering en interpretatie van de testresultaten, moeilijk te behandelen ziekteverwekkers en gecompliceerde infecties.
- Als volwaardig lid van het antimicrobiële beheersteam verantwoordelijkheden opnemen die bestaan uit coördinatie, planning, controle na het voorschrijven en feedback.

4.4. Specialisten in infectieziekten

Specialisten in infectieziekten zijn betrokken bij de klinische evaluatie, onderzoek, diagnose en behandeling van patiënten met infecties, wat ook het optimaal gebruik van antimicrobiële stoffen omvat. Ze geven ook raad over de preventie en behandeling van gezondheidszorg-gerelateerde infecties, d.w.z. infecties in intensive care en infecties in de operatiekamer en ze spelen daarom een centrale rol bij het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in het ziekenhuis.

Afhankelijk van de instelling, de training en de nationale voorschriften, kan er een overlapping zijn van de rol die in deze rubriek besproken wordt met deze die hierboven besproken werden voor klinisch microbiologen.

Specialisten in infectieziekten moeten:

- Beschikbaar zijn voor advies over diagnostische evaluatie en behandeling van infectieziekten, met inbegrip van moeilijk te behandelen ziekteverwekkers en gecompliceerde infecties, evenals geschikt gebruik van antimicrobiële stoffen.
- Als volwaardig lid van het antimicrobiële beheersteam verantwoordelijkheden opnemen die bestaan uit coördinatie, planning, controle na het voorschrijven en feedback.

4.5. Personen die antimicrobiële stoffen voorschrijven

Personen die antimicrobiële stoffen voorschrijven zijn uiteindelijk verantwoordelijk voor de beslissing om antimicrobiële stoffen te gebruiken bij de verzorging van de patiënt. Ze kiezen ook het type antimicrobiële stof dat voor de patiënt gebruikt zal worden. De personen die deze stoffen voorschrijven moeten training, richtsnoeren en informatie krijgen om antimicrobiële stoffen verstandig te kunnen voorschrijven. Er moet ook informatie gegeven worden over hoe de personen die voorschrijven de verwachtingen van de patiënt kunnen beoordelen en beheren. De personen die voorschrijven en in de gemeenschapzorg, ziekenhuizen, tandartspraktijk of andere instellingen werken, moeten vertrouwd zijn met eventuele specifieke richtsnoeren die van toepassing zijn op de situatie waarin ze werken.

De personen die antimicrobiële stoffen voorschrijven moeten:

- Ervoor zorgen dat ze vertrouwd zijn met de relevante richtsnoeren, de laatste geldige samenvatting van de productkenmerken en voorschrijfadvisen voordat ze een antimicrobiële stof voorschrijven.
- Zichzelf bijscholen met betrekking tot het voorschrijven van antimicrobiële stoffen; ze kunnen dit bereiken door opleidingen te volgen, zich bewust te zijn van de richtsnoeren en de richtsnoeren te volgen.
- Advies vragen en gebruiken van specialisten met betrekking tot het voorschrijven van antimicrobiële stoffen.

Als ze beslissen om een antimicrobiële stof voor te schrijven, moeten ze het volgende doen:

- Een diagnose stellen tijdens de consultatie met de patiënt voordat ze antibiotica voorschrijven, behalve in uitzonderlijke omstandigheden.
- Waarborgen dat er geschikte microbiologische monsters zijn genomen alvorens te starten met de antimicrobiële behandeling.

- Antibacteriële behandeling vermijden als er enkel bewijs is van een virale infectie of van een zelfbeperkende bacteriële infectie.
- Behandeling voor kolonisatie vermijden zonder bewijs van een infectie na relevant klinisch onderzoek en diagnostische testen, tenzij er een duidelijke indicatie is in de richtsnoeren.
- Antimicrobiële profylaxe enkel gebruiken als dit aangeduid is in relevante richtsnoeren.
- Combinaties van antimicrobiële stoffen vermijden tenzij er een duidelijke indicatie is in de richtsnoeren.
- Als een antimicrobiële behandeling niet nodig lijkt, de patiënt advies geven over het verwachte natuurlijke verloop van de ziekte, het beperkte of afwezige voordeel van een antimicrobiële behandeling en de mogelijke ongewilde bijwerkingen van antimicrobiële stoffen, zoals diarree en huiduitslag, aanbevelingen voor het behandelen van symptomen, evenals advies over de acties die genomen zullen worden als de klinische aandoening verergert (vangnet).

Als de personen antimicrobiële stoffen voorschrijven, moeten ze:

- Een antimicrobiële stof kiezen in overeenstemming met de relevante richtsnoeren, aan een geschikte dosis, voor de kortste doeltreffende duur en met de geschikte wijze van toediening (indien mogelijk bij voorkeur oraal).
- Rekening houden met relevante factoren van de gastheer: leeftijd, comorbiditeiten (bv. immunodeficiëntie), nier- en leverwerking, zwangerschap, borstvoeding, allergieën, aanwezigheid van prothesen, mogelijke geneesmiddeleninteractie, body mass index en risicofactoren voor antimicrobiële resistentie (bv. verleden van recent gebruik van een antimicrobiële stof, verleden van een recente reis).
- Allergietesten promoten voor patiënten met een verleden van een allergische reactie op bètalactamantibiotica, als een maatregel om het gebruik van eerstelijnsantimicrobiële stoffen bij niet-allergische patiënten te promoten.
- Een antimicrobiële stof selecteren met een zo smal mogelijk werkingsspectrum. Tijdige toediening van de antimicrobiële behandeling waarborgen bij patiënten met ernstige infecties. Voorbeelden: sepsis, ernstige community-acquired pneumonie.
- Indien mogelijk, de patiënt en/of de verantwoordelijke zorgverlener informeren over de reden voor de antimicrobiële behandeling en de mogelijke bijwerkingen en waarborgen dat de patiënt de dosering en de duur van de behandeling begrijpt; dit verbetert de therapietrouw en verhoogt het succes van de behandeling.
- De verwachtingen, vragen en voorkeuren van de patiënt in acht nemen als een essentieel element van patiëntgerichte zorg en een effectieve interventie om het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen te promoten.
- De antimicrobiële behandeling opnieuw evalueren en een verandering overwegen (bv. de-escalatie, stopzetten of overschakelen naar een orale behandeling) na 48-72 uur in het ziekenhuis en, in specifieke omstandigheden, in andere instellingen overeenkomstig de richtsnoeren.

In de gemeenschapzorg moeten de personen die deze stoffen voorschrijven:

- Nalaten om antibacteriële stoffen voor te schrijven voor virale en zelfbeperkende bacteriële infecties.
- Antimicrobiële stoffen uitgesteld voorschrijven, met een geschikt vangnet, voor volwassenen of kinderen in specifieke omstandigheden en overeenkomstig de richtsnoeren. Een voorbeeld: uitgesteld voorschrijven van antimicrobiële stoffen voor acute otitis media of acute rinosinuitis.
- De symptomen evalueren en scoresystemen of controlelijsten voor symptomen gebruiken als richtsnoer voor de behoefte aan diagnostische testen, antimicrobiële behandeling en dringende doorverwijzing.

In ziekenhuizen moeten de personen die deze stoffen voorschrijven:

- Op de patiëntenkaart het volgende aanduiden: indicatie, keuze van het geneesmiddel, dosis, wijze van toediening en duur van de behandeling. De richtsnoeren volgen voor perioperatieve antimicrobiële profylaxe, tijdige en geschikte controle van de bronnen voor chirurgische infecties versterken en het gebruik van enkel antimicrobiële stoffen in plaats van een chirurgische behandeling ontmoedigen als er een duidelijke indicatie is voor een chirurgische behandeling.

- De behoefte aan parenterale antimicrobiële stoffen evalueren en overschakelen naar orale antimicrobiële stoffen, indien mogelijk, dit alles in overeenstemming met de beschikbare klinische criteria.
- Therapeutische monitoring van het geneesmiddel is aanbevolen voor de aanpassing van het doseringsschema, in overeenstemming met de richtsnoeren en in specifieke omstandigheden.

4.6. Apothekers

Apothekers in de gemeenschapszorg en ziekenhuizen hebben ervaring in geneesmiddelen en zijn de poortwachters voor het gebruik van antimicrobiële stoffen. Daarom kunnen apothekers dienen als een belangrijke bron van advies en informatie over het veilige, rationele en effectieve gebruik van antimicrobiële stoffen (met inbegrip van de bijwerkingen, therapietrouw, bijwerkingen van het geneesmiddel, waarschuwingen en contra-indicaties, interacties, bewaren en weggooien en rationale voor de behandeling) voor patiënten en personen die voorschrijven. Hiervoor moeten ze een geschikte training, richtsnoeren en informatie krijgen om het verstandig voorschrijven van antimicrobiële stoffen te kunnen stimuleren en de verwachtingen van de patiënt te beheren. In ziekenhuizen moet een apotheker lid zijn van het antimicrobiële beheersteam en actief betrokken zijn bij het antimicrobiële beheer in het multidisciplinaire zorgteam. De rol van de apotheker bestaat uit het evalueren van het recept in overeenstemming met het lokale beleid voor gebruik van antimicrobiële stoffen; evaluatie van de gebruiksduur van de antimicrobiële stof; advies geven over het gebruik van beperkte antimicrobiële stoffen; advies geven over de dosering, de bereiding en de toediening (in het bijzonder voor speciale patiëntengroepen zoals kinderen); en de patiënten advies geven over het correcte gebruik van antimicrobiële stoffen. Apothekers moeten ook betrokken zijn bij het monitoren van het gebruik van antimicrobiële stoffen.

Apothekers moeten:

- Enkel antimicrobiële stoffen afleveren op recept, tenzij specifieke voorschriften in specifieke omstandigheden geregelmenteerde vrijstelling toelaten.
- Waarborgen dat de patiënt en/of zorgverlener de dosering en de duur van de behandeling begrijpt aangezien dit de therapietrouw verbetert en het succes van de behandeling verhoogt.
- Geschikte verwijdering van overgebleven antimicrobiële stoffen promoten.
- Bijwerkingen met betrekking tot de antimicrobiële stoffen in overeenstemming met de regelgeving noteren.
- Deelnemen aan lokale, regionale en nationale campagnes voor de volksgezondheid die het verstandig gebruik van antimicrobiële middelen promoten.
- Advies geven aan patiënten en gezondheidswerkers over de contra-indicaties, geneesmiddeleninteracties en interacties tussen het geneesmiddel en voedsel.

4.7. Verpleegkundigen

Verpleegkundigen hebben een kritieke rol binnen het klinische team omdat ze regelmatig contact hebben met de patiënten en omwille van hun rol in het toedienen van geneesmiddelen. Verpleegkundigen zorgen ervoor dat de antimicrobiële stoffen ingenomen worden in overeenstemming met het recept; ze monitoren ook de respons op de antimicrobiële stoffen (met inbegrip van mogelijke bijwerkingen); In het algemeen zijn verpleegkundigen verantwoordelijk voor de toediening van antimicrobiële stoffen en voor het monitoren van de patiënt en de veiligheid van de patiënt.

De rol van verpleegkundigen die voorschrijven is ook essentieel.

Verpleegkundigen moeten:

- Actief betrokken zijn bij het antimicrobieel beheer als deel van het multidisciplinair zorgteam.
- Tijdige toediening van de antimicrobiële stoffen volgens het recept waarborgen.
- Advies geven aan de patiënt en de patiënt informeren over het correcte gebruik van antimicrobiële stoffen.
- Protocollen en hulpmiddelen gebruiken die u in staat stellen om onafhankelijk patiënten met ernstige infecties te identificeren en vervolgens diagnostische en behandelingsalgoritmes te starten.
- De arts eraan herinneren dat hij/zij de antimicrobiële behandeling opnieuw moet evalueren na 48 tot 72 uur.

4.8. Deskundigen voor infectiebestrijding

Deskundigen voor infectiebestrijding spelen een hoofdrol in de preventie en bestrijding van infecties, waarvan vele geassocieerd zijn met ongepast gebruik van antimicrobiële stoffen. Deskundigen voor infectiebestrijding kunnen daarom het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen ondersteunen door het geven van advies en intercollegiale toetsing (peer review).

Deskundigen voor infectiebestrijding moeten:

- De coördinatie en samenwerking waarborgen tussen antimicrobiële beheersprogramma's en infectiepreventie- en infectiebestrijdingsprogramma's door de essentiële aspecten van geschikt gebruik van antimicrobiële stoffen te benadrukken bij de preventie en de bestrijding van gezondheidszorggerelateerde infecties.

4.9. Publiek/patiënten

De kennis, de houdingen en het gedrag van het publiek en de patiënten kunnen heel belangrijk zijn bij het komen tot en waarborgen van het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen, zowel op het vlak van verwachtingen en normatieve druk die deze kunnen uitoefenen op de gezondheidswerkers en lotgenoten als bij het naleven van hun medicatieschema's.

Het grote publiek en de patiënten moeten:

- Zichzelf informeren en, indien nodig, informatie vragen aan gezondheidswerkers over correct gebruik van antimicrobiële stoffen, antimicrobiële resistentie en bijwerkingen van antimicrobiële stoffen.
- Antimicrobiële stoffen enkel gebruiken als ze voorgeschreven zijn.
- Antimicrobiële stoffen niet gebruiken als ze niet voorgeschreven zijn, zoals overgebleven antimicrobiële stoffen, antimicrobiële stoffen die voor iemand anders zijn voorgeschreven of antimicrobiële stoffen die zonder recept verkregen zijn.
- Overgebleven antimicrobiële stoffen terugbrengen naar de apotheek en lokale inzameling, overeenkomstig de lokale wetgeving over het verwijderen ervan.

4.10. Beroepsverenigingen en wetenschappelijke verenigingen

Beroepsverenigingen en wetenschappelijke verenigingen vertegenwoordigen de gezondheidswerkers en promoten de professionele en wetenschappelijke ontwikkeling van hun leden, waardoor ze de klinische en laboratoriumpraktijk beïnvloeden.

Beroepsverenigingen en wetenschappelijke verenigingen moeten:

- Nauw samenwerken met de regelgevende instanties in alle relevante domeinen om te waarborgen dat de voorgestelde maatregelen om het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen te promoten, op bewijs gebaseerd en haalbaar zijn.
- Het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bij hun leden promoten via activiteiten die bestaan uit de ontwikkeling van richtsnoeren en training.
- Ondersteunende informatie en sensibiliseringsactiviteiten om het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen te promoten.
- Belangenconflicten en commerciële consideratie vermijden.
- Relevant onderzoek promoten en leiden.

4.11. Organisaties die onderzoek financieren

Onderzoek is essentieel om het huidige niveau van en de stijgende trends in antimicrobiële resistentie te verminderen. In het bijzonder is translationeel onderzoek nodig om opties te identificeren om de manier waarop we bestaande antimicrobiële stoffen gebruiken te verbeteren. Onderzoek is ook nodig om te onderzoeken hoe de kans op antimicrobiële resistentie gematigd kan worden.

Organisaties die onderzoek financieren en zij die verantwoordelijk zijn voor onderzoeksbeleid moeten:

- Onderzoek promoten dat gedragsveranderende interventies voor het voorschrijven van antimicrobiële stoffen evalueert en vergelijkt, rekening houdend met culturele verschillen, om ons begrip te verbeteren over hoe het rationeel voorschrijven van antimicrobiële stoffen bereikt kan worden.
- Onderzoek promoten over interventionele studies voor het voorschrijven van antimicrobiële stoffen.
- Onderzoek promoten over de mogelijkheid van specifieke antimicrobiële stoffen en antimicrobiële klassen om een selectieve druk te creëren naar antimicrobiële resistentie bij microbiota.

- Klinische studies promoten over bestaande antimicrobiële stoffen, inclusief farmacokinetische/farmacodynamische studies, waarbij gewaarborgd wordt dat de studies voldoende rekening houden met factoren zoals geslacht en leeftijd over de gehele levensduur.
- Onderzoek over diagnostische hulpmiddelen promoten, inclusief snelle en decentrale diagnostische middelen om op bewijs gebaseerde richtsnoeren voor de rol van diagnostische hulpmiddelen bij correct voorschrijven van antimicrobiële stoffen te ondersteunen.
- Onderzoeksstudies promoten voor het monitoren van antimicrobiële therapeutische geneesmiddelen bij speciale populaties (bv. kritiek zieke patiënten, patiënten met brandwonden, pediatrie patiënten, patiënten met continue niervervangende therapie).
- Onderzoek promoten over educatieve en sensibiliseringsinterventies die gericht zijn naar het publiek en de patiënten.
- Activiteiten ondersteunen om onderzoek te kunnen vertalen naar de praktijk, systematische evaluaties en meta-analysen en het gebruik van onderzoeksresultaten als input voor de ontwikkeling van klinische richtsnoeren en voor de besluitvorming.

4.12. Farmaceutische industrie

De farmaceutische industrie is een belangrijke partner bij de wereldwijde inspanningen om het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen te waarborgen.

De farmaceutische industrie moet:

- Waarborgen dat op gezondheidswerkers gerichte marketing- en promotionele activiteiten in overeenstemming zijn met de EU-wetgeving, bv. de op gezondheidswerkers gerichte reclame voor een geneesmiddel moet in overeenstemming zijn met de gegevens die in de samenvatting van de productkenmerken worden verstrekt en moet rationeel gebruik van het geneesmiddel aanmoedigen.
- Waarborgen dat financiële stimulansen binnen bedrijven overeenstemmen met de hierboven vermelde beheersprincipes.
- Het monitoren van resistentie en afwijkend gebruik waarborgen na het introduceren van nieuwe stoffen, in overeenstemming met de verplichtingen na het in de handel brengen.
- Samenwerken met nationale en internationale beleidsvoerders en regelgevende instanties om de ontwikkeling te ondersteunen van een beleid dat geschikt voorschrijven van antimicrobiële stoffen promoot, met inbegrip van het ontwerpen van nieuwe terugbetalingssystemen, aanpassing van de grootte van de verpakking en andere processen die bijdragen tot de doelstellingen van toegang en bewaring.

4.13. Diagnostische industrie

Diagnostische testen, inclusief testen in microbiologische laboratoria maar ook decentrale en nieuwe diagnostische hulpmiddelen, leveren essentiële informatie om onnodig gebruik van antimicrobiële stoffen te vermijden en de antimicrobiële selectie te optimaliseren.

De diagnostische industrie moet:

- De verschillende behoeften voor diagnostische middelen aankaarten, met inbegrip van decentrale testen en toezicht.
- Samenwerken met wetenschappelijke verenigingen en de volksgezondheid in de ontwikkeling van op bewijs gebaseerde richtsnoeren over het gebruik van testen voor de diagnose van infectie, met inbegrip van nieuwe diagnostische middelen en decentrale testen.
- Studies ondersteunen over het effect van nieuwe diagnostische middelen voor het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen en over de kosteneffectiviteit van diagnostische middelen.

4.14. Internationale samenwerking

Internationale sectoroverschrijdende, intergouvernementele en interorganisatorische samenwerking en coördinatie, zowel binnen als buiten de EU, is vereist om normen, systemen en procedures op te stellen die noodzakelijk zijn om het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen, het delen van de beste praktijken en de ondersteuning van capaciteitsontwikkeling te waarborgen.

Internationale samenwerking moet bijdragen tot het volgende:

- De coördinatie vergemakkelijken van reactie op grensoverschrijdende bedreigingen als gevolg van micro-organismen die resistent zijn tegen antimicrobiële stoffen.

- Antimicrobiële beheersinterventies en campagnes ontwerpen, implementeren en monitoren om een correct gebruik van antimicrobiële stoffen te ondersteunen en ongepast gebruik van antimicrobiële stoffen te verminderen.
 - Mechanismen opstellen voor het delen van beste praktijkinterventies over correct gebruik van antimicrobiële stoffen en hun impact op relevante kwalitatieve en kwantitatieve resultaten.
 - Samenwerking mogelijk maken over het toezicht op de consumptie van antimicrobiële stoffen en antimicrobiële resistentie met behulp van een harmonieuze methodologie met de bedoeling tijdige informatie te verstrekken over grensoverschrijdende bedreigingen als gevolg van resistente organismen, evenals het geven van geldige en internationaal vergelijkbare informatie over de resistentie en de consumptie.
 - Harmonisatie van klinische breekpunten en methoden voor het testen van antimicrobiële gevoeligheid.
 - De ontwikkeling ondersteunen van goede, op bewijs gebaseerde richtsnoeren voor de klinische praktijk die de meest voorkomende infecties aankaarten en aan te passen zijn aan de lokale resistentiepatronen en aan de beschikbare vergunde antibacteriële stoffen.
 - Toegang vergemakkelijken tot essentiële antimicrobiële middelen en diagnostische testen door de beschikbaarheid op de markt te ondersteunen en tekorten weg te werken.
 - Op nationaal niveau de ontwikkeling van normen en het aannemen van selectieve mededeling van microbiologische resultaten aanmoedigen om het voorschrijven van antimicrobiële stoffen te optimaliseren.
 - De ontwikkeling van op bewijs gebaseerde richtsnoeren over het gebruik van snelle en decentrale diagnostische middelen ondersteunen.
 - Financiële ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële stoffen en nieuwe decentrale testen promoten.
 - Sectoroverschrijdende samenwerking vergemakkelijken in de diergezondheids-, voedselproductie- en gezondheidszorgsectoren met betrekking tot het toezicht op en het beleid voor het gebruik van antimicrobiële stoffen.
-

Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie**(Zaak M.8474 — HNA/CWT)****(Voor de EER relevante tekst)**

(2017/C 212/02)

Op 15 juni 2017 heeft de Commissie besloten zich niet te verzetten tegen bovenvermelde aangemelde concentratie en deze verenigbaar met de interne markt te verklaren. Dit besluit is gebaseerd op artikel 6, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad ⁽¹⁾. De volledige tekst van het besluit is slechts beschikbaar in het Engels en zal openbaar worden gemaakt na verwijdering van eventuele bedrijfsgeheimen. De tekst is beschikbaar:

- op de website Concurrentie van de Commissie, afdeling Fusies (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Deze website biedt verschillende hulpmiddelen om individuele concentratiebesluiten op te zoeken, onder meer op: naam van de onderneming, nummer van de zaak, datum en sector;
- in elektronische vorm op de EUR-Lex-website (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=nl>) onder document nr. 32017M8474. EUR-Lex biedt onlinetoegang tot de communautaire wetgeving.

⁽¹⁾ PB L 24 van 29.1.2004, blz. 1.

Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie**(Zaak M.8385 — Pillarstone/Famar)****(Voor de EER relevante tekst)**

(2017/C 212/03)

Op 3 mei 2017 heeft de Commissie besloten zich niet te verzetten tegen bovenvermelde aangemelde concentratie en deze verenigbaar met de interne markt te verklaren. Dit besluit is gebaseerd op artikel 6, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad ⁽¹⁾. De volledige tekst van het besluit is slechts beschikbaar in het Engels en zal openbaar worden gemaakt na verwijdering van eventuele bedrijfsgeheimen. De tekst is beschikbaar:

- op de website Concurrentie van de Commissie, afdeling Fusies (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Deze website biedt verschillende hulpmiddelen om individuele concentratiebesluiten op te zoeken, onder meer op: naam van de onderneming, nummer van de zaak, datum en sector;
- in elektronische vorm op de EUR-Lex-website (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=nl>) onder document nr. 32017M8385. EUR-Lex biedt onlinetoegang tot de communautaire wetgeving.

⁽¹⁾ PB L 24 van 29.1.2004, blz. 1.

III

(Voorbereidende handelingen)

EUROPESE CENTRALE BANK

Aanbeveling voor een besluit van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van artikel 22 van de statuten van het Europees Stelsel van centrale banken en van de Europese Centrale Bank**(ECB/2017/18)***(Ingediend door de Europese Centrale Bank)*

(2017/C 212/04)

TOELICHTING

I. INLEIDING

Op 4 maart 2015 heeft het Gerecht uitspraak gedaan in zaak T-496/11, Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland/Europese Centrale Bank ⁽¹⁾. Het Gerecht heeft geoordeeld dat de Europese Centrale Bank (ECB) niet over de nodige bevoegdheid beschikt om de activiteit van verrekeningssystemen te reguleren, waaronder centrale tegenpartijen (CTP's). Om die reden heeft het Gerecht het door de ECB op 5 juli 2011 bekendgemaakte toezichtkader van het Eurosysteem nietig verklaard, voor zover het toezichtkader van het Eurosysteem vereist dat CTP's gevestigd moeten zijn in een lidstaat van de eurozone.

Het Gerecht heeft er evenwel op gewezen dat artikel 129, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie voorziet in een vereenvoudigde wijzigingsprocedure voor een aantal bepalingen van de statuten van het Europees Stelsel van centrale banken en van de Europese Centrale Bank (hierna de „ESCB-statuten” genoemd). Krachtens deze bepaling kunnen het Europees Parlement en de Raad volgens de gewone wetgevingsprocedure artikel 22 van de ESCB-statuten wijzigen op aanbeveling van de ECB of op voorstel van de Commissie. Het Gerecht oordeelde dat het aan de ECB is om de wetgever van de Unie te verzoeken artikel 22 te wijzigen, indien de ECB van mening is dat het voor de goede uitvoering van de in artikel 127, lid 2, vierde streepje, van het Verdrag bedoelde taak noodzakelijk is dat zij over de bevoegdheid beschikt om regels vast te stellen voor CTP's.

Significante ontwikkelingen wereldwijd en op Europees niveau zouden naar verwachting met verrekeningssystemen, met name CTP's, verbonden risico's doen toenemen voor de goede werking van het betalingsverkeer en de tenuitvoerlegging van het gemeenschappelijke monetaire beleid, waardoor uiteindelijk het hoofddoel van het Eurosysteem, te weten de handhaving van prijsstabiliteit, in gevaar komt.

Gezien het bovenstaande dient de ECB deze aanbeveling in voor een besluit van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van artikel 22 van de ESCB-statuten. Overeenkomstig artikel 40.3 van de ESCB-statuten heeft de Raad van bestuur de aanbeveling unaniem goedgekeurd. De aanbeveling wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

II. ALGEMENE OVERWEGINGEN

Verstoringen die CTP's betreffen, kunnen via meerdere kanalen gevolgen hebben voor het hoofddoel van het Eurosysteem, te weten de handhaving van prijsstabiliteit. Ten eerste kunnen die verstoringen de liquiditeitspositie van eurogebiedkredietinstellingen schaden en mogelijkwijze de goede werking van het betalingsverkeer in het eurogebied verstoren. Daardoor zou de vraag naar centralebankliquiditeit kunnen stijgen en mogelijkwijze problemen veroorzaken bij de tenuitvoerlegging van het gemeenschappelijke monetaire beleid van het Eurosysteem. Ten tweede zouden die verstoringen de werking van financiëlemarktsegmenten kunnen schaden die essentieel zijn van de doorwerking van het monetaire beleid.

In 2012 hebben het Europees Parlement en de Raad Verordening (EU) nr. 648/2012 ⁽²⁾ vastgesteld die onder meer het regelgevings- en toezichtkader vaststelt om ervoor te zorgen dat CTP's betrouwbaar en solide zijn en steeds voldoen aan stringente organisatorische voorschriften, bedrijfsvoeringsvoorschriften en prudentiële vereisten. Dit regelgevingskader

⁽¹⁾ ECLI:EU:T:2015:133.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 648/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende otc-derivaten, centrale tegenpartijen en transactieregisters (PB L 201 van 27.7.2012, blz. 1).

omvat collectieve toezichtregelingen in de vorm van colleges die de inbreng van het Eurosysteem vastleggen, waaronder in stresssituaties waarin de valutastabiliteit bedreigd kan worden. Bovendien heeft de Europese Commissie gezien de stijgende systeemrelevantie van CTP's een voorstel voor een verordening vastgesteld inzake een kader voor het herstel en de afwikkeling van CTP's ⁽¹⁾.

Significante ontwikkelingen wereldwijd en op Europees niveau zouden naar verwachting met verrekeningssystemen, met name CTP's, verbonden risico's doen toenemen voor de goede werking van het betalingsverkeer en de tenuitvoerlegging van het gemeenschappelijke monetaire beleid, waardoor uiteindelijk het hoofddoel van het Eurosysteem, te weten de handhaving van prijsstabiliteit, in gevaar komt.

Ten eerste zal de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie een belangrijke impact hebben op het vermogen van het Eurosysteem om zijn taken als centrale bank van uitgifte van de euro uit te voeren. Thans clearen in het Verenigd Koninkrijk gevestigde CTP's significante hoeveelheden in euro luidende transacties: de geschatte dagelijkse waarden van in euro luidende repo's en open posities van in euro luidende renteswaps bedragen 101 miljard EUR, respectievelijk 33 biljoen EUR (ongeveer 99 % van de Uniemarkt) ⁽²⁾. Derhalve zou een significante verstoring, die een belangrijke in het VK gevestigde CTP treft, in het eurogebied kunnen leiden tot een sterke liquiditeitsdaling. Het Eurosysteem zal de risico's die gemoeid zijn met in het VK gevestigde CTP's, slechter kunnen monitoren en beheren indien het regelgevings- en toezichtkader, dat uit hoofde van Verordening (EU) nr. 648/2012 van toepassing is op in de Unie gevestigde CTP's, niet langer van toepassing is op in het VK gevestigde CTP's. Bovendien bouwen de huidige informatie-uitwisselings- en samenwerkingsregelingen tussen de ECB en de Bank of England voort op collectieve toezichtregelingen in de vorm van uit hoofde van Verordening (EU) nr. 648/2012 ingestelde colleges, maar kunnen deze niet vervangen; deze informatie-uitwisselings- en samenwerkingsregelingen betreffen in het VK gevestigde CTP's met een significant in euro luidend transactievolume. In de toekomst zou in plaats daarvan uit hoofde van die verordening slechts de regeling voor in derde landen gevestigde CTP's op in het VK gevestigde CTP's van toepassing kunnen zijn.

Ten tweede is de aard van centrale clearing in toenemende mate grensoverschrijdend en systeemrelevant geworden. Op de top van Pittsburgh in september 2009 zijn de G20-leiders overeengekomen dat alle gestandaardiseerde otc-derivatencontracten via een CTP gecleard moeten worden. Deze overeenkomst hebben de G20-leiders in juni 2010 opnieuw bevestigd en werd in de Unie middels Verordening (EU) nr. 648/2012 geïmplementeerd. Bovendien heeft de integratie van financiële markten in de Unie ertoe geleid dat CTP's niet langer primair nationale behoeften en markten afdekken, maar veeleer kritieke infrastructuur in de financiële markten van de Unie zijn geworden. Deze ontwikkelingen hebben een dramatische stijging veroorzaakt in de omvang en het belang van CTP's in de Unie en wereldwijd.

Ten derde heeft de Europese Commissie op 13 juni 2017 haar wetgevingsvoorstel ingediend ter verzekering van financiële stabiliteit en de betrouwbaarheid en de deugdelijkheid van CTP's die systeemrelevant zijn voor financiële markten in de hele Unie ⁽³⁾. Het Commissievoorstel beoogt de invoering van een meer geïntegreerd toezicht door toezichthouders en verantwoordelijkheden voor de centrale bank van uitgifte om de ontwikkeling van hechtere en beter geïntegreerde kapitaalmarkten te kunnen ondersteunen. Het voorstel beoogt tevens de kwesties te adresseren die voortvloeien uit de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie en wil verzekeren dat de waarborgen van het juridisch kader van de Unie van toepassing zijn op CTP's die een cruciale systeemrol hebben voor de financiële markten van de Unie.

Dienaangaande, om te verzekeren dat het Eurosysteem als centrale bank van uitgifte van de euro de door het wetgevingsvoorstel beoogde rol kan uitvoeren, is het van vitaal belang dat het Eurosysteem beschikt over de relevante bevoegdheden uit hoofde van het Verdrag en de ESCB-statuten. Het Eurosysteem moet bevoegd zijn om de risico's te monitoren en te beoordelen die zijn verbonden met CTP's die significante hoeveelheden in euro luidende transacties clearen. Daaronder moeten met name de regelgevende bevoegdheden vallen om bindende beoordelingen vast te stellen en corrigerende maatregelen te vereisen, in nauwe samenwerking met andere Unieautoriteiten, ingevolge risico's die de fundamentele taken en het hoofddoel van het Eurosysteem treffen. Indien het noodzakelijk is om de stabiliteit van de euro te beschermen, moet de ECB bovendien buiten het kader van Verordening (EU) nr. 648/2012 beschikken over regelgevende bevoegdheden om aanvullende vereisten vast te stellen voor CTP's die betrokken zijn bij het clearen van significante hoeveelheden in euro luidende transacties.

Gezien het bovenstaande is de ECB van mening dat de verlening van bevoegdheid aan de ECB tot het reguleren van verrekeningssystemen, met name CTP's, noodzakelijk is voor de goede uitvoering van haar in artikel 127, lid 2, eerste en vierde streepje, van het Verdrag bedoelde fundamentele taken.

⁽¹⁾ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement betreffende een kader voor het herstel en de afwikkeling van centrale tegenpartijen en tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 1095/2010, (EU) nr. 648/2012 en (EU) 2015/2365 (COM(2016) 856 final).

⁽²⁾ LCH.Clearnet Ltd CPMI-IOSCO publieke kwantitatieve openbaarmakingsinformatie, januari 2017.

⁽³⁾ COM(2017) 331 final.

Aanbeveling voor een**BESLUIT VAN HET EUROPEES PARLIAMENT EN DE RAAD****tot wijziging van artikel 22 van de statuten van het Europees Stelsel van centrale banken en van de Europese Centrale Bank**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 129, lid 3,

Gezien de statuten van het Europees Stelsel van centrale banken en van de Europese Centrale Bank, en met name artikel 40.1,

Gezien de aanbeveling van de Europese Centrale Bank,

Gezien het advies van de Europese Commissie (*),

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De via het Europees Stelsel van centrale banken (ESCB) uit te voeren fundamentele taken omvatten het bepalen en tenuitvoerleggen van het monetaire beleid van de Unie en de bevordering van de goede werking van het betalingsverkeer. Betrouwbare en efficiënte financiële marktinfrastucturen, met name verrekeningssystemen, zijn essentieel voor de uitvoering van deze fundamentele taken.
- (2) Om de doelstellingen van het ESCB te verwezenlijken en zijn taken uit te voeren, zijn de Europese Centrale Bank (ECB) en nationale centrale banken gerechtigd faciliteiten ter beschikking stellen en de ECB kan verordeningen vaststellen ter verzekering van doelmatige en deugdelijke verrekenings- en betalingssystemen binnen de Unie en met andere landen.
- (3) Op 4 maart 2015 heeft het Gerecht uitspraak gedaan in zaak T-496/11, Verenigd Koninkrijk/Europese Centrale Bank ⁽¹⁾, waarin gesteld werd dat de ECB niet beschikt over de noodzakelijke bevoegdheid tot regulering van de werkzaamheden van verrekeningssystemen. Het Gerecht verklaarde dat het Europees Parlement en de Raad krachtens artikel 129, lid 3, van het Verdrag, volgens de gewone wetgevingsprocedure en op aanbeveling van de ECB, artikel 22 van de statuten van het Europees Stelsel van centrale banken en van de Europese Centrale Bank (hierna de „ESCB-statuten” genoemd) kunnen wijzigen. Het Gerecht heeft geconcludeerd dat „het dus aan de ECB staat om de wetgever van de Unie te verzoeken om artikel 22 van de statuten in die zin te wijzigen dat hierin een uitdrukkelijke verwijzing naar effectenverrekeningssystemen wordt opgenomen, indien zij van mening is dat het voor de goede uitvoering van de in artikel 127, lid 2, vierde streepje, VWEU bedoelde taak noodzakelijk is dat haar de bevoegdheid wordt verleend om regels vast te stellen voor infrastructuur die effectentransacties verrekenen”.
- (4) Significante ontwikkelingen wereldwijd en op Europees niveau zouden naar verwachting het risico doen toenemen dat verstoringen verrekeningssystemen treffen, met name centrale tegenpartijen (CTP's), de goede werking van het betalingsverkeer en de tenuitvoerlegging van het gemeenschappelijke monetaire beleid bedreigen, waardoor uiteindelijk het hoofddoel van het Eurosysteem, te weten de handhaving van prijsstabiliteit, in gevaar komt.
- (5) Op 29 maart 2017 stelden het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland de Europese Raad in kennis van hun voornemen zich uit de Europese Unie terug te trekken. De terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk zal de regulering van bepaalde systeemrelevante in euro luidende clearingactiviteiten, het oversight en het toezicht daarop fundamenteel wijzigen, waardoor het voor Eurosysteem moeilijker zal worden risico's voor de goede werking van het betalingsverkeer en de tenuitvoerlegging van het monetaire beleid van het Eurosysteem te monitoren en te beheren.
- (6) Central clearing wordt in toenemende mate grensoverschrijdend en systeemrelevant. CTP's zijn van fundamenteel belang voor de Unie als geheel, met name voor het eurogebied, gezien hun gedifferentieerde samenstelling en de pan-Europese aard van de door hen verleende financiële diensten. Dat vindt zijn weerslag in Verordening (EU) nr. 648/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ die collectieve toezichtregelingen in de vorm van colleges invoert die zijn samengesteld uit betrokken nationale en Unieautoriteiten, waaronder het Eurosysteem in zijn rol als centrale bank van uitgifte van de euro.
- (7) Om deze aangelegenheden te adresseren, heeft de Europese Commissie op 13 juni 2017 haar wetgevingsvoorstel ingediend ter verzekering van financiële stabiliteit en de betrouwbaarheid en de deugdelijkheid van CTP's die systeemrelevant zijn voor financiële markten in de hele Unie. Om te verzekeren dat het Eurosysteem als centrale bank

(*) Nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad.

⁽¹⁾ ECLI: EU:T:2015:133.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 648/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende otc-derivaten, centrale tegenpartijen en transactieregisters (PB L 201 van 27.7.2012, blz. 1).

van uitgifte van de euro de door het wetgevingsvoorstel beoogde rol kan uitvoeren, is het van vitaal belang dat het Eurosysteem beschikt over de relevante bevoegdheden uit hoofde van het Verdrag en de ESCB-statuten. Met name moet het Eurosysteem beschikken over regelgevende bevoegdheden om bindende beoordelingen vast te stellen en corrigerende maatregelen te vereisen, zulks in nauwe samenwerking met andere Unieautoriteiten. Indien het noodzakelijk is om de stabiliteit van de euro te beschermen, moet de ECB tevens beschikken over regelgevende bevoegdheden om aanvullende vereisten vast te stellen voor CTP's die betrokken zijn bij het clearen van significante hoeveelheden in euro luidende transacties.

- (8) Artikel 22 van de ESCB-statuten maakt deel uit van hoofdstuk IV „Monetaire functies en werkzaamheden van het ESCB”. De daarin opgedragen taken moeten dienovereenkomstig slechts voor doeleinden van monetair beleid aangewend worden.
- (9) Om die redenen moeten de ECB regelgevende bevoegdheden verleend worden ten aanzien van verrekeningssystemen, met name CTP's, zulks middels een wijziging van artikel 22 van de ESCB-statuten,

HEBBEN HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Artikel 22 van de ESCB-statuten wordt als volgt vervangen:

„Artikel 22

Verrekeningssystemen en betalingssystemen

De ECB en de nationale centrale banken zijn gerechtigd faciliteiten ter beschikking te stellen en de ECB kan verordeningen vaststellen ter verzekering van doelmatige en deugdelijke verrekenings- en betalingssystemen en verrekeningssystemen voor financiële instrumenten binnen de Unie en met andere landen.”.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag volgende op de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Frankfurt am Main, 22 juni 2017.

De president van de ECB

Mario DRAGHI

IV

(Informatie)

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN
INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

EUROPESE COMMISSIE

Wisselkoersen van de euro ⁽¹⁾

30 juni 2017

(2017/C 212/05)

1 euro =

Munteenheid			Koers		
Munteenheid			Koers		
USD	US-dollar	1,1412	CAD	Canadese dollar	1,4785
JPY	Japanse yen	127,75	HKD	Hongkongse dollar	8,9068
DKK	Deense kroon	7,4366	NZD	Nieuw-Zeelandse dollar	1,5554
GBP	Pond sterling	0,87933	SGD	Singaporese dollar	1,5710
SEK	Zweedse kroon	9,6398	KRW	Zuid-Koreaanse won	1 304,56
CHF	Zwitserse frank	1,0930	ZAR	Zuid-Afrikaanse rand	14,9200
ISK	IJslandse kroon		CNY	Chinese yuan renminbi	7,7385
NOK	Noorse kroon	9,5713	HRK	Kroatische kuna	7,4103
BGN	Bulgaarse lev	1,9558	IDR	Indonesische roepia	15 209,34
CZK	Tsjechische koruna	26,197	MYR	Maleisische ringgit	4,8986
HUF	Hongaarse forint	308,97	PHP	Filipijnse peso	57,575
PLN	Poolse zloty	4,2259	RUB	Russische roebel	67,5449
RON	Roemeense leu	4,5523	THB	Thaise baht	38,744
TRY	Turkse lira	4,0134	BRL	Braziliaanse real	3,7600
AUD	Australische dollar	1,4851	MXN	Mexicaanse peso	20,5839
			INR	Indiase roepie	73,7445

⁽¹⁾ Bron: door de Europese Centrale Bank gepubliceerde referentiekosten.

REKENKAMER

Speciaal verslag nr. 10/2017

„EU-steun voor jonge landbouwers moet doelgerichter worden toegewezen om doeltreffende generatievernieuwing te bevorderen”

(2017/C 212/06)

De Europese Rekenkamer deelt u mede dat Speciaal verslag nr. 10/2017 „EU-steun voor jonge landbouwers moet doelgerichter worden toegewezen om doeltreffende generatievernieuwing te bevorderen” zojuist gepubliceerd is.

Het verslag kan worden ingezien op of gedownload van de website van de Europese Rekenkamer: <http://eca.europa.eu>

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE LIDSTATEN

Mededeling van de Commissie overeenkomstig de procedure van artikel 16, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1008/2008 van het Europees Parlement en de Raad inzake gemeenschappelijke regels voor de exploitatie van luchtdiensten in de Gemeenschap

Intrekking van openbaredienstverplichtingen met betrekking tot geregelde luchtdiensten

(Voor de EER relevante tekst)

(2017/C 212/07)

Lidstaat	Verenigd Koninkrijk
Betrokken routes	Dundee naar Heathrow Airport Dundee naar Gatwick Airport Dundee naar Luton Airport Dundee naar Londen City Airport Dundee naar Southend Airport
Oorspronkelijke datum waarop de openbare-dienstverplichtingen van kracht zijn geworden	26 maart 2017
Datum van intrekking	2 mei 2017
Adres waar de tekst en alle relevante informatie en/of documentatie met betrekking tot de openbaredienstverplichting kunnen worden verkregen	Dundee City Council 18 City Square Dundee DD1 3BY VERENIGD KONINKRIJK Tel. +44 1382433860 E-mail: karen.lawson@dundeecity.gov.uk

Mededeling van de Commissie overeenkomstig artikel 16, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1008/2008 van het Europees Parlement en de Raad inzake gemeenschappelijke regels voor de exploitatie van luchtdiensten in de Gemeenschap

Intrekking van openbaredienstverplichtingen met betrekking tot geregelde luchtdiensten

(Voor de EER relevante tekst)

(2017/C 212/08)

Lidstaat	Verenigd Koninkrijk
Betrokken routes	City of Derry naar Heathrow Airport City of Derry naar Gatwick Airport City of Derry naar Luton Airport City of Derry naar Londen City Airport City of Derry naar Southend Airport
Oorspronkelijke datum waarop de openbare-dienstverplichtingen van kracht zijn geworden	26 maart 2017
Datum van intrekking	2 mei 2017
Adres waar de tekst en alle relevante informatie en/of documentatie met betrekking tot de openbaredienstverplichting kunnen worden verkregen	John Kelpie Directeur van het Agentschap Derry City & Strabane District Council 98 Stand Road Derry BT48 7NN VERENIGD KONINKRIJK

V

(Bekendmakingen)

BESTUURLIJKE PROCEDURES

EUROPESE COMMISSIE

Oproep tot kandidaatstelling 2017**voor de „Altiero Spinelli Bewustmakingsprijs voor de verspreiding van kennis over Europa”***(2017/C 212/09)*

Het directoraat-generaal Onderwijs, Jongerenzaken, Sport en Cultuur heeft een oproep tot kandidaatstelling gelanceerd voor de „Altiero Spinelli Bewustmakingsprijs voor de verspreiding van kennis over Europa” van de Europese Unie.

Het doel van de oproep is een beloning uit te reiken voor uitzonderlijke bijdragen die de burgers meer inzicht en vertrouwen geven in de EU, hen inspireren en het Europese project een breder draagvlak geven.

Er worden zes eerste prijzen uitgereikt ter waarde van 50 000 EUR, zes tweede prijzen van 30 000 EUR en tien derde prijzen van 17 000 EUR.

Uw voornemen tot kandidaatstelling moet **uiterlijk op 16 augustus 2017** geregistreerd zijn.

De uiterste termijn voor de kandidaatstelling is **2 oktober 2017**.

Alle relevante informatie en de formulieren voor de kandidaatstelling zijn beschikbaar op: https://ec.europa.eu/education/calls/altiero-spinelli-prize-contest-2017_en

PROCEDURES IN VERBAND MET DE UITVOERING VAN HET
GEMEENSCHAPPELIJK MEDEDINGINGSBELEID

EUROPESE COMMISSIE

Voorafgaande aanmelding van een concentratie

(Zaak M.8539 — KPS/DexKo)

Voor de vereenvoudigde procedure in aanmerking komende zaak

(Voor de EER relevante tekst)

(2017/C 212/10)

1. Op 16 juni 2017 heeft de Europese Commissie een aanmelding van een voorgenomen concentratie in de zin van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad ⁽¹⁾ ontvangen. Hierin is meegedeeld dat KPS Capital Partners, L.P. („KPS”, Verenigde Staten) in de zin van artikel 3, lid 1, onder b), van de concentratieverordening volledige zeggenschap verkrijgt over DexKo Global, Inc. („DexKo”, Verenigde Staten) door de verwerving van aandelen.

2. De activiteiten van de betrokken ondernemingen zijn:

- KPS: een beleggingsfonds, gevestigd in de Verenigde Staten, met beleggingen in een groot gamma van sectoren, waaronder basismaterialen, merkproducten, verzorgings- en luxeproducten, auto-onderdelen, kapitaalgoederen en fabricage in het algemeen;
- DexKo: in de Verenigde Staten gevestigde ontwerper en fabrikant van assen en loopwerkcomponenten van aanhangwagens. DexKo heeft een aanbod van assen, remmen, naven, trommels, componenten van de ophanging en andere loopwerkcomponenten voor aanhangwagens.

3. Op grond van een voorlopig onderzoek is de Commissie van oordeel dat de aangemelde transactie binnen het toepassingsgebied van de concentratieverordening kan vallen. Ten aanzien van dit punt wordt de definitieve beslissing echter aangehouden. Er zij op gewezen dat deze zaak in aanmerking kan komen voor de vereenvoudigde procedure zoals uiteengezet in de mededeling van de Commissie betreffende een vereenvoudigde procedure voor de behandeling van bepaalde concentraties krachtens Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad ⁽²⁾.

4. De Commissie verzoekt belanghebbenden haar hun eventuele opmerkingen over de voorgenomen concentratie kenbaar te maken.

Deze opmerkingen moeten de Commissie uiterlijk tien dagen na dagtekening van deze bekendmaking hebben bereikt. Ze kunnen per fax (+32 22964301), per e-mail naar COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu of per post, onder vermelding van zaaknummer M.8539 — KPS/DexKo, aan onderstaand adres worden toegezonden:

Europese Commissie
Directoraat-generaal Concurrentie
Griffie voor concentraties
1049 Brussel
BELGIË

⁽¹⁾ PB L 24 van 29.1.2004, blz. 1 („de concentratieverordening”).

⁽²⁾ PB C 366 van 14.12.2013, blz. 5.

Voorafgaande aanmelding van een concentratie**(Zaak M.8459 — TIL/PSA/PSA DGD)****(Voor de EER relevante tekst)**

(2017/C 212/11)

1. Op 23 juni 2017 heeft de Commissie een aanmelding van een voorgenomen concentratie in de zin van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad⁽¹⁾ ontvangen. Hierin is meegedeeld dat Europe Terminal NV („ET”, Zwitserland), een volle dochteronderneming van Terminal Investment Limited Sàrl („TIL”, Zwitserland), en Kranji (Netherlands) Investments BV („Kranji”, Nederland), een houdstermaatschappij die onder de zeggenschap staat van PSA International Pte Ltd („PSA”, Singapore), in de zin van artikel 3, lid 1, onder b), van de concentratieverordening de gezamenlijke zeggenschap verkrijgen over PSA DGD NV („PSA DGD”, België) door de verwerving van aandelen.

2. De activiteiten van de betrokken ondernemingen zijn:

- PSA: exploitant van scheepsterminals. Zij is hoofdzakelijk actief op het gebied van stuwadoordiensten in havens, en houdt zich vooral bezig met terminaldiensten aan containerlijnvaartschepen;
- TIL: exploitant van scheepsterminals die indirect onder de gezamenlijke zeggenschap staat van MSC Mediterranean Shipping Company Holding SA en bepaalde financiële investeringsvehikels die worden beheerd door Global Infrastructure Management, LLC. TIL investeert in, ontwikkelt en beheert containerterminals over de hele wereld, meestal in joint ventures met andere belangrijke terminaloperatoren;
- PSA DGD: exploiteert een containerterminal in het Deurganckdok in de haven van Antwerpen. Het is een reeds bestaande vennootschap die momenteel onder de uitsluitende zeggenschap staat van Kranji.

3. Op grond van een voorlopig onderzoek is de Commissie van oordeel dat de aangemelde transactie binnen het toepassingsgebied van de concentratieverordening kan vallen. Ten aanzien van dit punt wordt de definitieve beslissing echter aangehouden.

4. De Commissie verzoekt belanghebbenden haar hun eventuele opmerkingen over de voorgenomen concentratie kenbaar te maken.

Deze opmerkingen moeten de Commissie uiterlijk tien dagen na dagtekening van deze bekendmaking hebben bereikt. Ze kunnen, met vermelding van zaaknummer M.8459 — TIL/PSA/PSA DGD, worden toegezonden per fax (+32 22964301), per e-mail (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) of per post aan onderstaand adres:

Europese Commissie
Directoraat-generaal Concurrentie
Griffie voor concentraties
1049 Brussel
BELGIË

⁽¹⁾ PB L 24 van 29.1.2004, blz. 1 („de concentratieverordening”).

ANDERE HANDELINGEN

EUROPESE COMMISSIE

**Aankondiging betreffende een verzoek uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2014/25/EU —
Opschorting van de termijn**

(2017/C 212/12)

Op 30 januari 2017 heeft de Commissie een verzoek ontvangen uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2014/25/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van opdrachten in de sectoren water- en energievoorziening, vervoer en postdiensten en houdende intrekking van Richtlijn 2004/17/EG ⁽¹⁾. De eerste werkdag volgend op de ontvangst van dat verzoek was 31 januari 2017 en de oorspronkelijke termijn waarover de Commissie beschikte om een besluit over dit verzoek te nemen, bedroeg 105 werkdagen.

Het verzoek, dat door Eneco B.V. en N.V. Nuon Energy is ingediend, betreft de detailhandel in gas en elektriciteit in Nederland. De desbetreffende aankondiging is bekendgemaakt op bladzijde 7 in PB C 85 van 18 maart 2017. De oorspronkelijke termijn liep af op 6 juli 2017.

Overeenkomstig bijlage IV, punt 2, van Richtlijn 2014/25/EU kan de Commissie de lidstaat of de betrokken aanbestedende instantie of de bevoegde onafhankelijke nationale instantie of elke andere bevoegde nationale instantie verzoeken alle nodige informatie te verstrekken of binnen een passende termijn de verstrekte informatie aan te vullen of te verduidelijken. Op 24 maart 2017 heeft de Commissie de Nederlandse instanties verzocht uiterlijk op 17 april 2017 aanvullende informatie te verstrekken.

In geval van late of onvolledige antwoorden wordt de oorspronkelijke termijn opgeschort voor de periode tussen het verstrijken van de in het verzoek om informatie gestelde termijn en de ontvangst van de volledige en juiste informatie.

De definitieve termijn verstrijkt derhalve 53 werkdagen na de ontvangst van de volledige en juiste informatie.

⁽¹⁾ PB L 94 van 28.3.2014, blz. 243.

**Aankondiging betreffende een verzoek uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2014/25/EU —
Opschorting van de termijn**

(2017/C 212/13)

Op 30 januari 2017 heeft de Commissie een verzoek ontvangen uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2014/25/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van opdrachten in de sectoren water- en energievoorziening, vervoer en postdiensten en houdende intrekking van Richtlijn 2004/17/EG ⁽¹⁾. De eerste werkdag volgend op de ontvangst van dat verzoek was 31 januari 2017 en de oorspronkelijke termijn waarover de Commissie beschikte om een besluit over dit verzoek te nemen, bedroeg 105 werkdagen.

Het verzoek, dat door Eneco B.V., N.V. Nuon Energy en DONG Energy A/S is ingediend, betreft de productie van en groothandel in elektriciteit in Nederland. De betrokken aankondiging werd gepubliceerd op bladzijde 6 van PB C 85 van 18 maart 2017. De oorspronkelijke termijn liep af op 6 juli 2017.

Overeenkomstig bijlage IV, punt 2, van Richtlijn 2014/25/EU kan de Commissie de lidstaat of de betrokken aanbestedende instantie of de bevoegde onafhankelijke nationale instantie of elke andere bevoegde nationale instantie verzoeken alle nodige informatie te verstrekken of binnen een passende termijn de verstrekte informatie aan te vullen of te verduidelijken. Op 24 maart 2017 heeft de Commissie de Nederlandse instanties verzocht uiterlijk op 17 april 2017 aanvullende informatie te verstrekken.

In geval van late of onvolledige antwoorden wordt de oorspronkelijke termijn opgeschort voor de periode tussen het verstrijken van de in het verzoek om informatie gestelde termijn en de ontvangst van de volledige en juiste informatie.

De definitieve termijn verstrijkt derhalve 53 werkdagen na de ontvangst van de volledige en juiste informatie.

⁽¹⁾ PB L 94 van 28.3.2014, blz. 243.

ISSN 1977-0995 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2474 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL