

Dziennik Urzędowy C 438

Unii Europejskiej



Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

Tom 57

6 grudnia 2014

Spis treści

II *Komunikaty*

KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

Komisja Europejska

2014/C 438/01	Brak sprzeciwu wobec zgłoszonej koncentracji (Sprawa M.7396 – Saudi Aramco/S-OIL) ⁽¹⁾	1
2014/C 438/02	Brak sprzeciwu wobec zgłoszonej koncentracji (Sprawa M.7174 – Federal-Mogul Corporation/Honeywell Friction Materials) ⁽¹⁾	1
2014/C 438/03	Brak sprzeciwu wobec zgłoszonej koncentracji (Sprawa M.7436 – Vista/Tibco) ⁽¹⁾	2

IV *Informacje*

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

Rada

2014/C 438/04	Konkluzje Rady w sprawie szczepień jako skutecznego narzędzia w dziedzinie zdrowia publicznego ...	3
2014/C 438/05	Konkluzje Rady w sprawie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki, w tym profilaktyki zakażeń związanych z opieką zdrowotną i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz kontroli tych zjawisk	7
2014/C 438/06	Konkluzje Rady w sprawie innowacji dla dobra pacjentów	12

PL

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

Komisja Europejska

2014/C 438/07	Kursy walutowe euro	16
2014/C 438/08	Opinia Komitetu Doradczego ds. Koncentracji wydana na posiedzeniu w dniu 26 sierpnia 2014 r. dotycząca projektu decyzji w sprawie M.7054 Cemex/Holcim Assets – Sprawozdawca: Republika Czeska	17
2014/C 438/09	Sprawozdanie końcowe urzędnika przeprowadzającego spotkanie wyjaśniające – Cemex/Holcim Assets (M.7054)	19
2014/C 438/10	Streszczenie decyzji Komisji z dnia 9 września 2014 r. uznającej koncentrację za zgodną z rynkiem wewnętrznym oraz z funkcjonowaniem Porozumienia EOG (Sprawa M.7054 – Cemex/Holcim Assets) (notyfikowana jako dokument nr C(2014) 6299) ⁽¹⁾	21

INFORMACJE PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

2014/C 438/11	Postępowanie likwidacyjne – Decyzja (Orden ECC/1866/2014 z dnia 24 września) o wszczęciu postępowania likwidacyjnego wobec podmiotu „CORPORACION DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A.” (Opublikowano zgodnie z art. 14 dyrektywy 2001/17/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie reorganizacji i likwidacji zakładów ubezpieczeń)	25
2014/C 438/12	Wykaz zarejestrowanych i certyfikowanych agencji ratingowych	27

V Ogłoszenia

POSTĘPOWANIA ZWIĄZANE Z REALIZACJĄ POLITYKI KONKURENCJI

Komisja Europejska

2014/C 438/13	Zgłoszenie zamiaru koncentracji (Sprawa M.6800 – PRSfM/STIM/GEMA/JV) ⁽¹⁾	29
---------------	---	----

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

II

(Komunikaty)

KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

Brak sprzeciwu wobec zgłoszonej koncentracji**(Sprawa M.7396 – Saudi Aramco/S-OIL)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2014/C 438/01)

W dniu 2 grudnia 2014 r. Komisja podjęła decyzję o niewyrażaniu sprzeciwu wobec powyższej zgłoszonej koncentracji i uznaniu jej za zgodną z rynkiem wewnętrznym. Decyzja ta została oparta na art. 6 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004⁽¹⁾. Pełny tekst decyzji dostępny jest wyłącznie w języku angielskim i zostanie podany do wiadomości publicznej po uprzednim usunięciu ewentualnych informacji stanowiących tajemnicę handlową. Tekst zostanie udostępniony:

- w dziale dotyczącym połączeń przedsiębiorstw na stronie internetowej Komisji poświęconej konkurencji (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Powyższa strona została wyposażona w różne funkcje pomagające odnaleźć konkretną decyzję w sprawie połączenia, w tym indeksy wyszukiwania według nazwy przedsiębiorstwa, numeru sprawy, daty i sektora,
- w formie elektronicznej na stronie internetowej EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=pl>) jako dokument nr 32014M7396. Strona EUR-Lex zapewnia internetowy dostęp do europejskiego prawa.

⁽¹⁾ Dz.U. L 24 z 29.1.2004, s. 1.

Brak sprzeciwu wobec zgłoszonej koncentracji**(Sprawa M.7174 – Federal-Mogul Corporation/Honeywell Friction Materials)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2014/C 438/02)

W dniu 16 czerwca 2014 r. Komisja podjęła decyzję o niewyrażaniu sprzeciwu wobec powyższej zgłoszonej koncentracji i uznaniu jej za zgodną z rynkiem wewnętrznym. Decyzja ta została oparta na art. 6 ust. 1 lit. b) w związku z art. 6 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004⁽¹⁾. Pełny tekst decyzji dostępny jest wyłącznie w języku angielskim i zostanie podany do wiadomości publicznej po uprzednim usunięciu ewentualnych informacji stanowiących tajemnicę handlową. Tekst zostanie udostępniony:

- w dziale dotyczącym połączeń przedsiębiorstw na stronie internetowej Komisji poświęconej konkurencji (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Powyższa strona została wyposażona w różne funkcje pomagające odnaleźć konkretną decyzję w sprawie połączenia, w tym indeksy wyszukiwania według nazwy przedsiębiorstwa, numeru sprawy, daty i sektora,
- w formie elektronicznej na stronie internetowej EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=pl>) jako dokument nr 32014M7174. Strona EUR-Lex zapewnia internetowy dostęp do europejskiego prawa.

⁽¹⁾ Dz.U. L 24 z 29.1.2004, s. 1.

Brak sprzeciwu wobec zgłoszonej koncentracji**(Sprawa M.7436 – Vista/Tibco)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2014/C 438/03)

W dniu 25 listopada 2014 r. Komisja podjęła decyzję o niewyrażeniu sprzeciwu wobec powyższej zgłoszonej koncentracji i uznaniu jej za zgodną z rynkiem wewnętrznym. Decyzja ta została oparta na art. 6 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004⁽¹⁾. Pełny tekst decyzji dostępny jest wyłącznie w języku angielskim i zostanie podany do wiadomości publicznej po uprzednim usunięciu ewentualnych informacji stanowiących tajemnicę handlową. Tekst zostanie udostępniony:

- w dziale dotyczącym połączeń przedsiębiorstw na stronie internetowej Komisji poświęconej konkurencji (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Powyższa strona została wyposażona w różne funkcje pomagające odnaleźć konkretną decyzję w sprawie połączenia, w tym indeksy wyszukiwania według nazwy przedsiębiorstwa, numeru sprawy, daty i sektora,
- w formie elektronicznej na stronie internetowej EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=pl>) jako dokument nr 32014M7436. Strona EUR-Lex zapewnia internetowy dostęp do europejskiego prawa.

⁽¹⁾ Dz.U. L 24 z 29.1.2004, s. 1.

IV

(Informacje)

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

RADA

**Konkluzje Rady w sprawie szczepień jako skutecznego narzędzia w dziedzinie zdrowia
publicznego**

(2014/C 438/04)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

1. PRZYPOMINA, że na mocy art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), działanie Unii, które uzupełnia polityki krajowe, obejmuje zwalczanie epidemii, poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informacji i edukacji zdrowotnej, a także monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesne ostrzeżenie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie. Unia zachęca do współpracy między państwami członkowskimi oraz, jeśli to konieczne, wspiera ich działania. Działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej;
2. PRZYWOŁUJE rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób⁽¹⁾ (ECDC). ECDC wspiera działania w zakresie profilaktyki i kontroli chorób zakaźnych w zakresie: nadzoru epidemiologicznego, oceny ryzyka, programów szkoleniowych oraz mechanizmów wczesnego ostrzeżenia i reagowania, a także podejmuje działania, by zapewnić regularną wymianę dobrych praktyk i doświadczeń w odniesieniu do programów szczepień;
3. PRZYWOŁUJE decyzję nr 1082/2013/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylającą decyzję nr 2119/98/WE⁽²⁾, w której przewiduje się, że państwa członkowskie konsultują się ze sobą, w porozumieniu z Komisją, za pośrednictwem Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, mając na celu koordynację reagowania na poważne zagrożenia zdrowia, w tym choroby zakaźne. Przewidziano w niej również możliwość udziału w dobrowolnych wspólnych zamówieniach medycznych środków zapobiegawczych;
4. PRZYWOŁUJE trzeci program działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020) ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 282/2014⁽³⁾, który ma na celu wspieranie budowania potencjału w zakresie zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz rozwijanie planowania gotowości i reagowania, z uwzględnieniem komplementarności z programem prac ECDC w zwalczaniu chorób zakaźnych;
5. PRZYWOŁUJE zalecenie Rady 2009/1019/UE z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie szczepień przeciw grypie sezonowej⁽⁴⁾, w którym zachęca się państwa członkowskie do przyjęcia i wdrożenia krajowych, regionalnych lub lokalnych planów działania lub polityk mających na celu poprawę stopnia wyszczepienia populacji przeciwko grypie sezonowej, przy czym celem jest osiągnięcie do 2015 r. 75 % poziomu wyszczepienia w grupach ryzyka;
6. PRZYWOŁUJE konkluzje Rady w sprawie szczepień dziecięcych (2011/C 202/02)⁽⁵⁾, w których państwa członkowskie i Komisja zostały między innymi poproszone o dzielenie się doświadczeniami i najlepszymi praktykami, aby poprawić stopień wyszczepienia dzieci przeciwko chorobom możliwym do uniknięcia dzięki szczepieniom;

⁽¹⁾ Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1.⁽³⁾ Dz.U. L 86 z 21.3.2014, s. 1.⁽⁴⁾ Dz.U. L 348 z 29.12.2009, s. 71.⁽⁵⁾ Dz.U. C 202 z 8.7.2011, s. 4.

7. ZWRACA UWAGĘ, że szczepionki są produktami leczniczymi, które podlegają przepisom i procedurom przyjętym na szczeblu Unii, są zatwierdzane przez organy krajowe lub przez Komisję na podstawie oceny przeprowadzonej przez Europejską Agencję Leków i podlegają nadzorowi porejestracyjnemu;
8. PRZYPOMINA o planie działania Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w dziedzinie szczepień dla regionu europejskiego na lata 2015–2020, który został zatwierdzony w odpowiedzi na plan działania „Dekada szczepień”, wyznaczając kierunek za pomocą wizji regionalnej oraz cele w zakresie immunizacji i kontroli chorób możliwych do uniknięcia dzięki szczepieniom na lata 2015–2020 i po tym okresie, poprzez określenie priorytetowych obszarów działań, wskaźników oraz celów, przy jednoczesnym uwzględnieniu szczególnych potrzeb i wyzwań w państwach regionu europejskiego ⁽¹⁾;
9. ZWRACA UWAGĘ, że badania porejestracyjne, w tym badania tego typu prowadzone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, są ważne dla oceny szczepionek i powinny być prowadzone w przejrzysty sposób. Równie ważne są badania dotyczące skutków programów szczepień prowadzone niezależnie od interesów handlowych. Oba rodzaje badań mogą przyczynić się do zwiększenia zaufania publicznego do szczepienia. Zachęca się państwa członkowskie do finansowania niezależnych badań;
10. UZNAJE, że choroby zakaźne, w tym niektóre powracające choroby zakaźne, takie jak gruźlica, odra, krztusiec i różyczka nadal stanowią wyzwanie dla zdrowia publicznego i mogą powodować więcej zakażeń i zgonów; uznaje również, że niedawne wystąpienie i ogniska chorób zakaźnych, takich jak polio, grypa ptaków H5N1 i H7N9, bliskowschodni zespół niewydolności oddechowej (MERS) wywołany przez koronawirusa oraz zakażenia wirusem Ebola potwierdzają, że należy być czujnym również w odniesieniu do chorób, które obecnie nie występują na terytorium Unii;
11. UZNAJE, że o ile programy szczepień leżą w gestii poszczególnych państw członkowskich i że w UE istnieją różne systemy szczepień, w wysiłkach nad poprawą wyszczepienia populacji pomocna może być również współpraca w ramach UE oraz lepsze synergie z innymi obszarami polityki UE, z należyтым uwzględnieniem najbardziej wrażliwych populacji zidentyfikowanych w poszczególnych regionach i państwach członkowskich Unii oraz z uwzględnieniem rosnącej mobilności;
12. ZAUWAŻA, że wiele szczepionek wykorzystywanych we wspólnotowych programach szczepień pomogło zapobiec wystąpieniu choroby u pojedynczych osób, a jednocześnie przerwać obieg patogenów dzięki zjawisku tzw. „odporności zbiorowskiej”, co przyczynia się do poprawy zdrowia społeczeństwa na całym świecie. Wspólnotowa odporność może być tym samym uznawana za cel w krajowych planach szczepień;
13. UZNAJE, że integralną częścią dobrze funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej jest oparty na faktach, racjonalny pod względem kosztów, bezpieczny i skuteczny system immunizacji;
14. ZWRACA UWAGĘ, że ze względu na zmiany w strukturze demograficznej populacji europejskiej należy się bardziej skupić na zapobieganiu chorobom zakaźnym za pomocą szczepień we wszystkich grupach wiekowych, w których poprawi to kontrolę epidemiologiczną choroby;
15. UZNAJE, że programy szczepień wymagają stabilnego dostępu do długoterminowego finansowania i podaży wyrobów o wysokiej jakości;
16. UZNAJE znaczenie rozumienia przez ogół społeczeństwa wartości szczepień i odnotowuje, że okazjonalny brak świadomości korzyści płynących z niektórych szczepionek oraz rosnąca liczba odmów szczepienia w niektórych państwach członkowskich mogą doprowadzić do niedoszczepienia w niektórych populacjach, co z kolei może zaowocować problemami zdrowotnymi i kosztownymi ogniskami choroby;
17. UZNAJE, że ogół społeczeństwa powinien być świadom wartości szczepień i **PODKREŚLA** kluczową rolę pracowników służby zdrowia w informowaniu i edukowaniu ludności na temat korzyści płynących ze szczepień;
18. UZNAJE, że skuteczne kampanie szczepień są przydatne w zapobieganiu rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych, które mogą powodować trwałe uszczerbki na zdrowiu, a nawet śmierć, zwłaszcza we wrażliwych grupach wiekowych populacji;
19. UZNAJE, że wzmocnienie polityki w dziedzinie szczepień na szczeblu krajowym może mieć pozytywne oddziaływanie na opracowywanie nowych szczepionek oraz na badania nad nowymi szczepionkami w Europie;
20. ZWRACA UWAGĘ, że państwa członkowskie powinny – w stosownych przypadkach – informować swoich obywateli podróżujących za granicę o zagrożeniu chorobami zakaźnymi, które nie są obecne w Unii, ale którymi można się zarazić podczas podróży zagranicznych poza Unię;
21. ZWRACA UWAGĘ, że pewne wirusy mogą wywoływać również schorzenia przewlekłe, a niektóre wręcz zmiany nowotworowe, takie jak rak szyjki macicy, i że szczepienia mogłyby się przyczynić do uporania się z tymi chorobami;

⁽¹⁾ Plan działania WHO w dziedzinie szczepień dla regionu europejskiego na lata 2015–2020 (WHO EURO document EUR/RC64/15 Rev.1) został przyjęty podczas 64. sesji Biura Regionalnego dla Europy (Kopenhaga, Dania, 15–18 września 2014 r.), zob. rezolucja EUR/RC64/R5.

22. UZNAJE ZA KONIECZNE, by w oparciu o rozwój wiedzy naukowej okresowo przeprowadzać w Unii Europejskiej analizę i ocenę: bezpieczeństwa, skuteczności i oddziaływania szczepionek w zapobieganiu określonymi chorobom zakaźnym; zagrożeń związanych z chorobami zakaźnymi oraz przydatności szczepień;
23. UZNAJE ZA PRZYDATNE, by państwa członkowskie współpracowały i wymieniały najlepsze praktyki w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych poprzez szczepienia, zważywszy na fakt, że chorób zakaźnych nie można ograniczyć do jednego państwa – czy to w granicach Unii Europejskiej, czy poza nią – oraz by czyniły to przy wsparciu ze strony ECDC i WHO;
24. UZNAJE ZA KONIECZNE, by polityki zachęcające do badań naukowych, w tym badań klinicznych i porejestacyjnych w dziedzinie szczepień, były wspierane w całej Unii, z uwzględnieniem również ograniczeń finansowych, tak by dostępne stały się bezpieczniejsze i skuteczniejsze szczepionki;
25. ZAUWAŻA, że w związku ze skutecznym ograniczeniem rozprzestrzeniania się szeregu poważnych chorób zakaźnych związanych z powszechnym stosowaniem szczepionek społeczeństwo może być przekonane, iż choroby te nie stanowią już zagrożeń dla zdrowia publicznego;
26. UZNAJE ZA STOSOWNE, zwłaszcza w celu reagowania na nieprecyzyjne informacje dotyczące szczepień w niektórych państwach członkowskich, by w dalszym ciągu prowadzić kampanie informacyjne mające na celu poinformowanie społeczeństwa o zagrożeniach związanych z chorobami zakaźnymi możliwymi do uniknięcia dzięki szczepieniom;
27. UZNAJE ZA PRZYDATNE konsultacje z zainteresowanymi podmiotami, w tym organizacjami pracowników służby zdrowia, przedstawicielami środowiska naukowego, przemysłu i społeczeństwa obywatelskiego, aby dać im możliwość przedstawienia swojego stanowiska, z którego będą mogły skorzystać organy państw członkowskich;
28. ZACHĘCA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE, BY:
 - a) nadal udoskonalą nadzór epidemiologiczny i ocenę sytuacji w odniesieniu do chorób zakaźnych występujących na ich terytoriach, w tym chorób możliwych do uniknięcia dzięki szczepieniom;
 - b) nadal udoskonalą krajowe programy szczepień i wzmacniały krajowe zdolności w zakresie prowadzenia szczepień opartych na dowodach i racjonalnych pod względem kosztów, w tym – w stosownych przypadkach – wprowadzania nowych szczepionek;
 - c) nadal opracowywały plany i obowiązujące procedury działania we współpracy z ECDC i WHO, aby zapewnić terminowe i skuteczne reagowanie – podczas pojawiania się ognisk choroby, kryzysów humanitarnych i sytuacji nadzwyczajnych – na choroby możliwe do uniknięcia dzięki szczepieniom;
 - d) nadal opracowywały przekrojowe i skoordynowane podejścia w ramach programów szczepień, kierując się podejściem „kwestie zdrowotne we wszystkich dziedzinach polityki” tworzyły synergie z ogólnie pojętymi politykami zdrowotnymi i proaktywnie współpracowały z pozostałymi sektorami działań zapobiegawczych;
 - e) zapewniały przejrzystość w odniesieniu do porejestacyjnych ocen szczepionek i badań nad skutkami programów szczepień, aby zapewnić miarodajne informacje zarówno rządowi, urzędowi regulacyjnemu odpowiedzialnym za leki oraz producentom leków;
 - f) aktywnie proponowały odpowiednie szczepienia grupom ludności uznanym za zagrożone pod względem konkretnych chorób oraz by rozważyły kwestię kontynuowania szczepień poza okresem niemowlęctwa i wczesnego dzieciństwa poprzez tworzenie programów szczepień uwzględniających całe życie;
 - g) współpracowały z osobami zawodowo związanymi ze służbą zdrowia w zakresie informowania o ryzyku, aby zmaksymalizować ich rolę w procesie świadomego podejmowania decyzji;
 - h) intensyfikowały działania mające na celu rozszerzenie – w stosownych przypadkach – elementów związanych z immunologią i wakcynologią w podstawowych programach studiów medycznych dla studentów medycyny i nauk o zdrowiu, a także zapewnienie pracownikom służby zdrowia odpowiednich możliwości szkolenia w miejscu pracy;
 - i) informowały społeczeństwo, aby zwiększać jego zaufanie do programów szczepień przy wykorzystaniu odpowiednich narzędzi i kampanii informacyjnych, również poprzez udział liderów opinii, społeczeństwa obywatelskiego oraz odpowiednich zainteresowanych podmiotów (np. środowiska naukowego);
29. ZACHĘCA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE I KOMISJĘ, ABY:
 - a) kontynuowały wymianę informacji i danych z ECDC i WHO w zakresie zagrożeń stwarzanych przez choroby zakaźne oraz krajowych polityk w dziedzinie szczepień; w tym względzie można wziąć pod uwagę pakiety informacyjne opracowane przez ECDC i udostępnione państwom członkowskim (korzystając z przykładu opracowanego już pakietu dotyczącego grypy);
 - b) kontynuowały wymianę danych dotyczących wyszczepienia populacji w odniesieniu do wszystkich grup ryzyka;

- c) podawały świadome i jasne przekazy dotyczące szczepień;
- d) znajdowały najlepsze sposoby umożliwiające zainteresowanym podmiotom, w tym przedstawicielom przemysłu i społeczeństwa obywatelskiego, przedstawienie ich stanowiska;
- e) promowały działania mające na celu bardziej bezpośrednie i aktywniejsze zaangażowanie pracowników służby zdrowia w zakresie krytycznych kwestii dotyczących szczepień, w szczególności ze skupieniem uwagi na wzmocnieniu ich roli w propagowaniu szczepień;
- f) dzieliły się informacjami na temat prowadzonych w UE badań dotyczących racjonalności kosztowej wprowadzania nowych szczepionek, które to informacje byłyby pomocne dla państw członkowskich w ich krajowych programach szczepień;
- g) koordynowały zawarte w krajowych programach szczepień działania służące propagowaniu stosowania szczepionek i zachęcaniu do ich stosowania poprzez dzielenie się informacjami na temat planów i kampanii informacyjnych dotyczących wprowadzania szczepionek;
- h) w dalszym ciągu zachęcały do badań i innowacji mających na celu opracowanie nowych szczepionek i wykazanie korzyści płynących z zastosowania podejścia obejmującego całe życie, racjonalności immunizacji pod względem kosztów oraz skuteczności informowania o ryzyku przy jednoczesnym priorytetowym traktowaniu bezpieczeństwa obywateli;
- i) opracowywały wspólne programy działania współfinansowane przez Komisję i państwa członkowskie, aby dzielić się najlepszymi praktykami w zakresie krajowych polityk dotyczących szczepień;
- j) zachęcały do działań badawczych i kontynuowały wymianę informacji w odniesieniu do monitorowania oddziaływania szczepień na obciążenie chorobami, a także w odniesieniu do opracowywania nowych szczepionek;

30. ZACHĘCA KOMISJĘ, BY:

- a) identyfikowała możliwości, i zachęcała do, synergii między promowaniem immunizacji a wdrażaniem odpowiedniego ustawodawstwa i polityk UE, w szczególności ze skupieniem się na identyfikacji i rozwoju integracyjnego i spójnego podejścia z uwagi na lepszą gotowość i koordynację w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych, przy jednoczesnym pełnym poszanowaniu kompetencji krajowych;
- b) zapewniała, że finansowanie przez Unię Europejską będzie ukierunkowane w taki sposób, by sprzyjać obecnym i przyszłym badaniom nad szczepionkami, w tym szerokim partnerstwom między środowiskiem naukowym, przemysłem oraz publicznymi i prywatnymi podmiotami finansującymi, a także by podejmować i rozwiązywać problemy powodujące zastoje w rozwoju szczepionek;
- c) zapewniała, by finansowanie zapewniane przez Unię Europejską i inne zainteresowane podmioty, takie jak środowisko naukowe lub instytucje zdrowia publicznego, i udostępniane przez odpowiednie organy zajmujące się zdrowiem publicznym było kierowane w taki sposób, by wspierać badania porejstracyjne, w tym badania nad skutecznością szczepionek i skutki programów immunizacji prowadzonych przez krajowe instytuty zdrowia publicznego, środowisko naukowe i inne partnerstwa;
- d) przeanalizowała wraz z ECDC i EMA oraz w ścisłej współpracy z WHO opcje dotyczące:
 - określenia wytycznych i metod, które państwa członkowskie mogłyby stosować na zasadzie dobrowolności, w celu wzmocnienia spójności i stabilności finansowej i programowej ich krajowych programów szczepień, a także racjonalności szczepionek pod względem kosztów,
 - ułatwienia wprowadzania metod badawczych, które państwa członkowskie mogłyby dobrowolnie wykorzystywać do oceny skuteczności powiadamiania o ryzyku oraz dynamiki społecznych postaw wobec szczepionek, jak również do przygotowania skutecznych strategii promowania stosowania szczepionek;
- e) wspierała państwa członkowskie w jak najlepszym wykorzystywaniu fachowej wiedzy technicznej i naukowej unijnych agencji oraz komitetów technicznych Komisji, w celu udzielania odpowiedzi na pytania;
- f) oddała państwom członkowskim do dyspozycji narzędzia technologiczne i informatyczne oraz poprawiała powiązania z istniejącymi europejskimi portalami i narzędziami, aby wspierać państwa członkowskie w ich wysiłkach nad wzmocnieniem szczepień jako jednego ze skutecznych narzędzi w dziedzinie zdrowia publicznego.

Konkluzje Rady w sprawie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki, w tym profilaktyki zakażeń związanych z opieką zdrowotną i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz kontroli tych zjawisk

(2014/C 438/05)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ

1. PRZYPOMINA, że zgodnie z art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego; działanie Unii, które uzupełnia polityki krajowe, ma na celu poprawę zdrowia publicznego; Unia także zachęca do współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie zdrowia publicznego oraz, jeśli to konieczne, wspiera ich działania, czyniąc to z pełnym poszanowaniem obowiązków państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej;
2. PRZYPOMINA konkluzje Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad w systemach opieki zdrowotnej Unii Europejskiej przyjęte przez Radę w dniu 2 czerwca 2006 r. ⁽¹⁾, a zwłaszcza nadrzędne wartości: powszechność, dostęp do wysokiej jakości opieki, sprawiedliwość oraz solidarność;
3. PRZYPOMINA, że w rocznej analizie wzrostu gospodarczego na 2014 r. zwrócono uwagę, że należy opracować strategię aktywnego włączenia społecznego obejmującą powszechny dostęp do przystępnej cenowo wysokiej jakości opieki zdrowotnej, odnosząc się między innymi do realizacji celów strategii „Europa 2020”;
4. PRZYWOŁUJE zalecenie Rady 2009/C 151/01 z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną ⁽²⁾;
5. PRZYWOŁUJE zalecenie Rady 2002/77/WE z dnia 15 listopada 2001 r. w sprawie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi ⁽³⁾ oraz sporządzony przez Komisję Plan działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe ⁽⁴⁾;
6. PRZYWOŁUJE konkluzje Rady z dnia 22 czerwca 2012 r. pt. „Skutki oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe dla sektora medycznego i weterynaryjnego – perspektywa »Jedno zdrowie«” ⁽⁵⁾;
7. PRZYPOMINA, że oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe i zakażenia związane z opieką zdrowotną są przedmiotem nadzoru epidemiologicznego zgodnie z art. 2 ust. 1 lit. a) pkt (ii) oraz art. 2 ust. 2 decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia i uchylającej decyzję nr 2119/98/WE ⁽⁶⁾;
8. PRZYWOŁUJE rezolucję Światowego Zgromadzenia Zdrowia WHA67.25 na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przyjętą w dniu 24 maja 2014 r.;
9. PRZYPOMINA, że zalecenie 2009/C 151/01 oraz dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej ⁽⁷⁾ wymagają, by pacjentom oferowano opiekę zdrowotną zgodną ze standardami i wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki, i objaśniają prawo do uzyskiwania jasnych i przejrzystych informacji dotyczących zastosowanych środków bezpieczeństwa i zapewniania jakości, procedur reklamacyjnych oraz mechanizmów dochodzenia roszczeń;
10. ZAUWAŻA, że procesy tworzenia polityk i podejmowania decyzji powinny być oparte na dowodach i wspierane przez systematyczne gromadzenie danych z wykorzystaniem stosownych informacji zdrowotnych i narzędzi informacyjno-komunikacyjnych;
11. ZAUWAŻA, że aktualna tendencja do przenoszenia opieki zdrowotnej ze szpitali do leczenia ambulatoryjnego, w tym podstawowej opieki zdrowotnej i opieki domowej, może sprawić, że zwiększy się udział opieki oferowanej przez pracowników opieki zdrowotnej niezwiązanych ze szpitalami, pracowników opieki społecznej i opiekunów, w tym opiekunów nieformalnych;
12. PRZYRNAJE, że kształcenie i szkolenia dotyczące bezpieczeństwa pacjentów oraz profilaktyki i kontroli zakażeń powinny być nieodłączną częścią szkolenia pracowników opieki zdrowotnej i opiekunów oraz stanowić element ustawicznego doskonalenia zawodowego;

⁽¹⁾ Dz.U. C 146 z 22.6.2006, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. C 151 z 3.7.2009, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 34 z 5.2.2002, s. 13.

⁽⁴⁾ 16939/11 (COM(2011) 748).

⁽⁵⁾ Dz.U. C 211 z 18.7.2012, s. 2.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45.

13. PRZYRNAJE, że rzetelne systemy zgłaszania zdarzeń niepożądanych oraz wyciągania z nich wniosków bez narażania się na sankcje okazały się doskonałymi narzędziami wpływającymi na poprawę kultury bezpieczeństwa pacjentów;
14. ODNOTOWUJE sporządzenie przez Komisję Europejską dwóch sprawozdań⁽¹⁾ dotyczących wdrażania zalecenia 2009/C 151/01;
15. PRZYRNAJE, że wdrożenie na poziomie regionalnym i krajowym skutecznych metod zapobiegania zakażeniom związanym z opieką zdrowotną i ich kontrolowania ma zasadnicze znaczenie dla ograniczenia dalszego rozprzestrzeniania się i wzrostu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz że zajęcie się problemem zakażeń związanych z opieką zdrowotną jest jednym z zasadniczych elementów przyjętego w 2011 r. Planu działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe⁽²⁾;
16. PRZYPOMINA, że szacuje się, iż co roku zakażeniom związanym z opieką zdrowotną w UE ulega w przybliżeniu 3,2 mln pacjentów⁽³⁾, przy czym 20–30 % tych zakażeń uznaje się za możliwe do uniknięcia⁽⁴⁾, i że spodziewane jest wystąpienie 5–10 % zdarzeń niepożądanych, przy czym niemal połowa z nich jest możliwa do uniknięcia⁽⁵⁾;
17. UWZGLĘDNI fakt, że zgodnie ze specjalnym badaniem Eurobarometru „Bezpieczeństwo pacjentów i jakość opieki zdrowotnej”⁽⁶⁾ nieco ponad połowa (53 %) obywateli UE uważa, że pacjenci mogliby ucierpieć wskutek opieki szpitalnej w swoim kraju, a połowa respondentów uważa, że mogliby ucierpieć wskutek opieki pozaszpitalnej, oraz że te liczby nie uległy od 2009 r. znacznemu zmniejszeniu;
18. Z TROSKĄ ODNOTOWUJE, że zgodnie z najnowszymi danymi opublikowanymi przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)⁽⁷⁾ coraz częstsze są związane z opieką zdrowotną zakażenia wywołane przez mikroorganizmy wielolekooporne;
19. PRZYMUJE DO WIADOMOŚCI prowadzone przez WHO i OECD prace w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki, wspierane również przez UE;
20. Z ZADOWOLENIEM PRZYMUJE osiągnięte przez państwa członkowskie od 2009 r. postępy w uwzględnianiu bezpieczeństwa pacjentów podczas formułowania polityk zdrowia publicznego, zgodnie z zaleceniem 2009/C 151/01;
21. Z ZADOWOLENIEM PRZYMUJE prowadzone przez Grupę Roboczą ds. Bezpieczeństwa Pacjentów i Jakości Opieki prace nad praktycznymi wytycznymi dotyczącymi kształcenia i szkoleń oraz systemami zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciągania z nich wniosków;
22. ODNOTOWUJE, że upodmiotowienie pacjentów i ich zaangażowanie uznaje się za zasadniczy element jakości i bezpieczeństwa opieki oraz że wymagają one od państw członkowskich wysiłku, by dzielić się z innymi państwami wiedzą i skutecznymi narzędziami;
23. Z ZADOWOLENIEM PRZYMUJE prace Europejskiej Sieci na rzecz Bezpieczeństwa Pacjentów i Jakości Opieki (wspólne działanie PaSQ) dotyczące realizacji zalecenia 2009/C 151/01 w odniesieniu do wymiany i wdrażania dobrych praktyk w państwach członkowskich;
24. UZNAJE potrzebę ciągłej i nieprzerwanej współpracy w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki na szczeblu UE;
25. ODNOTOWUJE, że wdrożenie ogólnych przepisów zalecenia 2009/C 151/01 dotyczących bezpieczeństwa pacjentów ma pozytywne skutki dla zdrowia ludności i gospodarowania systemami opieki zdrowotnej oraz że wymaga ono ciągłej uwagi;

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

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/communication_amr_2011_748_pl.pdf

⁽³⁾ Prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals (*Badanie rozpowszechnienia zakażeń związanych z opieką zdrowotną i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w europejskich szpitalach oferujących opiekę doraźną*, 2011–2012, ECDC, 2013.

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

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

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

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

⁽⁷⁾ Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2012 (*Nadzorowanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w Europie w 2012 r.*). Annual Report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). ECDC, 2013.

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

26. PRZYPOMINA, że szkody ponoszone w związku ze zdarzeniami niepożądanymi obciążają systemy opieki zdrowotnej dodatkowymi kosztami;
27. UWAŻA, że ocena funkcjonowania systemów zdrowotnych może przyczynić się do osiągnięcia postępów w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki;
28. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, BY:
- a) Zwiększyły swoje wysiłki na rzecz realizacji zalecenia 2009/C 151/01, z uwzględnieniem obszarów priorytetowych wskazanych we wnioskach z dwóch sprawozdań Komisji z wdrażania zalecenia oraz sprawozdań na temat kształcenia i szkoleń oraz systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciągania z nich wniosków, opracowanych przez Grupę Roboczą ds. Bezpieczeństwa Pacjentów i Jakości Opieki;
 - b) Wyznaczyły – o ile jeszcze tego nie zrobiono – organy odpowiedzialne za wdrożenie i monitorowanie zintegrowanych strategii bezpieczeństwa pacjentów, obejmujących profilaktykę zakażeń związanych z opieką zdrowotną, nadzór nad nimi i ich kontrolę;
 - c) Rozważyły wdrożenie wytycznych, zaleceń i dobrych praktyk w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów, profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a także zastosowanie opracowanej przez WHO taksonomii w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów, by wpłynąć na uprawnienie organizacji i poprawę wyników klinicznych;
 - d) Promowały wśród pracowników medycznych kształcenie i szkolenia dotyczące bezpieczeństwa pacjentów i zakażeń związanych z opieką zdrowotną z uwzględnieniem stosownych prac ECDC, w tym dokumentu technicznego „Zasadnicze kompetencje personelu odpowiedzialnego za kontrolę zakażeń i higienę szpitali w Unii Europejskiej” (*Core competencies on infection control and hospital hygiene professionals in the European Union*)⁽¹⁾, oraz stosownych zaleceń WHO w celu zwiększenia dostępności w placówkach opieki zdrowotnej odpowiednio wyszkolonego personelu, w tym personelu wyspecjalizowanego w kontroli zakażeń;
 - e) Zachęcały organizacje pracowników medycznych do tworzenia wewnątrzśrodowiskowej kultury bezpieczeństwa pacjentów, która pozwoli na stworzenie zintegrowanych procesów opieki o wysokiej jakości;
 - f) Opracowały środki umożliwiające rzetelne zgłaszanie przez pracowników medycznych lub pacjentów zdarzeń niepożądanych bez narażania się na sankcje i wspierały wolne od sankcji postępowanie w przypadku błędów i zdarzeń niepożądanych oraz wyciąganie z nich wniosków;
 - g) Zachęcały do uczestnictwa i upodmiotowienia pacjentów, ich krewnych i ich nieformalnych opiekunów, a także organizacji pacjentów, poprzez udzielanie opartych na dowodach i bezstronnych informacji i przekazywanie wiedzy, a także promowanie uczestnictwa pacjentów w podejmowaniu decyzji w ramach procesu opieki zdrowotnej, by przyczynić się do zapobiegania zdarzeniom niepożądanym;
 - h) Rozważyły możliwość przeprowadzenia racjonalnej pod względem kosztów oceny programów bezpieczeństwa pacjentów, między innymi na podstawie wyników Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020);
 - i) Wzmocniły programy i plany profilaktyki i kontroli zakażeń w procesach opieki zdrowotnej i leczenia, w tym programy specjalnie dostosowane do potrzeb placówek opiekuńczo-pielęgniacyjnych i placówek opieki długoterminowej;
 - j) Wzmocniły profilaktykę, diagnostykę, monitorowanie i kontrole zakażeń związanych z opieką zdrowotną, w tym poprzez przyjęcie, wdrożenie i monitorowanie na szczeblu krajowym wytycznych dla personelu medycznego, w stosownych przypadkach w ścisłej współpracy z ECDC;
 - k) Dzielili się doświadczeniami z realizacji strategii mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów i jakość opieki we wszystkich rodzajach opieki zdrowotnej;
 - l) Opracowały wytyczne dla personelu medycznego dotyczące rozważnego stosowania antybiotyków, w tym monitorowania recept;
 - m) Nadal przywiązywały szczególną uwagę do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zgodnie z konkluzjami Rady z 22 czerwca 2012 r., oraz monitorowały zużycie leków przeciwdrobnoustrojowych i wprowadziły w życie nadzór nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym uczestnictwo w unijnych sieciach nadzoru w tej dziedzinie koordynowanych przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób i Europejską Agencję Leków;

⁽¹⁾ Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób. Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union. Sztokholm: ECDC; 2013
<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/infection-control-core-competencies.pdf>

29. WZYWA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE I KOMISJĘ, BY:

- a) Promowały kulturę bezpieczeństwa pacjentów obejmującą rzetelne zgłaszanie zdarzeń niepożądanych na szczeblu placówki opieki zdrowotnej bez narażania się na sankcje i prowadziły prace w dziedzinie oceny i poprawy kultury bezpieczeństwa pacjentów;
- b) Dokonywały regularnych przeglądów praktycznych wytycznych dotyczących kształcenia i szkoleń pracowników medycznych oraz systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciągania z nich wniosków;
- c) Promowały zbieranie informacji o zdarzeniach niepożądanych;
- d) Promowały przyjmowanie wytycznych i polityki opartej na dowodach przez wymianę dobrych praktyk dotyczących profilaktyki i kontroli oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- e) Opracowały unijne wskazówki dotyczące udziału pacjentów/obywateli w strategiach dotyczących bezpieczeństwa pacjentów, z uwzględnieniem prac Światowej Organizacji Zdrowia;
- f) Opracowały na zasadzie dobrowolności wytyczne dotyczące sposobów ustalania norm i wytycznych w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów, z uwzględnieniem istniejących metodologii ustanawiania norm i wytycznych stosowanych zarówno przez właściwe organy krajowe, jak i przez pracowników medycznych i stowarzyszenia naukowe;
- g) Prowadziły dalsze prace dotyczące różnych wymiarów jakości w opiece zdrowotnej, z uwzględnieniem dostępnej wiedzy, w tym prac w ramach wspólnego działania na rzecz bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki (PaSQ);
- h) Do grudnia 2016 r. sfinalizowały ramy stałej współpracy w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki w ramach UE, z uwzględnieniem rezultatów wspólnego działania na rzecz bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki (PaSQ);
- i) Uwzględniały wyniki badań podczas opracowywania polityk i programów oraz promocji dalszych badań dotyczących bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki;
- j) Prowadziły prace na rzecz lepszego zrozumienia opłacalności polityk bezpieczeństwa pacjentów zgodnie z zasadami efektywności, skuteczności, stosowności, bezpieczeństwa i jakości opieki;
- k) Nadal wzmacniały współpracę między sektorem medycznym a weterynaryjnym, by zająć się rosnącymi zagrożeniami wynikającymi z oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- l) Wzmacniały i koordynowały wysiłki na rzecz badań i innowacji w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności przez wspieranie inicjatywy w zakresie wspólnego planowania badań nad tą opornością;
- m) Rozwijały strategie bezpieczeństwa pacjentów oparte na wynikach działania pt. „Badanie kosztów niebezpiecznej opieki i efektywne kosztowo programy bezpieczeństwa pacjenta”, zapoczątkowanego przez Komisję przy współpracy Grupy Roboczej ds. Bezpieczeństwa Pacjentów i Jakości Opieki;

30. WZYWA KOMISJĘ, BY:

- a) Nadal wspierała państwa członkowskie w usprawnianiu strategii i programów bezpieczeństwa pacjentów we wszystkich rodzajach opieki zdrowotnej w oparciu o ustalenia z dwóch sprawozdań Komisji z wdrażania zalecenia 2009/C 151/01;
- b) Zapewniła koordynację unijnych działań w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki, w tym błędów w leczeniu, zakażeń związanych z opieką zdrowotną i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, korzystając z naukowego wsparcia ze strony właściwych agencji UE i uwzględniając prace organizacji międzynarodowych takich jak WHO i OECD;
- c) Nadal monitorowała postępy w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów i zakażeń związanych z opieką zdrowotną na szczeblu państw członkowskich i całej UE oraz informowała o ustaleniach dotyczących tendencji w politykach dotyczących bezpieczeństwa pacjentów, głównych przyczyn zdarzeń niepożądanych i dziedzin wymagających dalszych działań;
- d) Zbadała, czy wykonalne jest przygotowanie wniosku w sprawie zalecenia dotyczącego rozpowszechniania wśród pacjentów informacji na temat bezpieczeństwa pacjentów w oparciu o zalecenie 2009/C 151/01 i dalsze prace przygotowawcze z udziałem państw członkowskich dotyczące różnych wymiarów jakości opieki zdrowotnej;

- e) Monitorowała wdrożenie unijnych definicji przypadków zakażeń związanych z opieką zdrowotną i uczestnictwo państw członkowskich w nadzorowaniu zakażeń związanych z opieką zdrowotną na poziomie Unii koordynowanym przez ECDC;
 - f) Zapewniła kontynuację unijnego planu działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe po roku 2017, z naciskiem na profilaktykę i kontrolę zakażeń związanych z opieką zdrowotną.
-

Konkluzje Rady w sprawie innowacji dla dobra pacjentów

(2014/C 438/06)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

1. PRZYPOMINA, że zgodnie z art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego; działanie Unii, które ma uzupełniać polityki krajowe, ma na celu poprawę zdrowia publicznego; Unia ma zachęcać do współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie zdrowia publicznego oraz, jeśli to konieczne, wspierać ich działania, a także w pełni szanować obowiązki państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej oraz przeznaczania zasobów na te działania;
2. UZNAJE, że innowacje w opiece zdrowotnej mogą się przyczynić do zdrowia i dobrostanu obywateli i pacjentów dzięki dostępowi do innowacyjnych produktów, usług i leczenia, które mają wartość dodaną w stosunku do już istniejących, i że mogą również prowadzić do bardziej efektywnych sposobów organizowania i monitorowania prac w sektorze zdrowia oraz zarządzania nimi, a także do poprawy warunków pracy personelu medycznego;
3. PRZYWOŁUJE rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków;
4. PRZYWOŁUJE dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
5. PRZYJMUJE DO WIADOMOŚCI, że aby pobudzać rozwój, konieczne jest umożliwianie wykorzystywania postępów naukowych do wytwarzania innowacyjnych produktów leczniczych spełniających standardy regulacyjne, przyspieszenie dostępu pacjentów do innowacyjnych terapii, które posiadają wartość dodaną dla pacjentów i są finansowo dostępne dla systemów zdrowotnych państw członkowskich UE;
6. PRZYJMUJE DO WIADOMOŚCI, że unijne prawodawstwo farmaceutyczne przewiduje już narzędzia regulacyjne do celów wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych, tak by spełnić potrzeby medyczne i ułatwić dostęp pacjentów w odpowiednim czasie do innowacyjnych terapii w pewnych okolicznościach i pod pewnymi warunkami. Takie mechanizmy obejmują „warunkowe” wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, pozwolenie „na wyjątkowych warunkach”, przyspieszoną weryfikację naukową i programy indywidualnego stosowania;
7. PRZYPOMINA, że rozporządzenie (WE) nr 141/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych przewiduje zachęty do opracowywania produktów leczniczych stosowanych w przypadku rzadkich chorób i jak dotąd skutkowało wydaniem pozwoleń dla dużej liczby takich produktów leczniczych i równie dużej liczby sierocych oznaczeń;
8. PRZYPOMINA, że nowe rozporządzenie (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych ma na celu polepszenie konkurencyjności UE w badaniach klinicznych i pobudzenie rozwoju nowych i innowacyjnych terapii;
9. PRZYJMUJE DO WIADOMOŚCI, że rozporządzenie pediatryczne (WE) nr 1901/2006 przyczynia się do prowadzenia lepszych i bezpieczniejszych badań i do pojawiania się większej liczby leków dla dzieci na rynku UE;
10. UZNAJE, że opracowywanie innowacyjnych produktów leczniczych jest kosztowne i czasochłonne oraz wiąże się z ryzykiem; może to skutkować brakiem wystarczających inwestycji w badania i rozwój, przez co mniejszym firmom jest szczególnie trudno wprowadzać innowacyjne produkty na rynek;
11. UZNAJE, że prowadzony na wczesnym etapie dialog pomiędzy technologami, organami prawodawczymi, organami prowadzącymi ocenę technologii medycznych oraz, w stosownych przypadkach, organami ustalającymi cenę może promować innowacje i szybszy dostęp do leków po przystępnych cenach, z korzyścią dla pacjentów;
12. PRZYPOMINA, że rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej ma na celu zapewnić ochronę zdrowia publicznego, swobodny przepływ terapii zaawansowanych i efektywne funkcjonowanie rynku wewnętrznego w sektorze biotechnologii, przy czym rynek ten ma być przyjazny innowacjom, proporcjonalny i dostosowany do postępów naukowych;
13. PRZYJMUJE DO WIADOMOŚCI „Pilotażowy projekt dotyczący rejestracji etapowej” realizowany obecnie przez Europejską Agencję Leków;
14. PRZYJMUJE DO WIADOMOŚCI sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady przedłożone zgodnie z art. 25 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004⁽¹⁾;

⁽¹⁾ 7310/14 – COM(2014) 188 final.

15. PRZYWOŁUJE dyrektywę 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych i dyrektywę 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*;
16. PRZYWOŁUJE konkluzje Rady na temat innowacji w sektorze wyrobów medycznych, przyjęte 6 czerwca 2011 r. ⁽¹⁾;
17. PRZYWOŁUJE konkluzje Rady w sprawie refleksji nad nowoczesnymi, elastycznymi i stabilnymi systemami opieki zdrowotnej, przyjęte dnia 10 grudnia 2013 r. ⁽²⁾, i konkluzje Rady na temat kryzysu gospodarczego i opieki zdrowotnej, przyjęte w dniu 20 czerwca 2014 r. ⁽³⁾, w których uzasadnia się potrzebę współpracy – przy pełnym poszanowaniu obszarów kompetencji państw członkowskich – przy strategiach efektywnego zarządzania wydatkami na produkty lecznicze i wyroby medyczne, przy jednoczesnym zapewnieniu równego dostępu do skutecznych leków w ramach zrównoważonych krajowych systemów opieki zdrowotnej;
18. STWIERDZA Z ZANIEPOKOJENIEM, że z powodu bardzo wysokich cen niektórych innowacyjnych produktów leczniczych w stosunku do ich korzyści dla pacjentów i z uwagi na możliwości niektórych państw członkowskich pod względem wydatków na zdrowie publiczne pacjenci nie zawsze mają dostęp do innowacyjnych terapii;
19. PRZYJMUJE DO WIADOMOŚCI współpracę w ramach sieci właściwych organów do spraw wyceniania i zwrotów oraz inicjatywy ⁽⁴⁾ wymiany informacji i współpracy w obszarze wyceniania i zwrotów prowadzone przez Komisję Europejską między właściwymi organami krajowymi i wszystkimi odnośnymi podmiotami, które mogą ułatwić, między innymi, ograniczanie kosztów, innowacje farmaceutyczne i dostęp pacjentów do leków;
20. PRZYJMUJE DO WIADOMOŚCI, że Unia Europejska od późnych lat 90. wspierała współpracę w zakresie oceny technologii medycznych poprzez współfinansowanie projektów i dwóch wspólnych działań (EUnetHTA I i II);
21. PRZYPOMINA, że przy poszanowaniu kompetencji państw członkowskich europejska współpraca w zakresie oceny technologii medycznych może sprzyjać spójniejszemu podejściu do oceny technologii medycznych jako narzędzia polityki zdrowotnej, aby w dziedzinie opieki zdrowotnej i technologii medycznych pomóc w dokonywaniu zrównoważonych i sprawiedliwych wyborów opartych na dowodach – z korzyścią dla pacjentów;
22. PRZYPOMINA, że cele sieci ds. oceny technologii medycznych ⁽⁵⁾ powinny polegać na: (i) wsparciu państw członkowskich w zapewnianiu obiektywnych, rzetelnych, terminowych, przejrzystych, porównywalnych i możliwych do przekazania informacji na temat względnej skuteczności, jak również, w stosownym przypadku, krótko- i długoterminowej skuteczności technologii medycznych, a także umożliwianiu efektywnej wymiany tych informacji między podmiotami lub organami krajowymi; (ii) wsparciu analizy charakteru i typu wymienianych informacji, oraz (iii) zapobieganiu powielania ocen;
23. PODKREŚLA znaczenie strategii przyjętej przez sieć ds. oceny technologii medycznych w dniu 29 października 2014 r. ⁽⁶⁾;
24. PRZYWOŁUJE dyskusję Grupy Roboczej Wysokiego Szczebla ds. Zdrowia Publicznego na temat racjonalnego pod względem kosztów stosowania leków jako jednego z aspektów refleksji nad nowoczesnymi, elastycznymi i stabilnymi systemami opieki zdrowotnej;
25. PRZYWOŁUJE dyskusję na nieformalnym posiedzeniu ministrów zdrowia w Mediolanie w dniach 22–23 września 2014 r. na temat korzystnych dla pacjenta innowacji w opiece zdrowotnej, podczas której podkreślono konieczność wsparcia innowacji dla dobra pacjentów z lepszym wykorzystaniem istniejących narzędzi regulacyjnych dotyczących procedur dopuszczenia do obrotu i zwrócono uwagę na potencjalne zagrożenia dla stabilności niektórych krajowych systemów opieki zdrowotnej, wynikające z presji bardzo wysokich kosztów niektórych innowacyjnych produktów;
26. UZNAJE, że choć niniejsze konkluzje odnoszą się głównie do produktów leczniczych, to ze względu na szczególny charakter tego sektora, te same rozważania dotyczące badań, rozwoju i oceny technologii medycznych można zastosować także do wyrobów medycznych, które odgrywają równie istotną rolę w innowacjach dla dobra pacjentów;

⁽¹⁾ Dz.U. C 202 z 8.7.2011, s. 7.

⁽²⁾ Dz.U. C 376 z 21.12.2013, s. 3, sprostowane w Dz.U. C 36 z 7.2.2014, s. 6.

⁽³⁾ Dz.U. C 217 z 10.7.2014, s. 2.

⁽⁴⁾ Platforma dotycząca dostępu do leków w Europie

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

⁽⁵⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2013/329/UE z dnia 26 czerwca 2013 r. ustanawiająca zasady utworzenia sieci jednostek lub organów krajowych odpowiedzialnych za ocenę technologii medycznych, zarządzania tą siecią i jej przejrzystego funkcjonowania (2013/329/UE) (Dz.U. L 175 z 27.6.2013, s. 71).

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

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, BY:

27. Zbadały możliwości współpracy w zakresie wymiany informacji pomiędzy właściwymi organami w odniesieniu do podejścia do produktów leczniczych uwzględniającego cykl życia, włączając w to w stosownych przypadkach:
 - a) dialog na wczesnym etapie i doradztwo naukowe;
 - b) ustalanie cen i modele zwrotu kosztów;
 - c) rejestry monitorowania skuteczności terapii i technologii;
 - d) odpowiednie ponowne oceny;
 - e) badania po dopuszczeniu do obrotu;
28. Wdrożyły strategię dotyczącą oceny technologii medycznych, przyjętą przez sieć ds. oceny technologii medycznych, z uwzględnieniem uwarunkowań krajowych;
29. Poprawiły faktyczną wymianę informacji na temat cen produktów leczniczych i wydatków na nie, biorąc pod uwagę także innowacyjne produkty lecznicze;
30. W dalszym ciągu prowadziły dyskusje i prace nad innowacjami dla dobra pacjentów w ramach Grupy Roboczej Wysokiego Szczebla ds. Zdrowia Publicznego, mając na uwadze, że Komitet Farmaceutyczny rozpoczął już dyskusję na temat związku pomiędzy obowiązującymi ramami prawnymi dotyczącymi produktów leczniczych a możliwie szybkim dostępem pacjenta do tych produktów;

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I KOMISJI, BY:

31. Wymieniały poglądy na temat tego, jak skutecznie wykorzystać istniejące unijne narzędzia regulacyjne dotyczące przyspieszonej procedury oceny, warunkowego dopuszczenia do obrotu oraz dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach, a także na temat skuteczności i wpływu tych narzędzi, przy jednoczesnym zagwarantowaniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjentów;
32. Debatowały nad krajowymi inicjatywami w zakresie dostępu pacjenta do innowacyjnych leków na wczesnym etapie oraz nad możliwością intensywniejszej wymiany informacji i współpracy w zakresie indywidualnego stosowania, aby jak najbardziej zwiększyć możliwości dostępu pacjentów z całej UE do innowacyjnych leków;
33. Dalej pogłębiały współpracę w zakresie oceny technologii medycznych;
34. Wspierały współpracę pomiędzy krajowymi organami regulacyjnymi, organami odpowiedzialnymi za ocenę technologii medycznych, Europejską Agencją Leków i siecią ds. oceny technologii medycznych na wszystkich etapach cyklu życia produktów, nie umniejszając niezależności i odnośnych uprawnień związanych z procesami regulacyjnymi i z procesem oceny technologii medycznych;
35. Korzystały z istniejących, związanych z tą problematyką forów, by rozważyć:
 - a) możliwą ewolucję obecnych krajowych polityk kształtowania cen i przejrzystość ze strony wszystkich zainteresowanych podmiotów, także ze strony przemysłu, jeśli chodzi o koszty, co mogłoby przyczynić się do większej podaży innowacyjnych produktów leczniczych i dostępności dla pacjentów, przy jednoczesnym pełnym poszanowaniu faktu, iż te dziedziny leżą w gestii państw członkowskich;
 - b) czy potrzebne są kryteria, aby wprowadzając na rynek nowe produkty lecznicze, uwzględnić ich dodatkową wartość terapeutyczną w porównaniu z produktami już istniejącymi;
36. Kontynuowały dialog między zainteresowanymi podmiotami a właściwymi organami, także organami odpowiedzialnymi za ustalanie cen i zwrot kosztów, oraz sprawdzały możliwości ewentualnej współpracy na zasadzie dobrowolności w dziedzinie ustalania cen i warunków zwrotu kosztów, a także wspomagały inicjowanie projektów pilotażowych w tej dziedzinie;

ZWRACA SIĘ DO KOMISJI, BY:

37. Wzięła pod uwagę ewentualne zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007, aby przeanalizować i w razie potrzeby zmniejszyć obciążenia regulacyjne i przez to zwiększyć zachęty dla MŚP i środowiska akademickiego, przy jednoczesnym utrzymaniu zasady dopuszczenia do obrotu w oparciu o jakość, skuteczność i bezpieczeństwo;
38. Wspierała współpracę pomiędzy państwami członkowskimi na rzecz wdrażania strategii w zakresie oceny technologii medycznych poprzez wspólne działanie w ramach trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020) oraz badała możliwości ciągłego i stabilnego finansowania;

39. Zaproponowała środki zapewniające długoterminową stabilność prac nad oceną technologii medycznych, w pełni zbadając wszystkie potencjalne opcje i zastanowiła się także nad jak najlepszym wykorzystaniem istniejących organów, które mogłyby ułatwić współpracę, sprzyjać przyrostowi wydajności oraz synergii naukowym;
 40. Wspierała wymianę informacji między państwami członkowskimi, przy jednoczesnym pełnym poszanowaniu uprawnień państw członkowskich, na temat cen, polityk kształtowania cen i ekonomicznych czynników decydujących o dostępności produktów leczniczych, a w razie potrzeby także wyrobów medycznych, kładąc szczególny nacisk na leki sieroce i małe rynki, ponieważ to zwłaszcza w tych przypadkach często zdarzają się opóźnienia we wprowadzaniu na rynek lub wręcz rezygnacje z wprowadzenia na rynek, przerwy w dostawach i trudności w uzyskaniu produktów leczniczych po przystępnej cenie;
 41. W dalszym ciągu wspierała narzędzia badawcze i informacyjne na rzecz lepszego zrozumienia tego, jak można ustalać ceny za produkty lecznicze, aby możliwie zwiększyć korzyści dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich, a przy tym – w stosownych przypadkach – ograniczyć do minimum ewentualne niezamierzone negatywne efekty pod względem dostępu dla pacjenta i budżetu na ochronę zdrowia.
-

KOMISJA EUROPEJSKA

Kursy walutowe euro ⁽¹⁾

5 grudnia 2014 r.

(2014/C 438/07)

1 euro =

Waluta	Kurs wymiany	Waluta	Kurs wymiany		
USD	Dolar amerykański	1,2362	CAD	Dolar kanadyjski	1,4085
JPY	Jen	149,03	HKD	Dolar Hongkongu	9,5823
DKK	Korona duńska	7,4399	NZD	Dolar nowozelandzki	1,5928
GBP	Funt szterling	0,78810	SGD	Dolar singapurski	1,6293
SEK	Korona szwedzka	9,2990	KRW	Won	1 377,79
CHF	Frank szwajcarski	1,2021	ZAR	Rand	13,8773
ISK	Korona islandzka		CNY	Yuan renminbi	7,6055
NOK	Korona norweska	8,8105	HRK	Kuna chorwacka	7,6740
BGN	Lew	1,9558	IDR	Rupia indonezyjska	15 220,71
CZK	Korona czeska	27,635	MYR	Ringgit malezyjski	4,2911
HUF	Forint węgierski	307,25	PHP	Peso filipińskie	55,123
LTL	Lit litewski	3,4528	RUB	Rubel rosyjski	66,3305
PLN	Złoty polski	4,1628	THB	Bat tajlandzki	40,717
RON	Lej rumuński	4,4321	BRL	Real	3,1832
TRY	Lir turecki	2,7660	MXN	Peso meksykańskie	17,4990
AUD	Dolar australijski	1,4765	INR	Rupia indyjska	76,3786

⁽¹⁾ Źródło: referencyjny kurs wymiany walut opublikowany przez EBC.

**Opinia Komitetu Doradczego ds. Koncentracji wydana na posiedzeniu w dniu 26 sierpnia 2014 r.
dotycząca projektu decyzji w sprawie M.7054 Cemex/Holcim Assets**

Sprawozdawca: Republika Czeska

(2014/C 438/08)

Obsługa

1. Komitet Doradczy zgadza się z Komisją, że proponowana transakcja stanowi koncentrację w rozumieniu rozporządzenia Rady nr 139/2004 („rozporządzenie w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw”).

Wymiar unijny

2. Po rozpatrzeniu wniosku o odesłanie złożonego przez Hiszpanię Komitet Doradczy zgadza się z Komisją, że proponowana transakcja posiada wymiar unijny w rozumieniu rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw.

Produkt i rynek geograficzny

3. Komitet Doradczy zgadza się z Komisją, że do celów dokonania oceny omawianej transakcji definicje właściwych rynków produktowych są następujące:
 - a) rynek cementu szarego, przy czym kwestię podziału na cement w luzie i cement workowany można w tej sprawie pozostawić otwartą;
 - b) rynek kruszyw, przy czym w tej sprawie nie ma konieczności określenia dokładnej definicji rynku produktowego;
 - c) rynek gotowych mieszanek betonowych;
 - d) rynek zapraw budowlanych, przy czym w tej sprawie nie ma konieczności określenia dokładnej definicji rynku produktowego;
 - e) rynek klinkieru cementowego.
4. Komitet Doradczy zgadza się z Komisją, że do celów oceny przedmiotowego działania właściwe rynki geograficzne definiuje się następująco:
 - a) dla cementu szarego: w promieniu 150 km od należących do stron zakładów produkcji cementu szarego w Hiszpanii;
 - b) dla kruszyw: jako że nie przewiduje się, by proponowana transakcja miała znacząco utrudniać skuteczną konkurencję nawet w przypadku najwęższej możliwej definicji rynku geograficznego, dokładna definicja rynku geograficznego może pozostać otwarta;
mniejszość członków wstrzymuje się od głosu;
 - c) dla gotowych mieszanek betonowych: w promieniu 25 km od należących do stron zakładów produkcji gotowych mieszanek betonowych w Hiszpanii;
 - d) dla zapraw budowlanych: w promieniu 120 km od należących do stron zakładów produkcji zapraw w Hiszpanii, przy czym w tej sprawie nie ma konieczności określenia dokładnej definicji rynku geograficznego;
 - e) dla klinkieru cementowego: jako że nie przewiduje się, by proponowana transakcja miała znacząco utrudniać skuteczną konkurencję nawet w przypadku najwęższej możliwej definicji rynku geograficznego, dokładna definicja rynku geograficznego może pozostać otwarta;
mniejszość członków nie zgadza się z tym stanowiskiem.

Ocena wpływu na konkurencję

5. Komitet Doradczy zgadza się z Komisją, że planowana koncentracja prawdopodobnie nie wpłynie znacząco na konkurencję ze względu na efekty nieskoordynowane na następujących rynkach:
 - a) wszystkich rynkach cementu szarego w regionie centralnym;
 - b) wszystkich rynkach cementu szarego w regionie Levante;
mniejszość członków nie zgadza się z tym stanowiskiem;
 - c) wszystkich rynkach cementu szarego w innych regionach Hiszpanii;
mniejszość członków wstrzymuje się od głosu;
 - d) wszystkich rynkach kruszyw;
 - e) wszystkich rynkach gotowych mieszanek betonowych;

- f) wszystkich rynkach zapraw budowlanych;
 - g) wszystkich rynkach klinkieru cementowego;
- mniejszość członków nie zgadza się z tym stanowiskiem.
6. Komitet Doradczy zgadza się z Komisją, że planowana koncentracja prawdopodobnie nie wpłynie znacząco na konkurencję ze względu na efekty skoordynowane na wszystkich rynkach cementu szarego w regionie centralnym.
- Część członków nie zgadza się z tym stanowiskiem, a część wstrzymuje się od głosu.

Zgodność z rynkiem wewnętrznym

7. Komitet Doradczy zgadza się z Komisją, że zgłoszona koncentracja musi zostać uznana za zgodną z rynkiem wewnętrznym oraz funkcjonowaniem porozumienia EOG.
- Część członków nie zgadza się z tym stanowiskiem, a część wstrzymuje się od głosu.
-

Sprawozdanie końcowe urzędnika przeprowadzającego spotkanie wyjaśniające ⁽¹⁾**Cemex/Holcim Assets (M.7054)**

(2014/C 438/09)

I. WPROWADZENIE

1. W dniu 28 lutego 2014 r. Komisja Europejska („Komisja”) otrzymała zgłoszenie planowanej koncentracji, w wyniku której przedsiębiorstwo Cemex España, SA („Cemex España” lub „strona zgłaszająca”) przejmie wyłączną kontrolę nad działami produkcji i dystrybucji przedsiębiorstwa Holcim España, SA („Holcim Assets”) w odniesieniu do cementu, gotowych mieszanek betonowych, kruszywa i zapraw budowlanych w Hiszpanii („transakcja”) ⁽²⁾. Spółka Holcim Ltd. („Holcim”) sprawuje pełną kontrolę nad Holcim Assets.
2. Transakcja nie ma wymiaru unijnego w rozumieniu art. 1 rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw ⁽³⁾. Transakcję zgłoszono Komisji na skutek wniosku o odesłanie złożonego w dniu 12 września 2013 r. przez hiszpański organ ds. konkurencji na podstawie art. 22 ust. 1 rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw. Decyzją z dnia 18 października 2013 r. Komisja przyjęła wniosek o odesłanie ⁽⁴⁾.

II. PROCEDURA PISEMNA

3. W dniu 23 kwietnia 2014 r. Komisja stwierdziła, że transakcja budzi poważne obawy co do zgodności z rynkiem wewnętrznym i Porozumieniem EOG, i w związku z tym przyjęła decyzję o wszczęciu postępowania zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. c) rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw. Strona zgłaszająca przedstawiła uwagi na piśmie w dniu 6 maja 2014 r.
4. W dniu 3 lipca 2014 r. Komisja wydała pisemne zgłoszenie zastrzeżeń skierowane do strony zgłaszającej, w którym przyjęła wstępnie, że w rozumieniu art. 2 ust. 3 rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw transakcja nie jest zgodna z rynkiem wewnętrznym i Porozumieniem EOG.
5. Strona zgłaszająca udzieliła odpowiedzi w dniu 17 lipca 2014 r. i zwróciła się o możliwość przedstawienia swoich argumentów podczas formalnego spotkania wyjaśniającego. Holcim został również poinformowany o zastrzeżeniach i przesłał uwagi na piśmie w dniu 17 lipca 2014 r.
6. W dniach 4 lipca 2014 r. i 22 lipca 2014 r. stronie zgłaszającej udzielono dostępu do akt sprawy na płycie CD-ROM.
7. Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw w dniu 28 lipca 2014 r. Komisja przedłużyła termin zbadania transakcji o pięć dni roboczych.
8. Przedstawiciele pracowników w radzie pracowniczej Holcim („Forum Européen”) wykazali wystarczający interes w rozumieniu art. 18 ust. 4 rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw, aby uznać ich za zainteresowane strony trzecie. Otrzymali oni informacje o charakterze i przedmiocie postępowania oraz możliwość przedstawienia swoich stanowisk.

III. PROCEDURA USTNA

9. Ustne złożenie wyjaśnień odbyło się w dniu 23 lipca 2014 r. W złożeniu wyjaśnień udział wzięli przedstawiciele przedsiębiorstw Cemex España i Holcim, jak również ich zewnętrzni doradcy prawni i ekonomiczni, właściwe służby Komisji oraz przedstawiciele organów ds. konkurencji czterech państw członkowskich. Na wniosek strony zgłaszającej przedstawiła ona swoją ocenę ekonomiczną niniejszej sprawy na posiedzeniu zamkniętym.

⁽¹⁾ Na podstawie art. 16 i 17 decyzji Przewodniczącego Komisji Europejskiej 2011/695/UE z dnia 13 października 2011 r. w sprawie funkcji i zakresu uprawnień urzędnika przeprowadzającego spotkanie wyjaśniające w niektórych postępowaniach z zakresu konkurencji (Dz.U. L 275 z 20.10.2011, s. 29) („decyzja 2011/695/UE”).

⁽²⁾ Transakcja nie obejmuje przedsiębiorstwa Holcim Trading, SA, spółki z siedzibą w Hiszpanii, zajmującej się obrotem produktami na bazie cementu i ich transportem na całym świecie.

⁽³⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 139/2004 z dnia 20 stycznia 2004 r. w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw (Dz.U. L 24 z 29.1.2004, s. 1) („rozporządzenie w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw”).

⁽⁴⁾ Zgodnie z protokołem ustaleń podpisanym w dniu 12 lipca 2013 r. Cemex przejmie również aktywa Holcim w Republice Czeskiej („transakcja czeska”), natomiast Holcim przejmie aktywa Cemex w Niemczech Zachodnich („transakcja niemiecka”). Transakcja czeska nie przekracza progów obrotów określonych w rozporządzeniu w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw. Czeski urząd ds. ochrony konkurencji nie przyłączył się jednak do wniosku o odesłanie złożonego przez Hiszpanię i przeprowadził analizę przejęcia przez Cemex aktywów Holcim w Republice Czeskiej pod kątem krajowych przepisów dotyczących kontroli łączenia przedsiębiorstw. W dniu 12 marca 2014 r. czeski urząd ds. ochrony konkurencji zatwierdził transakcję. Transakcja niemiecka ma wymiar UE i została bezwarunkowo zatwierdzona przez Komisję w dniu 5 czerwca 2014 r. (M.7009 Holcim/Cemex West).

IV. PODSUMOWANIE

10. Projekt decyzji przewiduje bezwarunkowe dopuszczenie proponowanej transakcji. Zgodnie z art. 16 decyzji 2011/695/UE zbadalem, czy projekt decyzji dotyczy jedynie zastrzeżeń, co do których strony miały możliwość przedstawienia swoich stanowisk, i stwierdziłem, że tak właśnie było. Stwierdzam, że strony miały w tej sprawie możliwość skutecznego skorzystania ze swoich praw procesowych.

Bruksela dnia 29 sierpnia 2014 r.

Joos STRAGIER

Streszczenie decyzji Komisji**z dnia 9 września 2014 r.****uznającej koncentrację za zgodną z rynkiem wewnętrznym oraz z funkcjonowaniem Porozumienia EOG****(Sprawa M.7054 – Cemex/Holcim Assets)**

(notyfikowana jako dokument nr C(2014) 6299)

(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2014/C 438/10)

W dniu 9 września 2014 r. Komisja przyjęła decyzję w sprawie połączenia przedsiębiorstw na podstawie rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 z dnia 20 stycznia 2004 r. w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw⁽¹⁾, a w szczególności art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia. Pełny tekst decyzji w wersji nieopatrzonej klauzulą poufności w języku angielskim znajduje się na stronie internetowej Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji pod następującym adresem: http://ec.europa.eu/comm/competition/index_en.html

I. STRONY**1.1. Cemex**

- (1) Przedsiębiorstwo Cemex España, SA („Cemex España”, Hiszpania) jest kontrolowane przez Cemex, S.A.B. de C.V. z siedzibą w Meksyku i wraz z pozostałymi spółkami Cemex tworzy grupę Cemex. Wszystkie spółki należące do grupy Cemex są dalej łącznie zwane „Cemex”.
- (2) Cemex jest spółką prowadzącą działalność na skalę światową w branży materiałów budowlanych tj. cementu, gotowych mieszanek betonowych, kruszywa i powiązanych materiałów. Jest obecna w Afryce, obu Amerykach, Azji, Europie i na Bliskim Wschodzie. W Hiszpanii Cemex prowadzi działalność za pośrednictwem przedsiębiorstwa Cemex España, które jest wyłączną spółką holdingową przedsiębiorstwa Cemex España Operaciones S.L.U. („Cemex España Operaciones”, Hiszpania), posiadającego zakłady produkcji cementu, zapraw budowlanych i betonu oraz kopalnie kruszywa Cemex w Hiszpanii.

1.2. Holcim

- (3) Przedsiębiorstwo Holcim España, SA („Holcim España”, Hiszpania) posiada zakłady i kopalnie produkujące i dostarczające cement, kruszywa, gotowe mieszanki betonowe i zaprawy budowlane w Hiszpanii („Holcim Assets”, Hiszpania). Holcim Assets jest obecnie kontrolowane przez Holcim Ltd („Holcim”) — spółkę z odpowiedzialnością ograniczoną do udziału w kapitale utworzoną na mocy prawa szwajcarskiego, która jest ostateczną spółką dominującą grupy Holcim. Wszystkie spółki należące do grupy Holcim są dalej łącznie zwane „Holcim”.
- (4) Holcim jest dostawcą cementu, kruszyw, zapraw budowlanych, gotowych mieszanek betonowych, asfaltu, produktów na bazie cementu oraz powiązanych materiałów budowlanych i prowadzi działalność na skalę światową w ponad 70 krajach.

II. TRANSAKCJA

- (5) W dniu 28 lutego 2014 r. Komisja Europejska otrzymała zgłoszenie planowanej transakcji, w wyniku której Cemex zamierza przejąć wyłączną kontrolę nad Holcim Assets.

III. WYMIAR UNIJNY

- (6) Planowana transakcja nie przekracza progów obrotów określonych w art. 1 ust. 2 lub art. 1 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 139/2004. Nie ma zatem wymiaru unijnego. W decyzji przyjętej dnia 18 października 2013 r. Komisja postanowiła jednak zbadać proponowaną transakcję zgodnie z art. 22 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 139/2004. Decyzję podjęto w związku z wnioskiem Hiszpanii z dnia 12 września 2013 r. złożonym zgodnie z art. 22 ust. 1 wyżej wymienionego rozporządzenia.

IV. PROCEDURA

- (7) Transakcję zgłoszono Komisji w dniu 28 lutego 2014 r. W dniu 23 kwietnia 2014 r. Komisja stwierdziła, że transakcja wzbudza poważne wątpliwości co do zgodności z rynkiem wewnętrznym i Porozumieniem EOG, i wszczęła postępowanie na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw.
- (8) Dogłębna analiza pozwoliła rozwiązać wstępnie wyrażone obawy dotyczące konkurencji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 24 z 29.1.2004, s. 1.

- (9) Projekt decyzji przedyskutowano z państwami członkowskimi w dniu 26 sierpnia 2014 r. na posiedzeniu Komitetu Doradczego ds. Koncentracji, który wydał opinię pozytywną. W sprawozdaniu przedłożonym w dniu 29 sierpnia 2014 r. urzędnik przeprowadzający spotkanie wyjaśniające wydał pozytywną opinię na temat postępowania.

V. OCENA

Obawy wyrażone w decyzji o wszczęciu postępowania

- (10) Transakcja dotyczy branży materiałów budowlanych, w szczególności cementu, kruszywa, gotowych mieszanek betonowych, zaprawy budowlanej i klinkieru.
- (11) W treści decyzji o wszczęciu postępowania Komisja wyraziła poważne wątpliwości co do zgodności transakcji z rynkiem wewnętrznym oraz Porozumieniem EOG w odniesieniu do rynku cementu szarego z powodu (i) skutków nieskoordynowanych i (ii) skutków skoordynowanych.
- (12) Komisja nie wyraziła poważnych wątpliwości co do zgodności transakcji z rynkiem wewnętrznym oraz Porozumieniem EOG w odniesieniu do pozostałych produktów.

Dogłębna analiza rynku cementu szarego

Właściwe rynki produktowe

- (13) Badanie rynku w przedmiotowej sprawie potwierdziło wcześniejsze ustalenia Komisji, że dwa podstawowe rodzaje cementu (biały i szary) stanowią odrębne rynki produktowe.
- (14) Komisja przeprowadziła również analizę, czy rynek cementu szarego należy podzielić według różnych sposobów pakowania (luzem i workowany) i różnych jego rodzajów.
- (15) Komisja stwierdza, że na potrzeby oceny skutków planowanej transakcji właściwym rynkiem produktowym jest ogólny rynek cementu szarego. Dokładną definicję rynku można jednak pozostawić otwartą.

Właściwy rynek geograficzny

- (16) Uwzględniając okoliczności przedmiotowej sprawy, Komisja stwierdza, że właściwe rynki geograficzne należy określić zgodnie z dotychczasową praktyką Komisji w odniesieniu do cementu szarego jako koliste obszary położone w określonym promieniu od właściwych cementowni.
- (17) Zważywszy na istniejące oraz potencjalne wzorce popytu i podaży, a także zapatrywania uczestników rynku, Komisja stwierdza, że w tej sprawie najważniejsza będzie ocena wpływu planowanej transakcji na różne rynki geograficzne znajdujące się w promieniu 150 km wokół zakładów należących do stron.

Ocena wpływu na konkurencję

- (18) Obydwie strony prowadzą działalność w zakresie produkcji i dostawy cementu szarego. Cemex obsługuje pięć zintegrowanych zakładów w Hiszpanii: w Buñol (prowincja Walencja), w Alicante, w Alcanar (prowincja Tarragona), w Moracie (prowincja Saragossa) i w Llosecie (Baleary). Ponadto posiada młyn do przemiału w Castillejo (prowincja Toledo) i szereg terminali logistycznych. Holcim posiada trzy zintegrowane zakłady w południowej Hiszpanii: dwa z nich (Gador i Carboneras) znajdują się w prowincji Almeria, a jeden — w Jerez (prowincja Kadyks). Ponadto posiada młyn do przemiału w Yeles (prowincja Toledo) i szereg terminali logistycznych.

(i) Skutki nieskoordynowane

- (19) Komisja przeprowadziła również analizę potencjalnych skutków nieskoordynowanych planowanej transakcji dla różnych klastrów wyznaczonych w promieniu 150 km wokół cementowni stron w Hiszpanii.
- (20) W klastrze Gador-Carboneras łączny udział stron w rynku w 2013 r. wyniósł [40–50] %, przy czym [10–20] % działalności stron pokrywa się. Konkurencja w klastrze Gador-Carboneras jest rozproszona. Pod względem udziału w rynku największymi konkurentami stron są młyny do przemiału Cementos La Unión (CLU) i Cementos La Cruz (CLC), Financiera y Minera (FYM) i Votorantim (wszystkie posiadają [5–10] % udziału w rynku).
- (21) W klastrze Alicante łączny udział stron w rynku w 2013 r. wyniósł około [30–40] %, przy czym [10–20] % działalności stron pokrywa się. Pozostała część rynku w klastrze Alicante również jest rozproszona. Pod względem udziału w rynku największymi konkurentami stron są CLU ([10–20] %) i CLC ([10–20] %), a ponadto Lafarge ([5–10] %).

- (22) W klastrze Buñol łączny udział stron w rynku w 2013 r. wyniósł około [20–30] %, przy czym [10–20] % działalności stron pokrywa się. Sytuacja pod względem konkurencji w klastrze Buñol przypomina sytuację panującą w Alicante. Pod względem udziału w rynku największymi konkurentami stron są CLU ([10–20] %) i CLC ([10–20] %). Tuż za nimi plasuje się podmiot zintegrowany Lafarge ([5–10] %) oraz młyn do przemiału Cementval ([5–10] %).
- (23) Komisja uznaje, że w klastrach Gador-Carboneras, Alicante i Buñol (zwanymi dalej „klastrami w regionie Levante”) istnieje kilku konkurentów, których można uznać za równie bliską lub nawet bliższą alternatywę dla klientów Holcim niż Cemex. Podobnie niektóre klastry w regionie Levante mogą być uważane za równie bliską lub nawet bliższą alternatywę dla klientów Cemex niż Holcim.
- (24) Po drugie, Komisja uznaje, że konkurenci stron (młyny do przemiału i podmioty zintegrowane) w klastrach w regionie Levante mają zarówno zdolność, jak i motywację do zwiększenia podaży, jeśli połączony podmiot podniósłby ceny, ponieważ: (i) w szczególności młyny do przemiału nie są ograniczone zapotrzebowaniem na klinkier, jako że mają one możliwość nabycia tego produktu od podmiotów zintegrowanych w regionie lub z zagranicy, a (ii) wysoki poziom zapasowych mocy produkcyjnych utrzymywany przez głównych konkurentów stron w klastrach w regionie Levante jest wystarczający, aby pozbawić rentowności wszelkie jednostronne próby podniesienia cen przez połączony podmiot.
- (25) Jeśli chodzi o klastry Yeles i Castillejo (zwane dalej „klastrami regionu centralnego”), łączny udział stron w rynku w 2013 r. wynosił odpowiednio poniżej [20–30] % i nieco powyżej tej wartości ([20–30] %). Istnieje dwóch konkurentów stron o porównywalnej wielkości, a mianowicie CPV ([20–30] %) i Lafarge ([20–30] %). Obecni są również inni konkurenci, których udział w rynku przewyższa [5–10] %, a mianowicie Balboa (ponad [10–20] % w obu klastrach) i Votorantim (ponad [5–10] % w klastrze Yeles). Co więcej, wysoki poziom zapasowych mocy produkcyjnych utrzymywany przez głównych konkurentów stron w klastrach w regionie centralnym jest wystarczający, aby pozbawić rentowności wszelkie jednostronne próby podniesienia cen przez połączony podmiot.
- (26) W klastrach Alcanar, Lloseta, Morata i Jerez przyrost udziału w rynku na skutek transakcji będzie niższy niż [0–5] %.
- (27) Komisja stwierdza zatem, że proponowana transakcja nie powinna powodować znacznych przeszkód dla efektywnej konkurencji na rynkach cementu szarego w klastrach w promieniu 150 km wokół zakładów stron ze względu na skutki nieskoordynowane.
- (ii) Skutki skoordynowane
- (28) Komisja przeprowadziła również analizę potencjalnych skutków skoordynowanych dla różnych klastrowych wyznaczonych w promieniu 150 km wokół cementowni stron w Hiszpanii.
- (29) Komisja uznaje, że najbardziej prawdopodobnym schematem koordynacji na badanych rynkach cementu szarego jest podział klientów, w ramach którego konkurenci powstrzymają się przed pozyskiwaniem klientów rywala za pomocą niskich cen. W takim scenariuszu koordynacji klienci zostaliby zasadniczo przydzieleni do danego zakładu na podstawie kryterium odległości od tego zakładu z uwagi na wysokie koszty transportu.
- (30) Komisja zbadała zatem, czy konkurenci na rynku cementu mogą napotykać ograniczone zachęty do agresywnego docierania do nowych klientów. W takim scenariuszu konkurenci skorzystaliby ze schematu koordynacji, uzyskując wyższe marże, a tym samym zyski.
- (31) Komisja stwierdziła, że szereg cech badanych rynków cementu szarego wskazuje na to, że interakcje na rynku nie przyczyniają się do osiągnięcia konkurencyjnych wyników. Na przykład mimo dostępności znacznych zapasowych mocy produkcyjnych w klastrach regionu centralnego strony i ich główni konkurenci osiągają dodatnią średnią marżę brutto. Podsumowując, wszystkie uwzględnione czynniki nie są wystarczające, aby stwierdzić, że wyniki rynkowe są powiązane z obecną koordynacją.
- (32) Istnieją bowiem przesłanki przemawiające przeciwko wszelkiej możliwej koordynacji. W szczególności niezależni dystrybutorzy w regionie centralnym mogą potencjalnie podważyć trwałość schematu koordynacji opartego na podziale klientów.
- (33) Jeśli chodzi o skutki szczególne dla połączenia w niniejszej sprawie, przy założeniu, że dowody nie są wystarczające, aby stwierdzić, że obecne wyniki rynkowe można powiązać z istniejącą koordynacją, nie jest konieczne stwierdzenie przez Komisję, czy zmiany spowodowane tym połączeniem ułatwiłyby koordynację lub uczyniły ją bardziej stabilną lub skuteczną.

- (34) Podsumowując, nie istnieją wystarczające dowody, aby stwierdzić, że obecne wyniki rynkowe są zależne od podziału klientów między czterech głównych producentów cementu (a mianowicie strony, Lafarge i CPV). Komisja uznaje zatem, że mało prawdopodobne jest, aby planowana transakcja ułatwiła lub ustabilizowała koordynację bądź zwiększyła jej skuteczność w stopniu, który mógłby zostać uznany za znaczącą przeszkodę dla efektywnej konkurencji.
- (35) Z podobnych względów Komisja stwierdza również, że nie należy spodziewać się, aby w wyniku planowanej transakcji miało znacznie zwiększyć się prawdopodobieństwo włączenia się do koordynacji konkurentów wcześniej nieskoordynowanych.
- (36) Dlatego uznaje się, że planowana transakcja nie powinna powodować znacznych przeszkód dla efektywnej konkurencji na rynkach cementu szarego w promieniu 150 km wokół zakładów stron ze względu na skutki skoordynowane.

VI. WNIOSKI

- (37) Z powodów wymienionych powyżej Komisja stwierdza, że planowana koncentracja nie doprowadzi do istotnego zakłócenia efektywnej konkurencji na rynku wewnętrznym lub jego istotnej części.
- (38) Zgłoszoną transakcję uznaje się zatem za zgodną z rynkiem wewnętrznym oraz funkcjonowaniem Porozumienia EOG zgodnie z art. 2 ust. 2 i art. 8 ust. 1 rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw oraz art. 57 Porozumienia EOG.
-

INFORMACJE PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

Postępowanie likwidacyjne

Decyzja (Orden ECC/1866/2014 z dnia 24 września) o wszczęciu postępowania likwidacyjnego wobec podmiotu „CORPORACION DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A.”

(Opublikowano zgodnie z art. 14 dyrektywy 2001/17/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie reorganizacji i likwidacji zakładów ubezpieczeń)

(2014/C 438/11)

Zakład ubezpieczeń	CORPORACION DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A. C1 PRÍNCIPE DE VERGARA, N°9 28001 Madrid HISZPANIA
Data wydania, data wejścia w życie i rodzaj decyzji	Data: 24 września 2014 r. Wejście w życie: 24 września 2014 r. Rodzaj decyzji: rozporządzenie ministra (Orden Ministerial)
Właściwe organy	Minister Gospodarki i Konkurencyjności (Ministro de Economía y Competitividad) Imię i nazwisko/nazwa: Luis Nazwisko: De Guindos Jurado Adres: Paseo de la Castellana 162 28046 Madrid HISZPANIA
Organ nadzorujący	Dyrekcja Generalna ds. Ubezpieczeń i Funduszy Emerytalnych (Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones) Funkcja: Dyrektor Generalna ds. Ubezpieczeń i Funduszy Emerytalnych Imię i nazwisko/nazwa: María Flavia Nazwisko: Rodríguez-Ponga Salamanca Adres: Pº Castellana, n° 44 28046 Madrid HISZPANIA
Wyznaczony likwidator	Consortio de Compensación de Seguros Funkcja: Dyrektor generalny Imię i nazwisko/nazwa: Sergio Nazwisko: Álvarez Camiña Adres: Pº Castellana, n° 32 28046 Madrid HISZPANIA Tel. +34 913395500 Faks +34 913395678 E-mail: actividadliquidadora@consorseguros.es

Obowiązujące prawo	<p data-bbox="557 221 703 250">HISZPAŃSKIE</p> <ul data-bbox="557 282 1412 712" style="list-style-type: none"><li data-bbox="557 282 1412 421">— dekret królewski z mocą ustawy nr 6/2004 z dnia 29 grudnia, zatwierdzający tekst jednolity ustawy o systemie ubezpieczeń prywatnych i nadzorze nad nim (Real Decreto Legislativo 6/2004, de 29 de diciembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados),<li data-bbox="557 452 1412 568">— dekret królewski z mocą ustawy nr 7/2004 z dnia 29 grudnia, zatwierdzający tekst jednolity statutu Consorcio de Compensación de Seguros (Real Decreto Legislativo 7/2004, de 29 de diciembre, por el que se aprueba el Texto Refundido del Estatuto Legal del Consorcio de Compensación de Seguros),<li data-bbox="557 600 1412 712">— dekret królewski nr 2020/1986 z dnia 22 sierpnia zatwierdzający regulamin Komisji Likwidacyjnej ds. Zakładów Ubezpieczeniowych (Real Decreto 2020/1986, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento de Funcionamiento de la Comisión Liquidadora de Entidades Aseguradoras).
--------------------	---

Wykaz zarejestrowanych i certyfikowanych agencji ratingowych

(2014/C 438/12)

Poniższe agencje ratingowe zostały zarejestrowane lub certyfikowane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1060/2009 z dnia 16 września 2009 r. w sprawie agencji ratingowych (rozporządzenie w sprawie agencji ratingowych).

Wykaz ten jest publikowany przez Europejski Urząd Nadzoru Giełd i Papierów Wartościowych (ESMA) zgodnie z art. 18 ust. 3 rozporządzenia w sprawie agencji ratingowych i jest aktualizowany w terminie pięciu dni roboczych od przyjęcia decyzji o rejestracji lub certyfikacji. Komisja Europejska ponownie publikuje wykaz w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* w terminie 30 dni od jego aktualizacji. W tym okresie mogą zatem istnieć rozbieżności pomiędzy wykazem opublikowanym przez ESMA a wykazem dostępnym w *Dzienniku Urzędowym*.

Certyfikowane lub zarejestrowane agencje ratingowe

Data ostatniej aktualizacji: 24 listopada 2014 r.

Nazwa agencji ratingowej	Państwo siedziby	Status	Data wejścia w życie
Euler Hermes Rating GmbH	Niemcy	Zarejestrowana	16 listopada 2010 r.
Japan Credit Rating Agency Ltd	Japonia	Certyfikowana	6 stycznia 2011 r.
Feri EuroRating Services AG	Niemcy	Zarejestrowana	14 kwietnia 2011 r.
BCRA-Credit Rating Agency AD	Bułgaria	Zarejestrowana	6 kwietnia 2011 r.
Creditreform Rating AG	Niemcy	Zarejestrowana	18 maja 2011 r.
Scope Ratings AG (dawniej: PSR Rating GmbH)	Niemcy	Zarejestrowana	24 maja 2011 r.
ICAP Group SA	Grecja	Zarejestrowana	7 lipca 2011 r.
GBB-Rating Gesellschaft für Bonitätsbeurteilung GmbH	Niemcy	Zarejestrowana	28 lipca 2011 r.
ASSEKURATA Assekuranz Rating-Agentur GmbH	Niemcy	Zarejestrowana	18 sierpnia 2011 r.
ARC Ratings, S.A. (dawniej: Companhia Portuguesa de Rating, S.A)	Portugalia	Zarejestrowana	26 sierpnia 2011 r.
AM Best Europe-Rating Services Ltd. (AMBERS)	Zjednoczone Królestwo	Zarejestrowana	8 września 2011 r.
DBRS Ratings Limited	Zjednoczone Królestwo	Zarejestrowana	31 października 2011 r.
Fitch France S.A.S.	Francja	Zarejestrowana	31 października 2011 r.
Fitch Deutschland GmbH	Niemcy	Zarejestrowana	31 października 2011 r.
Fitch Italia S.p.A.	Włochy	Zarejestrowana	31 października 2011 r.
Fitch Polska S.A.	Polska	Zarejestrowana	31 października 2011 r.
Fitch Ratings España S.A.U.	Hiszpania	Zarejestrowana	31 października 2011 r.
Fitch Ratings Limited	Zjednoczone Królestwo	Zarejestrowana	31 października 2011 r.
Fitch Ratings CIS Limited	Zjednoczone Królestwo	Zarejestrowana	31 października 2011 r.
Moody's Investors Service Cyprus Ltd	Cypr	Zarejestrowana	31 października 2011 r.
Moody's France S.A.S.	Francja	Zarejestrowana	31 października 2011 r.
Moody's Deutschland GmbH	Niemcy	Zarejestrowana	31 października 2011 r.

Nazwa agencji ratingowej	Państwo siedziby	Status	Data wejścia w życie
Moody's Italia S.r.l.	Włochy	Zarejestrowana	31 października 2011 r.
Moody's Investors Service España S.A.	Hiszpania	Zarejestrowana	31 października 2011 r.
Moody's Investors Service Ltd	Zjednoczone Królestwo	Zarejestrowana	31 października 2011 r.
Standard & Poor's Credit Market Services France S.A.S.	Francja	Zarejestrowana	31 października 2011 r.
Standard & Poor's Credit Market Services Italy S.r.l.	Włochy	Zarejestrowana	31 października 2011 r.
Standard & Poor's Credit Market Services Europe Limited	Zjednoczone Królestwo	Zarejestrowana	31 października 2011 r.
CRIF S.p.A.	Włochy	Zarejestrowana	22 grudnia 2011 r.
Capital Intelligence (Cyprus) Ltd	Cypr	Zarejestrowana	8 maja 2012 r.
European Rating Agency, a.s.	Słowacja	Zarejestrowana	30 lipca 2012 r.
Axesor SA	Hiszpania	Zarejestrowana	1 października 2012 r.
Cerved Rating Agency S.p.A. (dawniej: CERVED Group S.p.A.)	Włochy	Zarejestrowana	20 grudnia 2012 r.
Kroll Bond Rating Agency	USA	Certyfikowana	20 marca 2013 r.
The Economist Intelligence Unit Ltd	Zjednoczone Królestwo	Zarejestrowana	3 czerwca 2013 r.
Dagong Europe Credit Rating Srl (Dagong Europe)	Włochy	Zarejestrowana	13 czerwca 2013 r.
Spread Research	Francja	Zarejestrowana	1 lipca 2013 r.
EuroRating Sp. z o.o.	Polska	Zarejestrowana	7 maja 2014 r.
HR Ratings de México, SA de C.V. (HR Ratings)	Meksyk	Certyfikowana	7 listopada 2014 r.
Moody's Investors Service EMEA Ltd	Zjednoczone Królestwo	Zarejestrowana	24 listopada 2014 r.

V

(Ogłoszenia)

POSTĘPOWANIA ZWIĄZANE Z REALIZACJĄ POLITYKI KONKURENCJI

KOMISJA EUROPEJSKA

Zgłoszenie zamiaru koncentracji**(Sprawa M.6800 – PRSfM/STIM/GEMA/JV)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2014/C 438/13)

1. W dniu 28 listopada 2014 r., zgodnie z art. 4 rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004⁽¹⁾ i po odesłaniu sprawy zgodnie z art. 4 ust. 5 tego rozporządzenia, Komisja otrzymała zgłoszenie planowanej koncentracji, w wyniku której przedsiębiorstwa PRS for Music Limited („PRSfM”, Zjednoczone Królestwo), Föreningen Svenska Tonsättares Internationella Musikbyrå u.p.a. („STIM”, Szwecja) oraz Gesellschaft für musikalische Aufführungs- und mechanische Vervielfältigungsrechte („GEMA”, Niemcy) (zwane łącznie: „Stronami”) przejmują, w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. b) i art. 3 ust. 4 rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw, wspólną kontrolę nad nowo utworzoną spółką joint venture w drodze zakupu udziałów.
2. Przedmiotem działalności gospodarczej przedsiębiorstw biorących udział w koncentracji jest:
 - w przypadku Stron: zbiorowe zarządzanie prawami autorskimi autorów utworów muzycznych,
 - w przypadku spółki joint venture: działalność w zakresie udzielania licencji obejmujących wiele terytoriów i wiele utworów w odniesieniu do prawa do mechanicznego zwielokrotniania i odtwarzania utworów muzycznych w środowisku online i na urządzeniach przenośnych; zarządzanie bazą danych zawierającą informacje na temat praw autorskich oraz udzielanie licencji za pośrednictwem internetu.
3. Po wstępnej analizie Komisja uznała, że zgłoszona transakcja może wchodzić w zakres rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw. Jednocześnie Komisja zastrzeżę sobie prawo do podjęcia ostatecznej decyzji w tej kwestii.
4. Komisja zwraca się do zainteresowanych osób trzecich o zgłaszanie ewentualnych uwag na temat planowanej koncentracji.

Komisja musi otrzymać takie uwagi w nieprzekraczalnym terminie dziesięciu dni od daty niniejszej publikacji. Można je przesyłać do Komisji faksem (+32 22964301), pocztą elektroniczną na adres: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu lub listownie, podając numer referencyjny: M.6800 – PRSfM/STIM/GEMA/JV, na poniższy adres Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji Komisji Europejskiej:

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 24 z 29.1.2004, s. 1 (rozporządzenie w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw).

ISSN 1977-1002 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5228 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL