

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

C 438



Ediția în limba română

Comunicări și informări

Anul 57

6 decembrie 2014

Cuprins

II Comunicări

COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

Comisia Europeană

2014/C 438/01	Nonoposiție la o concentrare notificată (Cazul M.7396 – Saudi Aramco/S-OIL) ⁽¹⁾	1
2014/C 438/02	Nonoposiție la o concentrare notificată (Cazul M.7174 – Federal-Mogul Corporation/Honeywell Friction Materials) ⁽¹⁾	1
2014/C 438/03	Nonoposiție la o concentrare notificată (Cazul M.7436 – Vista/Tibco) ⁽¹⁾	2

IV Informări

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

Consiliu

2014/C 438/04	Concluziile Consiliului privind vaccinările ca instrument eficace în domeniul sănătății publice	3
2014/C 438/05	Concluziile Consiliului privind siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene	7
2014/C 438/06	Concluziile Consiliului privind inovarea în beneficiul pacienților	12

RO

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

Comisia Europeană

2014/C 438/07	Rata de schimb a monedei euro	16
2014/C 438/08	Aviz al Comitetului consultativ în materie de concentrări economice adoptat la reuniunea din 26 august 2014 referitor la un proiect de decizie privind cazul M.7054 – Cemex/Activele Holcim – Raportor: Republica Cehă	17
2014/C 438/09	Raport final al consilierului-auditor – Cemex/Activele Holcim (M.7054)	19
2014/C 438/10	Rezumat al Deciziei Comisiei din 9 septembrie 2014 de declarare a compatibilității unei concentrări cu piața internă și cu funcționarea Acordului privind SEE (Cazul M.7054 – Cemex/Active Holcim) [notificată cu numărul C(2014) 6299] ⁽¹⁾	21

INFORMĂRI PROVENIND DE LA STATELE MEMBRE

2014/C 438/11	Proceduri de lichidare – Decizia (Ordinul ECC/1866/2014 din 24 septembrie 2014) de deschidere a procedurilor de lichidare cu privire la societatea „CORPORACION DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A.” (Publicare în conformitate cu articolul 14 din Directiva 2001/17/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind reorganizarea și lichidarea întreprinderilor de asigurare)	25
2014/C 438/12	Lista agenților de rating de credit înregistrate și certificate	27

V Anunțuri

PROCEDURI REFERITOARE LA PUNEREA ÎN APLICARE A POLITICII ÎN DOMENIUL CONCURENȚEI

Comisia Europeană

2014/C 438/13	Notificare prealabilă a unei concentrări (Cazul M.6800 – PRSfM/STIM/GEMA/JV) ⁽¹⁾	29
---------------	---	----

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

II

(Comunicări)

COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI
ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

COMISIA EUROPEANĂ

Nonopozitie la o concentrare notificată**(Cazul M.7396 – Saudi Aramco/S-OIL)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2014/C 438/01)

La 2 decembrie 2014, Comisia a decis să nu se opună concentrării notificate menționate mai sus și să o declare compatibilă cu piața internă. Prezenta decizie se bazează pe articolul 6 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 139/2004 al Consiliului ⁽¹⁾. Textul integral al deciziei este disponibil doar în limba engleză și va fi făcut public după ce vor fi eliminate orice secrete de afaceri pe care le-ar putea conține. Va fi disponibil:

- pe site-ul internet al Direcției Generale Concurență din cadrul Comisiei, în secțiunea consacrată concentrărilor (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Acest site internet oferă diverse facilități care permit identificarea deciziilor de concentrare individuale, inclusiv întreprinderea, numărul cazului, data și indexurile sectoriale,
- în format electronic, pe site-ul internet EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=ro>), cu numărul de document 32014M7396. EUR-Lex permite accesul online la legislația europeană.

⁽¹⁾ JO L 24, 29.1.2004, p. 1.

Nonopozitie la o concentrare notificată**(Cazul M.7174 – Federal-Mogul Corporation/Honeywell Friction Materials)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2014/C 438/02)

La 16 iunie 2014, Comisia a decis să nu se opună concentrării notificate menționate mai sus și să o declare compatibilă cu piața internă. Prezenta decizie se bazează pe articolul 6 alineatul (1) litera (b) coroborat cu articolul 6 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 139/2004 al Consiliului ⁽¹⁾. Textul integral al deciziei este disponibil doar în limba engleză și va fi făcut public după ce vor fi eliminate orice secrete de afaceri pe care le-ar putea conține. Va fi disponibil:

- pe site-ul internet al Direcției Generale Concurență din cadrul Comisiei, în secțiunea consacrată concentrărilor (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Acest site internet oferă diverse facilități care permit identificarea deciziilor de concentrare individuale, inclusiv întreprinderea, numărul cazului, data și indexurile sectoriale,
- în format electronic, pe site-ul internet EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=ro>), cu numărul de document 32014M7174. EUR-Lex permite accesul online la legislația europeană.

⁽¹⁾ JO L 24, 29.1.2004, p. 1.

Nonopозиție la o concentrare notificată**(Cazul M.7436 – Vista/Tibco)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2014/C 438/03)

La 25 noiembrie 2014, Comisia a decis să nu se opună concentrării notificate menționate mai sus și să o declare compatibilă cu piața internă. Prezenta decizie se bazează pe articolul 6 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 139/2004 al Consiliului ⁽¹⁾. Textul integral al deciziei este disponibil doar în limba engleză și va fi făcut public după ce vor fi eliminate orice secrete de afaceri pe care le-ar putea conține. Va fi disponibil:

- pe site-ul internet al Direcției Generale Concurență din cadrul Comisiei, în secțiunea consacrată concentrărilor (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Acest site internet oferă diverse facilități care permit identificarea deciziilor de concentrare individuale, inclusiv întreprinderea, numărul cazului, data și indexurile sectoriale,
- în format electronic, pe site-ul internet EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=ro>), cu numărul de document 32014M7436. EUR-Lex permite accesul online la legislația europeană.

⁽¹⁾ JO L 24, 29.1.2004, p. 1.

IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE
UNIUNII EUROPENE

CONSILIU

Concluziile Consiliului privind vaccinările ca instrument eficace în domeniul sănătății publice

(2014/C 438/04)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

1. REAMINTEȘTE că, în temeiul articolului 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), acțiunea Uniunii, care completează politicile naționale, cuprinde combaterea marilor flageluri, încurajând cercetarea cauzelor, a transmiterii și a prevenirii acestora, precum și informarea și educația în materie de sănătate, cărora li se adaugă supravegherea amenințărilor transfrontaliere grave privind sănătatea, alerta timpurie în cazul unor asemenea amenințări și combaterea acestora. Uniunea încurajează cooperarea între statele membre și, în cazul în care este necesar, sprijină acțiunea acestora. Acțiunea Uniunii respectă responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală.
2. REAMINTEȘTE Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 aprilie 2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor ⁽¹⁾ (ECDC). ECDC sprijină activitățile de prevenire și control al bolilor transmisibile: supraveghere epidemiologică, programe de formare pentru evaluarea riscurilor și mecanisme de alertă timpurie și de reacție și ar trebui să ia măsuri pentru a asigura faptul că statele membre efectuează periodic schimburi de bune practici și de experiență privind programele de vaccinare.
3. REAMINTEȘTE Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE ⁽²⁾, care prevede că statele membre se consultă reciproc, precum și cu Comisia, prin intermediul Comitetului pentru securitate sanitară, în vederea coordonării reacției la amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății, inclusiv bolile transmisibile. De asemenea, aceasta prevede posibilitatea de a se angaja în achiziții publice comune de contramăsuri medicale pe bază de voluntariat.
4. REAMINTEȘTE cel de al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății (2014-2020) instituit prin Regulamentul (UE) nr. 282/2014 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, care vizează sprijinirea consolidării capacităților de luptă împotriva principalelor amenințări transfrontaliere la adresa sănătății și elaborarea planificării pregătirii și reacției, ținând seama de complementaritatea cu programul de lucru al ECDC în ceea ce privește combaterea bolilor transmisibile.
5. REAMINTEȘTE Recomandarea 2009/1019/UE a Consiliului din 22 decembrie 2009 privind vaccinarea împotriva gripei sezoniere ⁽⁴⁾, care încurajează statele membre să adopte și să pună în aplicare planuri de acțiune sau politici naționale, regionale sau locale vizând îmbunătățirea acoperirii vaccinale împotriva gripei sezoniere, cu scopul de a atinge în grupurile de risc, până în 2015, o rată de acoperire de 75 %.
6. REAMINTEȘTE concluziile Consiliului privind imunizarea copiilor (2011/C 202/02) ⁽⁵⁾, în care statele membre și Comisia sunt invitate, printre altele, să facă schimb de experiență și de bune practici pentru a îmbunătăți acoperirea vaccinală a copiilor împotriva bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare.

⁽¹⁾ JO L 142, 30.4.2004, p. 1.⁽²⁾ JO L 293, 5.11.2013, p. 1.⁽³⁾ JO L 86, 21.3.2014, p. 1.⁽⁴⁾ JO L 348, 29.12.2009, p. 71.⁽⁵⁾ JO C 202, 8.7.2011, p. 4.

7. SUBLINIAZĂ faptul că vaccinurile sunt medicamente care fac obiectul unor norme și proceduri adoptate la nivelul Uniunii, autorizate de autoritățile naționale sau de Comisie pe baza unei evaluări realizate de Agenția Europeană pentru Medicamente și care sunt supuse unei monitorizări după introducerea pe piață.
8. REAMINTEȘTE Planul de acțiune european pentru vaccinări 2015-2020 al Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), aprobat ca răspuns la inițiativa Deceniul vaccinurilor, care stabilește un curs printr-o viziune regională și obiective în materie de imunizare și controlul bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare pentru perioada 2015-2020, precum și pentru perioada ulterioară, prin definirea unor domenii de acțiune prioritare, a unor indicatori și a unor obiective, ținând seama în același timp de nevoile specifice ale țărilor din regiunea europeană și de provocările cu care se confruntă acestea ⁽¹⁾.
9. SUBLINIAZĂ faptul că studiile ulterioare introducerii pe piață, inclusiv cele efectuate de titularii de autorizații de introducere pe piață, sunt importante pentru evaluarea vaccinurilor și ar trebui să se desfășoare într-un mod transparent. Studiile privind impactul programelor de vaccinare, realizate independent de interesele comerciale, sunt la fel de importante. Ambele tipuri de studii pot contribui la creșterea încrederii publicului în imunizare. Statele membre sunt încurajate să finanțeze studii independente.
10. RECUNOAȘTE faptul că bolile transmisibile, inclusiv unele care sunt în curs de reparație, precum tuberculoza, rujeola, tusea convulsivă și rujeola, reprezintă în continuare o provocare în materie de sănătate publică și pot provoca un număr mare de infecții și decese, precum și faptul că recenta apariție a unor focare de boli transmisibile, cum ar fi poliomielita, gripa aviară H5N1 și H7N9, sindromul respirator din Orientul Mijlociu cauzat de un coronavirus (MERS-Middle East Respiratory Syndrome) și boala provocată de virusul Ebola, au confirmat că vigilența trebuie să rămână ridicată, inclusiv în ceea ce privește boli care nu sunt încă prezente pe teritoriul Uniunii.
11. RECUNOAȘTE că, deși programele de vaccinare sunt responsabilitatea fiecărui stat membru în parte și că în UE există diverse scheme de vaccinare, eforturile de îmbunătățire a acoperirii vaccinale pot beneficia, de asemenea, de cooperarea în cadrul UE și de îmbunătățirea sinergiilor cu alte domenii de politică ale UE, având în vedere în special populațiile cele mai vulnerabile identificate în diferitele regiuni și în fiecare dintre statele membre ale Uniunii, precum și mobilitatea în creștere.
12. OBSERVĂ că multe dintre vaccinurile utilizate în programele de vaccinare din Comunitate au reușit să prevină apariția bolilor la indivizi și, în același timp, să întrerupă circulația patogenilor prin așa-numitul fenomen al „imunității de grup”, contribuind la o societate globală mai sănătoasă. Imunitatea la nivel de Comunitate ar putea fi, așadar, considerată un obiectiv în cadrul planurilor de vaccinare naționale.
13. CONSIDERĂ că un sistem de imunizare bazat pe probe, eficient din punctul de vedere al costurilor, sigur și eficace face parte integrantă dintr-un sistem de sănătate cu o bună funcționare.
14. SUBLINIAZĂ faptul că, având în vedere schimbările intervenite în structura demografică a populației europene, trebuie să se pună un accent mai mare pe prevenirea bolilor infecțioase prin intermediul vaccinării tuturor grupurilor de vârstă în cazul în care, în acest fel, se îmbunătățește controlul epidemiologic al bolii.
15. RECUNOAȘTE faptul că programele de imunizare necesită un acces durabil la finanțare pe termen lung și la produse de calitate.
16. RECUNOAȘTE că este important ca publicul larg să înțeleagă valoarea vaccinărilor și CONSTATĂ că lipsa ocazională a informării cu privire la beneficiile unor vaccinuri și refuzarea tot mai des a vaccinării în unele state membre pot duce la rate de vaccinare scăzute în cazul anumitor populații, ceea ce cauzează probleme legate de sănătatea publică și apariția unor epidemii costisitoare.
17. RECUNOAȘTE că publicul ar trebui să fie conștient de valoarea vaccinării și SUBLINIAZĂ rolul crucial pe care profesioniștii din domeniul sănătății îl joacă în informarea și educarea populației cu privire la beneficiile vaccinării.
18. RECUNOAȘTE utilitatea unor campanii de vaccinare eficace în prevenirea răspândirii bolilor transmisibile care pot provoca probleme de sănătate permanente sau chiar decesul, în special în rândul populației care face parte din grupurile de vârstă vulnerabile.
19. RECUNOAȘTE efectul pozitiv pe care o politică susținută de vaccinare la nivel național îl poate avea asupra dezvoltării de noi vaccinuri și asupra cercetării în acest domeniu în UE.
20. SUBLINIAZĂ faptul că statele membre ar trebui, dacă este cazul, să își informeze cetățenii care călătoresc în străinătate cu privire la riscul de boli transmisibile care nu sunt prezente în Uniune, dar care pot fi contractate în cursul călătoriilor internaționale în afara Uniunii.
21. SUBLINIAZĂ faptul că unii agenți virali pot provoca, de asemenea, patologii cronice, unele dintre acestea cu un caracter neoplazic, cum ar fi cancerul de col uterin, și că vaccinările ar putea contribui la abordarea acestor boli.

⁽¹⁾ Planul de acțiune european pentru vaccinări 2015-2020 al OMS (documentul EUR/RC64/15 Rev.1) a fost adoptat în cadrul celei de a 64-a sesiuni a Comitetului regional pentru Europa (Copenhaga, Danemarca, 15-18 septembrie 2014); a se vedea Rezoluția EUR/RC64/R5.

22. CONSIDERĂ CĂ ESTE NECESAR ca, periodic, în Uniunea Europeană, să se realizeze o analiză și o evaluare a siguranței, a eficacității și a impactului vaccinurilor în ceea ce privește prevenirea unor boli transmisibile distincte, a riscurilor legate de bolile transmisibile și a utilității vaccinărilor, pe baza progreselor în materie de cunoștințe științifice.
23. CONSIDERĂ CĂ ESTE UTIL ca statele membre să colaboreze și să facă schimb de bune practici privind prevenirea bolilor transmisibile prin vaccinare, dat fiind faptul că bolile transmisibile nu se pot limita la o singură țară, fie ea din interiorul sau din afara Uniunii Europene, și să facă acest lucru cu sprijinul ECDC și al OMS.
24. CONSIDERĂ CĂ ESTE NECESAR ca politicile de încurajare a cercetării, inclusiv cea clinică, și a studiilor ulterioare autorizării în domeniul vaccinării să fie sprijinite în cadrul Uniunii, luând în considerare, de asemenea, constrângerile financiare, pentru a asigura accesul la vaccinuri mai sigure și mai eficiente.
25. OBSERVĂ că, în urma succesului înregistrat în reducerea răspândirii anumitor boli transmisibile grave datorită utilizării la scară largă a vaccinurilor, populația poate crede că aceste boli nu mai reprezintă o amenințare pentru sănătatea publică.
26. CONSIDERĂ CĂ ESTE NECESAR, în special pentru a reacționa la informațiile inexacte referitoare la vaccinări din unele state membre, să se continue campaniile de comunicare pentru a educa publicul cu privire la riscurile legate de bolile transmisibile care pot fi prevenite prin vaccinare.
27. CONSIDERĂ CĂ ESTE UTIL să se consulte părțile interesate, inclusiv organizațiile de profesioniști din domeniul sănătății, mediul academic, industria și societatea civilă, pentru a le da ocazia de a-și exprima pozițiile, care ar putea fi utile autorităților statelor membre.
28. INVITĂ STATELE MEMBRE:
- (a) să îmbunătățească în continuare supravegherea epidemiologică și evaluarea situației privind bolile transmisibile pe teritoriile lor, inclusiv bolile care pot fi prevenite prin vaccinare;
 - (b) să continue să îmbunătățească programele de vaccinare naționale și să consolideze capacitatea națională de efectuare a unei vaccinări bazate pe probe și eficiente din punctul de vedere al costurilor, inclusiv să introducă noi vaccinuri atunci când se consideră necesar;
 - (c) să dezvolte în continuare planuri și proceduri standard de operare, în colaborare cu ECDC și cu OMS, pentru a asigura o reacție promptă și eficace la bolile care pot fi prevenite prin vaccinare în timpul epidemiilor, al crizelor umanitare și al situațiilor de urgență;
 - (d) să continue să dezvolte abordări cuprinzătoare și coordonate în cadrul programelor de vaccinare, urmând abordarea „Sănătatea în toate politicile”, prin crearea de sinergii cu politicile mai ample legate de sănătate și prin stabilirea unei colaborări proactive cu alte sectoare ale prevenirii;
 - (e) să asigure transparența în ceea ce privește evaluările ulterioare introducerii pe piață ale vaccinurilor și ale studiilor privind impactul programelor de vaccinare, în vederea furnizării de informații fiabile, atât pentru guverne, cât și pentru autoritățile de reglementare din sectorul medicamentelor și producători;
 - (f) să ofere în mod activ o vaccinare adecvată populației care face parte din grupurile considerate ca fiind expuse riscului în ceea ce privește anumite boli și să ia în considerare imunizarea copiilor nou-născuți și preșcolari prin crearea unor programe de vaccinare cu aplicare pe tot parcursul vieții;
 - (g) să colaboreze cu profesioniștii din domeniul sănătății pe tema comunicării riscurilor, pentru a maximiza rolul acestora în procesul de luare a deciziilor în cunoștință de cauză;
 - (h) să intensifice și mai mult activitățile care vizează extinderea, acolo unde este necesar, a componentelor legate de imunologie și vaccinologie ale programelor de formare medicală de bază pentru studenții din domeniul medicinei și sănătății și să ofere profesioniștilor din domeniul sănătății oportunități de formare la locul de muncă relevante;
 - (i) să informeze populația cu scopul de a spori încrederea acesteia în programele de vaccinare, cu ajutorul unor instrumente adecvate și al unor campanii de comunicare, inclusiv prin implicarea liderilor de opinie, a societății civile și a altor părți interesate relevante (de exemplu, mediul academic).
29. INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA:
- (a) să continue schimbul de informații și de date cu ECDC și OMS cu privire la riscurile pe care le prezintă bolile transmisibile și la politicile de vaccinare naționale; în această privință, ar putea fi luate în considerare instrumentele de comunicare dezvoltate de ECDC și puse la dispoziția statelor membre (urmând exemplul instrumentului deja dezvoltat pentru gripă);
 - (b) să continue schimbul de date privind acoperirea vaccinală a tuturor grupurilor de risc vizate;

- (c) să transmită mesaje documentate și clare privind vaccinările;
- (d) să găsească cele mai bune modalități prin care părțile interesate, inclusiv industria și societatea civilă, își pot exprima punctele de vedere;
- (e) să promoveze activități care să aibă drept scop instituirea de relații cu profesioniștii din domeniul sănătății într-un mod mai direct și mai activ în ceea ce privește principalele probleme legate de vaccinare, axate în special pe consolidarea rolului acestora în promovarea vaccinării;
- (f) să disemineze informații privind studii de rentabilitate realizate în UE pentru punerea în aplicare a unor vaccinuri noi, care ar putea ajuta statele membre în programele lor de vaccinare naționale;
- (g) să coordoneze activități care vizează promovarea și încurajarea utilizării vaccinurilor incluse în programele de vaccinare naționale prin diseminarea de informații referitoare la planurile și campaniile de comunicare pentru introducerea vaccinurilor;
- (h) să încurajeze în continuare cercetarea și inovarea care vizează dezvoltarea de noi vaccinuri și demonstrarea beneficiilor unei abordări care ține seama de toate etapele vieții, eficacitatea imunizării din punctul de vedere al costurilor și eficacitatea comunicării riscurilor, acordând în permanență prioritate siguranței cetățenilor;
- (i) să elaboreze programe de acțiune comune cofinanțate de Comisie și de statele membre pentru a face schimb de bune practici privind politicile de vaccinare naționale;
- (j) să încurajeze activitățile de cercetare și să continue să facă schimb de informații în ceea ce privește monitorizarea impactului vaccinării asupra costurilor asociate bolilor și dezvoltarea de noi vaccinuri.

30. INVITĂ COMISIA:

- (a) să identifice și să încurajeze sinergia între promovarea imunizării și punerea în aplicare a legislației și a politicilor relevante ale UE, axându-se în special pe identificarea și dezvoltarea unor abordări integratoare și coerente pentru o mai bună pregătire și coordonare în cazul unor urgențe în materie de sănătate, cu respectarea deplină a competențelor naționale;
- (b) să garanteze faptul că finanțarea Uniunii Europene este canalizată către stimularea cercetării actuale și viitoare privind vaccinurile, inclusiv a unui parteneriat extins între mediul academic, industrie și finanțatorii publici și privați, și să abordeze și să elimine blocajele din calea dezvoltării vaccinurilor;
- (c) să garanteze faptul că fondurile acordate de Uniunea Europeană și alte părți interesate, cum ar fi mediul academic sau instituțiile publice de sănătate, și puse la dispoziție de organismele publice de sănătate relevante sunt canalizate pentru a sprijini studiile ulterioare introducerii pe piață, inclusiv studii privind eficacitatea vaccinurilor și impactul programelor de imunizare desfășurate de institute naționale publice de sănătate, mediul academic și alte parteneriate;
- (d) să examineze împreună cu ECDC și EMA, în strânsă cooperare cu OMS, posibilitatea:
 - de a identifica orientări și metodologii pe care statele membre ar putea alege să le utilizeze pe bază de voluntariat în vederea consolidării coerenței și sustenabilității financiare și programatice ale programelor lor de vaccinare naționale și a eficacității vaccinurilor din punctul de vedere al costurilor;
 - de a facilita introducerea de metode de cercetare pe care statele membre le-ar putea utiliza în mod voluntar pentru a evalua eficacitatea comunicării riscurilor și dinamica atitudinilor societății față de vaccinuri și de a concepe strategii eficiente de promovare a acoperirii vaccinale;
- (e) să ajute statele membre în sensul utilizării optime a cunoștințelor tehnice și științifice ale agențiilor Uniunii și ale comitetelor tehnice ale Comisiei, cu scopul de a răspunde la întrebări;
- (f) să pună instrumente tehnologice și informatice la dispoziția statelor membre și să îmbunătățească linkurile către portalurile europene existente, precum și instrumente pentru sprijinirea statelor membre în eforturile lor de consolidare a vaccinării ca instrument eficace în domeniul sănătății publice.

Concluziile Consiliului privind siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene

(2014/C 438/05)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE

1. REAMINTEȘTE că, în conformitate cu articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și că acțiunea Uniunii, care completează politicile naționale, are în vedere îmbunătățirea sănătății publice, că UE încurajează cooperarea între statele membre în domeniul sănătății publice și, în cazul în care este necesar, sprijină acțiunea acestora, respectând pe deplin responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală.
2. REAMINTEȘTE concluziile Consiliului privind valorile și principiile comune în sistemele de sănătate ale Uniunii Europene, adoptate la 2 iunie 2006 ⁽¹⁾, și, în special, valorile generale ale universalității, ale accesului la îngrijiri de bună calitate, ale echității și ale solidarității.
3. REAMINTEȘTE că Analiza anuală a creșterii pentru 2014 subliniază necesitatea elaborării unor strategii de incluziune activă, care să cuprindă un acces larg la servicii de sănătate de înaltă calitate și accesibile din punctul de vedere al prețurilor, precum și cu privire la îndeplinirea obiectivelor Strategiei Europa 2020.
4. REAMINTEȘTE Recomandarea 2009/C 151/01 a Consiliului din 9 iunie 2009 privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale ⁽²⁾.
5. REAMINTEȘTE Recomandarea 2002/77/CE a Consiliului din 15 noiembrie 2001 privind utilizarea prudentă a agenților antimicrobieni în medicina umană ⁽³⁾ și Planul de acțiune al Comisiei împotriva amenințărilor tot mai mari reprezentate de rezistența la antimicrobiene ⁽⁴⁾.
6. REAMINTEȘTE concluziile Consiliului din 22 iunie 2012 privind impactul rezistenței la antimicrobiene în sectorul sănătății umane și în sectorul veterinar – abordarea „One Health” ⁽⁵⁾.
7. REAMINTEȘTE că rezistența la antimicrobiene și infecțiile asociate asistenței medicale fac obiectul supravegherii epidemiologice în conformitate cu articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctul (ii) și articolul 2 alineatul (2) din Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE ⁽⁶⁾.
8. REAMINTEȘTE Rezoluția AMS67.25 a Adunării Mondiale a Sănătății privind rezistența la antimicrobiene, adoptată la 24 mai 2014.
9. REAMINTEȘTE că Recomandarea 2009/C 151/01 și Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale ransfrontaliere ⁽⁷⁾ prevăd furnizarea de asistență medicală pacienților în conformitate cu orientările și standardele de siguranță și de calitate și clarifică dreptul de a primi informații, într-un mod clar și transparent, cu privire la siguranța și calitatea măsurilor în vigoare și la procedurile de depunere a plângerilor și de soluționare a litigiilor.
10. IA ACT de faptul că procesele de elaborare a politicilor și procesele de luare a deciziilor ar trebui să se bazeze pe dovezi și să fie susținute printr-o colectare de date sistematică, care utilizează instrumente adecvate ale tehnologiei informației și comunicațiilor (TIC) în domeniul sănătății.
11. CONSTATĂ că tendința actuală de a transfera asistența medicală din spital în ambulatoriu, inclusiv asistența medicală primară și îngrijirile la domiciliu, pot duce la situații în care o parte din ce în ce mai mare a asistenței este acordată de lucrători din afara mediului spitalicesc, de asistenți sociali și de personalul de îngrijire, inclusiv de îngrijitori informali.
12. RECUNOAȘTE că ar trebui să se includă educația și formarea profesională în materie de siguranță a pacienților și de prevenire și control al infecțiilor în cursurile de formare pentru personalul medical și personalul de îngrijire, precum și în dezvoltarea profesională continuă.

⁽¹⁾ JO C 146, 22.6.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO C 151, 3.7.2009, p. 1.

⁽³⁾ JO L 34, 5.2.2002, p. 13.

⁽⁴⁾ 16939/11 [COM(2011) 748].

⁽⁵⁾ JO C 211, 18.7.2012, p. 2.

⁽⁶⁾ JO L 293, 5.11.2013, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 88, 4.4.2011, p. 45.

13. RECUNOAȘTE că sistemele de raportare și de învățare corecte și fără caracter acuzator s-au dovedit a fi instrumente excelente în îmbunătățirea culturii siguranței pacienților.
14. IA ACT de concluziile celor două rapoarte ⁽¹⁾ ale Comisiei Europene privind punerea în aplicare a Recomandării 2009/C 151/01.
15. RECUNOAȘTE că punerea în aplicare a unor măsuri eficace de prevenire și control al infecțiilor asociate asistenței medicale, la nivel regional și național, este esențială pentru combaterea răspândirii și creșterii rezistenței la antimicrobiene și că abordarea infecțiilor asociate asistenței medicale este un element fundamental al Planului de acțiune al UE privind combaterea amenințărilor tot mai mari reprezentate de rezistența la antimicrobiene, adoptat în 2011 ⁽²⁾.
16. REAMINTEȘTE faptul că se estimează că aproximativ 3,2 de milioane de pacienți ⁽³⁾ dobândesc o infecție asociată asistenței medicale în UE, în fiecare an, dintre care, conform estimărilor, 20-30 % se pot preveni ⁽⁴⁾, și faptul că se preconizează apariția unor evenimente adverse în procent de 5-10 %, dintre care aproape jumătate ar putea fi evitate ⁽⁵⁾.
17. IA ACT de faptul că, în conformitate cu sondajul special Eurobarometru „Siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale” ⁽⁶⁾, mai mult de jumătate (53 %) din toți cetățenii UE sunt de părere că asistența medicală spitalicească din țările lor ar putea aduce daune pacienților, în timp ce jumătate din respondenți sunt de părere că asistența medicală în regim nespitalicesc poate dăuna pacienților și de faptul că aceste procente nu au scăzut în mod semnificativ după 2009.
18. CONSTATĂ CU PREOCUPARE faptul că, potrivit celor mai recente informații publicate de Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (ECDC) ⁽⁷⁾, infecțiile asociate asistenței medicale cauzate de microorganisme multirezistente sunt în creștere.
19. IA ACT de lucrările OMS și OCDE privind siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale, pe care și UE le sprijină.
20. SALUTĂ progresele înregistrate de statele membre, din 2009, în ceea ce privește includerea siguranței pacienților în politicile de sănătate publică, astfel cum se prevede în Recomandarea 2009/C 151/01.
21. SALUTĂ lucrările Grupului de lucru privind siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale referitoare la orientările practice privind educația și formarea profesională și sistemele de raportare și de învățare.
22. IA ACT de faptul că responsabilizarea și implicarea pacienților sunt recunoscute ca fiind o parte esențială a bunei calități și a siguranței asistenței medicale și necesită un efort din partea statelor membre de a efectua un schimb de cunoștințe și de instrumente eficiente între țări.
23. SALUTĂ activitatea Rețelei europene pentru siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale (acțiunea comună PaSQ) privind punerea în aplicare a Recomandării 2009/C 151/01 în ceea ce privește schimbul de bune practici din statele membre și implementarea acestora.
24. RECUNOAȘTE necesitatea unei colaborări continue și sustenabile la nivelul UE privind siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale.
25. CONSTATĂ că punerea în aplicare a dispozițiilor generale privind siguranța pacienților din Recomandarea 2009/C 151/01 aduce o contribuție pozitivă la sănătatea populației și la economia sistemelor de sănătate și că acest lucru necesită o atenție continuă.

⁽¹⁾ 17982/12 [COM(2012) 658 final] și 11266/14 [COM(2014) 371 final].

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/communication_amr_2011_748_ro.pdf

⁽³⁾ „Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012” (Studiu de prevalență a infecțiilor asociate asistenței medicale și a utilizării antimicrobienele în spitalele de asistență medicală de urgență din Europa 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” (Proporția infecțiilor nozocomiale care ar fi putut fi evitată: o trecere în revistă a rapoartelor publicate). J Hosp Infect 2003;54:258-266.

⁽⁵⁾ De Vries E. N. et al. „The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review” (Incidența și natura evenimentelor adverse din spitale: o recenzie sistematică), Qual Saf Health Care 2008;17:216-223.

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

⁽⁷⁾ Supravegherea rezistenței antimicrobiene în Europa 2012. Raportul anual al rețelei europene de supraveghere a rezistenței la antimicrobiene (EARS-net). ECDC, 2013.

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

26. REAMINTEȘTE că daunele asociate cu evenimente adverse reprezintă un cost suplimentar pentru sistemele de sănătate.
27. CONSIDERĂ că evaluarea performanțelor sistemelor de sănătate poate contribui la realizarea de progrese în ceea ce privește siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale.
28. INVITĂ STATELE MEMBRE:
- (a) să își intensifice eforturile de punere în aplicare a Recomandării 2009/C 151/01, ținând seama de domeniile prioritare identificate în concluziile celor două rapoarte de punere în aplicare ale Comisiei, de raportul privind educația și formarea profesională și de raportul privind sistemele de raportare și de învățare, elaborate de grupul de lucru privind siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale;
 - (b) să identifice, dacă acest lucru nu a fost deja efectuat, autoritățile responsabile cu punerea în aplicare și monitorizarea strategiilor integrate privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea, supravegherea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale;
 - (c) să aibă în vedere punerea în aplicare a orientărilor, a recomandărilor și a bunelor practici privind siguranța pacienților, prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, precum și utilizarea taxonomiei Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) privind siguranța pacienților, pentru a contribui la îmbunătățirea performanțelor clinice și organizaționale;
 - (d) să promoveze educația și formarea profesională a personalului din domeniul asistenței medicale cu privire la siguranța pacienților și la infecțiile asociate asistenței medicale, ținând seama de activitățile relevante ale ECDC, inclusiv de documentul tehnic al ECDC „Competențele de bază pentru personalul responsabil cu controlul infecțiilor și igiena spitalicească în Uniunea Europeană”⁽¹⁾, precum și de recomandările relevante ale OMS, în vederea promovării disponibilității unui personal format în mod corespunzător, inclusiv a personalului specializat în controlul infecțiilor, în unitățile sanitare;
 - (e) să încurajeze organizațiile profesioniștilor din domeniul sănătății să construiască o cultură interprofesională a siguranței pacienților, care să permită procese de asistență medicală integrate și de înaltă calitate;
 - (f) să elaboreze măsuri care să permită raportări corecte și fără caracter acuzator din partea profesioniștilor din domeniul sănătății sau a pacienților și să sprijine tratarea erorilor și a evenimentelor adverse într-un mod neacuzator, precum și învățarea din acestea;
 - (g) să încurajeze participarea și responsabilizarea pacienților, a familiilor lor și a îngrijitorilor informal ai acestora, precum și a organizațiilor de pacienți, prin furnizarea de informații și de servicii educative obiective, bazate pe dovezi, și să promoveze participarea pacienților la luarea deciziilor în cadrul procesului de asistență medicală pentru a contribui la prevenirea evenimentelor adverse;
 - (h) să analizeze posibilitatea realizării unor evaluări eficiente din punctul de vedere al costurilor ale programelor privind siguranța pacienților, pe baza, printre altele, a rezultatelor „Programului de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății (2014-2020)”;
 - (i) să consolideze programele și planurile de prevenire și control al infecțiilor pe tot parcursul procesului de asistență și de tratament, inclusiv programe adaptate pentru centrele de îngrijire și asistență și pentru centrele de îngrijire pe termen lung;
 - (j) să intensifice prevenirea, diagnosticarea, monitorizarea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale, inclusiv prin adoptarea, punerea în aplicare și monitorizarea orientărilor profesionale la nivel național și, după caz, în strânsă colaborare cu ECDC;
 - (k) să efectueze schimburi de experiență privind strategiile destinate să asigure siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale între toate unitățile care oferă asistență;
 - (l) să dezvolte orientări profesionale privind utilizarea prudentă a antibioticelor, inclusiv monitorizarea prescripțiilor;
 - (m) să continue să acorde o atenție deosebită rezistenței la antimicrobiene, astfel cum se precizează în concluziile Consiliului din 22 iunie 2012, precum și să monitorizeze consumul de agenți antimicrobieni și să pună în aplicare supravegherea rezistenței antimicrobiene, inclusiv participarea la rețele de supraveghere ale UE referitoare la aceste aspecte, coordonate de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și Agenția Europeană pentru Medicamente.

⁽¹⁾ Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor. „Core competencies on infection control and hospital hygiene professionals in the European Union” (Competențele de bază pentru personalul responsabil cu controlul infecțiilor și igiena spitalicească în Uniunea Europeană). Stockholm: ECDC; 2013
<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/infection-control-core-competencies.pdf>

29. INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA:

- (a) să promoveze o cultură a siguranței pacienților, care cuprinde raportări corecte și fără caracter acuzator privind evenimentele adverse la nivelul unității sanitare, și să depună eforturi în direcția măsurării și îmbunătățirii culturii siguranței pacienților;
- (b) să revizuiască în mod regulat orientările practice privind educația și formarea profesională a personalului medical și privind sistemele de raportare și de învățare;
- (c) să promoveze colectarea de informații privind evenimentele adverse;
- (d) să promoveze adoptarea de orientări și de politici bazate pe elemente concrete, prin schimbul de bune practici privind prevenirea și controlul rezistenței la antimicrobiene;
- (e) să elaboreze orientări pentru implicarea pacienților/cetățenilor în strategiile privind siguranța pacienților, luând în considerare lucrările Organizației Mondiale a Sănătății;
- (f) să elaboreze orientări voluntare privind modul de stabilire a standardelor și orientărilor privind siguranța pacienților, ținând cont de metodologiile existente în ceea ce privește stabilirea standardelor și a orientărilor folosite atât de către autoritățile naționale competente, cât și de asociațiile profesioniștilor din domeniul sănătății și de asociațiile științifice;
- (g) să aprofundeze lucrările referitoare la dimensiunile calității asistenței medicale, luând în considerare cunoștințele existente, inclusiv lucrările „Acțiunii comune privind siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale (PaSQ)”;
- (h) să finalizeze, până în decembrie 2016, un cadru pentru o colaborare durabilă la nivelul UE privind siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale, luând, de asemenea, în considerare rezultatele „Acțiunii comune privind siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale (PaSQ)”;
- (i) să țină cont de rezultatele cercetărilor în elaborarea de politici și programe și să promoveze cercetări suplimentare privind siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale;
- (j) să depună eforturi pentru o mai bună înțelegere a raportului cost-eficacitate al politicilor privind siguranța pacienților, în conformitate cu principiile eficacității, eficienței, adecvării, siguranței și calității asistenței medicale;
- (k) să consolideze în continuare cooperarea dintre sectorul sănătății umane și sectorul veterinar pentru a aborda amenințările tot mai mari reprezentate de rezistența la antimicrobiene;
- (l) să consolideze și să coordoneze eforturile în domeniul cercetării și inovării în vederea abordării rezistenței la antimicrobiene, în special prin sprijinirea inițiativei de programare în comun privind rezistența la antimicrobiene;
- (m) să îmbunătățească strategiile privind siguranța pacienților, pe baza rezultatelor acțiunii intitulate „Studiu privind costurile generate de asistența nesigură și raportul cost-eficacitate al programelor de siguranță a pacienților”, lansată de Comisie în colaborare cu grupul de lucru privind siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale.

30. INVITĂ COMISIA:

- (a) să continue să sprijine statele membre în îmbunătățirea strategiilor și programelor privind siguranța pacienților în toate unitățile de asistență, pe baza rezultatelor celor două rapoarte ale Comisiei privind punerea în aplicare a Recomandării 2009/C 151/01;
- (b) să asigure coordonarea activităților UE privind siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale, printre care erorile de tratament, infecțiile asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, cu sprijinul științific al agențiilor relevante ale UE și ținând seama de activitatea organizațiilor internaționale, precum OMS și OCDE;
- (c) să continue monitorizarea evoluțiilor privind siguranța pacienților și infecțiile asociate asistenței medicale în statele membre și la nivelul UE și să raporteze constatările sale referitoare la tendințele politicilor în materie de siguranță a pacienților, principalele cauze ale evenimentelor adverse și domeniile în care sunt necesare acțiuni suplimentare;
- (d) să examineze posibilitatea de a prezenta o propunere de recomandare privind furnizarea de informații către pacienți cu privire la siguranța pacienților, în urma Recomandării 2009/C 151/01 și în urma unor noi lucrări pregătitoare desfășurate împreună cu statele membre referitoare la dimensiunile calității asistenței medicale;

- (e) să monitorizeze punerea în aplicare a definițiilor de caz, la nivelul UE, ale infecțiilor asociate asistenței medicale și participarea statelor membre la supravegherea UE a infecțiilor asociate asistenței medicale, astfel cum este coordonată de ECDC;
 - (f) să asigure o continuare a planului de acțiune al UE privind rezistența la antimicrobiene după 2017, inclusiv să pună accentul pe prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale.
-

Concluziile Consiliului privind inovarea în beneficiul pacienților

(2014/C 438/06)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

1. REAMINTEȘTE că, în conformitate cu articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, că acțiunea Uniunii, care completează politicile naționale, are în vedere îmbunătățirea sănătății publice, că Uniunea încurajează cooperarea între statele membre în domeniul sănătății publice și, în cazul în care este necesar, sprijină acțiunea acestora, respectând pe deplin responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, precum și alocarea resurselor în acest sector;
2. RECUNOAȘTE că inovațiile în domeniul asistenței medicale pot contribui la sănătatea și bunăstarea cetățenilor și pacienților prin accesul la produse, servicii și tratamente inovatoare care prezintă o valoare adăugată în raport cu cele existente și pot conduce, de asemenea, la modalități mai eficiente de organizare, administrare și monitorizare a activității în sectorul sănătății, precum și de îmbunătățire a condițiilor de muncă pentru personalul medical;
3. REAMINTEȘTE Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente;
4. REAMINTEȘTE Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman;
5. IA ACT de faptul că, pentru a stimula dezvoltarea, este necesar să se faciliteze traducerea progreselor științifice în medicamente inovatoare care îndeplinesc standardele de reglementare, să se accelereze accesul pacienților la terapii inovatoare cu valoare adăugată pentru pacienți, care să poată fi suportate de sistemele de sănătate ale statelor membre ale UE;
6. IA ACT de faptul că legislația farmaceutică a UE prevede deja instrumente de reglementare pentru autorizarea medicamentelor cu scopul de a răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute și a facilita accesul în timp util al pacienților la tratamente inovatoare în anumite circumstanțe și sub rezerva anumitor condiții. Printre aceste mecanisme se numără autorizația de introducere pe piață „condiționată”, autorizația acordată în „circumstanțe excepționale”, o procedură accelerată de analiză științifică și programele de uz compasional;
7. REAMINTEȘTE faptul că Regulamentul (CE) nr. 141/2000 privind produsele medicamentoase orfane prevede stimulente pentru crearea de medicamente pentru boli rare și a avut ca rezultat, până în prezent, autorizarea unui număr ridicat de astfel de medicamente și desemnarea unui număr la fel de important de produse medicamentoase orfane;
8. REAMINTEȘTE FAPTUL CĂ noul Regulament (UE) nr. 536/2014 privind studiile clinice vizează creșterea competitivității UE în domeniul cercetării clinice și al conceperii unor tratamente noi și inovatoare;
9. IA ACT DE FAPTUL CĂ Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric a contribuit la sporirea calității și siguranței cercetării și la introducerea mai multor medicamente pentru copii pe piața UE;
10. RECUNOAȘTE faptul că crearea unor produse medicamentoase inovatoare este costisitoare și necesită timp, nefiind lipsită de riscuri; acest lucru poate avea drept consecință realizarea unor investiții insuficiente în cercetare și dezvoltare, ceea ce îngreunează în bună măsură eforturile întreprinderilor mai mici de a introduce pe piață produse inovatoare;
11. RECUNOAȘTE FAPTUL că dialogul timpuriu dintre creatorii de tehnologie, organismele de reglementare, organismele de evaluare a tehnologiilor medicale (HTA) și, după caz, organismele de stabilire a prețurilor poate promova inovarea și un acces mai rapid la medicamente la prețuri abordabile, în beneficiul pacienților;
12. REAMINTEȘTE faptul că Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată este destinat să asigure protecția sănătății publice, libera circulație a terapiilor avansate și funcționarea eficace a pieței interne în sectorul biotehnologiei, fiind, în același timp, favorabil inovării, proporțional și adaptat la progresul științific;
13. IA ACT de „Proiectul pilot privind acordarea de licențe în condiții flexibile” al Agenției Europene pentru Medicamente, aflat în curs de derulare;
14. IA ACT de Raportul Comisiei către Parlamentul European și Consiliu în conformitate cu articolul 25 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004⁽¹⁾;

⁽¹⁾ 7310/14 – COM(2014) 188 final.

15. REAMINTEȘTE Directiva 90/385/CEE privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și Directiva 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro;
16. REAMINTEȘTE Concluziile Consiliului privind inovarea în sectorul dispozitivelor medicale, adoptate la 6 iunie 2011 ⁽¹⁾;
17. REAMINTEȘTE Concluziile Consiliului privind procesul de reflecție referitor la sisteme de sănătate moderne, reactive și durabile, adoptate la 10 decembrie 2013 ⁽²⁾, și Concluziile Consiliului privind criza economică și îngrijirile de sănătate, adoptate la 20 iunie 2014 ⁽³⁾, care susțin nevoia de cooperare, respectând totodată pe deplin domeniile de competență ale statelor membre, cu privire la strategii de gestionare eficiente a cheltuielilor cu produsele farmaceutice și dispozitivele medicale, asigurând totodată accesul echitabil la medicamente eficiente în cadrul unor sisteme medicale naționale durabile;
18. CONSTATĂ CU ÎNGRIJORARE faptul că, din cauza prețurilor foarte ridicate ale unor medicamente inovatoare în raport cu beneficiul pentru pacienți și cu cuantumul resurselor financiare pe care unele state membre le pot alocă domeniului sănătății publice, pacienții nu au întotdeauna acces la tratamente inovatoare;
19. IA ACT de cooperarea din cadrul rețelei autorităților competente pentru stabilirea prețurilor și rambursare, precum și de inițiativele ⁽⁴⁾ pentru schimbul de informații și colaborarea în materie de stabilire a prețurilor și de rambursare, facilitat de Comisia Europeană, între autoritățile naționale competente și toate părțile interesate relevante, care pot facilita, *inter alia*, limitarea costurilor, inovarea în sectorul farmaceutic și accesul pacienților la medicamente;
20. IA NOTĂ de faptul că Uniunea Europeană sprijină cooperarea în domeniul evaluării tehnologiilor medicale începând cu sfârșitul anilor 1990 prin cofinanțarea unor proiecte și a două acțiuni comune (EUnetHTA I și II);
21. REAMINTEȘTE faptul că, respectându-se competențele statelor membre, cooperarea la nivel european în domeniul evaluării tehnologiilor medicale poate promova abordări mai consecvente ale acestui domeniu ca instrument al politicii de sănătate care să stea la baza unor alegeri bazate pe dovezi, durabile și echitabile în domeniul asistenței medicale și al tehnologiilor medicale, spre beneficiul pacienților;
22. REAMINTEȘTE faptul că rețeaua de evaluare a tehnologiilor medicale ⁽⁵⁾ are ca obiective: (i) sprijinirea statelor membre în ceea ce privește furnizarea în timp util a unor informații obiective, fiabile, transparente, comparabile și transferabile privind eficacitatea relativă și eficiența pe termen scurt și lung, unde este cazul, a tehnologiilor medicale și favorizarea unui schimb eficient al acestor informații între autoritățile sau organismele naționale; (ii) sprijinirea procesului de analizare a naturii și tipului de informații care urmează să facă obiectul unor transferuri reciproce; și (iii) evitarea dublării evaluărilor;
23. SUBLINIAZĂ importanța strategiei adoptate de rețeaua de evaluare a tehnologiilor medicale la 29 octombrie 2014 ⁽⁶⁾;
24. REAMINTEȘTE discuția din cadrul Grupului de lucru la nivel înalt pentru sănătate publică privind utilizarea eficientă a medicamentelor din punctul de vedere al costurilor, ca parte a procesului de reflecție referitor la sisteme de sănătate moderne, reactive și durabile;
25. REAMINTEȘTE discuția din cadrul Reuniunii informale a miniștrilor sănătății de la Milano din 22-23 septembrie 2014 privind „inovarea în domeniul asistenței medicale în beneficiul pacienților”, care a evidențiat necesitatea de a sprijini inovarea în beneficiul pacienților cu o mai bună utilizare a instrumentelor de reglementare existente pentru procedurile de autorizare a introducerii pe piață și care a subliniat potențialele riscuri la adresa sustenabilității unora dintre sistemele naționale de sănătate legate de presiunile foarte ridicate asupra costurilor generate de unele produse inovatoare;
26. RECUNOAȘTE faptul că, deși prezentele concluzii se referă în principal la medicamente, având în vedere caracterul specific al acestui sector, aceleași considerații referitoare la cercetare și dezvoltare și la evaluarea tehnologiilor medicale se aplică, de asemenea, dispozitivelor medicale, care joacă un rol la fel de important în inovarea în beneficiul pacienților;

⁽¹⁾ JO C 202, 8.7.2011, p. 7.

⁽²⁾ JO C 376, 21.12.2013, p. 3, cu rectificare în JO C 36, 7.2.2014, p. 6.

⁽³⁾ JO C 217, 10.7.2014, p. 2.

⁽⁴⁾ O platformă privind accesul la medicamente în Europa

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

⁽⁵⁾ Decizia de punere în aplicare 2013/329/UE a Comisiei din 26 iunie 2013 de stabilire a normelor pentru înființarea, gestionarea și funcționarea transparentă a rețelei autorităților sau organismelor naționale responsabile de evaluarea tehnologiilor medicale (2013/329/UE) (JO L 175, 27.6.2013, p. 71).

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

INVITĂ STATELE MEMBRE:

27. Să studieze posibilitățile de cooperare privind schimbul de informații între organismele competente cu privire la o „abordare bazată pe ciclul de viață” pentru medicamente inovatoare, inclusiv, după caz:
- (a) dialogul timpuriu și furnizarea de consultanță științifică;
 - (b) modele de stabilire a prețurilor și de rambursare;
 - (c) registre de monitorizare a eficacității terapiilor și tehnologiilor;
 - (d) reevaluări corespunzătoare;
 - (e) studii post-autorizare;
28. Să pună în aplicare strategia privind evaluarea tehnologiilor medicale adoptată de către rețeaua de evaluare a tehnologiilor medicale, ținând seama de circumstanțele naționale;
29. Să sporească eficacitatea schimbului de informații privind prețurile și cheltuielile cu medicamentele, inclusiv cu medicamentele inovatoare;
30. Să desfășoare în continuare dezbateri privind inovarea în beneficiul pacienților și să continue lucrările pe această temă în cadrul Grupului de lucru la nivel înalt pentru sănătate publică, recunoscând în același timp că o dezbatere privind relația dintre actualul cadru juridic privind medicamentele și accesul în timp util al pacienților la medicamente a fost deja lansată în cadrul Comitetului farmaceutic;

INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA:

31. Să efectueze un schimb de opinii asupra modalităților de utilizare eficientă a instrumentelor de reglementare existente ale UE privind evaluarea accelerată, autorizația de introducere pe piață condiționată și autorizația acordată în circumstanțe excepționale, precum și asupra eficienței și a impactului acestor instrumente, asigurând, în același timp, un nivel ridicat de siguranță pentru pacienți;
32. Să ia în discuție inițiative naționale pentru accesul timpuriu al pacienților la medicamente inovatoare și posibilitatea intensificării schimbului de informații și a cooperării cu privire la uzul compasional, astfel încât să fie maximizate oportunitățile de oferire a unor medicamente inovatoare pacienților din întreaga UE;
33. Să consolideze în continuare eforturile comune privind evaluarea tehnologiilor medicale;
34. Să sprijine colaborarea dintre autoritățile naționale de reglementare, organismele de evaluare a tehnologiilor medicale, Agenția Europeană pentru Medicamente și rețeaua de evaluare a tehnologiilor medicale de-a lungul întregului ciclu de viață al produselor, fără a compromite independența și prerogativele respective ale proceselor de reglementare și privind evaluarea tehnologiilor medicale;
35. Să utilizeze actualele forumuri relevante pentru a reflecta:
- (a) asupra evoluțiilor posibile privind actualele politici naționale de stabilire a prețurilor și transparența tuturor actorilor relevanți, inclusiv a sectorului, cu privire la costuri, care ar putea contribui la creșterea disponibilității și accesibilității medicamentelor inovatoare pentru pacienți, respectând totodată în întregime faptul că acestea sunt domenii care țin de competența statelor membre;
 - (b) dacă sunt necesare criterii pentru a se ține seama de valoarea terapeutică adăugată a noilor medicamente în comparație cu cele existente pentru introducerea lor pe piață;
36. Continuarea dialogului între părțile interesate și autoritățile competente, inclusiv autoritățile de stabilire a prețurilor și de rambursare, precum și examinarea oportunităților pentru o posibilă cooperare pe bază de voluntariat în domeniul stabilirii prețurilor și al rambursării și facilitarea lansării de proiecte-pilot în acest domeniu;

INVITĂ COMISIA:

37. Să reflecteze asupra unor posibile modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 în vederea analizării și, dacă este necesar, a reducerii sarcinilor de reglementare pentru a mări stimulentele pentru IMM-uri și mediul academic, menținând totodată principiul autorizației de introducere pe piață bazate pe calitate, eficiență și siguranță;
38. Să sprijine cooperarea dintre statele membre pentru a pune în aplicare strategia privind evaluarea tehnologiilor medicale prin intermediul unei acțiuni comune în cadrul celui de al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății (2014-2020), examinând în același timp posibilitățile de finanțare continuă și durabilă;

39. Să propună măsuri care să asigure sustenabilitatea pe termen lung a activității în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, explorând pe deplin toate opțiunile posibile, inclusiv considerații privind modalitatea de a asigura o utilizare optimă a organismelor existente, ceea ce ar putea facilita cooperarea, creșterile în eficiență și sinergiile științifice;
 40. Respectând pe deplin competențele statelor membre, să sprijine schimbul de informații între statele membre cu privire la prețuri, politicile de stabilire a prețurilor și factorii economici care determină disponibilitatea medicamentelor, precum și, dacă este cazul, cu privire la dispozitivele medicale, acordând o atenție deosebită produselor medicamentose orfane și piețelor mici, întrucât acestea sunt deosebit de vulnerabile la lansările pe piață amânate sau eșuate, la deficitele de aprovizionare și la obstacolele din calea obținerii unor prețuri accesibile ale medicamentelor;
 41. Să continue să sprijine cercetarea și instrumentele de informare care au drept obiectiv să ofere o mai bună înțelegere a modului în care stabilirea prețurilor la produsele farmaceutice poate fi aplicată pentru a maximiza beneficiile pentru pacienți și sistemele de sănătate din statele membre și, dacă este cazul, pentru a reduce la minimum eventualele efecte negative neintenționate asupra accesului pacienților la medicamentele respective și a bugetelor alocate sănătății.
-

COMISIA EUROPEANĂ

Rata de schimb a monedei euro ⁽¹⁾

5 decembrie 2014

(2014/C 438/07)

1 euro =

	Moneda	Rata de schimb		Moneda	Rata de schimb
USD	dolar american	1,2362	CAD	dolar canadian	1,4085
JPY	yen japonez	149,03	HKD	dolar Hong Kong	9,5823
DKK	coroana daneză	7,4399	NZD	dolar neozeelandez	1,5928
GBP	lira sterlină	0,78810	SGD	dolar Singapore	1,6293
SEK	coroana suedeză	9,2990	KRW	won sud-coreean	1 377,79
CHF	franc elvețian	1,2021	ZAR	rand sud-african	13,8773
ISK	coroana islandeză		CNY	yuan renminbi chinezesc	7,6055
NOK	coroana norvegiană	8,8105	HRK	kuna croată	7,6740
BGN	leva bulgărească	1,9558	IDR	rupia indoneziană	15 220,71
CZK	coroana cehă	27,635	MYR	ringgit Malaiezia	4,2911
HUF	forint maghiar	307,25	PHP	peso Filipine	55,123
LTL	litas lituanian	3,4528	RUB	rubla rusească	66,3305
PLN	zlot polonez	4,1628	THB	baht thailandez	40,717
RON	leu românesc nou	4,4321	BRL	real brazilian	3,1832
TRY	lira turcească	2,7660	MXN	peso mexican	17,4990
AUD	dolar australian	1,4765	INR	rupie indiană	76,3786

⁽¹⁾ Sursă: rata de schimb de referință publicată de către Banca Centrală Europeană.

**Aviz al Comitetului consultativ în materie de concentrări economice adoptat la reuniunea din
26 august 2014 referitor la un proiect de decizie privind cazul M.7054 – Cemex/Activele Holcim**

Raportor: Republica Cehă

(2014/C 438/08)

Operațiunea

1. Comitetul consultativ este de acord cu opinia Comisiei conform căreia tranzacția propusă constituie o concentrare în sensul Regulamentului (CE) nr. 139/2004 al Consiliului („Regulamentul privind concentrările economice”).

Dimensiunea UE

2. Comitetul consultativ este de acord cu Comisia privind faptul că, în urma unei cereri de trimitere înaintate de Spania, tranzacția propusă are o dimensiune UE în sensul Regulamentului privind concentrările economice.

Piața produsului și piața geografică

3. În vederea evaluării prezentei operațiuni, Comitetul consultativ și Comisia convin asupra faptului că piețele relevante ale produsului sunt următoarele:
 - (a) piața cimentului gri, în condițiile în care o altă distincție între cimentul vrac și cimentul ambalat în saci poate fi lăsată deschisă în cazul de față;
 - (b) piața agregatelor, în condițiile în care nu este necesară definirea exactă a pieței de astfel de produse în cazul de față;
 - (c) piața betonului pregătit pentru utilizare imediată (RMX);
 - (d) piața mortarului, în condițiile în care nu este necesară definirea exactă a pieței de astfel de produse în cazul de față;
 - (e) piața clincherului.
4. Comitetul consultativ este de acord cu Comisia asupra faptului că, în vederea evaluării prezentei operațiuni, definițiile piețelor geografice relevante sunt următoarele:
 - (a) în cazul cimentului gri: zone cu raza de 150 de km în jurul fabricilor de ciment gri deținute de părți în Spania;
 - (b) în cazul agregatelor: întrucât este improbabil ca tranzacția propusă să ridice obstacole semnificative în calea concurenței efective, chiar și în cazul celei mai restrânse definiții fezabile a pieței geografice, definiția exactă a pieței geografice relevante poate fi lăsată deschisă;

O minoritate a membrilor se abține.

 - (c) în cazul betonului pregătit pentru utilizare imediată (RMX): zone cu raza de 25 km în jurul fabricilor de beton pregătit pentru utilizare imediată deținute de părți în Spania;
 - (d) în cazul mortarului: zone cu o rază de 120 km în jurul fabricilor de mortar deținute de părți în Spania, în condițiile în care nu este necesară definirea exactă a pieței geografice de astfel de produse în cazul de față;
 - (e) în cazul clincherului: întrucât este improbabil ca tranzacția propusă să ridice obstacole semnificative în calea concurenței efective, chiar și în cazul celei mai restrânse definiții fezabile a pieței geografice, definiția exactă a pieței geografice relevante poate fi lăsată deschisă.

O minoritate a membrilor nu este de acord.

Evaluare din punctul de vedere al concurenței

5. Comitetul consultativ este de acord cu Comisia privind faptul că este improbabil ca concentrarea propusă să împiedice în mod semnificativ concurența efectivă din cauza efectelor necoordonate de pe următoarele piețe:
 - (a) toate piețele cimentului gri din regiunea Centru;
 - (b) toate piețele cimentului gri din regiunea Levante;

O minoritate a membrilor nu este de acord.

 - (c) toate piețele cimentului gri din celelalte regiuni ale Spaniei;

O minoritate a membrilor se abține.

 - (d) toate piețele agregatelor;
 - (e) toate piețele betonului pregătit pentru utilizare imediată (RMX);

(f) toate piețele mortarului;

(g) toate piețele clincherului;

O minoritate a membrilor nu este de acord.

6. Comitetul consultativ este de acord cu Comisia privind faptul că este improbabil ca concentrarea propusă să împiedice în mod semnificativ concurența efectivă din cauza efectelor coordonate de pe toate piețele cimentului gri din regiunea Centru.

O minoritate a membrilor nu este de acord, iar o minoritate se abține.

Compatibilitatea cu piața internă

7. Comitetul consultativ împărtășește opinia Comisiei potrivit căreia tranzacția notificată trebuie declarată compatibilă cu piața comună și cu funcționarea Acordului privind SEE.

O minoritate a membrilor nu este de acord, iar o minoritate se abține.

Raport final al consilierului-auditor ⁽¹⁾**Cemex/Activele Holcim (M.7054)**

(2014/C 438/09)

I. INTRODUCERE

1. La 28 februarie 2014, Comisia Europeană (denumită în continuare „Comisia”) a primit o notificare a unei tranzacții propuse prin care Cemex España S.A. („Cemex España” sau „partea care a efectuat notificarea”), dobândește controlul unic asupra activelor de producție și de distribuție deținute de Holcim España, S.A. („activele Holcim”) pe piața cimentului, a betonului pregătit pentru utilizare imediată, a agregatelor, precum și a mortarului din Spania („tranzacția”) ⁽²⁾. Activele Holcim sunt controlate în întregime de întreprinderea Holcim Ltd. („Holcim”).
2. Tranzacția nu are o dimensiune UE în sensul articolului 1 din Regulamentul privind concentrările economice ⁽³⁾. Aceasta a fost notificată Comisiei în urma unei cereri de trimitere formulate de către autoritatea de concurență din Spania, în temeiul articolului 22 alineatul (1) din Regulamentul privind concentrările economice, la 12 septembrie 2013. Comisia a acceptat cererea de trimitere prin decizia din 18 octombrie 2013 ⁽⁴⁾.

II. PROCEDURA SCRISĂ

3. La 23 aprilie 2014, Comisia a constatat că tranzacția ridică semne de întrebare serioase în ceea ce privește compatibilitatea sa cu piața internă și cu Acordul privind SEE și a adoptat o decizie de inițiere a procedurilor în temeiul articolului 6 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul privind concentrările economice. Partea care a efectuat notificarea a prezentat comentarii scrise la 6 mai 2014.
4. La 3 iulie 2014, Comisia a adoptat o comunicare privind obiecțiunile („CO”) adresată părții care a efectuat notificarea, în care a exprimat opinia preliminară potrivit căreia tranzacția era incompatibilă, în sensul articolului 2 alineatul (3) din Regulamentul privind concentrările economice, cu piața internă și cu Acordul privind SEE.
5. Partea care a efectuat notificarea a răspuns la 17 iulie 2014 și a solicitat posibilitatea de a-și prezenta pe larg argumentele în cadrul unei audieri oficiale. Holcim a fost, de asemenea, informată cu privire la obiecțiuni și a depus observații scrise la 17 iulie 2014.
6. Partea care a efectuat notificarea a primit acces la dosar prin CD-ROM la 4 iulie 2014 și la 22 iulie 2014.
7. În temeiul articolului 10 alineatul (3) din Regulamentul privind concentrările economice, la 28 iulie 2014 Comisia a prelungit termenul de examinare a tranzacției cu cinci zile lucrătoare.
8. Reprezentanții angajaților din cadrul comitetului de întreprindere al Holcim („Forum Européen”) au demonstrat un interes suficient în sensul articolului 18 alineatul (4) din Regulamentul privind concentrările economice și, prin urmare, au fost recunoscuți ca fiind persoane terțe interesate. Ei au primit informații cu privire la natura și la obiectul procedurii și au beneficiat de posibilitatea de a-și face cunoscute punctele de vedere.

III. PROCEDURA ORALĂ

9. Audierea a avut loc la data de 23 iulie 2014. La aceasta au participat reprezentanți ai Cemex España și ai Holcim, precum și consilierii juridici și economici externi ai acestora, serviciile relevante ale Comisiei și reprezentanți ai autorităților de concurență din patru state membre. La cererea sa, partea care a efectuat notificarea și-a prezentat evaluarea economică asupra cazului în cadrul unei sesiuni închise.

⁽¹⁾ În temeiul articolelor 16 și 17 din Decizia 2011/695/UE a președintelui Comisiei Europene din 13 octombrie 2011 privind funcția și mandatul consilierului-auditor în anumite proceduri în domeniul concurenței (JO L 275, 20.10.2011, p. 29) („Decizia 2011/695/UE”).

⁽²⁾ Tranzacția nu include Holcim Trading, S.A., o societate cu sediul în Spania care desfășoară activități în domeniul comercializării și al transportului de produse pe bază de ciment în întreaga lume.

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 139/2004 al Consiliului din 20 ianuarie 2004 privind controlul concentrărilor economice între întreprinderi (JO L 24, 29.1.2004, p. 1) („Regulamentul privind concentrările economice”).

⁽⁴⁾ În temeiul unui memorandum de înțelegere semnat la 12 iulie 2013, Cemex va achiziționa și activele deținute de Holcim în Republica Cehă („tranzacția cehă”), iar Holcim va dobândi activele deținute de Cemex în vestul Germaniei („tranzacția germană”). Tranzacția cehă nu atinge pragurile cifrei de afaceri din Regulamentul privind concentrările economice. Cu toate acestea, Oficiul ceh pentru protecția concurenței nu s-a alăturat cererii de trimitere formulate de Spania și a examinat achiziționarea de către Cemex a activelor Holcim din Republica Cehă în temeiul normelor naționale în materie de control al concentrărilor. Oficiul ceh pentru protecția concurenței a aprobat tranzacția la 12 martie 2014. Tranzacția germană are o dimensiune UE și a fost aprobată necondiționat de către Comisie la 5 iunie 2014 (M.7009 Holcim/Cemex West).

IV. CONCLUZII

10. Proiectul de decizie prevede autorizarea necondiționată a tranzacției propuse. În temeiul articolului 16 din Decizia 2011/695/UE, am examinat dacă proiectul de decizie se referă exclusiv la obiecțiunile cu privire la care părțile au avut posibilitatea de a-și face cunoscute punctele de vedere și am ajuns la o concluzie afirmativă. În ansamblu, consider că toate părțile au fost în măsură să își exercite în mod efectiv drepturile procedurale în acest caz.

Bruxelles, 29 august 2014.

Joos STRAGIER

Rezumat al Deciziei Comisiei**din 9 septembrie 2014****de declarare a compatibilității unei concentrări cu piața internă și cu funcționarea Acordului privind SEE****(Cazul M.7054 – Cemex/Active Holcim)***[notificată cu numărul C(2014) 6299]***(Numai textul în limba engleză este autentic)****(Text cu relevanță pentru SEE)****(2014/C 438/10)**

La data de 9 septembrie 2014, Comisia a adoptat o decizie într-un caz de concentrare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 139/2004 al Consiliului din 20 ianuarie 2004 privind controlul concentrărilor economice între întreprinderi (⁽¹⁾), în special al articolului 8 alineatul (1) din regulamentul menționat. O versiune neconfidențială a textului integral al deciziei este disponibilă în versiunea engleză pe site-ul Direcției Generale Concurență, la următoarea adresă: http://ec.europa.eu/comm/competition/index_en.html

I. PĂRȚILE**1.1. Cemex**

- (1) Cemex España, S.A. („Cemex España”, Spania) este controlată de Cemex, S.A.B. de C.V., care are sediul în Mexic și, împreună cu celelalte societăți Cemex, constituie grupul Cemex. Toate societățile din cadrul grupului Cemex sunt denumite în continuare „Cemex”.
- (2) Cemex este o societate care își desfășoară activitatea la nivel mondial în domeniul materialelor de construcții, pe piața cimentului, a betonului pregătit pentru utilizare imediată, a agregatelor și a materialelor de construcție asociate acestora. Cemex desfășoară activități în Africa, America, Asia, Europa și Orientul Mijlociu. În Spania, Cemex își desfășoară activitățile prin intermediul Cemex España, care este societatea holding unică a Cemex España Operaciones S.L.U. („Cemex España Operaciones”), ce deține fabricile de ciment, mortar și beton și carierele de agregate ale Cemex din Spania.

1.2. Holcim

- (3) Holcim España, S.A. („Holcim España”, Spania) deține fabrici și cariere dedicate producției și furnizării de ciment, agregate, beton pregătit pentru utilizare imediată și mortar în Spania („Activele Holcim”, Spania). Activele Holcim sunt controlate în prezent de Holcim Ltd („Holcim”), o societate pe acțiuni de drept elvețian, care este societatea-mamă finală a grupului Holcim. Toate societățile din grupul Holcim sunt denumite în continuare „Holcim”.
- (4) Holcim este un furnizor la nivel mondial de ciment, agregate, mortar, beton pregătit pentru utilizare imediată, asfalt, materiale pe bază de ciment și materiale de construcții asociate acestora, care desfășoară activități în peste 70 de țări.

II. OPERAȚIUNEA

- (5) La data de 28 februarie 2014, Comisia Europeană a primit o notificare a unei tranzacții propuse prin care Cemex intenționează să dobândească controlul unic asupra activelor Holcim.

III. DIMENSIUNEA EUROPEANĂ

- (6) Tranzacția propusă nu atinge pragurile cifrei de afaceri prevăzute la articolul 1 alineatul (2) sau alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 139/2004. Prin urmare, aceasta nu are o dimensiune europeană. Comisia a decis totuși să analizeze tranzacția propusă prin adoptarea, la 18 octombrie 2013, a unei decizii în temeiul articolului 22 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 139/2004. Decizia menționată a fost luată în urma unei solicitări făcute de Spania pe 12 septembrie 2013 în temeiul articolului 22 alineatul (1) din regulamentul menționat anterior.

IV. PROCEDURA

- (7) Tranzacția a fost notificată Comisiei la 28 februarie 2014. La 23 aprilie 2014, Comisia a constatat că tranzacția propusă ridică semne de întrebare serioase cu privire la compatibilitatea sa cu piața internă și cu Acordul privind SEE și a hotărât inițierea procedurii în temeiul articolului 6 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul privind concentrările economice.
- (8) Investigația aprofundată a permis înlăturarea preocupărilor în materie de concurență identificate în prealabil.

(¹) JO L 24, 29.1.2004, p. 1.

- (9) Proiectul de decizie a fost discutat cu statele membre la 26 august 2014, în cadrul Comitetului consultativ în materie de concentrări, care a emis un aviz favorabil. Consilierul-auditor și-a dat avizul favorabil cu privire la procedură în raportul său, care a fost prezentat la 29 august 2014.

V. EVALUARE

Preocupări exprimate în decizia de deschidere a procedurii

- (10) Tranzacția se referă la sectorul materialelor de construcții, în special la ciment, agregate, beton pregătit pentru utilizare imediată, mortar și clincher.
- (11) În decizia de inițiere a procedurii, Comisia a ridicat semne de întrebare serioase cu privire la compatibilitatea tranzacției cu piața internă și cu Acordul privind SEE în ceea ce privește piața cimentului gri, din cauza (i) efectelor necoordonate și (ii) a efectelor coordonate.
- (12) Comisia nu a ridicat semne de întrebare serioase cu privire la compatibilitatea tranzacției cu piața internă și cu Acordul privind SEE în ceea ce privește celelalte produse.

Investigația aprofundată pentru cimentul gri

Piețe relevante ale produsului

- (13) Investigația privind piața întreprinsă în acest caz a confirmat constatările anterioare ale Comisiei potrivit cărora cele două tipuri principale de ciment (alb și gri) reprezintă piețe ale produsului distincte.
- (14) De asemenea, Comisia a investigat dacă piața cimentului gri ar trebui segmentată și mai mult în funcție de diferitele modalități de prezentare (ciment vrac sau ambalat în saci) și diferitele tipuri de clase.
- (15) Comisia concluzionează că, pentru evaluarea efectelor tranzacției propuse, piața relevantă a produsului este piața globală a cimentului gri. Cu toate acestea, definiția exactă a pieței poate rămâne deschisă.

Piața geografică relevantă

- (16) Comisia consideră că, în contextul cazului de față, piețele geografice relevante ar trebui definite ca zone circulare din jurul fabricilor de ciment relevante, în conformitate cu practica anterioară a Comisiei în ceea ce privește cimentul gri.
- (17) Comisia concluzionează că, ținând seama de modelele existente și potențiale de cerere și ofertă și de punctele de vedere ale participanților pe piață, în acest caz, cel mai potrivit este să se evalueze efectele concurențiale ale tranzacției propuse pe diferite piețe geografice, pe baza unor raze de 150 km în jurul fabricilor deținute de părți.

Evaluare din punctul de vedere al concurenței

- (18) Ambele părți sunt active pe piața producției și a furnizării de ciment gri. Cemex exploatează în Spania cinci fabrici integrate: una în Buñol (provincia Valencia), una în Alicante, una în Alcanar (provincia Tarragona), una în Morata (provincia Zaragoza) și una în Lloseta (Insulele Baleare). În plus, Cemex mai exploatează și o moară în Castillejo (provincia Toledo), precum și o serie de terminale. Holcim deține trei fabrici integrate în sudul Spaniei: două dintre fabrici (Gador și Carboneras) sunt situate în provincia Almería, iar una în Jerez (provincia Cadiz). În plus, Holcim mai exploatează și o moară în Yeles (provincia Toledo), precum și o serie de terminale.

(i) Efecte necoordonate

- (19) Comisia a analizat potențialele efecte necoordonate ale tranzacției propuse asupra diverselor clusteruri definite prin cercuri cu raza de 150 km trasate în jurul instalațiilor de producție a cimentului deținute de părți în Spania.
- (20) În clusterul Gador-Carboneras, cota de piață cumulată a părților a fost de [40-50] % în 2013, cu o suprapunere de [10-20] %. Peisajul concurențial din clusterul Gador-Carboneras este fragmentat. În ceea ce privește cota de piață, cei mai apropiați concurenți ai părților sunt morile Cementos La Unión (CLU) și Cementos La Cruz (CLC), Financiera y Minera (FYM) și Votorantim (toate având [5-10] %).
- (21) În clusterul Alicante, cota de piață cumulată a părților a fost de aproximativ [30-40] % în 2013, cu o suprapunere de [10-20] %. Restul pieței din clusterul Alicante, este, de asemenea, fragmentat. Din punctul de vedere al cotei de piață, cei mai apropiați concurenți ai părților sunt CLU ([10-20] %) și CLC ([10-20] %), urmați de Lafarge ([5-10] %).

- (22) În clusterul Buñol, cota de piață cumulată a părților a fost de aproximativ [20-30] % în 2013, cu o suprapunere de [10-20] %. Peisajul concurențial din clusterul Buñol este similar celui care predomină în clusterul Alicante. Din punctul de vedere al cotei de piață, cei mai apropiați concurenți ai părților sunt CLU ([10-20] %) și CLC ([10-20] %). Aceste mori sunt urmate de întreprinderea integrată Lafarge ([5-10] %) și de moara Cementval ([5-10] %).
- (23) Comisia consideră că în clusterul Gador-Carboneras, în clusterul Alicante și în clusterul Buñol („clusterelor din regiunea Levante”) există mai mulți concurenți care pot fi considerați ca fiind alternative la fel de apropiate sau chiar mai apropiate pentru clienții Holcim decât Cemex. De asemenea, unii concurenți din clusterelor din regiunea Levante pot fi considerați ca fiind alternative la fel de apropiate sau mai apropiate pentru clienții Cemex decât Holcim.
- (24) În al doilea rând, Comisia consideră că concurenții părților (morile și întreprinderile integrate) din clusterelor din regiunea Levante au atât capacitatea, cât și motivația de a crește oferta în cazul în care entitatea rezultată în urma concentrării ar crește prețurile, întrucât: (i) morile, în special, nu sunt îngădite de nevoia de a identifica surse de aprovizionare cu clincher, deoarece au posibilitatea de a cumpăra clincher de la întreprinderile integrate din regiune sau din străinătate; și (ii) nivelul ridicat de capacitate disponibilă deținută de concurenții principali ai părților din clusterelor din regiunea Levante este suficient pentru a face ca orice încercare unilaterală de mărire a prețurilor de către entitatea rezultată în urma concentrării să fie neprofitabilă.
- (25) În ceea ce privește clusterelor Yeles și Castillejo („clusterelor din regiunea Centru”), cotele de piață cumulate ale părților se situau în 2013 sub [20-30] % și, respectiv, puțin peste [20-30] %. Există doi concurenți de dimensiuni comparabile cu cele ale părților, și anume CPV ([20-30] %) și Lafarge ([20-30] %). Există, de asemenea, o serie de alți concurenți, cu cote de piață mai mari de [5-10] %, și anume Balboa (peste [10-20] % în ambele clusterelor) și Votorantim (peste [5-10] % în clusterul Yeles). Mai mult, nivelul ridicat de capacitate disponibilă deținută de concurenții principali ai părților din clusterelor din regiunea Centru este suficient pentru a face ca orice încercare unilaterală de mărire a prețurilor de către entitatea rezultată în urma concentrării să devină neprofitabilă.
- (26) În clusterelor din Alcanar, Lloseta, Morata și Jerez, creșterea cauzată de tranzacție este mai mică de [0-5] %.
- (27) Prin urmare, Comisia concluzionează că este puțin probabil ca, din cauza efectelor necoordonate, tranzacția propusă să împiedice în mod semnificativ concurența efectivă pe piețele cimentului gri în cadrul clusterelor cu o rază de 150 km din jurul fabricilor deținute de părți.
- (ii) Efecte coordonate
- (28) Comisia a analizat potențialele efecte coordonate asupra diverselor clusterelor definite prin cercuri cu raza de 150 km trasate în jurul instalațiilor de producție a cimentului deținute de părți în Spania.
- (29) Comisia consideră că cel mai probabil mecanism de coordonare pe piețele de ciment gri care fac obiectul investigației este alocarea clienților, prin care concurenții se abțin de la a propune prețuri scăzute clienților concurenților lor. În cadrul unui astfel de scenariu de coordonare, costurile de transport substanțiale pentru ciment ar duce la o alocare generală a clienților, bazată pe apropierea acestora de o anumită fabrică.
- (30) Prin urmare, Comisia a investigat posibilitatea ca concurenții de pe piața cimentului să aibă puține stimulente pentru a atrage noi clienți în mod agresiv. Într-un astfel de scenariu, un mecanism de coordonare le-ar permite concurenților să dispună de marje sporite și, prin urmare, să obțină profituri mai mari.
- (31) Comisia consideră că există o serie de caracteristici ale piețelor cimentului gri ce fac obiectul investigației care indică faptul că interacțiunile de pe piață nu conduc la rezultate concurențiale. De exemplu, părțile și principalii lor concurenți obțin marje brute medii pozitive în clusterelor din regiunea Centru, în ciuda faptului că sunt disponibile capacități neutilizate considerabile. Cu toate acestea, în ansamblu, toți factorii luați în considerare sunt insuficienți pentru a se putea trage concluzia că rezultatele pieței pot fi asociate cu existența în acest moment a coordonării.
- (32) De asemenea, există elemente care contrazic orice potențială coordonare. În special, rolul distribuitorilor independenți din clusterelor din regiunea Centru are potențialul de a submina sustenabilitatea unui mecanism de coordonare bazat pe alocarea clientelei.
- (33) În ceea ce privește efectele specifice concentrării, în cazul de față, având în vedere că elementele de probă sunt insuficiente pentru a se putea trage concluzia că rezultatele pieței existente pot fi asociate cu existența în prezent a unei coordonări, nu este necesar ca Comisia să se pronunțe cu privire la măsura în care schimbările produse de concentrare ar facilita coordonarea, făcând-o mai stabilă sau mai eficace.

- (34) În ansamblu, nu există elemente de probă suficiente pentru a se stabili că rezultatele actuale ale pieței sunt determinate de existența alocării clienților între cei patru principali producători de ciment (și anume părțile, Lafarge și CPV). Prin urmare, Comisia concluzionează că este puțin probabil ca tranzacția propusă să faciliteze coordonarea, făcând-o mai stabilă sau mai eficace, în așa măsură încât să se poată considera că reprezintă un obstacol semnificativ în calea concurenței efective.
- (35) Din motive similare, Comisia concluzionează, de asemenea, că este puțin probabil ca acei concurenți care nu au participat în prealabil la coordonare să fie mult mai susceptibili să participe la coordonare în urma tranzacției propuse.
- (36) Prin urmare, se consideră că este puțin probabil ca, din cauza efectelor coordonate, tranzacția propusă să împiedice în mod semnificativ concurența efectivă pe piețele cimentului gri pe o rază de 150 km în jurul fabricilor deținute de părți.

VI. CONCLUZII

- (37) Din motivele menționate anterior, Comisia concluzionează că operațiunea de concentrare economică propusă nu va afecta în mod semnificativ concurența efectivă pe piața internă sau pe o parte semnificativă a acesteia.
- (38) Prin urmare, operațiunea notificată este declarată ca fiind compatibilă cu piața internă și cu funcționarea Acordului privind SEE, în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) și cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul privind concentrările economice, precum și cu articolul 57 din Acordul privind SEE.
-

INFORMĂRI PROVENIND DE LA STATELE MEMBRE

Proceduri de lichidare

Decizia (Ordinul ECC/1866/2014 din 24 septembrie 2014) de deschidere a procedurilor de lichidare cu privire la societatea „CORPORACION DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A.”

(Publicare în conformitate cu articolul 14 din Directiva 2001/17/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind reorganizarea și lichidarea întreprinderilor de asigurare)

(2014/C 438/11)

Societatea de asigurare	CORPORACION DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A. C1 PRÍNCIPE DE VERGARA, N°9 28001 Madrid SPANIA
Data, intrarea în vigoare și natura deciziei	Data: 24 septembrie 2014 Intrarea în vigoare: 24 septembrie 2014 Natura deciziei: Ordin ministerial
Autoritățile competente	Ministrul Economiei și Competitivității Prenume: Luis Nume: De Guindos Jurado Adresă: Paseo de la Castellana, 162 28046 Madrid SPANIA
Autoritatea de supraveghere	Direcția generală pentru asigurări și fonduri de pensii Funcție: Director general pentru asigurări și fonduri de pensii Prenume: María Flavia Nume: Rodríguez-Ponga Salamanca Adresă: Pº Castellana, nº 44 28046 Madrid SPANIA
Lichidator desemnat	Consortiul de compensare a asigurărilor Funcție: Director general Prenume: Sergio Nume: Álvarez Camiña Adresă: Pº Castellana, nº 32 28046 Madrid SPANIA Tel. +34 913395500 Fax +34 913395678 E-mail: actividadliquidadora@consorseguros.es

Legislația aplicabilă	LEGISLAȚIA SPANIOLĂ — Decretul regal legislativ nr. 6/2004 din 29 decembrie 2004 de aprobare a textului revizuit al legii privind organizarea și supravegherea asigurărilor private. — Decretul regal legislativ nr. 7/2004 din 29 decembrie 2004 de aprobare a textului revizuit al actului constitutiv și al statutului consorțiului de compensare a asigurărilor. — Decretul regal nr. 2020/1986 din 22 august 1986 de aprobare a regulamentului de funcționare a comisiei de lichidare a societăților de asigurare.
-----------------------	--

Lista agențiilor de rating de credit înregistrate și certificate

(2014/C 438/12)

Agențiile de rating de credit enumerate mai jos au fost înregistrate sau certificate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1060/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 privind agențiile de rating de credit (Regulamentul privind agențiile de rating de credit).

Lista este publicată de Autoritatea Europeană pentru Valori Mobiliare și Piețe (ESMA) în conformitate cu articolul 18 alineatul (3) din Regulamentul privind agențiile de rating de credit și este actualizată în termen de cinci zile lucrătoare de la adoptarea unei decizii de înregistrare sau de certificare. Comisia Europeană republică lista în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* în termen de 30 de zile de la orice actualizare. Prin urmare, pot apărea diferențe între lista publicată de ESMA și cea disponibilă în Jurnalul Oficial în perioada respectivă.

Agenții de rating de credit certificate sau înregistrate

Data ultimei actualizări: 24 noiembrie 2014

Denumirea agenției de rating de credit	Țara de reședință	Statutul	Data intrării în vigoare
Euler Hermes Rating GmbH	Germania	Înregistrată	16 noiembrie 2010
Japan Credit Rating Agency Ltd.	Japonia	Certificată	6 ianuarie 2011
Feri EuroRating Services AG	Germania	Înregistrată	14 aprilie 2011
BCRA-Credit Rating Agency AD	Bulgaria	Înregistrată	6 aprilie 2011
Creditreform Rating AG	Germania	Înregistrată	18 mai 2011
Scope Ratings AG (anterior PSR Rating GmbH)	Germania	Înregistrată	24 mai 2011
ICAP Group SA	Grecia	Înregistrată	7 iulie 2011
GBB-Rating Gesellschaft für Bonitätsbeurteilung GmbH	Germania	Înregistrată	28 iulie 2011
ASSEKURATA Assekuranz Rating-Agentur GmbH	Germania	Înregistrată	18 august 2011
ARC Ratings, S.A. (anterior Companhia Portuguesa de Rating, S.A)	Portugalia	Înregistrată	26 august 2011
AM Best Europe-Rating Services Ltd. (AMBERS)	Regatul Unit	Înregistrată	8 septembrie 2011
DBRS Ratings Limited	Regatul Unit	Înregistrată	31 octombrie 2011
Fitch France S.A.S.	Franța	Înregistrată	31 octombrie 2011
Fitch Deutschland GmbH	Germania	Înregistrată	31 octombrie 2011
Fitch Italia S.p.A.	Italia	Înregistrată	31 octombrie 2011
Fitch Polska S.A.	Polonia	Înregistrată	31 octombrie 2011
Fitch Ratings España S.A.U.	Spania	Înregistrată	31 octombrie 2011
Fitch Ratings Limited	Regatul Unit	Înregistrată	31 octombrie 2011
Fitch Ratings CIS Limited	Regatul Unit	Înregistrată	31 octombrie 2011
Moody's Investors Service Cyprus Ltd	Cipru	Înregistrată	31 octombrie 2011
Moody's France S.A.S.	Franța	Înregistrată	31 octombrie 2011
Moody's Deutschland GmbH	Germania	Înregistrată	31 octombrie 2011

Denumirea agenției de rating de credit	Țara de reședință	Statutul	Data intrării în vigoare
Moody's Italia S.r.l.	Italia	Înregistrată	31 octombrie 2011
Moody's Investors Service España S.A.	Spania	Înregistrată	31 octombrie 2011
Moody's Investors Service Ltd	Regatul Unit	Înregistrată	31 octombrie 2011
Standard & Poor's Credit Market Services France S.A.S.	Franța	Înregistrată	31 octombrie 2011
Standard & Poor's Credit Market Services Italy S.r.l.	Italia	Înregistrată	31 octombrie 2011
Standard & Poor's Credit Market Services Europe Limited	Regatul Unit	Înregistrată	31 octombrie 2011
CRIF S.p.A.	Italia	Înregistrată	22 decembrie 2011
Capital Intelligence (Cyprus) Ltd	Cipru	Înregistrată	8 mai 2012
European Rating Agency, a.s.	Slovacia	Înregistrată	30 iulie 2012
Axesor SA	Spania	Înregistrată	1 octombrie 2012
Cerved Rating Agency S.p.A. (anterior CERVED Group S.p.A.)	Italia	Înregistrată	20 decembrie 2012
Kroll Bond Rating Agency	SUA	Certificată	20 martie 2013
The Economist Intelligence Unit Ltd	Regatul Unit	Înregistrată	3 iunie 2013
Dagong Europe Credit Rating Srl (Dagong Europe)	Italia	Înregistrată	13 iunie 2013
Spread Research	Franța	Înregistrată	1 iulie 2013
EuroRating Sp. z o.o.	Polonia	Înregistrată	7 mai 2014
HR Ratings de México, S.A. de C.V. (HR Ratings)	Mexic	Certificată	7 noiembrie 2014
Moody's Investors Service EMEA Ltd	Regatul Unit	Înregistrată	24 noiembrie 2014

V

(Anunțuri)

PROCEDURI REFERITOARE LA PUNEREA ÎN APLICARE A POLITICII ÎN
DOMENIUL CONCURENȚEI

COMISIA EUROPEANĂ

Notificare prealabilă a unei concentrări

(Cazul M.6800 – PRSfM/STIM/GEMA/JV)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2014/C 438/13)

1. La data de 28 noiembrie 2014, Comisia Europeană a primit, în temeiul articolului 4 și ca urmare a unei cereri motivate efectuate în temeiul articolului 4 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 139/2004 al Consiliului⁽¹⁾, o notificare a unei concentrări propuse prin care întreprinderile PRS for Music Limited („PRSfM”, Regatul Unit), Föreningen Svenska Tonsättarens Internationella Musikbyrå u.p.a. („STIM”, Suedia) și Gesellschaft für musikalische Aufführungs- und mechanische Vervielfältigungsrechte („GEMA”, Germania) (denumite împreună „părțile”) dobândesc, în temeiul articolului 3 alineatul (1) litera (b) și al articolului 3 alineatul (4) din Regulamentul privind concentrările economice, controlul în comun asupra unei întreprinderi comune nou-create prin achiziționare de acțiuni.

2. Activitățile economice ale întreprinderilor respective sunt:

- în ceea ce privește părțile: gestionarea colectivă a drepturilor de autor în cazul operelor muzicale;
- în cazul întreprinderii comune: obținerea de licențe multiteritoriale și multirepertoriu pentru drepturile mecanice și de execuție ale autorilor de opere muzicale în scopul exploatarei online și pe aparate mobile; gestionarea de baze de date privind drepturile de autor și prelucrarea licențelor online.

3. În urma unei examinări prealabile, Comisia Europeană constată că tranzacția notificată ar putea intra sub incidența Regulamentului privind concentrările economice. Cu toate acestea, nu se ia o decizie finală în această privință.

4. Comisia Europeană invită părțile terțe interesate să îi prezinte eventualele observații cu privire la operațiunea propusă.

Observațiile trebuie primite de către Comisia Europeană în termen de cel mult 10 zile de la data publicării prezentei. Observațiile pot fi trimise Comisiei prin fax (+32 22964301), prin e-mail, la adresa COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu, sau prin poștă, cu numărul de referință M.6800 – PRSfM/STIM/GEMA/JV, la următoarea adresă:

Commission européenne
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ JO L 24, 29.1.2004, p. 1 („Regulamentul privind concentrările economice”).

