ISSN 1977-1045

Uradni list Evropske unije

C 262

Slovenska izdaja

Zvezek 55

30. avgust 2012

Informacije in objave

Številka objave | Vsebina | Stran

IV *Informacije*

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

Evropska komisija

2012/C 262/01 Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (90/385/EGS) [1] *(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi)* 1

2012/C 262/02 Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih [1] *(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi)* 6

2012/C 262/03 Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih [1] *(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi)* 29

V *Objave*

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM POLITIKE KONKURENCE

Evropska komisija

2012/C 262/04 Državne pomoči – Nizozemska – Državna pomoč SA.33305 (2012/C), SA.29832 (2012/C) – Ponovna priglasitev pomoči za dokapitalizacijo banke ING; izvajanje zavez glede prestrukturiranja iz oktobra 2009 – Nizozemska – Poziv k predložitvi pripomb na podlagi člena 108(2) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) [1] 34

SL

Cena:
4 EUR

[1] Besedilo velja za EGP

IV

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (90/385/EGS)

(Besedilo velja za EGP)

(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi)

(2012/C 262/01)

ESO [1]	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" – 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	23.7.2008	EN 980:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom	19.2.2009	EN 1041:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.8.2011)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 1. del: Ocena in preskusi (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo (ISO 10993-4:2002, vključno z Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.12.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 7. del: Ostanki po sterilizaciji z etilenoksidom (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 13. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov polimerov, iz katerih so izdelani medicinski pripomočki (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 16. del: Načrt toksikokinetičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Etilenoksid – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2012)	30.8.2012	EN ISO 11137-2:2007 Opomba 2.1	30.9.2012
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 3. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z vlažno toploto (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Kemijski indikatorji - 1. del: Splošne zahteve (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Mikrobiološke metode - 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Mikrobiološke metode - 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 1. del: Splošne zahteve (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 2. del: Filtracija (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 3. del: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 4. del: Tehnologija čiščenja na mestu proizvodnje (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 5. del: Sterilizacija na mestu proizvodnje (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi - Dobre klinične prakse (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Splošne zahteve za opredelitev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.8.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev – 1. del: Splošne zahteve za varnost, označevanje in informacije, ki jih priskrbi proizvajalec	27.8.1998		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev – 2-1. del: Posebne zahteve za vsadke namenjene zdravljenju bradiaritmij (srčni spodbujevalniki)	24.6.2005		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Aktivni medicinski vsadki (za implantacijo) - 2-3. del: Posebne zahteve za sisteme s polžkovim vsadkom	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev – 1. del: Splošne zahteve za varnost, označevanje in informacije, ki jih priskrbi proizvajalec (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev - 2-1. del: Posebne zahteve za vsadke namenjene zdravljenju bradiaritmij (srčni spodbujevalniki) (*)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktivni vsadljivi medicinski elementi - 2-2. del: Posebne zahteve za aktivne vsadljive medicinske elemente, namenjene za zdravljenje tahiaritmije (vključuje vsadljive defribilatorje)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktivni medicinski vsadki (za implantacijo) - 2-3. del: Posebne zahteve za sisteme s polžkovim vsadkom (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Električna medicinska oprema - 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti (IEC 60601-1:2005) IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medicinska električna oprema - 1-6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti - Spremljevalni standard: Uporabnost IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 62304:2006 Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme (IEC 62304:2006) IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008 (*)	18.1.2011		

([1]) ESO: Evropske organizacije za standarde:
— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel.+32 25500811; fax +32 25500819 (http://www.cen.eu)
— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel.+32 25196871; fax +32 25196919 (http://www.cenelec.eu)
— ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel.+33 492944200; fax +33 493654716, (http://www.etsi.eu)

(*) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Opomba 1: Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica („dow"), ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.

Opomba 2.1: Novi (ali spremenjeni) standard ima enak obseg kakor nadomestni standard. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

Opomba 2.2: Novi standard ima širši obseg kakor nadomestni standard. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

Opomba 2.3: Novi standard ima ožji obseg kakor nadomestni standard. Na določen datum za (delni) nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive za tiste proizvode, ki spadajo pod novi standard. Domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive za proizvode, ki še vedno spadajo v področje (delno) nadomestnega standarda, vendar ne v področje novega standarda, ostane nespremenjena.

Opomba 3: V primeru sprememb je referenčni standard EN CCCCC:YYYY, njegove morebitne prejšnje spremembe in nove citirane spremembe. Nadomestni standard zato sestoji iz EN CCCCC:YYYY in njegovih morebitnih predhodnih sprememb, vendar brez nove citirane spremembe. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

OPOMBA:

— Katere koli informacije o razpoložljivosti standardov nudijo evropske organizacije za standardizacijo ali nacionalne organizacije za standarde, katerih seznam je priložen k Direktivi 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]), spremenjene z Direktivo 98/48/ES ([2]).

— Usklajene standarde sprejmejo evropske organizacije za standardizacijo v angleškem jeziku (CEN in Cenelec objavljata tudi v francoskem in nemškem jeziku). Naslove usklajenih standardov nato nacionalni organi za standardizacijo prevedejo v vse ostale zahtevane uradne jezike Evropske unije. Evropska komisija ni odgovorna za pravilnost naslovov, ki se predložijo za objavo v Uradnem listu.

— Objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* ne pomeni, da so standardi na voljo v vseh jezikih Skupnosti.

— Ta seznam nadomešča vse predhodne sezname, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*. Posodobitev tega seznama zagotavlja Komisija.

— Več informacij o harmoniziranih standardih najdete na internetu na

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

([1]) UL L 204, 21.7.1998, str. 37.
([2]) UL L 217, 5.8.1998, str. 18.

Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih

(Besedilo velja za EGP)

(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi)

(2012/C 262/02)

ESO [1]	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizacija - Parni sterilizatorji - Veliki sterilizatorji	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 1. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje odsotnosti lukenj	30.9.2005	EN 455-1:1993 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 3. del: Zahteve in preskusi za biološko ovrednotenje	9.8.2007	EN 455-3:1999 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 4. del: Zahteve in preskusi za določanje roka uporabnosti	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" – 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju	9.8.2007		
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Pljučni ventilatorji - 3. del: Posebne zahteve za ventilatorje za nujno medicinsko pomoč in prevoz	7.7.2010	EN 794-3:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 980:2008 Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	23.7.2008	EN 980:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom	19.2.2009	EN 1041:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.8.2011)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvazivni sfigmomanometri - 3. del: Dodatne zahteve za elektromehanske sisteme za merjenje krvnega tlaka	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.5.2010)
CEN	EN 1060-4:2004 Neinvazivni sfigmomanometri - 4. del: - Preskusni postopki za ugotavljanje splošne točnosti sistema za avtomatske neinvazivne sfigmomanometre	30.9.2005		
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Traheostomske cevke - 2. del: Cevke, ki se uporabljajo pri otrocih (ISO 5366-3:2001, spremenjen)	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizatorji za uporabo v medicini - Sterilizatorji z etilenoksidom - Zahteve in preskusne metode	2.12.2009	EN 1422:1997 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1618:1997 Katetri, razen žilnih (intravaskularnih) katetrov - Preskusne metode za ugotavljanje splošnih lastnosti	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Zobozdravstvo - Medicinski pripomočki za zobozdravstvo - Instrumenti	7.7.2010	EN 1639:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Zobozdravstvo - Medicinski pripomočki za zobozdravstvo - Oprema	7.7.2010	EN 1640:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Zobozdravstvo - Medicinski pripomočki za zobozdravstvo - Materiali	7.7.2010	EN 1641:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2011 Zobozdravstvo - Medicinski pripomočki za zobozdravstvo - Dentalni vsadki (implantati)	27.4.2012	EN 1642:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2012)
CEN	EN 1707:1996 Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo - Spojke	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Sapnični (endotrahealni) tubusi in priključki	7.7.2010	EN 1782:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Medicinska vozila in pripadajoča oprema - Reševalna vozila	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Dihalni baloni (ISO 5362:2000, spremenjen)	7.7.2010	EN 1820:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 1865-3:2012 Specifikacije za nosila in drugo opremo za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih - 3. del: Bolniška nosila za težje obremenitve	30.8.2012	EN 1865:1999 Opomba 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Nosila in druga oprema za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih - 4. del: Prenosni stol z mehansko podporo	30.8.2012	EN 1865:1999 Opomba 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Specifikacije za nosila in drugo opremo za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih - 5. del: Podpora za snemanje bolniških nosil	30.8.2012	EN 1865:1999 Opomba 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1985:1998 Pripomočki za hojo - Splošne zahteve in preskusne metode	10.8.1999		

Ta standard je treba spremeniti, da bodo upoštevane zahteve, uvedene z Direktivo 2007/47/ES. Spremenjeni standard bo Evropski odbor za standardizacijo (CEN) objavil v čim krajšem možnem času. Proizvajalcem se svetuje, da preverijo, ali so vse ustrezne bistvene zahteve iz spremenjene direktive primerno vključene.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Plastične vrečke za človeško kri in krvne komponente - 3. del: Grafični simboli, ki se uporabljajo na označbah in navodilih (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Plastične vrečke za človeško kri in krvne komponente - 3. del: Sistemi vrečk za kri z integrirano oznako (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondomi iz naravnega kavčuka - Zahteve in preskusne metode (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.8.2005)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestezijska in dihalna oprema – Slovar (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anestezijska in respiratorna oprema - Konični priključki - 1. del: Vtikači in vtičnice (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anestezijska in respiratorna oprema - Konični priključki - 2. del: Nosilni priključki z navojem (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Nizkotlačne povezovalne cevi za delo z medicinskimi plini (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.6.2010)
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.6.2012)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anestezijska in dihalna oprema - Traheostomske cevke - 1. del: Cevke in priključki za odrasle (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5840:2009 Vsadki (implantati) za srce in ožilje - Proteze za srčno zaklopko (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7197:2009 Nevrokirurški vsadki (implantati) - Sterilni hidrocefalni stiki (kretnice) za enkratno uporabo in komponente (ISO 7197:2006, vključno s popravkom 1:2007)	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Anestezijska in dihalna oprema - Laringoskopi za trahealno intubacijo (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sistemi napeljav za medicinske pline – 1. del: Napeljave za stisnjene medicinske pline in podtlak (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.7.2010)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.8.2010)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sistemi napeljav za medicinske pline – 2. del: Sistemi za odstranjevanje anestezijskih plinov in hlapov (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Sterilne podkožne injekcijske brizge za enkratno uporabo - 3. del: Brizge za točno določen odmerek imunizacije s sistemom za samouničenje (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Sterilne podkožne injekcijske brizge za enkratno uporabo - 4. del: Injekcije, katerih značilnosti preprečujejo ponovno uporabo (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 8185:2009 Vlažilniki dihalnega trakta za uporabo v medicini - Posebne zahteve za dihalne vlažilne sisteme (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8359:2009 Naprave za koncentriranje kisika za uporabo v medicini - Varnostne zahteve (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Inhalacijski anestezijski sistemi - 2. del: Anestezijski dihalni sistemi (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Inhalacijski anestezijski sistemi - 3. del: Sistemi za prenos in sprejem sistemov za odstranjevanje anestezijskih plinov (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.4.2011)
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Sistemi za inhalacijsko anestezijo - 4. del: Naprave za dovajanje anestezijskih hlapov (hlapilniki) (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Inhalacijski anestezijski sistemi - 5. del: Anestezijski ventilatorji (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Končni deli napeljav za medicinske pline - 1. del: Končni deli za stisnjene medicinske pline in podtlak (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Končni deli napeljav za medicinske pline - 2. del: Končni deli sistemov za odstranjevanje anestezijskih plinov in hlapov (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anestezijska in dihalna oprema - Izmenjevalniki toplote in vlage (HMEs) za navlaževanje dihalnih plinov v človeku - 1. del: HMEs za uporabo z najmanjšo dihalno prostornino 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anestezijska in dihalna oprema - Izmenjevalniki toplote in vlage (HMEs) za navlaževanje dihalnih plinov v človeku - 2. del: HMEs za uporabo pri pacientih s traheostomijo z najmanjšo dihalno prostornino 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9713:2009 Nevrokirurški vsadki (implantati) - Samozapiralne sponke za uporabo pri intrakranialnih anevrizmah (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Medicinska sukcijska (aspiracijska) oprema - 1. del: Električna sukcijska (aspiracijska) oprema - Varnostne zahteve (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Medicinska sukcijska (aspiracijska) oprema - 2. del: Ročna sukcijska (aspiracijska) oprema (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Medicinska sukcijska (aspiracijska) oprema - 3. del: Podtlačna ali tlačna sukcijska (aspiracijska) oprema (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protetika - Preskušanje strukture protez spodnjih okončin - Zahteve in preskusne metode (ISO 10328:2006)	9.8.2007		

Ta standard je treba spremeniti, da bodo upoštevane zahteve, uvedene z Direktivo 2007/47/ES. Spremenjeni standard bo Evropski odbor za standardizacijo (CEN) objavil v čim krajšem možnem času. Proizvajalcem se svetuje, da preverijo, ali so vse ustrezne bistvene zahteve iz spremenjene direktive primerno vključene.

CEN	EN ISO 10524-1:2006 Tlačni regulatorji za medicinske pline – 1. del: Tlačni regulatorji in tlačni regulatorji s pretočnimi merilniki (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Tlačni regulatorji za medicinske pline - 2. del: Tlačni regulatorji v razdelilnikih in ceveh - (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Tlačni regulatorji za medicinske pline - 3. del: Tlačni regulatorji v sklopu ventilov jeklenk (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Tlačni regulatorji za medicinske pline - 4. del: Nizkotlačni regulatorji (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006 Dvigala za prestavljanje invalidnih oseb - Zahteve in preskusne metode (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.6.2007)

Ta standard je treba spremeniti, da bodo upoštevane zahteve, uvedene z Direktivo 2007/47/ES. Spremenjeni standard bo Evropski odbor za standardizacijo (CEN) objavil v čim krajšem možnem času. Proizvajalcem se svetuje, da preverijo, ali so vse ustrezne bistvene zahteve iz spremenjene direktive primerno vključene.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Sterilni žilni katetri za enkratno uporabo - 1. del: Splošne zahteve (ISO 10555-1:1995, vključno z Amd 1:1999 in Amd 2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Pljučni ventilatorji za uporabo v medicini - Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti - 2. del: Ventilatorji za oskrbo od aparata odvisnih pacientov na domu (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Pljučni ventilatorji - 4. del: Posebne zahteve za naprave za oživljanje, ki jih upravlja operater (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Pljučni ventilatorji za uporabo v medicini - Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti - 6. del: Ventilatorji in naprave za podporo pri dihanju pacientov v oskrbi na domu (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 1. del: Ocena in preskusi (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009	EN ISO 10993-3:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo (ISO 10993-4:2002, vključno z Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 7. del: Ostanki po sterilizaciji z etilenoksidom (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 13. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov polimerov, iz katerih so izdelani medicinski pripomočki (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 14. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov iz keramike (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 15. del: Identifikacija in ugotavljanje količine razgradnih produktov iz kovin in zlitin (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 16. del: Načrt toksikokinetičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Etilenoksid – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2012)	30.8.2012	EN ISO 11137-2:2007 Opomba 2.1	30.9.2012
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 3. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z vlažno toploto (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Kemijski indikatorji - 1. del: Splošne zahteve (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Kemijski indikatorji - 3. del: Sistemi indikatorjev razreda 2 za uporabo pri Bowie-Dickovem preskusu prodiranja pare (ISO 11140-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Enote za oskrbo v medicini (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - 2. del: Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Mikrobiološke metode - 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Mikrobiološke metode - 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Laserji in z laserji povezana oprema - Preskusna metoda in klasifikacija za ugotavljanje odpornosti proti laserju za kirurške zastirke in/ali za varovalna pokrivala za paciente - 1. del: Primarno zgorevanje in prodiranje (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Laserji in laserska oprema - Preskusna metoda in razvrstitev za ugotavljanje odpornosti proti laserju za kirurške zastirke in/ali za varovalna pokrivala za paciente - 2. del: Sekundarno zgorevanje (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Očesni vsadki (implantati) - Intraokularne leče - 8. del: Temeljne zahteve (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Posebne zahteve za srčnožilne vsadke (kardiovaskularne implantate) - 2. del: Žilne proteze, vključno s cevastimi vsadki s srčnimi zaklopkami (tubularnimi grafti)	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12183:2009 Invalidski vozički z ročnim upravljanjem - Zahteve in preskusne metode	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Invalidski vozički na električni pogon, skuterji in njihovi polnilniki - Zahteve in preskusne metode	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Dihalne cevke za uporabo z anestezijskimi aparati in ventilatorji	7.7.2010	EN 12342:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Klinični termometri - 1. del: Zaprti stekleni termometri s tekočimi kovinami	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Klinični termometri - 2. del: Termometri, ki zaznavajo spremembo faze (točkovna matrica)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Klinični termometri - 3. del: Delovanje zaprtih trdnih električnih termometrov (brez umerjanja ali z njim)	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Klinični termometri - 4. del: Delovanje električnih termometrov za nepretrgano merjenje	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12470-5:2003 Klinični termometri – 5. del: Delovanje infrardečih termometrov za ušesa (s popolno opremo)	7.11.2003		

Ta standard je treba spremeniti, da bodo upoštevane zahteve, uvedene z Direktivo 2007/47/ES. Spremenjeni standard bo Evropski odbor za standardizacijo (CEN) objavil v čim krajšem možnem času. Proizvajalcem se svetuje, da preverijo, ali so vse ustrezne bistvene zahteve iz spremenjene direktive primerno vključene.

CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Mali parni sterilizatorji	7.7.2010	EN 13060:2004+A1:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.9.2010)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 1. del: Splošne zahteve (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 2. del: Filtracija (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.12.2011)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 3. del: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 4. del: Tehnologija čiščenja na mestu proizvodnje (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 5. del: Sterilizacija na mestu proizvodnje (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Dihalna oprema za zdravljenje - 1. del: Razprševalni sistemi in njihovi sestavni deli	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Dihalna oprema za zdravljenje - 2. del: Cevke in priključki	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Dihalna oprema za zdravljenje - 3. del: Vhodne naprave za zrak	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13624:2003 Kemična razkužila in antiseptiki - Kvantitativni suspenzijski preskus za ocenjevanje fungicidnega delovanja kemičnih razkužil za instrumente, ki se uporabljajo v humani medicini - Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Ambulantna vozila in njihova oprema - Ambulantna zračna vozila - 1. del: Zahteve za medicinsko opremo, ki se uporablja pri ambulantnih zračnih vozilih	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Preskusne metode za sanitetni material za primarno oskrbo rane - 1. del: Vidiki absorpcije	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Preskusne metode za sanitetni material za primarno oskrbo rane - 2. del: Hitrost prepustnosti za vodne pare prepustnih filmskih oblog	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Kemična razkužila in antiseptiki - Kvantitativni suspenzijski preskus za vrednotenje baktericidnega delovanja kemičnih razkužil in antiseptikov v humani medicini - Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Opomba 2.1	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentrati za hemodializo in podobne terapije	2.12.2009	EN 13867:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13976-1:2011 Reševalni sistemi - Prevoz inkubatorjev - 1. del: Vmesni pogoji	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.11.2011)
CEN	EN 13976-2:2011 Reševalni sistemi - Prevoz inkubatorjev - 2. del: Zahteve za sistem	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.11.2011)
CEN	EN 14079:2003 Neaktivni medicinski pripomočki - Zahtevane lastnosti in preskusne metode za vpojno bombažno gazo in viskozno gazo	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Očesna optika - Specifikacije za že narejena očala	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi - Dobre klinične prakse (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2012)
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizatorji za uporabo v medicini - Sterilizatorji s paro nizke temperature in s formaldehidom - Zahteve in preskušanje	7.7.2010	EN 14180:2003+A1:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Kemična razkužila in antiseptiki - Kvantitativni suspenzijski preskus za ocenjevanje mikobaktericidnega delovanja kemičnih razkužil, ki se uporabljajo v humani medicini, vključno razkužil za instrumente - Preskusne metode in zahteve (faza 2, stopnja 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Sapnični (endotrahealni) tubusi za lasersko kirurgijo - Zahteve za označevanje in spremne podatke (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 14561:2006 Kemična razkužila in antiseptiki - Kvantitativni preskus s steklenim nosilcem za vrednotenje baktericidnega delovanja kemičnih razkužil in antiseptikov za instrumente, ki se uporabljajo v humani medicini - Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Kemična razkužila in antiseptiki - Kvantitativni preskus s steklenim nosilcem za vrednotenje fungicidnega delovanja ali delovanja kemičnih razkužil in antiseptikov na kvasovke za instrumente, ki se uporabljajo v humani medicini - Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Kemična razkužila in antiseptiki - Kvantitativni preskus s steklenim nosilcem za vrednotenje mikobaktericidnega ali tuberkulocidnega delovanja kemičnih razkužil za instrumente, ki se uporabljajo v humani medicini - Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Vsadki za osteosintezo - Posebne zahteve (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14607:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Prsni vsadki - Posebne zahteve (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14630:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Splošne zahteve (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14683:2005 Kirurške maske - Zahteve in preskusne metode	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Očesna optika - Stekla očal - Temeljne zahteve za nebrušena gotova stekla (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 14931:2006 Tlačne komore za človeka (PVHO) - Večprostorski sistemi za hiperbarično terapijo - Lastnosti, varnostne zahteve in preskušanje	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Splošne zahteve za opredelitev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15001:2011 Anestezijska in respiratorna oprema - Združljivost s kisikom (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 15002:2008 Pretočni merilniki za priključitev na končne dele napeljav za medicinske pline (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmični instrumenti - Temeljne zahteve in preskusne metode - 1. del: Splošne zahteve, uporabne za vse oftalmične instrumente (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15747:2011 Plastični zbiralniki za intravenske injekcije (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 15798:2010 Očesni vsadki (implantati) - Očesni kirurški pripomočki (ISO 15798:2010)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Čistilno-dezinfekcijske naprave - 1. del: Osnovne zahteve, termini, definicije in preskusi (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Čistilno-dezinfekcijske naprave - 2. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s toplotno dezinfekcijo za kirurške instrumente, anestezijsko opremo, posode idr. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Čistilno-dezinfekcijske naprave - 3. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s toplotno dezinfekcijo za zbiralnike človeških izločkov (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Čistilno-dezinfekcijske naprave - 4. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s kemično dezinfekcijo za termolabilne endoskope (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 15986:2011 Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov - Zahteve za označevanje medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo ftalate	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumenti, ki se uporabljajo pri neaktivnih kirurških vsadkih (implantati) - Splošne zahteve (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Tehnični pripomočki za invalidne osebe Okoljski pregled sistemov za dnevno življenje (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Zdravljenje dihanja pri prenehanju dihanja v spanju - 1. del: Oprema za zdravljenje prenehanja dihanja v spanju (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Zdravljenje dihanja pri prenehanju dihanja v spanju - 2. del: Maske in oprema za nameščanje (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Informacija, ki jo proizvajalec zagotovi za postopek ponovne sterilizacije medicinskih pripomočkov (ISO 17664:2004)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Prenosni sistemi tekočega kisika za medicinsko uporabo - Posebne zahteve (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Respiratorna oprema - Monitorji za otroke - Posebne zahteve (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18779:2005 Medicinski pripomočki za shranjevanje kisika in kisikovih mešanic - Posebne zahteve (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Tračni nosilci za pritrditev medicinske opreme (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo - 1. del: Splošne zahteve (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21171:2006 Medicinske rokavice - Določanje odstranljivega površinskega pudra (ISO 21171:2006)	7.9.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21534:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Sklepne proteze - Posebne zahteve (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Sklepne proteze - Posebne zahteve za umetni kolk (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21536:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Sklepne proteze - Posebne zahteve za kolenske proteze (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Injektorji brez igle za uporabo v medicini - Zahteve in preskusne metode (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Visokotlačni prilagodljivi priključki za uporabo medicinskih plinskih sistemov (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Očesna optika - Vdelana stekla očal (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate - 1. del: Uporaba obvladovanja tveganja (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate - 2. del: Nadzor pri nabavi, zbiranju in ravnanju (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate - 3. del: Validacija pri izločitvi in/ali inaktivaciji virusov in agensov transmisivnih spongiformnih encefalopatij (TSE) (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Zunanje proteze za ude in zunanje ortoze - Zahteve in preskusne metode (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2007)

Ta standard je treba spremeniti, da bodo upoštevane zahteve, uvedene z Direktivo 2007/47/ES. Spremenjeni standard bo Evropski odbor za standardizacijo (CEN) objavil v čim krajšem možnem času. Proizvajalcem se svetuje, da preverijo, ali so vse ustrezne bistvene zahteve iz spremenjene direktive primerno vključene.

CEN	EN ISO 22610:2006 Kirurške zastirke, ogrinjala in garniture za čisti zrak, ki se uporabljajo kot medicinski pripomočki za paciente, zdravsteno osebje in opremo – Preskusne metode za določanje odpornosti proti prodiranju vlažnih bakterij (ISO 22610:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 22612:2005 Obleka za varovanje pred povzročitelji infekcij - Preskusna metoda za odpornost proti prodiranju suhih mikrobov (ISO 22612:2005)	30.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 22675:2006 Protetika - Preskušanje mehanizmov za gleženj in stopalo ter enot za stopalo - Zahteve in preskusne metode (ISO 22675:2006)	9.8.2007		

Ta standard je treba spremeniti, da bodo upoštevane zahteve, uvedene z Direktivo 2007/47/ES. Spremenjeni standard bo Evropski odbor za standardizacijo (CEN) objavil v čim krajšem možnem času. Proizvajalcem se svetuje, da preverijo, ali so vse ustrezne bistvene zahteve iz spremenjene direktive primerno vključene.

CEN	EN ISO 23328-1:2008 Sistem dihalnih filtrov za anestezijsko in dihalno uporabo - 1. del: Preskusna metoda s soljo za ocenitev učinkovitosti filtracije (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Sistem dihalnih filtrov za anestezijsko in dihalno uporabo - 2. del: Nefiltracijski vidiki (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Anestezijska in dihalna oprema - Merilniki največjega pretoka zraka med izdihom za oceno funkcije pljuč pri spontano dihajočih ljudeh (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Vsadki (implantati) za srce in ožilje - Znotrajžilni pripomočki - 1. del: Znotrajžilne proteze (ISO 25539-1:2003, vključno z Amd 1:2005)	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 EN 12006-3:1998+A1:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Vsadki (implantati) za srce in ožilje - Znotrajžilni pripomočki - 2. del: Žilne opornice (stent) (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN ISO 25539-2:2008 EN 12006-3:1998+A1:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Anestezijska in dihalna oprema - Merilniki pretoka zraka (spirometri) za merjenje pospešenega volumna izdiha pri ljudeh (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Kirurški instrumenti, skalpeli s snemnimi rezili, mere nastavkov (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.5.1998)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Neinvazivni sfigmomanometri - 1. del: Zahteve in preskusne metode za neavtomatizirane vrste merjenja (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-2:1995+A1:2009 EN 1060-1:1995+A2:2009 Opomba 2.1	31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakustika - Slušni pripomočki - 13. del: Elektromagnetna združljivost (EMC) IEC 60118-13:2004 (*)	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.2.2008)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60522:1999 Določitev stalnega filtriranja sklopov rentgenskih cevi IEC 60522:1999 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60580:2000 Medicinska električna oprema - Merilniki produkta površina-doza IEC 60580:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Električna medicinska oprema - 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti (IEC 60601-1:2005) IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Medicinska električna oprema - 1-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti - Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost - Zahteve in preskušanje (IEC 60601-1-2:2007, spremenjen) IEC 60601-1-2:2007 (Spremenjen)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.6.2012)
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Medicinska električna oprema - 1-3. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti - Spremljevalni standard: Varstvo pred sevanjem pri rentgenski diagnostični opremi (IEC 60601-1-3:2008) IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.6.2012)
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Medicinska električna oprema - 1-6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti - Spremljevalni standard: Uporabnost (IEC 60601-1-6:2006) IEC 60601-1-6:2006	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.6.2012)
	EN 60601-1-6:2007/AC:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medicinska električna oprema - 1-6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti - Spremljevalni standard: Uporabnost IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Opomba 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Medicinska električna oprema - 1-8. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti - Spremljevalni standard: Splošne zahteve, preskušanje in napotki za alarmne sisteme v medicinski električni opremi in medicinskih električnih sistemih (IEC 60601-1-8:2006) IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.6.2012)
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Medicinska električna oprema – 1-10 del: Splošne zahteve za osnovne varnostne in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Zahteve za razvoj fizioloških krmilnikov s sklenjeno zanko IEC 60601-1-10:2007 (*)	27.11.2008		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Medicinska električna oprema - 1-11. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti - Spremljevalni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v okolju domače zdravstvene oskrbe (IEC 60601-1-11:2010) IEC 60601-1-11:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Medicinska električna oprema - 2-1. del: Posebne varnostne zahteve za elektronske pospeševalnike v območju od 1 MeV do 50 MeV IEC 60601-2-1:1998	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002 (*)	13.12.2002	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.6.2005)
Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Medicinska električna oprema - 2.2. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti visokofrekvenčne kirurške opreme in visokofrekvenčnega kirurškega pribora (IEC 60601-2-2:2009) IEC 60601-2-2:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.4.2012)
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Medicinska električna oprema -2. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za kratkovalovno terapijo IEC 60601-2-3:1991	18.11.1995		
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998 (*)	18.11.1995	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.7.2001)
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Medicinska električna oprema - 2-4. del: Posebne varnostne zahteve za srčne defibrilatorje IEC 60601-2-4:2002 (*)	15.10.2003		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Medicinska električna oprema - 2-5. del: Posebne varnostne zahteve za ultrazvočno psihoterapevtsko opremo IEC 60601-2-5:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Medicinska električna oprema -2-7. del: Posebne varnostne zahteve za visokonapetostne napajalnike generatorjev diagnostičnih rentgenskih žarkov IEC 60601-2-7:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Medicinska električna oprema -2. del: Posebne varnostne zahteve za terapevtsko rentgensko opremo, ki deluje v območju od 10 kV do 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997 (*)	14.11.2001	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.7.1998)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Medicinska električna oprema - 2-10. del: Posebne varnostne zahteve za živčne in mišične stimulatorje IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001 (*)	13.12.2002	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.11.2004)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Medicinska električna oprema -2-11. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za terapijo z gama žarki IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004 (*)	9.10.1999	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.9.2007)
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Medicinska električna oprema – 2-12. del: Posebne varnostne zahteve za pljučne ventilatorje – Ventilatorji za kritično oskrbo IEC 60601-2-12:2001 (*)	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Medicinska električna oprema – 2-13. del: Posebne varnostne zahteve in bistvene lastnosti sistemov za anestezijo IEC 60601-2-13:2003	22.12.2007		
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006 (*)	22.12.2007	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.3.2010)
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Medicinska električna oprema - 2-16. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za hemodializo, hemodiafiltracijo in hemofiltracijo IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Medicinska električna oprema - 2-17. del: Posebne varnostne zahteve za avtomatsko krmiljeno napravo za brahiterapijo z naknadnim polnjenjem IEC 60601-2-17:2004 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Medicinska električna oprema -2. del: Posebne varnostne zahteve za endoskopsko opremo IEC 60601-2-18:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000 (*)	9.10.1999	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Medicinska električna oprema - 2-19. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti otroških inkubatorjev (IEC 60601-2-19) IEC 60601-2-19:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996	Prenehanje veljavnosti (1.4.2012)
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Medicinska električna oprema -2. del: Posebne varnostne zahteve za transportne inkubatorje IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Medicinska električna oprema - 2-20. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti prenosnih inkubatorjev IEC 60601-2-20:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Opomba 2.1	1.9.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Medicinska električna oprema - 2-21. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti otroških sevalnih ogrevalnikov (IEC 60601-2-21:2009) IEC 60601-2-21:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996	Prenehanje veljavnosti (1.4.2012)
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Medicinska električna oprema -2. del: Posebne varnostne zahteve za lasersko diagnostično in terapevtsko opremo IEC 60601-2-22:1995 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Medicinska električna oprema -2-23. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za transkutano (skozikožno) nadzorovanje delnega tlaka IEC 60601-2-23:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Medicinska električna oprema -2-24. del: Posebne varnostne zahteve za infuzijske črpalke in krmilnike IEC 60601-2-24:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Medicinska električna oprema -2-25. del: Posebne varnostne zahteve za elektrokardiografe IEC 60601-2-25:1993	17.5.1997		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999 (*)	13.12.2002	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.5.2002)
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Medicinska električna oprema -2-26. del: Posebne varnostne zahteve za elektroencefalografe IEC 60601-2-26:2002 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Medicinska električna oprema – 2-27. del: Posebne zahteve za varnost elektrokardiografske nadzorovalne opreme, vključno z bistvenimi lastnostmi IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.11.2008)
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Medicinska električna oprema -2. del: Posebne varnostne zahteve za vire rentgenskih žarkov in sklope rentgenskih cevi za medicinsko diagnostiko IEC 60601-2-28:1993 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Medicinska električna oprema - 2-28. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenskih naprav za zdravniške preglede IEC 60601-2-28:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Opomba 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Medicinska električna oprema - 2-29. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti radioterapevtskih simulatorjev (IEC 60601-2-29:2008) IEC 60601-2-29:2008 (*)	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.11.2011)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Medicinska električna oprema - 2-30. del: Posebne varnostne zahteve za opremo, vključno z njenimi osnovnimi lastnostmi, za posredno nadzorovanje krvnega tlaka z avtomatičnim cikliranjem IEC 60601-2-30:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.2.2003)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Medicinska električna oprema -2. del: Posebne varnostne zahteve za opremo, prigrajeno rentgenski opremi IEC 60601-2-32:1994 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Medicinska električna oprema- 2-33. del: Posebne varnostne zahteve za opremo z magnetno resonanco za medicinsko diagnostiko IEC 60601-2-33:2002	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.11.2008)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007	27.11.2008	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.2.2011)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008/AC:2008 (*)	30.8.2012		
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Medicinska električna oprema - 2-34. del: Posebne varnostne zahteve za opremo, vključno z njenimi osnovnimi lastnostmi za neposredno nadzorovanje krvnega tlaka IEC 60601-2-34:2000 (*)	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Medicinska električna oprema -2. del: Posebne varnostne zahteve za odeje, blazine in žimnice, namenjene za ogrevanje v medicinski rabi IEC 60601-2-35:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Medicinska električna oprema - 2. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za zunajtelesno inducirano litotripsijo IEC 60601-2-36:1997 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Medicinska električna oprema - 2-37.del: Posebne varnostne zahteve za ultrazvočno medicinsko diagnostično in nadzorovalno opremo (IEC 60601-2-37:2007) IEC 60601-2-37:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.10.2010)
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Medicinska električna oprema - 2-38. del: Posebne varnostne zahteve za električno nastavljive bolnišnične postelje IEC 60601-2-38:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-38:1996/A1:2000 IEC 60601-2-38:1996/A1:1999 (*)	14.11.2001	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Medicinska električna oprema - 2-39. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti opreme za trebušno dializo (IEC 60601-2-39:2007) IEC 60601-2-39:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.3.2011)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Medicinska električna oprema - 2-40. del: Posebne varnostne zahteve za elektromiografe in opremo za izzvane odzive IEC 60601-2-40:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Medicinska električna oprema - 2-41. del: Posebne varnostne zahteve za kirurške svetilke in diagnostične svetilke IEC 60601-2-41:2000 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Medicinska električna oprema - 2-41. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti kirurških in diagnostičnih svetilk IEC 60601-2-41:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Opomba 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Medicinska električna oprema - 2-43. del: Posebne varnostne zahteve za rentgensko opremo za intervencijske postopke IEC 60601-2-43:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Medicinska električna oprema - 2-43. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenske opreme za interventne postopke (IEC 60601-2-43:2010) IEC 60601-2-43:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 + EN 60601-2-54:2009	1.6.2013
Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Medicinska električna oprema - 2-44. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenske opreme za računalniško tomografijo (IEC 60601-2-44:2009) IEC 60601-2-44:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.5.2012)
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Medicinska električna oprema - 2-45. del: Posebne varnostne zahteve za mamografsko rentgensko opremo in mamografske stereotaktične naprave IEC 60601-2-45:2001 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.7.2004)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Medicinska električna oprema - 2-46. del: Posebne varnostne zahteve za operacijske mize IEC 60601-2-46:1998 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Medicinska električna oprema - 2-47. del: Posebne varnostne zahteve za ambulantne elektrokardiografske sisteme, vključno z bistvenimi zmogljivostmi IEC 60601-2-47:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Medicinska električna oprema - 2-49. del: Posebne varnostne zahteve za pacientovo večfunkcijsko nadzorovalno opremo IEC 60601-2-49:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Medicinska električna oprema - 2-50. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti za otroško fototerapevtsko opremo (IEC 60601-2-50:2009) IEC 60601-2-50:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.5.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Medicinska električna oprema - 2-51. del: Posebne varnostne zahteve, vključno z bistvenim delovanjem, za snemanje in analiziranje enokanalskih in večkanalskih elektrokardiografov IEC 60601-2-51:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Medicinska električna oprema - 2-52. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti medicinskih postelj (IEC 60601-2-52:2009) IEC 60601-2-52:2009	13.5.2011	EN 60601-2-38:1996 z dopolnilom + EN 1970:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.6.2012)
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011 (**)	30.8.2012		
Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Medicinska električna oprema - 2-54. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenske opreme ta radiografijo in radioskopijo IEC 60601-2-54:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 + EN 60601-2-28:1993 + EN 60601-2-32:1994 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.8.2012)
Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostična oprema za rentgensko slikanje - Značilnosti splošnonamenske in mamografske protirazpršilne mrežice IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustika - Avdiološka oprema - 1. del: Avdiometri čistega tona IEC 60645-1:2001 (*)	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Avdiometri - 2. del: Oprema za govorno avdiometrijo IEC 60645-2:1993 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustika - Avdiometrična oprema - 3. del: Kratkotrajni preskušalni signali (IEC 60645-3:2007) IEC 60645-3:2007 (*)	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.6.2010)
Cenelec	EN 60645-4:1995 Avdiometri - 4. del: Oprema za razširjeno visokofrekvenčno avdiometrijo IEC 60645-4:1994 (*)	23.8.1996		
Cenelec	EN 61217:1996 Radioterapevtska oprema - Koordinate, premiki in lestvice IEC 61217:1996	14.11.2001		
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.12.2003)
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007 (*)	27.11.2008	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.2.2011)
Cenelec	EN 61217:2012 Oprema za radioterapijo - Koordinate, gibanje in skale IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 z dopolnili Opomba 2.1	11.1.2015

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 61676:2002 Medicinska električna oprema - Dozimetrični instrumenti za posredno merjenje napetosti rentgenske cevi pri diagnostični radiologiji IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008 (*)	7.7.2010	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.3.2012)
Cenelec	EN 62083:2001 Medicinska električna oprema - Varnostne zahteve za sisteme za načrtovanje radioterapevtskega zdravljenja IEC 62083:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 62083:2009 Medicinska električna oprema - Zahteve za varnost sistemov za načrtovanje radioterapevtske obravnave IEC 62083:2009 (*)	18.1.2011	EN 62083:2001 Opomba 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 62220-1:2004 Električna medicinska oprema - Značilnosti digitalnih rentgenskih naprav - 1. del: Določanje kvantnega izkoristka zaznavanja IEC 62220-1:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Električna medicinska oprema – Karakteristike digitalnih rentgenskih naprav – 1-2. del: Določanje kvantnega izkoristka zaznavanja – mamografski detektor (IEC 62220-1-2:2007) IEC 62220-1-2:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Medicinska električna oprema - Karakteristike digitalnih naprav za rentgensko slikanje - 1-3. del: Ugotavljanje kvantne učinkovitosti odkrivanja - Detektorji pri dinamičnem slikanju IEC 62220-1-3:2008 (*)	15.7.2009		
Cenelec	EN 62304:2006 Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme (IEC 62304:2006) IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Medicinske naprave - Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah (IEC 62366:2007) IEC 62366:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Medicinska električna oprema 2-35. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene zahteve za rjuhe, blazine in posteljne vložke, namenjene za ogrevanje pri medicinski uporabi IEC 80601-2-35:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Opomba 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Medicinska električna oprema - 2-58. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti naprav za odstranjevanje leč in naprav za vitrektomijo pri očesni kirurgiji (IEC 80601-2-58:2008) IEC 80601-2-58:2008 (*)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Medicinska električna oprema - 2-59. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti presejalnih termografov za spremljanje človekove temperature pri mrzlici IEC 80601-2-59:2008 (*)	18.1.2011		

(1) ESO: Evropske organizacije za standarde:
— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (http://www.cen.eu)
— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (http://www.cenelec.eu)
— ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; fax +33 493654716, (http://www.etsi.eu)
(*) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.
(**) Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda, je spremenjen. Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Opomba 1: Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica ("dow"), ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.

Opomba 2.1: Novi (ali spremenjeni) standard ima enak obseg kakor nadomestni standard. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

Opomba 2.2: Novi standard ima širši obseg kakor nadomestni standard. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

Opomba 2.3: Novi standard ima ožji obseg kakor nadomestni standard. Na določen datum za (delni) nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive za tiste proizvode, ki spadajo pod novi standard. Domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive za proizvode, ki še vedno spadajo v področje (delno) nadomestnega standarda, vendar ne v področje novega standarda, ostane nespremenjena.

Opomba 3: V primeru sprememb je referenčni standard EN CCCCC:YYYY, njegove morebitne prejšnje spremembe in nove citirane spremembe. Nadomestni standard zato sestoji iz EN CCCCC:YYYY in njegovih morebitnih predhodnih sprememb, vendar brez nove citirane spremembe. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

OPOMBA:

— Katere koli informacije o razpoložljivosti standardov nudijo evropske organizacije za standardizacijo ali nacionalne organizacije za standarde, katerih seznam je priložen k Direktivi 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta (1), spremenjene z Direktivo 98/48/ES (2).

— Usklajene standarde sprejmejo evropske organizacije za standardizacijo v angleškem jeziku (CEN in Cenelec objavljata tudi v francoskem in nemškem jeziku). Naslove usklajenih standardov nato nacionalni organi za standardizacijo prevedejo v vse ostale zahtevane uradne jezike Evropske unije. Evropska komisija ni odgovorna za pravilnost naslovov, ki se predložijo za objavo v Uradnem listu.

— Objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* ne pomeni, da so standardi na voljo v vseh jezikih Skupnosti.

— Ta seznam nadomešča vse predhodne sezname, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*. Posodobitev tega seznama zagotavlja Komisija.

— Več informacij o harmoniziranih standardih najdete na internetu na

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

(1) UL L 204, 21.7.1998, str. 37.
(2) UL L 217, 5.8.1998, str. 18.

Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih

(Besedilo velja za EGP)

(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi)

(2012/C 262/03)

ESO [1]	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	23.7.2008	EN 980:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Mikrobiološke metode - 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Gojišča za mikrobiologijo – Merila za kakovost gojišč	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 1. del: Splošne zahteve (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 2. del: Filtracija (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 3. del: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 4. del: Tehnologija čiščenja na mestu proizvodnje (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 5. del: Sterilizacija na mestu proizvodnje (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13485:2012 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Opomba 2.1	31.8.2012
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13532:2002 Splošne zahteve za diagnostične pripomočke in vitro za samotestiranje	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Ovrednotenje diagnostičnih medicinskih pripomočkov lastnosti in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Izločitev ali zmanjšanje tveganja okužbe v povezavi z diagnostičnimi reagenti in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Postopki vzorčenja, ki se uporabljajo pri preskusih sprejema in vitro diagnostičnih pripomočkov – Statistični vidiki	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Uporaba shem zunanje ocene kakovosti za oceno delovanja postopkov diagnostičnih preiskav in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Posode za zbiranje vzorcev človeškega tkiva in drugih vzorcev, razen krvi, za enkratno uporabo	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Kontejnerji (epruvete s podtlakom) za zbiranje venske krvi ob enkratni uporabi	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Splošne zahteve za opredelitev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15193:2009 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro - Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora - Zahteve za vsebino in predstavitev referenčnih merilnih postopkov (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro - Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora - Zahteve za certificirane referenčne materiale in vsebino podporne dokumentacije (ISO 15194:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15197:2003 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Zahteve za sisteme monitoringa glukoze v krvi za samopreskušanje pri obravnavi sladkorne bolezni (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro - Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna sledljivost vrednosti, dodeljenih kalibratorjem in kontrolnim materialom (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro - Informacije proizvajalca (označevanje) - 1. del: Izrazi, definicije in splošne zahteve (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro - Informacije proizvajalca (označevanje) - 2. del: Diagnostični reagenti in vitro za poklicno uporabo (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro - Informacije proizvajalca (označevanje) - 3. del: Diagnostični instrumenti in vitro za poklicno uporabo (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro - Informacije proizvajalca (označevanje) - 4. del: Diagnostični reagenti in vitro za samopreskušanje (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro - Informacije proizvajalca (označevanje) - 5. del: Diagnostični instrumenti in vitro za samopreskušanje (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro - Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna sledljivost vrednosti za katalitične koncentracije encimov, dodeljenih kalibratorjem in kontrolnim materialom (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinični laboratorijski preskusi ter dignostični preskusni sistemi in vitro - Preskus občutljivosti povzročiteljev infekcij in vrednotenje delovanja antimikrobno občutljivih naprav - 1. del: Referenčna metoda za preskus in vitro aktivnosti antimikrobnih povzročiteljev na vpliv bakterij pri nalezljivih boleznih (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Varnostne zahteve za električno opremo za meritve, nadzorovanje in laboratorijsko uporabo 2-101. del: Posebne zahteve za diagnostično medicinsko opremo in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Spremenjen)	17.12.2002		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Električna oprema za merjenje, kontrolo in laboratorijsko uporabo - Zahteve za elektromagnetno združljivost – 2-6. del: Posebne zahteve – Diagnostična medicinska oprema in-vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme (IEC 62304:2006) IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Medicinske naprave - Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah (IEC 62366:2007) IEC 62366:2007	27.11.2008		

(1) ESO: Evropske organizacije za standarde:
— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (http://www.cen.eu)
— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (http://www.cenelec.eu)
— ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; fax +33 493654716, (http://www.etsi.eu)

Opomba 1: Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica („dow"), ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.

Opomba 2.1: Novi (ali spremenjeni) standard ima enak obseg kakor nadomestni standard. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

Opomba 2.2: Novi standard ima širši obseg kakor nadomestni standard. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

Opomba 2.3: Novi standard ima ožji obseg kakor nadomestni standard. Na določen datum za (delni) nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive za tiste proizvode, ki spadajo pod novi standard. Domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive za proizvode, ki še vedno spadajo v področje (delno) nadomestnega standarda, vendar ne v področje novega standarda, ostane nespremenjena.

Opomba 3: V primeru sprememb je referenčni standard EN CCCCC:YYYY, njegove morebitne prejšnje spremembe in nove citirane spremembe. Nadomestni standard zato sestoji iz EN CCCCC:YYYY in njegovih morebitnih predhodnih sprememb, vendar brez nove citirane spremembe. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

OPOMBA:

— Katere koli informacije o razpoložljivosti standardov nudijo evropske organizacije za standardizacijo ali nacionalne organizacije za standarde, katerih seznam je priložen k Direktivi 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta (1), spremenjene z Direktivo 98/48/ES (2).

— Usklajene standarde sprejmejo evropske organizacije za standardizacijo v angleškem jeziku (CEN in Cenelec objavljata tudi v francoskem in nemškem jeziku). Naslove usklajenih standardov nato nacionalni organi za standardizacijo prevedejo v vse ostale zahtevane uradne jezike Evropske unije. Evropska komisija ni odgovorna za pravilnost naslovov, ki se predložijo za objavo v Uradnem listu.

(1) UL L 204, 21.7.1998, str. 37.
(2) UL L 217, 5.8.1998, str. 18.

— Objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* ne pomeni, da so standardi na voljo v vseh jezikih Skupnosti.

— Ta seznam nadomešča vse predhodne sezname, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*. Posodobitev tega seznama zagotavlja Komisija.

— Več informacij o harmoniziranih standardih najdete na internetu na

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

V

(Objave)

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM POLITIKE KONKURENCE

EVROPSKA KOMISIJA

DRŽAVNE POMOČI – NIZOZEMSKA

Državna pomoč SA.33305 (2012/C), SA.29832 (2012/C)

Ponovna priglasitev pomoči za dokapitalizacijo banke ING; izvajanje zavez glede prestrukturiranja iz oktobra 2009 – Nizozemska

Poziv k predložitvi pripomb na podlagi člena 108(2) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU)

(Besedilo velja za EGP)

(2012/C 262/04)

Z dopisom v verodostojnem jeziku z dne 11.05.2012 na straneh, ki sledijo temu povzetku, je Komisija uradno obvestila Nizozemsko o svoji odločitvi, da začne postopek na podlagi člena 108(2) PDEU v zvezi z zgoraj navedenim ukrepom.

Zainteresirane strani lahko v enem mesecu od dneva objave tega povzetka in dopisa, ki mu sledi, predložijo svoje pripombe o ukrepu, v zvezi s katerim Komisija začenja postopek, na naslov:

European Commission
Directorate-General for Competition
State aid Greffe
Office: J-70 03/225
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Telefaks: +32 22961242

Te pripombe se pošljejo Nizozemski. Zainteresirana stran, ki predloži pripombe, lahko pisno zaprosi za zaupno obravnavo svoje identitete in navede razloge za to.

POSTOPEK

Ta sklep o začetku postopka iz člena 108(2) Pogodbe o delovanju Evropske unije se nanaša na naslednje tri zadeve:

(1) ponovno oceno ustreznosti plačila 10 milijard EUR dokapitalizacije v korist banke ING, ki ga je Nizozemska prvič priglasila 22. oktobra 2008;

(2) spremembo zavez glede prestrukturiranja iz leta 2009 in zlasti na nadomestitev ukrepa odsvojitve delno izčlenjene banke za poslovanje s prebivalstvom na Nizozemskem (tj. tako imenovane banke Westland Utrecht Bank) ter

(3) informacije od tretje osebe, da državna pomoč banki ING Direct Italia omogoča izvajanje pretirano agresivne cenovne politike.

Banka ING je 22. oktobra 2008 prejela pomoč za dokapitalizacijo v višini 10 milijard EUR, ki jo je Komisija z odločbo z dne 12. novembra 2008 začasno odobrila kot pomoč za reševanje.

Komisija je 18. novembra 2009 odobrila 10 milijard EUR pomoči za dokapitalizacijo in druge ukrepe v korist banke ING kot pomoč za prestrukturiranje pod pogojem, da Nizozemska izpolni svoje zaveze iz tako imenovane odločbe o prestrukturiranju iz leta 2009.

Nizozemska in banka ING sta 28. januarja 2010 začeli postopek pred Splošnim sodiščem v združenih zadevah T-29/10 in T-33/10, s katerim sta skušali doseči delno razglasitev ničnosti odločbe o prestrukturiranju iz leta 2009. Splošno sodišče je 2. marca 2012 del odločbe o prestrukturiranju iz leta 2009 razglasilo za nično, zato je Komisija morala sprejeti nov sklep o prestrukturiranju in pri tem upoštevati predložene zaveze iz leta 2009 (v sklepu o prestrukturiranju z dne 11. maja 2012).

Nizozemska je 17. novembra 2011 uradno obvestila Komisijo o spremembi zavez glede prestrukturiranja iz leta 2009, ki so podlaga odločbe o prestrukturiranju iz leta 2009 in sklepa o prestrukturiranju iz leta 2012, z utemeljitvijo, da banke Westland Utrecht Bank ni bilo mogoče prodati zunanjemu kupcu.

Nizozemska je 21. novembra 2011 ponovno priglasila 10 milijard EUR pomoči za dokapitalizacijo z dne 22. oktobra 2008. Nizozemska je bila na podlagi odločbe o reševanju zavezana k ponovni priglasitvi navedenega ukrepa, če bi prišlo do nekaterih vnaprej določenih situacij, ki bi negativno vplivale na pričakovano plačilo državi.

Komisija je 5. decembra 2011 prejela nove informacije o določanju cen od tretje osebe, ki je banko ING Direct Italia (tj. italijanska spletna banka in hčerinska družba družbe ING) obtožila, da agresivno določa cene.

OPIS

Najprej se postavlja vprašanje ponovne priglasitve 10 milijard EUR pomoči za dokapitalizacijo, ki jo je banka ING prejela 22. oktobra 2008. Treba je opozoriti, da se je Nizozemska ob sprejetju odločbe o reševanju z dne 12. novembra 2008 zavezala, da znova priglasi pomoč za dokapitalizacijo, če banka ING dve leti zapored ne plača kupona za pomoč. Nizozemska je sprejela to zavezo glede ponovne priglasitve, da bi Komisiji dala zagotovilo, da je pričakovano plačilo instrumenta kapitala dovolj visoko. Instrument kapitala, ki ga je Nizozemska uporabila pri dokapitalizaciji banke ING, se razlikuje od bolj tradicionalnih hibridnih instrumentov, saj je banka ING Nizozemski morala plačati kupon za instrument dokapitalizacije le pod pogojem, da tudi svojim delničarjem izplača dividende. Ob sprejetju odločbe o reševanju je banka ING navedla, da bo, če bodo tržne razmere to dopuščale, njena politika dividend ostala nespremenjena. Vendar ker banka ING ni izplačala dividend v letih 2010 in 2011, je morala Nizozemska pomoč ponovno priglasiti, kar je storila 21. novembra 2011.

Ponovna priglasitev omenja namero banke ING, da v celoti poplača pomoč za dokapitalizacijo v letu 2012 pod pogoji, ki bi Nizozemski zagotavljali ustrezno visoko plačilo. Vendar pa ta namera ni bila formalizirana s sprejetjem zavezujočega načrta odplačevanja. Poleg tega javne izjave banke ING vzbujajo pomisleke o njenih dejanskih namerah glede celotnega plačila pomoči v letu 2012.

Drugič, Nizozemska je 17. novembra 2011 priglasila spremembo zavez glede prestrukturiranja iz leta 2009, ki so bile podlaga odločbe o prestrukturiranju iz leta 2009 in sklepa o prestrukturiranju iz leta 2012. Zlasti se ta sprememba nanaša na zavezo, da bo banka *„na Nizozemskem ustanovila novo družbo za odsvojitev, ki bo delno izčlenjena iz sedanje nizozemske dejavnosti družbe ING za bančno poslovanje s prebivalstvom. Rezultat mora biti delno izčlenjena, rentabilna in konkurenčna družba, ki je neodvisna in ločena od dejavnosti, ki jih ING zadrži, ter ki jo je mogoče prenesti na ustreznega kupca.“*

Nizozemska in banka ING trdita, da v trenutnih tržnih razmerah banke Westland Utrecht Bank ni mogoče prodati zunanjemu kupcu, in želita zato ukrep nadomestiti z drugačnim ukrepom.

Tretjič, Komisija je od tretje osebe prejela nove informacije o določanju cen, po katerih je verjetno, da je imela banka ING na italijanskem trgu leta 2011 prevladujoč vpliv na oblikovanje cen. Po teh informacijah naj bi strategija določanja cen banke ING septembra 2011 sprožila zaporedne prilagoditve cen s strani konkurentov, s tem pa dvig splošne ravni obrestnih mer za varčevalne račune.

OCENA

Prvič, kar zadeva ponovno priglasitev povečanja kapitala v višini 10 milijard EUR, je Komisija že v odločbi o reševanju z dne 12. novembra 2008 navedla, da lahko ponovna priglasitev *„vzbudi pomisleke glede pogojev združljivosti ukrepa*". Glede na dejstvo, da se zdi, da banka ING uporablja dividendno politiko kot orodje za kar največje zmanjšanje kuponskih plačil državi, Komisija na tej stopnji dvomi, da je plačilo, ki izhaja iz ukrepa dokapitalizacije, dovolj visoko. Komisija do zdaj še ni prejela dovolj trdnih zavez, da bo banka ING poplačala državno pomoč, ali podobnih zaščitnih ukrepov, ki bi zagotavljali ustrezno plačilo pomoči za dokapitalizacijo. Ker ti pogoji ali druge omejitve glede ravnanja niso bili sprejeti, Komisija na podlagi pogojev plačil, povezanih z dokapitalizacijo, ne more z gotovostjo sklepati, da je pomoč za dokapitalizacijo združljiva z notranjim trgom.

Drugič, kar zadeva zavezo o ustanovitvi nove delno izčlenjene, rentabilne in konkurenčne družbe na nizozemskem trgu poslovanja s prebivalstvom, Komisija opozarja, da je bila ta odsvojitev strukturni ukrep, namenjen zlasti odpravi izkrivljanja konkurence na nizozemskem trgu, ki bi izhajalo iz državne pomoči, ki jo je prejela banka ING. Komisija pozdravlja alternativno rešitev, ki jo je predlagala Nizozemska, vendar bo morala proučiti, ali je ta rešitev sprejemljiva v primerjavi s prvotnim predlogom o odsvojitvi.

Na tej stopnji Komisija ne more z gotovostjo trditi, da je alternativni predlog enako kakovosten kot prvotna zaveza. Komisija opozarja, da naj bi z odsvojitvijo banke Westland Utrecht Bank nastal samostojen subjekt, ki bi bil rentabilna banka in enakopraven konkurent na nizozemskem trgu poslovanja s prebivalstvom.

Tretjič, kar zadeva določanje cen banke ING Direct v Italiji, želi Komisija raziskati, ali je to v skladu z zavezami Nizozemske, na podlagi katerih je bila državna pomoč razglašena za združljivo z notranjim trgom. Tako bi lahko na primer domnevno določanje cen, če bo potrjeno, vzbudilo pomisleke, ali je banka ING spoštovala zavezo iz odločbe o reševanju z dne 12. novembra 2008, ki določa, da se mora odpovedati širjenju poslovnih dejavnosti, ki ga ne bi izvedla, če ne bi prejela pomoči za dokapitalizacijo. V tem okviru namerava Komisija tudi raziskati, ali je upoštevni trg za oceno strategije določanja cen banke ING Direct splošni trg prihrankov in hipotekarnih proizvodov ali bolj specializirani trg spletnega varčevanja in spletnih hipotekarnih posojil.

BESEDILO DOPISA

„Met dit schrijven stelt de Commissie Nederland ervan in kennis dat zij, na onderzoek van de door uw autoriteiten met betrekking tot de bovengenoemde steun verstrekte inlichtingen, heeft besloten de procedure van artikel 108, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) in te leiden.

1 DE PROCEDURE

De oorspronkelijke procedure waarbij de herstructureringssteun is goedgekeurd

(1) Op 22 oktober 2008 deed Nederland bij de Commissie aanmelding van een kapitaalverhoging van 10 miljard EUR bij de ING Groep NV (hierna "ING" genoemd) in de vorm van core Tier 1-effecten (kernkapitaaleffecten).

(2) Bij besluit van 12 november 2008 ([1]) (hierna "het reddingsbesluit" genoemd) heeft de Commissie die herkapitalisatiemaatregel tijdelijk goedgekeurd als reddingssteun in het licht van een aantal toezeggingen die Nederland en ING hadden gedaan.

(3) In punt 32 van dat reddingsbesluit was bepaald:

"De [*core Tier 1*-]effecten moeten worden behandeld als core-Tier-1-kapitaal, d.w.z. de permanentie van het instrument moet worden gewaarborgd evenals het vermogen om, zowel onder normale omstandigheden als bij liquidatie, potentiële verliezen te absorberen Dit houdt in dat er geen zekerheid bestaat of kan bestaan met betrekking tot het bovengenoemde rendement, dat afhangt van de beslissingen van ING en bevestiging van DNB dat na de uitbetaling van coupon en dividend, het niveau en de kwaliteit van het kapitaal van ING in overeenstemming zijn met het risicoprofiel van ING overeenkomstig de tweede pijler van Bazel II. De Commissie heeft de maatregel beoordeeld op basis van een totaal rendement van minstens 10 % per jaar. Daarom hebben de Nederlandse autoriteiten toegezegd de maatregel opnieuw te zullen aanmelden overeenkomstig artikel 88, lid 3, EG ([2]) indien zich een van de volgende situaties voordoet waardoor het heel wat minder waarschijnlijk wordt dat een totaal jaarlijks rendement van tenminste 10 % wordt bereikt:

— er wordt geen dividend uitbetaald gedurende een periode van twee achtereenvolgende jaren of gedurende drie van de eerstkomende vijf jaar; of

— de aandelenkoers blijft, na een overgangsperiode van één jaar volgend op de datum van het huidige besluit, gedurende een periode van twee achtereenvolgende jaren gemiddeld lager dan 13 EUR.

Hoewel de Commissie in het licht van de bevindingen hierna over de verenigbaarheid van de maatregel op grond van Artikel 87 lid 3, b EG oordeelt dat bovengenoemde scenario's de kapitaalinjectie *per se* niet ter discussie kunnen stellen, kan een dergelijke ontwikkeling de voorwaarden voor de verenigbaarheid in twijfel trekken en daarom kan de Commissie met name aanvullende gedragsbeperkingen als voorwaarde voor de verdere verenigbaarheid van de maatregel vragen."

(4) Voorts was in punt 34 van dat reddingsbesluit bepaald:

"ING heeft zich ertoe verbonden af te zien van een uitbreiding van haar bedrijfsactiviteiten indien deze uitbreiding zonder de kapitaalinjectie niet mogelijk zou zijn geweest."

(5) Ten slotte was in punt 35 van dat reddingsbesluit bepaald:

"Wat de gevolgen voor de mededinging betreft, verklaren de Nederlandse autoriteiten dat ING zich ertoe verbindt geen massa-marketingcampagnes te voeren waarbij de herkapitalisatiemaatregel als voordeel bij de mededinging wordt vermeld."

(6) Op 31 maart 2009 heeft de Commissie een tweede reddingsbesluit vastgesteld waarin goedkeuring werd verleend voor een maatregel ten faveure van ING in de vorm van een impaired asset back-upfaciliteit ten behoeve van de Alt A-portefeuille ([3]) van ING ([4]), maar tegelijk de procedure van artikel 88, lid 2, EG ingeleid om na te gaan of de voorwaarden van de mededeling besmette activa ([5]) wat betreft de waardering (met inbegrip van de waarderingsmethodiek) in acht werden genomen, en of deze maatregel voorzag in een afdoende verdeling van de lasten.

(7) Op 22 oktober 2009 heeft Nederland een aangepast herstructureringsplan aangemeld met daarin vervat een catalogus met toezegggingen. Op 18 november 2009 heeft de Commissie haar diepgaand onderzoek afgesloten met een beschikking ([6]) (hierna "de herstructureringsbeschikking van 2009" genoemd). In artikel 1 van die beschikking heeft de Commissie de impaired asset back-upfaciliteit goedgekeurd in het licht van toezeggingen. Vervolgens kwam zij in artikel 2, eerste en tweede alinea, van die beschikking tot de bevinding dat Nederland herstructureringssteun aan ING zou verlenen en keurde zij die herstructureringssteun goed in het licht van de toezeggingen die Nederland deed in het kader van het aangepast herstructureringsplan, zoals weergegeven in bijlage II van die beschikking.

([1]) Besluit van de Commissie van 12 november 2008 in zaak SA.26787, PB C 328 van 23.12.2008, blz. 4.

([2]) Met ingang van 1 december 2009, zijn de artikelen 87 en 88 EG de artikelen 107 en 108 geworden van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). De desbetreffende artikelen zijn in essentie identiek. Wat dit besluit betreft, moeten verwijzingen naar de artikelen 107 en 108 VWEU desgevallend begrepen worden als verwijzingen naar de artikelen 87 en 88 EG.

([3]) Een Alt-A hypotheek is een Amerikaanse hypotheek die om verschillende redenen risicovoller wordt geacht dan *prime*-hypotheken, en minder risicovol dan subprimehypotheken, de meest risicovolle categorie. Doorgaans worden Alt-A-hypotheken gekenmerkt door bijvoorbeeld kredietnemers met onvolledige documentatie, lagere kredietscores, hogere loan-to-values, en meerdere vastgoedinvesteringen.

([4]) Besluit van de Commissie van 31 maart 2009 in zaak SA.27991, PB C 158 van 11.7.2009, blz. 13.

([5]) Mededeling van de Commissie betreffende de behandeling van aan een bijzondere waardevermindering onderhevige activa in de communautaire banksector, PB C 72 van 26.3.2009, blz. 1.

([6]) Besluit van de Commissie van 18 november 2009 in zaak SA.28855 (N 373/09), PB L 278 van 19.10.2010, blz. 139.

(8) Nederland deed de volgende toezegging [7], die is weergegeven in punt d) van bijlage II van de herstructureringsbeschikking van 2009:

"ING richt in Nederland met het oog op afstoting een nieuwe onderneming op, die wordt afgesplitst van haar bestaande Nederlandse retail-bankingactiviteiten. De uitkomst daarvan moet zijn dat deze afgesplitste, nieuwe onderneming een levensvatbaar en concurrerend bedrijf is dat zelfstandig functioneert en is afgescheiden van de activiteiten die bij ING blijven, en dat aan een geschikte koper kan worden overgedragen. Deze nieuwe onderneming omvat de activiteiten van de WUH/Interadviesbankdivisie, die momenteel een onderdeel zijn van de Nederlandse verzekeringsactiviteiten, en van de portefeuille consumentenkrediet van ING Bank."

(9) Ook heeft Nederland zich ertoe verbonden dat ING een monitoringtrustee (hierna kortweg "trustee" genoemd) zou aanstellen om toe te zien op de afsplitsing en afstoting alsook op het prijsleiderverbod. Bij e-mail van 9 december 2009 heeft Nederland Deloitte Accountants BV als trustee aangesteld. Bij schrijven van 29 januari 2010 heeft de Commissie ingestemd met de aanstelling van de trustee. Het monitoren van de implementatie van de herstructureringsbeschikking van 2009 werd uitgevoerd onder zaaknummer SA.29832.

(10) Op 28 januari 2010 hebben Nederland en ING bij het Gerecht een vordering tot gedeeltelijke nietigverklaring van de herstructureringsbeschikking van 2009 ingesteld. In zijn arrest van 2 maart 2012 in de samengevoegde zaken T-29/10 en T-33/10 heeft het Gerecht de eerste en tweede alinea van artikel 2 van de herstructureringsbeschikking van 2009 en de bijlage II bij deze beschikking nietig verklaard.

(11) In de eerste alinea van artikel 2 van de herstructureringsbeschikking van 2009 kwam de Commissie tot de bevinding dat de door Nederland aan ING verleende herstructureringssteun staatssteun vormt. In de tweede alinea van artikel 2 kwam zij tot de bevinding dat de door Nederland verleende steun verenigbaar was met de gemeenschappelijke markt, mits de in bijlage II beschreven toezeggingen van Nederland in acht werden genomen.

(12) Omdat het Gerecht deze bepalingen nietig heeft verklaard, diende de Commissie de herstructureringssteun opnieuw te beoordelen, waarbij zij zich verplaatst in de situatie zoals die op 18 november 2009 bestond. Daarom heeft de Commissie op 11 mei 2012 [8] een nieuw herstructureringsbesluit vastgesteld waarin zij tot de bevinding komt dat de aanpassing van de terugbetalingsvoorwaarden [9] van de core Tier 1-effecten staatssteun vormt, en dat die maatregel samen met alle andere herstructureringssteun die in het kader van het herstructureringsplan ten behoeve van ING is verleend, verenigbaar is met de interne markt (hierna "het herstructureringsbesluit van 2012" genoemd), in het licht van de toezeggingen gedaan in het kader van het aangepast herstructureringsplan van 22 oktober 2009, die zijn weergegeven in de bijlage bij het herstructureringsbesluit van 2012 [10].

Aanpassing van de gedane herstructureringstoezeggingen

(13) Een van de toezeggingen van de Nederlandse staat waarop de herstructureringsbeschikking van 2009 en het herstructureringsbesluit van 2012 waren gebaseerd, was de afsplitsing en afstoting van een nieuwe Nederlandse retailbank, die was gebaseerd op de activiteiten van WUH/Interadvies (hierna "WUB" of "Westland Utrecht Bank" genoemd) [11]. Volgens die "WUB-toezegging" wordt het afsplitsingsproces binnen twaalf maanden afgerond en zou ten laatste […] (*) maanden later (hierna tezamen "de eerste afstotingsperiode" genoemd) een voor de Commissie acceptabele koper worden gezocht.

(14) Bij e-mail van 3 februari 2011 heeft de trustee de Commissie meegedeeld dat WUB was afgesplitst en werd 'gescheiden gehouden' ("*held separate*") [12].

(15) Tijdens een bijeenkomst op 4 mei 2011 deelden ING en Nederland de Commissie mee dat er geen kopers waren die belangstelling toonden voor WUB. Op diezelfde bijeenkomst stelde Nederland voor om, bij wijze van alternatief, een groot deel van WUB opnieuw onder de koepel te brengen van Nationale Nederlanden, de Nederlandse verzekeringsdochter van ING Insurance Europe [13], waar ze dan zou worden gefuseerd met de in oprichting zijnde Nationale-Nederlanden Bank NV (hierna "NN Bank" genoemd) [14]. Dat alternatieve voorstel kreeg in de daarop volgende communicatie tussen de lidstaat en de Commissie de codenaam "Van Gogh". Op die bijeenkomst legden Nederland en ING de Commissie een rapport voor over het bedrijfsmodel van de nieuw geïntegreerde NN Bank.

[7] De volledige toezegging is weergegeven als Bijlage bij deze beschikking

[8] Besluit van de Commissie van 11 mei 2012 in zaak SA.28855 (N 373/2009, ex C 10/2009, ex N 528/2008), nog niet gepubliceerd

[9] Onder het oorspronkelijke contract kon ING de core Tier 1-effecten in de eerste drie jaar na de uitgifte van deze effecten enkel terugkopen aan 150 % van de uitgifteprijs; de aanpassing van de terugbetalingsvoorwaarden liet ING toe om terug te betalen tegen meer gunstige voorwaarden d.w.z. tegen 100 % + verlopen interest + een terugbetalingsboete afhankelijk van de aandelenkoers van ING maar met een minimum IRR op jaarbasis voor de staat van 15 %. Voor meer details, zie punt (45) en volgende van het herstructureringsbesluit van 2012.

[10] De bijlage bij het herstructureringsbesluit van 2012 is identiek met die van bijlage II bij de herstructureringsbeschikking van 2009.

[11] Nederland lichtte de afstoting van WUB toe in de presentatie "Update Dutch retail proposal" van 21.9.2009 en de presentatie "De Dom II" van 24.9.2009.

(*) Bedrijfsvertrouwelijke informatie

[12] Bij schrijven van 14.2.2011 heeft de Commissie ermee ingestemd dat het prijsleiderverbod voor WUB zou worden opgeheven.

[13] Tot de allerlaatste informatieverstrekking (het definitieve Van Gogh-rapport (zie punt 21)) was ING voornemens om ING Insurance Eurasia af te stoten - bij voorkeur via een beursintroductie, gevolgd door een *secondary offering*. ING Insurance Eurasia was ook de beoogde moedermaatschappij van NN Bank. Op 12.1.2012 communiceerde ING aan de pers dat zij zou proberen afzonderlijke oplossingen te vinden voor de afstoting van ING Insurance Asia en ING Insurance Europe (http://www.ing.com/Our-Company/Pressroom/Press-release-archive/PressRelease/ING-provides-update-on-restructuring-plans.htm). In het definitieve Van Gogh-rapport wordt ING Insurance Europe genoemd als de beoogde moedermaatschappij van NN Bank.

[14] Nationale Nederlanden had al plannen om een bank op te starten en heeft recentelijk een bankvergunning gekregen. Zie bladzijde 6 van het definitieve Van Gogh-rapport.

(16) Diverse follow-upbijeenkomsten vonden plaats, waar de Commissie wees op de verschillen tussen de WUB-toezegging en het voorgestelde alternatief. Die contacten leidden op 7 en 12 september 2011 tot nieuwe, licht aangepaste rapporten over het bedrijfsmodel van NN Bank.

(17) Op 8 november 2011 verschafte de trustee de Commissie een high-level benchmarkrapport waarin het bedrijfsmodel van NN Bank werd vergeleken met dat van andere kleine en middelgrote Nederlandse retailbanken.

(18) Op 17 november 2011 heeft Nederland in de zaak SA.29832 bij de Commissie aanmelding gedaan van een aanpassing van de toezeggingen waarop de herstructureringsbeschikking van 2009 was gebaseerd. Omdat dezelfde toezeggingen in overweging zijn genomen bij het herstructureringsbesluit van 2012 en bijgevolg hetzelfde implementatieprobleem van toepassing blijft, zal de Commissie deze aanmelding mee in overweging nemen met betrekking tot het herstructureringsbesluit van 2012. In plaats van WUB binnen het beoogde tijdschema af te stoten aan een externe partij, stelde Nederland voor om WUB te integreren met NN Bank en het op de balans van ING Insurance Europe te houden. Nederland heeft ook verzocht om een verlenging van de eerste afstotingsperiode. De aanmelding bevatte ook een nieuwe versie van het rapport van 12 september 2011 over het bedrijfsmodel van NN Bank (hierna "het oorspronkelijk aangemelde Van Gogh-rapport" genoemd) ([15]).

(19) Op 18 januari 2012 heeft Nederland de Commissie een tweede rapport van ING overgemaakt waarin de Return on Equity (hierna "RoE" genoemd) van NN Bank meer in detail wordt beschreven (hierna "het RoE-rapport" genoemd).

(20) Op 24 januari 2012 vond er een bijeenkomst plaats tussen ING, Nederland en de Commissie waarop ING een meer globale oplossing voor de in behandeling zijnde aanmelding heeft besproken. […]. Bij e-mail van 31 januari 2012 heeft de Commissie om aanvullende informatie verzocht over mogelijke […] waarover ING het had gehad, en op 1 februari 2012 heeft de Commissie van Nederland een toelichting ontvangen […].

(21) Op 6 februari 2012 heeft Nederland een derde rapport ingediend (hierna "het definitieve Van Gogh-rapport" genoemd), dat in hoofdzaak de RoE-gegevens van het RoE-rapport in het oorspronkelijke Van Gogh-rapport verwerkte.

(22) Op 15 februari 2012 vond een bijeenkomst plaats tussen ING, Nederland en de Commissie waarop het bedrijfsmodel van NN Bank nogmaals werd toegelicht. Een vertegenwoordiger van de financiële toezichthouder (De Nederlandsche Bank) was op die bijeenkomst aanwezig om achtergrondinformatie te geven over de concurrentiesituatie op de Nederlandse retail-bankingmarkt. Bij e-mail van 22 februari 2012 heeft de Commissie verdere vragen gesteld, waarop tot dusver het antwoord uitbleef.

([15]) Het oorspronkelijk aangemelde Van Gogh-rapport is in wezen hetzelfde als de in punt 15 vermelde rapporten waarin het bedrijfsmodel van NN Bank wordt beschreven.

(23) Bij schrijven van 20 maart 2012 heeft Nederland aan de Commissie aangekondigd dat zij zo spoedig mogelijk een [document] zou zenden over de nog uitstaande kwesties met betrekking tot ING. Tijdens aansluitende telefoongesprekken gaf Nederland eerst aan dat [het document dat] zij in samenspraak met ING aan het voorbereiden was, tegen eind maart 2012 gereed zou zijn. De datum van toezending werd nadien verschoven naar eind april 2012.

Heraanmelding van de vergoeding voor de kapitaalinjectie door de Staat

(24) Op 21 november 2011 heeft Nederland in de zaak van steunmaatregel SA.33305 bij de Commissie formeel aanmelding gedaan van het feit dat over de kapitaalinjectie geen vergoeding werd betaald. Die aanmelding kwam er doordat ING op dat tijdstip gedurende twee opeenvolgende jaren (d.w.z. in 2010 over 2009 en in 2011 over 2010) geen coupon aan Nederland had betaald. In die aanmelding hebben ING en Nederland zich ook verbonden tot de inachtneming van een terugbetalingsschema. Vóór die aanmelding vonden er tussen de Commissie, Nederland en ING over deze kwestie diverse bijeenkomsten en uitwisselingen van gegevens plaats ter voorbereiding van de aanmelding.

(25) Op 10 oktober 2011 hadden de Nederlandse autoriteiten de Commissie in kennis gesteld over het voornemen van ING om een Liability Management-transactie ([16]) uit voeren. Tegelijkertijd herhaalde Nederland de toezegging van ING om de opbrengsten van die transactie te gebruiken voor het terugbetalen van staatssteun uiterlijk in het jaar ná het boeken van de uit die transactie resulterende boekhoudkundige winst. In de heraanmeldingsbrief van 21 november 2011 bevestigde Nederland dat de opbrengsten van deze transactie, in lijn met de toezeggingen en voorwaarden van ING om de uitstaande core Tier 1-effecten terug te betalen, zouden worden gebruikt om de core Tier 1-effecten van de overheid terug te betalen uiterlijk in het jaar nadat de boekhoudkundige winst is geboekt.

Bijkomende informatie over het prijszettingsgedrag van ING Direct Italia

(26) De monitoring trustee is belast met de monitoring van de tenuitvoerlegging van het prijsleiderverbod in het kader van de herstructureringsbeschikking van 2009. Aanvankelijk bracht hij maandelijks verslag uit over die toezegging, vooraleer met de Commissie werd overeengekomen om tweemaandelijkse verslagen in te dienen, aan te vullen met ad-hocverslagen indien de Commissie daarom verzocht. Bij e-mail van 22 maart 2010 heeft de trustee zijn vierde ontwerp-verslag over het prijsleiderverbod bij de Commissie ingediend. Volgens dat verslag bood ING Direct Italia (de Italiaanse internetbankdochter van ING) op haar Conto Arancio tarieven die gelijk waren met die van de concurrent met de beste tarieven in het segment spaarrekeningen.

([16]) Transacties waarbij ondernemingen hybride kapitaalinstrumenten onder pari terugkopen of omruilen. Indien deze instrumenten in de boeken van de onderneming tegen pari zijn gewaardeerd, leveren dit soort transacties een positieve bijdrage tot de winst, hetgeen de eigenvermogenspositie van de onderneming kan verbeteren.

(27) In haar e-mail van 31 maart 2010 aan de trustee (met een kopie aan ING en Nederland) heeft de Commissie de trustee verzocht om ING mee te delen dat ING volgens de herstructureringsbeschikking van 2009 verplicht was (vert.) "om haar tarieven onverwijld in overeenstemming te brengen met de beschikking en hoe dan ook vóór de datum die aanvankelijk was vastgesteld als einddatum voor de promotieactie eind april" ([17]).

(28) Bij e-mail van 1 april 2010 deelde ING de Commissie mee dat ING Direct Italia had bevestigd dat zij, wat het acquisitietarief betreft, uit juridisch oogpunt hun aanbod niet vóór eind april 2010 konden wijzigen omdat dit tarief al aan de markt was meegedeeld met als einddatum 30 april 2010.

(29) Bij e-mail van 12 april 2010 deelde de trustee de Commissie zijn standpunt mee dat ING, op basis van de oorspronkelijke benchmark voor variabele spaargelden, hetzelfde tarief biedt als de prijsleider en dat ING Direct Italia dus, volgens hem, het prijsleiderverbod niet leek te hebben overtreden bij het bepalen van het acquisitietarief voor de Conto Arancio. Bovendien had ING Direct Italia op 9 maart 2010 besloten het acquisitietarief per 1 mei 2010 te verlagen.

(30) Op 5 december 2011 ontving de Commissie informatie van Mediobanca waarin ING Direct Italia ervan werd beschuldigd het prijsleiderverbod waartoe ING zich in het kader van de herstructureringsbeschikking van 2009 had verbonden ([18]), te schenden.

(31) Bij schrijven van 15 december 2011 zond de Commissie een niet-vertrouwelijke versie van de informatie aan Nederland, met het verzoek opmerkingen te maken.

(32) Bij e-mail van 18 januari 2012 zond de trustee de Commissie de ontwerp-versie van het 13 de verslag van de trustee gedateerd op 23 december 2011 over de monitoring van de toezegging ten aanzien van het prijsleiderverbod.

(33) Bij e-mail van 23 januari 2012 heeft de Commissie de niet-vertrouwelijke versie van de informatie aan de trustee overgemaakt.

(34) Bij e-mail van 15 februari 2012 heeft Nederland geantwoord aan de Commissie. Het antwoord bestond uit de ontwerp-versie van het 13 de verslag van de trustee gedateerd op 23 december 2011, waarbij Nederland zich aansloot. Er werden geen verdere opmerkingen gemaakt of informatie verschaft.

([17]) "… ING to bring its pricing in line with the decision immediately and in any case before the initially set date for the end of the promotion action at the end of April" (nadruk in het origineel).

([18]) Zie de punten 53, 84, 128 en 150 van de herstructureringsbeschikking van 2009.

2 DE FEITEN

2.1 Beschrijving van de context en de aanmeldingsverplichtingen voor de kapitaalinjectie door de Staat

(35) De contractuele regelingen voor de core Tier 1-effecten zijn nader beschreven in de punten 12, 13 en 14 van het reddingsbesluit ([19]).

(36) De core Tier 1-effecten van ING hebben een coupon die het hoogste is van ofwel 8,5 % per jaar of een oplopend percentage van het dividend dat over gewone aandelen-ING wordt uitgekeerd. Die coupon is alleen betaalbaar indien ING haar gewone aandeelhouders dividend uitkeert. Dat laatste aspect onderscheidt de core Tier 1-effecten van traditionele hybride effecten ([20]).

(37) Ten einde de Commissie, op het punt van de vergoeding van de steun, het vereiste comfort te bieden om de steun met de gemeenschappelijke markt verenigbaar te kunnen verklaren, verklaarde ING dat zij, voor zover de marktomstandigheden dat toelieten, alles in het werk zou stellen om het dividendbeleid zoals dat toentertijd bestond, te handhaven ([21]). Om ING nog sterker te prikkelen regelmatige couponbetalingen te doen, heeft Nederland toegezegd om de maatregel in een aantal vooraf bepaalde scenario's opnieuw aan te melden. Daarbij ging het onder meer om het scenario waarbij ING over twee opeenvolgende jaren geen dividend zou uitkeren - en dus ook geen couponbetalingen zou doen op de core Tier 1-effecten.

(38) In de heraanmelding heeft ING bevestigd dat het haar topprioriteit blijft om de Staat terug te betalen. ING zegt toe om het nog uitstaande bedrag van de herkapitalisatiesteun in 2012 terug te betalen ([22]) met een totaal rendement van [> 10] % ([23]). Aan de toezegging tot terugbetaling zijn bepaalde voorwaarden verbonden, die betrekking hebben op de macro-economische context, de toestemming van De Nederlandsche Bank en de toestemming van de raad van commissarissen van de onderneming ([24]). Nederland heeft toegezegd om de herkapitalisatiemaatregelen opnieuw aan te melden wanneer de terugbetaling niet plaatsvindt in 2012.

([19]) Op initiatief van ING kunnen de Core Tier 1-effecten ofwel worden terugbetaald tegen 15 EUR per stuk, of na drie jaar op één-op-één basis worden geconverteerd in gewone aandelen. Indien ING besluit om de conversieoptie te gebruiken, mag Nederland ook kiezen voor een alternatieve terugbetaling in contanten tegen 10 EUR per effect, vermeerderd met de verlopen rente.

([20]) Zie punt 44 van het reddingsbesluit.

([21]) Zie punt 31 van het reddingsbesluit. Het toenmalige dividendbeleid werd als volgt beschreven: "ING intends to pay dividends in relation to the longer term underlying development of cash earnings. ING Group currently pays out cash dividends. After publication of the financial results for the first six months of the year, any interim dividend is distributed by way of an advance against the final dividend, being half of the total dividend over the preceding year".

([22]) Momenteel is het uitstaande bedrag van de herkapitalisatiesteun (d.w.z. de hoofdsom) nog 3 miljard EUR.

([23]) […] verschafte de Commissie een aantal terugbetalingsscenario's, waarbij het precieze tijdstip van de terugbetaling het enige verschil vormt. […]

([24]) In het heraanmeldingsdocument van 21.11.2011 heeft ING aangegeven dat haar raad van commissarissen heeft kennisgenomen van het door de raad van bestuur uitgewerkte terugbetalingsschema. ING beklemtoonde dat haar raad van commissarissen de toezegging van de raad van bestuur en zijn besluit om prioriteit te geven aan de terugbetaling aan Nederland, volledig ondersteunde.

2.2 **Beschrijving van de WUB-toezegging en het alternatieve voorstel**

2.2.1 *De WUB-toezegging*

(39) Zoals aangegeven in punt 104 van het herstructureringsbesluit van 2012, hebben Nederland en ING zich ertoe verbonden "een levensvatbare en concurrerende" nieuwe speler in de Nederlandse retail-bankingmarkt te zetten.

(40) Om een geloofwaardige start van de nieuwe retailbank - onder de naam Westland Utrecht Bank of WUB - mogelijk te maken, heeft ING toegezegd om de WUH/Interadvies-bankdivisie (toentertijd een onderdeel van de verzekeringsdivisie Nationale Nederlanden) af te splitsen en om de volledige portefeuille consumentenkrediet van ING bij de af te stoten entiteit onder te brengen.

(41) Tijdens de procedure in de aanloop naar de vaststelling van de herstructureringsbeschikking van 2009 ([25]) hebben ING en Nederland de volgende informatie verschaft over de kenmerken van de af te splitsen onderneming:

— totale activa van [30-50] miljard EUR ([26]) en voor 2009 een nettowinstverwachting van [130-160] miljoen EUR. Deze winstverwachting zou, volgens ING, overeenstemmen met [12-20] % van de nettowinst van ING op de Nederlandse retail-bankingmarkt;

— op de hypotheekmarkt zou de nieuwe bank een marktaandeel van [5-8] % hebben (d.w.z. [15-25] % van de portefeuille van ING voor retail consumentenhypotheken), terwijl zij op de spaarmarkt met een portefeuille van [500-2 000] miljoen EUR van start zou kunnen gaan;

— ook de volledige portefeuille consumentenkrediet van ING Retail zou worden overgedragen; daarbij zou het gaan om een portefeuille van [1-4] miljard EUR, met [100 000-500 000] cliëntencontacten en een marktaandeel van [7-12] %;

— voor retail-effecten zou de nieuwe bank van start gaan met [0,5-4] miljard EUR aan vermogen onder beheer (*Assets Under Management* - AuM), hetgeen overeenkomt met [3-10] % van de AuM van de divisie ING Retail securities en [25 000-200 000] cliëntencontacten.

(42) Wat tijdschema betreft, heeft Nederland er zich toe verbonden ([27]) het afsplitsingsproces uiterlijk 12 maanden na de vaststelling van de herstructureringsbeschikking van 2009, d.w.z. op 18 november 2010, te voltooien. Nederland heeft toegezegd om de activiteiten in de daaropvolgende […] maanden, d.w.z. tegen […], af te stoten. Indien ING aan het eind van die periode van […] maanden geen definitieve bindende verkoopovereenkomst heeft gesloten, zou Nederland onverwijld een met de afstoting belaste trustee aanstellen die WUB zou verkopen […].

([25]) In de in voetnoot 11 beschreven presentaties.
([26]) Zie punt 75 van het herstructureringsbesluit van 2012.
([27]) Voor de volledige toezegging, zie Bijlage

(43) In zijn toezegging garandeerde Nederland ook dat WUB zelfstandig functioneert en gescheiden is van de activiteiten die bij ING blijven, en zou worden overgedragen aan een geschikte koper ([28]).

(44) In het herstructureringsbesluit van 2012 heeft de Commissie de afstoting van WUB onderzocht in het hoofdstuk betreffende concurrentieverstoringen. De Commissie deed in punt 201 van het herstructureringsbesluit van 2012 opmerken dat de afstoting de concurrentie op de sterk geconcentreerde Nederlandse retailmarkt zou doen toenemen. Voorts deed de Commissie opmerken dat ING erin geslaagd was dankzij de staatssteun in dat segment een hoog marktaandeel te behouden.

2.2.2 *Achtergrond bij de toezegging - De Nederlandse retail-bankingmarkt*

(45) De Nederlandse retail-bankingmarkt lijkt te worden gekenmerkt door een sterke mate van concentratie en door een lage toetredings-/uittredingsdynamiek. Een aantal belangrijke *fringe* spelers hebben de markt verlaten en slechts weinig nieuwkomers hebben de markt betreden. De voorbije jaren zijn alleen kleinere spelers tot de markt toegetreden, terwijl geen grote spelers "met diepe zakken", die een ruimer productassortiment kunnen aanbieden en die echt het verschil kunnen maken op de markt, de markt hebben betreden.

(46) Volgens de door ING verschafte cijfergegevens ([29]), bedroeg de C4-index (de som van de marktaandelen van de vier grootste spelers op de markt) in het marktsegment retailhypotheken 70 %, in het segment sparen 99 % en in het segment consumentenkrediet 53 %.

(47) De Commissie tekent aan dat de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa) op 30 mei 2011 een onderzoeksrapport over de hypotheekmarkt publiceerde ([30]), waaruit blijkt dat de submarkt voor hypotheken nog steeds sterk geconcentreerd is ([31]). De C4-index (de som van de marktaandelen van de vier grootste spelers op de markt) lag in 2008/2009 rond 75-80 %.

(48) Het NMa-rapport concludeerde dat de marktstructuur in de Nederlandse (retail)banksector na de tweede helft van 2008 ingrijpend was veranderd:

— ABN Amro Nederland en Fortis Bank Nederland waren eigendom van de Nederlandse Staat geworden en nadien gefuseerd;

([28]) Volgens die toezegging verbindt ING zich ertoe de afstoting in optimale omstandigheden te laten verlopen door een businessplan voor WUB op te stellen, een internetplatform te creëren en door voor de af te splitsen entiteit de nodige verkoopscapaciteit te voorzien. ING zou ook (tegen commerciële voorwaarden) betalingscapaciteit beschikbaar stellen, indien de koper daarom verzoekt, en zou ook bijstand verlenen bij de oprichting van een thesauriefunctie. ING zou tot twee jaar na de afstoting voor funding zorgen, waarbij de funding-ondersteuning is gebaseerd op interne transferprijzen voor funding).
([29]) Zie pagina 25 en volgende van het definitieve Van Gogh rapport
([30]) http://www.nma.nl/documenten_en_publicaties/archiefpagina_documenten_en_publicaties/visiedocumenten_and_marktanalyses/sectorstudie_hypotheekmarkt.aspx
([31]) De NMa onderzocht voor de periode augustus 2010 - mei 2011 de stijging van de hypotheekmarges, maar kon geen bewijzen vinden voor concurrentieverstorend marktgedrag.

— veel buitenlandse partijen (zoals Argenta, GMAC en Bank of Scotland) hebben hun activiteiten op de markt ingekrompen na de val van Lehman Brothers of hebben de Nederlandse markt volledig verlaten;

— op 19 oktober 2009 is DSB Bank failliet verklaard.

(49) […] statistische gegevens die de Commissie van De Nederlandsche Bank heeft ontvangen, bevestigen deze trends. […].

(50) Ten slotte lijkt publiek beschikbare informatie uit de afgelopen paar maanden die trends te bevestigen en lijkt deze er op te wijzen dat de toetredings-/uittredingsdynamiek op de Nederlandse markt nog is verslechterd. Zo heeft BNP Paribas haar ambities op de Nederlandse retailbankingmarkt teruggeschroefd ([32]), terwijl Rabobank op 2 april 2012 heeft aangekondigd dat zij Friesland Bank zou overnemen, waardoor nog een kleinere *fringe* speler van de markt verdwijnt ([33]).

2.2.3 *De redenen voor de onsuccesvolle tenuitvoerlegging van de toezegging*

(51) In het najaar 2010 peilde ING de markt om na te gaan of marktspelers belangstelling hadden voor de afstoting van WUB. ING nam contact op met talrijke marktpartijen ([34]). Er was niet echt belangstelling voor WUB. De monitoring trustee bracht in zijn trustee-rapporten van september 2010, november 2010 en januari 2011 verslag uit over die peiling van de markt ([35]). De redenen die worden aangehaald voor dit gebrek aan belangstelling, zijn onder meer de grote fundinggap van WUB, de verslechterende situatie op de wholesalemarkt, het feit dat de afgesplitste activiteiten geen kantoren hebben, het beroep dat op intermediairs moeten worden gedaan en de slechte vooruitzichten op de Nederlandse hypotheekmarkt in het algemeen. ING wees ook op de negatieve effecten van de nieuwe Bazel III-voorschriften op het bedrijfsmodel van een grotendeels monoline hypotheekbank zonder gediversifieerde fundingbasis ([36]).

2.2.4 *Het "NN Bank"-alternatief (het zgn. Van Gogh-voorstel)*

(52) Na de negatieve reacties op het peilen van de markt in het najaar 2010 kwam ING met het voorstel om de kern van WUB samen te voegen met Nationale Nederlanden (de Nederlandse tak van ING Insurance Europe) en meer bepaald met NN Bank, de recentelijk opgerichte bank van Nationale Nederlanden. Een groot deel van de historische hypotheekportefeuille (nl. [25-35] miljard EUR) zou bij ING blijven. ING is voornemens Nationale Nederlanden met ING Insurance Europe naar de beurs te brengen (d.w.z. een zgn. IPO ([37])).

(53) Met het oog daarop zou NN Bank rond [0-10] miljard EUR aan hypotheken en de daarmee verband houdende funding in haar boeken houden, terwijl ING [25-35] miljard EUR van de hypotheekportefeuille zou behouden, […].

Kapitaal

(54) ING verschaft de nieuwe NN Bank het nodige kapitaal ([300-540] miljoen EUR) om haar ondernemingsplan ten uitvoer te leggen.

(55) ING verklaart een deel van deze kapitaalbijdrage ([300-450] miljoen EUR) door te wijzen op de hypotheekportefeuille van [25-35] miljard EUR, die volgens de oorspronkelijke WUB-toezegging naar de overnemer van WUB zou gaan, maar die in het Van Gogh-scenario bij ING zal blijven. Om te vermijden dat het eigendom van die portefeuille ING een verder voordeel oplevert ten opzichte van het scenario van de volledige afstoting, stelt ING voor om de netto contante waarde van de opbrengsten uit die hypotheekportefeuille ([300-450] miljoen EUR ná belastingen, volgens ramingen van ING) als kapitaal in NN Bank in te brengen. Om ervoor te zorgen dat NN Bank over voldoende kapitaal beschikt om haar ondernemingsplan ten uitvoer te kunnen leggen, is ING voornemens om NN Bank een verdere kapitaalinjectie tot [50-250] miljoen EUR te geven op het tijdstip dat ING Insurance Europe naar de beurs wordt gebracht.

(56) Uit de financiële prognoses van ING blijkt dat […] met dat kapitaal, voldoende zal zijn gekapitaliseerd, ook binnen het kader van Bazel III. NN Bank zal een Tier 1-ratio van [10-18] % hebben en een hefboomratio van [3-6] % ([38]) in 2016 ([39]).

(57) Om de levensvatbaarheid van de nieuwe NN Bank aan te tonen, heeft Nederland in het oorspronkelijk aangemelde Van Gogh-rapport de Commissie high-level financiële prognoses voor de nieuwe NN Bank verschaft. […]. De verwachting is dat de RoE van de onderneming oploopt tot [3-6] % ([40]).

NN Bank: winst-verliesprognoses 2012-2016

x mln EUR	2012	2013	2014	2015	2016
Inkomsten	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]
Uitgaven	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]

([32]) http://www.volkskrant.nl/vk/nl/2680/Economie/article/detail/3071480/2011/12/09/BNP-Paribas-stopt-wereldwijd-met-hypotheken.dhtml

([33]) http://overons.rabobank.com/content/nieuws/nieuwsarchief/2012/028-FrieslandBankkiestvoorsamengaanmetRabobank.jsp

([34]) In een eerste ronde werkte ING met een shortlist van 24 partijen, terwijl zij in een tweede ronde werkte met een lijst van 16 partijen, die, op verzoek van de trustee, werd uitgebreid met nog eens 3 extra namen.

([35]) Toen ING het Van Gogh-alternatief had uitgewerkt, testte ING op verzoek van de Commissie bij externe partijen of de markt iets voelde voor dat voorstel, andermaal zonder succes. ING nam contact op met 19 partijen, maar ontving ook nu geen positieve reacties.

([36]) Zie blz. 5 van het definitieve Van Gogh-rapport,

([37]) Initial Public Offering

([38]) In de huidige voorstellen voor Bazel III-regels is voorzien in de invoering van een minimale hefboomratio van 3 %.

([39]) Zie bladzijde 53 van het definitieve Van Gogh-rapport.

([40]) ING heeft ook pro-forma RoE-cijfers verschaft, waarin de uit de hypotheekportefeuille resulterende kapitaalinbreng zoals die in punt 55 is beschreven, in de winstverliesrekening is opgenomen. Zij heeft echter zelf aangegeven dat deze benadering niet in lijn is met de IFRS-regels. Op bladzijde 70 van het definitieve Van Gogh-rapport staat te lezen: "yearly transfer of economic benefits is not accepted under accounting rules (IFRS) because risk and reward should follow the underlying assets".

NN Bank: winst-verliesprognoses 2012-2016

x mln EUR	2012	2013	2014	2015	2016
Winst vóór belasting	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]
Belastingen	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]
Nettowinst	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]
Eigen vermogen	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]
RoE	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]

Bron: Oorspronkelijk aangemelde Van Gogh-rapport

(58) Volgens het oorspronkelijk aangemelde Van Gogh-rapport zal NN Bank in 2021 uitkomen op een RoE van rond [5-9] %, uitgaand van een jaarlijkse hypotheekproductie van [1,5-6] miljard EUR. Dat rapport geeft ook aan dat de RoE op lange termijn in een gestabiliseerde toestand [8-12] % zou moeten zijn.

(59) In het RoE-rapport dat nadien is ingediend, gaf ING aan dat zij zich sterk maakte dat NN Bank beter kon doen dan de prognoses die zij aanvankelijk bij de Commissie had ingediend in het oorspronkelijk aangemelde Van Gogh-rapport. Ten opzichte van die vroegere prognoses zag ING op drie punten opwaarts potentieel:

— stijgende hypotheekmarges door de eisen van Bazel III ([41]), ([42]);

— hogere operationele synergie-effecten dankzij de integratie met Nationale Nederlanden ([43]);

— extra winst uit het retail-effectenbedrijf

NN Bank: winst-verliesprognoses 2012-2016 inclusief opwaarts potentieel

x mln EUR	2012	2013	2014	2015	2016
Inkomsten	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]
Uitgaven	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]
Verliezen portefeuille	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]
Winst vóór belasting	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]
Belastingen	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]
Nettowinst	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]
RoE	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]

Bron: RoE-rapport

([41]) Nederland en ING baseren zich voor die aanname op de studie *Macro-economic impact of Basel III* (*OECD Economics Department Working Papers*, nr. 844) (OECD Publishing) van 14.2.2011, beschikbaar via de volgende weblink: http://www.oecd-ilibrary.org/economics/macroeconomic-impact-of-basel-iii_5kghwnhkkjs8-en

([42]) De tarifering gebeurt aan de hand van het bestaand Funds Transfer Pricing-model van WUB, […] (zie bladzijde 63 van het definitieve Van Gogh-rapport).

([43]) Kostenreducties van […] % in 2013 en 2014 (dus [0-20] % in totaal); zie bladzijde 63 van het definitieve Van Gogh-rapport.

(60) In deze nieuwe prognoses verbetert de RoE substantieel. Bedroeg de RoE in het oorspronkelijk aangemelde Van Gogh-rapport nog maar [3-6] % in 2016, dan nam die in het RoE-rapport toe tot [8-12] %.

(61) ING ziet verder opwaarts potentieel in de dalende kostprijs van spaargeld (dankzij het sterke merk Nationale Nederlanden) en stijgende prijzen voor consumentenkrediet (dankzij leereffecten), maar gelooft dat deze te onzeker zijn om deze in dit stadium te kwantificeren.

Funding

(62) NN Bank is voornemens om in 2016 een balans van [10-20] miljard EUR te "funden"; zij wil dit doen via spaardeposito's ([4-10] miljard EUR), banksparen ([1-7] miljard EUR), de kapitaalmarkten ([1-7] miljard EUR) en funding door ING ([0-5] miljard EUR) ([44]).

(63) Daarnaast zal ook funding worden verschaft door ING Insurance Europe (via *unsecured* funding en via de algemene rekening ([45]) van ING Insurance Europe (die in hypotheken van NN Bank kan beleggen)).

Het bedrijfsmodel van NN Bank

(64) WUB zal worden samengevoegd met Nationale Nederlanden, die een zeer sterke merknaam heeft.

(65) Dankzij de gevolmachtigde agenten en de tussenpersonen die Nationale Nederlanden gebruikt om verzekeringsproducten te verdelen, krijgt NN Bank toegang tot 2 à 3 miljoen cliënten. Daarnaast zal NN Bank ook via het internet en callcenters producten distribueren. NN Bank heeft echter geen plannen om een kantorennet uit te bouwen.

(66) NN Bank is in hoofdzaak een hypotheekbank, die ook spaarproducten (spaarrekeningen en banksparen), consumentenkrediet en retail-effecten aanbiedt.

(67) Retail-hypotheken zijn een kernproduct van NN Bank en de bank streeft in dit segment naar een marktaandeel van [3-7] % ([46]).

(68) Voor retailsparen wil NN Bank tegen 2015 uitkomen op een marktaandeel van [1-6] % van het uitstaande volume spaarrekeningen. Zij zal ook actief zijn op de markt van fiscaal gestimuleerde producten voor vermogensopbouw, de markt voor het zogenaamde banksparen. Banksparen was traditioneel het exclusieve terrein van verzekeraars, maar staat na wijzigingen in de wetgeving ook open voor banken. In die markt wil NN Bank uitkomen op een marktaandeel van [4-15]-[6-17] %. NN Bank beklemtoont dat retail-spaarproducten een aantrekkelijke en onmisbare fundingbron voor NN Bank zijn.

([44]) ING zal voor een bepaalde periode via de volgende kanalen funding verschaffen en/of garanderen (bron: pagina 57 en volgende van het definitieve Van Gogh rapport:
[…].

([45]) In het verzekeringsbedrijf is een algemene rekening (of de "general account") de rekening waarop alle inkomende middelen, met uitzondering van die welke voor een afzonderlijke rekening (of de "separate account") zijn bestemd, worden gedeponeerd.

([46]) Gemeten in termen van nieuwe productie.

(69) Voor retail-effecten, die bijvoorbeeld verband houden met het belegde vermogen van zogenaamde beleggingshypotheken, streeft NN Bank naar een marktaandeel van [0-5]-[1-6] %.

(70) Voor het consumentenkrediet zet NN Bank in een eerste fase in op een productie van circa [20-80] miljoen EUR per jaar, hetgeen overeenstemt met een marktaandeel van [0-5] %.

Betaalrekeningen

(71) Het ondernemingsplan van NN Bank sluit het aanbieden van betaalrekeningen of andere betaaldiensten uit.

(72) NN Bank voert aan dat de markt voor betaalrekeningen niet aantrekkelijk is voor een nieuwkomer op de markt en dat de vereiste minimumschaal om op die markt te opereren, betrekkelijk hoog is. Volgens NN Bank ligt het break-evenpunt rond [50,000-200,000] tot [100,000-300,000] cliënten.

(73) Voorts wijst NN Bank er op dat op de Nederlandse markt voor betaalrekeningen de bereidheid om over te stappen klein is. Volgens NN Bank veranderen per jaar slechts 5 % van de Nederlandse huishoudens ([47]) van rekening, ten opzichte van een Europees gemiddelde van 8 %.

(74) Nog steeds volgens NN Bank passen betaalrekeningen niet in haar ondernemingsproject, dat meer inzet op vermogensopbouw. Volgens NN Bank zijn betaalrekeningen een ander soort activiteit, die betrekkelijk aanzienlijke operationele risico's met zich brengt.

(75) Indien NN Bank zou terugkomen op haar besluit om geen betaalrekeningen aan te bieden, verbindt ING zich ertoe om NN Bank in de toekomst (tot twee jaar na de beursgang) ondersteuning te bieden bij de uitbouw van betaalrekeningen/betalingscapaciteit.

Het benchmarkingrapport van de trustee over NN Bank

(76) De trustee voerde geen volledig onderzoek naar de financiële levensvatbaarheid van NN Bank, maar zette het productaanbod van NN Bank af tegen dat van vergelijkbare middelgrote Nederlandse banken die zich op hypotheekactiviteiten toeleggen. In die benchmarkingoefening waren Delta Lloyd Bank, SNS Bank, Friesland Bank ([48]), Achmea Bank en AEGON Bank opgenomen.

(77) De trustee deed opmerken dat het hypotheekaanbod van NN Bank vergelijkbaar was met dat van de andere banken. Voor consumentenkrediet heeft NN Bank […] activiteiten dan SNS en Delta Lloyd Bank, maar ook Achmea Bank en AEGON Bank zijn […] in dit segment. Voor sparen is het aanbod van NN Bank […] dan dat van onder meer Friesland Bank, SNS Bank en AEGON Bank. Wat effecten betreft, was het aanbod van Friesland Bank, SNS, Delta Lloyd Bank en AEGON Bank […] dan dat van NN Bank. Op de markt voor betaalrekeningen is NN Bank volledig afwezig (net zoals Achmea Bank, Delta Lloyd Bank en AEGON Bank), terwijl andere banken zoals SNS Bank en Friesland Bank wel een eigen betaalrekening hebben. Voor bancaire segmenten zoals private banking en het mkb is het productaanbod van NN Bank doorgaans […] ontwikkeld dan het productaanbod van vergelijkbare spelers.

(78) De trustee wees erop dat NN Bank een gespecialiseerder productaanbod heeft dan vele banken in het benchmarkrapport, maar zag geen specifieke problemen voor de levensvatbaarheid van NN Bank in termen van funding, distributiekanalen en cross-selling.

2.3 **Beschrijving van het vermeend agressief prijszettingsgedrag**

(79) Volgens Mediobanca heeft ING op de Italiaanse markt als prijsleider gehandeld, en meer bepaald op:

— de retailspaarmarkt, met name de markt voor on-linespaarrekeningen, en

— de retailhypotheekmarkt.

(80) Volgens Mediobanca bood ING Direct Italia op on-linespaarrekeningen (on-line *conti di deposito*) gunstigere twaalfmaands brutorentetarieven dan haar drie naaste concurrenten met de beste tarieven gedurende ten minste één week over een periode van acht weken die Mediobanca monitorde.

(81) Bovendien was ING Direct Italia, wat betreft de Italiaanse hypotheekmarkt en de banken die in hoofdzaak on-line actief zijn, volgens Mediobanca de bank die de laagste totale jaarlijkse effectieve rente (Tasso Annuo Effettivo Globale - TAEG) voor een standaardlening op 20 jaar met variabele rente aanbood gedurende zeven weken over een periode van negen weken die Mediobanca monitorde. Zij bood ook de laagste totale jaarlijkse effectieve rente voor een standaardlening van 20 jaar met vaste rente gedurende twee weken over een periode van negen weken die Mediobanca monitorde.

(82) Volgens Mediobanca biedt ING Direct Italia op de Italiaanse markt in hoofdzaak on-linespaarrekingen aan.

(83) Voorts is, volgens Mediobanca, de Conto Arancio van ING Direct Italia waarschijnlijk de populairste rekening geweest, dankzij massale advertentiecampagnes op televisie, in de pers en op het internet. In september 2011 kwam ING Direct Italia met haar on-linespaarrekingen uit op ongeveer 15 miljard EUR, terwijl CheBanca! op datzelfde tijdstip uitkwam op […] miljard EUR.

(84) Volgens Mediobanca volgen on-linebanken en traditionele banken een verschillende strategie wanneer zij concurreren om particuliere spaargelden aan te trekken. Het aanbod van on-linebanken is vooral gericht op "hoogrentende spaarrekeningen", terwijl betaalrekeningen en andere producten om direct middelen op te halen, een bescheiden aandeel van hun activiteiten vertegenwoordigen.

([47]) Bij 40 % van de overstappen gaat het om hypotheken. Bron: bladzijde 35 van het definitieve Van Gogh-rapport.

([48]) Op 2.4.2012 kondigde Friesland Bank dat zij door Rabobank was overgenomen. Friesland Bank, die een betrekkelijk kleine speler is, had moeten vaststellen dat het streven naar een zelfstandig voortbestaan van de bank niet langer verantwoord was tegenover haar klanten en medewerkers. Zie, voor meer informatie, het persbericht op: http://www.frieslandbank.nl/OverOns/Persberichten/Pages/FrieslandBankKiestVoorSamenGaanMetRabobank.aspx

(85) In de afgelopen drie jaar hebben aanbieders van on-linespaarrekeningen in Italië een aanzienlijk marktaandeel verworven, ten koste van traditionele banken die een voorzichtiger tarievenbeleid volgen, in lijn met een vergelijkbaar concurrentiepatroon dat ook al in Spanje en het Verenigd Koninkrijk viel waar te nemen.

(86) De belangrijkste verschillen tussen on-linespaarrekingen en andere, traditionele spaarrekeningen bij banken (of de postspaarbank) zijn volgens Mediobanca de volgende (vert.):

"i) met een on-linespaarrekening kan de houder alleen geld overmaken naar of afhalen van haar of zijn "ondersteunende" betaalrekening(en), hetzij telefonisch of on-line (met het oog hierop moet een koppeling worden opgezet tussen de on-linespaarrekening en een of meer betaalrekeningen, die bij dezelfde of andere banken worden aangehouden), terwijl een bank die traditionele spaarrekeningen aanbiedt, de cliënt een minimumniveau aan dienstverlening kan bieden, zoals de uitgifte van een betaalkaart en overmakingen naar of afschrijvingen van een andere bankrekening;

ii) om een on-linespaarrekening te kunnen beheren, moet de houder toegang hebben tot een pc en beschikken over een internetverbinding, waarmee deze vanaf elke locatie 24-uursservice en on-linetoegang krijgt, alsmede alle onderhoud en overmakingen van die rekening via een professionele, betrouwbare en gemakkelijk te navigeren website. Daartegenover staat dat spaarrekeningen van traditionele banken doorgaans een papieren drager aanbieden en dat dit soort rekening wordt beheerd via het loket of met een betaalkaart;

iii) zowel on-linespaarrekeningen als spaarrekeningen van traditionele banken zijn doorgaans gratis beschikbaar (geen openings-/afsluitkosten of jaarlijkse vergoedingen), al kunnen bepaalde banken bij een traditionele spaarrekening wel een vergoeding eisen voor diensten als geldtransfers, de uitgifte van een papieren drager, de berekening van rente of individuele transacties, en

iv) spaarrekeningen die traditionele banken hun cliënten bieden leveren een licht hogere creditrente op dan voor geld op betaalrekeningen (waar deze doorgaans bijna nul is), terwijl on-linespaarrekeningen doorgaans "hoogrentende spaarrekeningen" zijn, die een hogere rente bieden dan op betaalrekeningen of traditionele spaarrekeningen, maar alleen op voorwaarde dat het op dit soort rekening gestorte geld niet wordt afgehaald vóór het eind van een minimumbeleggingsperiode (van 3 tot 24 maanden), anders wordt geen of lagere rente uitgekeerd. Voor bepaalde on-linespaarrekeningen, zoals het door CheBanca! aangeboden product, wordt de rente al bij het begin van de beleggingsperiode aan een cliënt betaald."

(87) Nog steeds volgens Mediobanca wordt de vraag op de markt voor on-linespaarrekingen vooral aangestuurd door het rentetarief dat wordt geboden, waarbij de concurrentiewerking meestal als volgt verloopt: concurrenten trekken hun tarieven op - met name om nieuwe cliënten en liquiditeit aan te trekken, waarvoor zelfs nog aanlokkelijkere promotietarieven gelden - en andere concurrenten reageren daarop door hun eigen tarieven nog verder op te trekken.

(88) Zo heeft ING Direct Italia bijvoorbeeld in week 4 van september 2011 (19-25) haar twaalfmaands brutorente voor nieuwe cliënten verhoogd van 3,50 % (het tarief dat de week voordien gold, en dit ten minste sinds week 4 van juni 2011) tot 4,20 %, […] […] Als reactie op het nieuwe aanbod van ING Direct Italia […] ([49])

(89) Bovendien ging in de weken nadien het hoogste tarief op de markt naar 4,50 % (week 1 van oktober 2011 (3-9)) en vervolgens naar 4,55 % (week 3 van oktober 2011 (17-21)). Dit verliep meer bepaald als volgt:

— week 1 van oktober 2011 (3-7): IBL Banca verhoogde haar rente van 3,55 % naar 4,50 % (alle cliënten); Banca delle Marche verhoogde haar rente van 4 % naar 4,30 % (alle cliënten); WeBank verhoogde haar rente van 3,50 % naar 4,30 % (alleen voor nieuwe cliënten); […];

— week 2 van oktober 2011 (10-16): IW Bank verhoogde haar rente van 4 % naar 4,30 % (alleen voor nieuwe cliënten);

— week 3 van oktober 2011 (17-23): Banca IFIS verhoogde haar rente van 4,04 % naar 4,55 % (alle cliënten);

— week 4 van oktober 2011 (24-30): Banca delle Marche verhoogde haar rente van 4,30 % naar 4,50 % (alle cliënten), en

— week 1 van november 2011 (31 oktober - 6 november): Banco Popolare verhoogde haar rente van 3,75 % naar 4,25 % (nieuwe cliënten) en Banca Mediolanum verhoogde haar rente van 3,75 % naar 4,25 % (nieuwe cliënten of nieuwe deposito's).

(90) Volgens de ramingen van Mediobanca heeft ING Direct Italia in de eerste negen maanden van 2011 op dit ogenblik een marktaandeel van ongeveer 20 % van de Italiaanse markt voor rentedragende deposito's (segment huishoudens), terwijl het aandeel van CheBanca! […] ING Direct Italia ([…]). Indien de berekeningen van Mediobanca uitsluitend betrekking hadden op het segment van banken die in hoofdzaak on-line actief zijn, zou een veel groter marktaandeel aan zowel ING Direct Italia als CheBanca! moeten worden toegewezen, die, onderscheidenlijk, de grootste en de op één na grootste speler in dat segment zijn.

3 BEOORDELING

3.1 Twijfel over de passende vergoeding van de kapitaalinjectie door de Staat

(91) In haar reddingsbesluit had de Commissie de kapitaalinjectie in ING in de vorm van core Tier 1-effecten tijdelijk verenigbaar verklaard met de gemeenschappelijke

([49]) […]

markt op basis van de aangemelde vergoedingsstructuur die was uitgewerkt om onder bepaalde omstandigheden tot een passende vergoeding voor de Staat te komen, met daaraan gekoppeld een toezegging om de maatregel opnieuw aan te melden om zo een antwoord te bieden op de onzekerheid rond de periodieke vergoedingen. Met het oog daarop had ING ook verklaard dat zij voornemens was haar bestaande dividendbeleid voort te zetten. Ter versterking van de geloofwaardigheid van die verklaring heeft Nederland toegezegd om de herkapitalisatiemaatregel opnieuw aan te melden indien ING de lidstaat de beoogde vergoeding niet zou uitkeren, op basis van een aantal vooraf bepaalde scenario's zoals die in punt 32 van het reddingsbesluit zijn beschreven.

(92) Doel van het vaststellen van een passende vergoeding was het om het steunbedrag tot een minimum te beperken, zoals aangegeven in punt 39 van de bankenmededeling ([50]). De noodzaak van een marktgerichte vergoeding werd in het bijzonder beklemtoond in de herkapitalisatiemededeling ([51]). Volgens punt 36 van die mededeling is de behoefte aan gedragsmaatregelen afhankelijk van de toereikendheid van de vergoeding. Die benadering wordt herhaald in punt 34 van de herstructureringsmededeling ([52]), dat bepaalt dat een afdoende vergoeding een van de meest geschikte middelen is om de uit de steun resulterende concurrentieverstoringen te beperken ([53]).

(93) Het reddingsbesluit geeft aan dat de Commissie, indien zich een van de scenario's voordoet die tot heraanmelding aanleiding geven, de verenigbaarheidsvoorwaarden van de kapitaalinjectie opnieuw dient te onderzoeken, zonder de kapitaalinjectie *per se* ter discussie te stellen. Volgens het reddingsbesluit kan de Commissie in het bijzonder verdere gedragsbeperkingen eisen om die maatregel ook voor de toekomst als verenigbare steun te kunnen aanmerken.

(94) Ten aanzien van het dividendbeleid van ING tekent de Commissie aan dat - na de korte eerste coupon van de eerste helft 2009 die er kwam door het interim-dividend over de eerste helft 2008 ([54]) - ING geen couponbetalingen meer heeft gedaan. Er werden geen couponbetalingen gedaan, ook al had ING in die tussenliggende tijd winst geboekt ([55]) en ook al had zij voordien tegenover de Commissie verklaard dat zij, voor zover de marktomstandigheden het toelieten, haar dividendbeleid zou voortzetten. ING heeft dus, ook al was zij in staat dividend uit te keren, een dividendbeleid gevolgd waarbij couponbetalingen aan de Staat werden beperkt. Daardoor is de vergoeding over het herkapitalisatie-instrument niet in overeenstemming met de aannames die de lidstaat en ING in 2008 aan de Commissie hebben gepresenteerd als basis voor het reddingsbesluit om de kapitaalinjectie tijdelijk als verenigbare steun goed te keuren.

(95) ING was zich bewust van het probleem met de hoogte van de vergoeding en heeft daarom een voorstel ingediend waarbij zij zich verbindt tot een vast terugbetalingsschema met een IRR van [> 10] % voor Nederland, om zo te voorzien in een passende vergoeding voor de core Tier 1-effecten. De Commissie tekent aan dat andere financiële instellingen die met vergelijkbare kapitaalinstrumenten werden geherkapitaliseerd, zich al hebben verbonden tot een vast terugbetalingsschema ([56]).

(96) Die vaste terugbetalingsschema's zijn bindend en ondubbelzinnig. Het terugbetalingsschema van ING daarentegen is in zijn huidige vorm vaag en afhankelijk van gebeurtenissen waarop ING vat heeft. Met name betekent het feit dat er sprake is van de goedkeuring door de eigen raad van commissarissen van de onderneming, dat de terugbetalingstoezegging onvoldoende bindend is. ING heeft namelijk recentelijk publiek aangekondigd dat […] ([57]) […] ([58]). Daarom kan de Commissie, zolang ING niet met verdere voorwaardelijke afstotingen komt om de geloofwaardigheid van de terugbetalingsregeling te vergroten, alleen instemmen met een volledig bindend terugbetalingsschema dat niet afhankelijk is van gebeurtenissen waarop ING vat heeft. In het andere geval zou de Commissie verwachten dat ING verdere herstructureringsmaatregelen neemt. Zonder die maatregelen heeft de Commissie twijfel of de kapitaalinjectie nog als verenigbare herstructureringssteun kan worden aangemerkt.

(97) Geconcludeerd dient te worden dat ING voor de core Tier 1-effecten een opportunistische vergoedingsstrategie heeft gevolgd, die moeilijk te rijmen valt met het voorheen verklaarde voornemen van ING wat betreft haar dividenduitkeringsbeleid. Daarom heeft de Commissie, bij gebrek aan harde gedragsbeperkingen ten aanzien van de vergoedingsvoorwaarden die aan de core Tier 1-effecten zijn verbonden, twijfel dat zij de kapitaalinjectie nog steeds als verenigbaar met de interne markt kan aanmerken, hetgeen in lijn is met het voorbehoud dat zij voordien maakte in punt 32 van het reddingsbesluit. Met name lijken gedragsrestricties vereist om een oplossing te bieden voor de "staatssteunarbitrage", waarbij de begunstigde onderneming strategische besluiten neemt in een poging om het rendement dat de lidstaat bij een normale bedrijfsvoering van de begunstigde had kunnen krijgen, tot een minimum te beperken. Dit soort restricties zou, volgens de Commissie, ofwel een verhoging van de vergoeding kunnen zijn, of een verduidelijking van het

([50]) Mededeling van de Commissie "De toepassing van de staatssteunregels op maatregelen in het kader van de huidige wereldwijde financiële crisis genomen met betrekking tot financiële instellingen", PB C 270, 25.10.2008, blz 8.

([51]) Mededeling van de Commissie "De herkapitalisatie van financiële instellingen in de huidige financiële crisis: beperking van steun tot het noodzakelijke minimum en bescherming tegen buitensporige mededingingverstoringen", PB C 10 van 15.1.2009, blz. 2

([52]) Mededeling van de Commissie betreffende het herstel van de levensvatbaarheid en de beoordeling van de herstructureringsmaatregelen in de financiële sector in de huidige crisis met inachtneming van de staatssteunregels, PB C 195, 19.8.2009, blz. 9

([53]) Zie ook punt 114 van het besluit van de Commissie betreffende steunmaatregel N 372/2009 - Nederland - Restructuring Aid to AEGON (PB C 290 van 27.10.2010, blz. 1).

([54]) Het besluit om in 2008 een interim-dividend uit te keren, werd genomen vóór de toekenning van de staatssteun.

([55]) In 2010 behaalde ING een nettowinst van 2,8 miljard EUR, die in 2011 opliep tot 5,7 miljard EUR.

([56]) Besluit van de Commissie betreffende steunmaatregel N 372/2009 - Nederland - Restructuring Aid to AEGON (PB C 290 van 27.10.2010, blz. 1), en besluit van de Commissie betreffende steunmaatregel SA.33303 (2011/N) - Nederland - Renotification capital injection of SNS REAAL (PB C 33 van 7.2.2012, blz. 5).

([57]) […]

([58]) http://www.ing.com/Our-Company/Press-room/Press-release-archive/PressRelease/ING-update-on-Bank-strategy-at-Investor-Day.htm

terugbetalingsschema, dan wel een combinatie van dit soort maatregelen. Evenzo zouden ook voorwaardelijke structurele toezeggingen de prikkel voor de begunstigde kunnen uitschakelen om dit soort besluiten te nemen, en zouden deze ook afdoende kunnen zijn om de twijfel van de Commissie weg te nemen.

3.2 **Twijfel bij het NN Bank alternatief (het zgn. Van Gogh voorstel)**

(98) De Commissie herinnert eraan dat de afstoting van WUB een structurele maatregel was - op grond van de punten 32 en 35 van de herstructureringsmededeling - die specifiek bedoeld was om een oplossing te bieden voor de concurrentieverstoringen als gevolg van de door ING ontvangen staatssteun. Door WUB af te stoten zegden Nederland en ING toe om een levensvatbare en concurrerende nieuwe kracht op de Nederlandse retailmarkt te brengen.

(99) De Commissie neemt nota van het feit dat er in de markt geen belangstelling is om WUB over te nemen en dat ING niet in staat zal zijn om haar toezegging om WUB af te stoten, ten uitvoer te leggen. Daarnaast ziet de Commissie het ontbreken van geïnteresseerde kopers als een aanwijzing dat het onderliggende bedrijfsmodel […]. Daarom heeft de Commissie sterke twijfels dat Nederland in staat zal zijn om een definitieve bindende verkoopovereenkomst aangaande WUB af te sluiten tegen […].

(100) Nederland stelt nu als alternatief voor om een afgeslankte versie van WUB (d.w.z. zonder de historische hypotheekportefeuille van [25-35] miljard EUR) te integreren met NN Bank. In een later stadium zou de moedermaatschappij van NN Bank, ING Insurance Europe, zelf naar de markt worden gebracht.

(101) Aangezien Nederland een van de hoekstenen van het herstructureringsbesluit van 2012 wil vervangen, dient de Commissie zich ervan te vergewissen dat het nieuwe, gewijzigde voorstel afdoende is om de staatssteunmaatregelen ten faveure van ING met de interne markt verenigbaar te verklaren ([59]). Daarom zal de Commissie nagaan of en in hoeverre het Van Gogh-alternatief gelijkwaardig is met de essentiële criteria waaraan de afstoting van WUB diende te voldoen.

(102) In dat verband herhaalt de Commissie in de eerste plaats dat de afstoting van WUB was bedoeld om de concurrentie op de Nederlandse retailbankmarkt te vergroten en om de toetreding van een nieuwe concurrent mogelijk te maken. Om haar onderzoek te kunnen verfijnen wil de Commissie haar analyse van de Nederlandse retailbankmarkt verdiepen. De Commissie zou een beter inzicht willen krijgen in de wijze waarop en de mate waarin de concentratie op de Nederlandse markt ongunstig uitwerkt op de mededinging. De Commissie dient inzicht te krijgen in de vereisten waaraan een nieuwkomer op de Nederlandse markt moet voldoen, om daadwerkelijk met de gevestigde spelers te kunnen concurreren en zo op lange termijn levensvatbaar te zijn. Zij wil met name vernemen of een nieuwkomer op de markt betaalrekeningen moet kunnen aanbieden en/of fysiek via kantoren aanwezig moet zijn, dan wel of concurrentie geen verband houdt met de aangeboden dienstverlening, maar uitsluitend met de rentetarieven. Voorts is meer duidelijkheid nodig over de vraag of van een bank verwacht wordt dat zij een universele dienstverlening aanbiedt dan wel of cliënten geneigd zijn om, in hun zoektocht naar het beste tarief, een beroep te doen op monoliners.

(103) Ten tweede dient de concurrentiekracht van NN Bank tegen de achtergrond van de oorspronkelijke WUB-afstoting te worden beoordeeld op het punt van de omvang van de bank en haar productaanbod. Ten derde zal de Commissie de twijfel bespreken die zij heeft over het stand-alone-karakter van de entiteit en ten slotte zal de Commissie haar bezwaren met betrekking tot de […] van NN Bank formuleren.

Concurrentiekracht

(104) In dit stadium heeft de Commissie in de eerste plaats twijfel of NN Bank wel voldoende schaalgrootte heeft in de productsegmenten waarin zij actief is, en of haar productaanbod ook voldoende ruim van omvang is om een volwaardige concurrent op de Nederlandse retail-bankingmarkt te zijn.

(105) Wat de schaalgrootte betreft, tekent de Commissie aan dat de afstoting van WUB in haar oorspronkelijk beoogde vorm veel verder zou gaan dan de huidige NN Bank, wat betreft zowel balanstotaal als marktaandelen. Zoals reeds in punt 41 aangegeven, werd WUB gepresenteerd als een onderneming met een marktaandeel van [5-8] % op de hypotheekmarkt, terwijl de meest recente informatie over NN Bank erop lijkt te wijzen dat zij slechts een marktaandeel van [3-7] % zal hebben (zie ook punt 67). Punt 41 bevat ook een balans en winstcijfers die veel hoger lijken te zijn dan de overeenkomstige huidige cijfers van NN Bank (zie punt 59).

(106) De Commissie doet opmerken dat in een basisscenario waarin WUB zou worden afgestoten, de nieuwe concurrent toegang had gehad tot de cliëntengegevens van de historische hypotheekportefeuille, hetgeen niet het geval is in het NN Bank-project. Immers, een groot deel van de historische hypotheekportefeuille blijft bij ING, […]. Een belangrijk deel van de nieuwe hypotheekactiviteit - vooral in het huidige marktklimaat - is afkomstig van de herfinanciering van bestaande hypotheken. De Commissie heeft echter begrepen dat de herfinanciering van hypotheken normaal gesproken gebeurt bij de verstrekkende bank, om administratieve kosten en notariskosten te vermijden. Dit element lijkt dus voor klanten van ING een hindernis op te werpen om over te stappen naar NN Bank. Daarom heeft NN Bank minder toegang tot de historische hypotheekportefeuille van WUB dan aanvankelijk was voorzien. De nieuwe NN Bank lijkt dus een minder sterke concurrent te zijn. Een en ander kan bijvoorbeeld verklaren waarom de marktaandeelprognoses voor NN Bank lager uitvallen dan de marktaandeelprognoses voor WUB die aanvankelijk aan de Commissie

([59]) Zie het besluit van 30 maart 2012 betreffende steunmaatregel SA.34539 - Amendment of Restructuring Plan Commerzbank (nog niet bekendgemaakt) en het besluit van 22 december 2011 betreffende steunmaatregel SA.29833 (MC 11/09) - Monitoring KBC (PB C 38 van 11.2.2012, blz. 1).

waren voorgelegd. Indien ING van oordeel is dat de geringere omvang het gevolg is van technische effecten (zoals het feit dat een hypotheekportefeuille van [25-35] miljard EUR bij ING blijft), zou de Commissie willen vernemen hoe lang het voor NN Bank zou duren om dezelfde omvang te bereiken als voor WUB werd overwogen.

(107) Voorts doet de Commissie opmerken dat het huidige productaanbod van NN Bank minder ontwikkeld lijkt te zijn dan in het oorspronkelijke WUB-scenario was voorzien. NN Bank lijkt meer een hypotheek-monoliner te zijn dan bij de afstoting van WUB was bedoeld. NN Bank lijkt minder ambities te hebben op het gebied van consumentenkrediet, ook al werd dit subsegment uitdrukkelijk in de WUB-toezegging vermeld. Wat consumentenkrediet betreft, merkte de Commissie in punt 76 van het herstructureringsbesluit van 2012 op dat "de portefeuille […] consumentenleningen [kan] dienen als een toegangspoort naar andere productmarkten".

(108) Geconcludeerd dient te worden dat de Commissie in dit stadium twijfel heeft of NN Bank, wat betreft grootte en productaanbod, beantwoordt aan de afstoting van WUB (lagere marktaandelen en financiële kerncijfers) en dat zij er niet van overtuigd is dat NN Bank […].

Nieuwe zelfstandig functionerende speler

(109) Volgens het herstructureringsbesluit van 2012 moest de nieuwe entiteit, wilde deze een echt nieuwe concurrentiefactor op de Nederlandse markt worden die ook met ING kan concurreren, van ING worden afgesplitst en binnen 12 maanden op stand-alone-basis actief zijn. Deze zou moeten worden verkocht - en dus onafhankelijk zijn van ING - na […] maanden. Zoals in punt 43 uiteengezet, dient de nieuwe entiteit haar eigen strategische beslissingen te kunnen nemen en dient de onderneming de juiste prikkels te krijgen om haar eigen activiteiten uit te bouwen, ongeacht of dit nadelig kan uitwerken op de winst van ING. Er zouden geen contractuele banden tussen NN Bank en ING mogen bestaan, die de nieuwe entiteit zou ontmoedigen om haar activiteiten te laten doorgroeien of nieuwe activiteiten op te zetten.

(110) In het nieuwe voorstel om NN Bank samen met de verzekeringsactiviteiten naar de beurs te brengen, ziet het er naar uit dat ING in de zin van de concentratieverordening ([60]) zeggenschap over NN Bank zal blijven uitoefenen gedurende een veel langere periode dan oorspronkelijk voor WUB bedoeld was. In haar contacten met de Commissie heeft ING tot dusver aangegeven dat zij een eerste tranche van ING Insurance Europe naar de beurs wil brengen,[…]. ING heeft zich ertoe verbonden om al haar verzekeringsactiviteiten tegen eind 2013 af te stoten, maar gezien de marktontwikkelingen kan dit tijdsschema niet worden bevestigd op grond van de laatst beschikbare informatie. Volgens publiek beschikbare informatie is ING doende de afstotingsplannen voor ING Insurance Europe te finetunen en aan te passen ([61]). Om de Commissie in staat te stellen te bepalen hoe lang ING Insurance Europe onder de zeggenschap van ING zal blijven staan, verzoekt de Commissie Nederland en ING om haar mee te delen wat de huidige stand van zaken in het dossier is en om haar op de hoogte te houden van nieuwe ontwikkelingen.

(111) De Commissie doet voorts opmerken dat er voor een langere periode contractuele betrekkingen zullen bestaan tussen ING en NN Bank. NN Bank zal voor een deel van haar funding afhankelijk zijn van ING. Toegang tot funding speelt een bepalende rol voor de concurrentiekracht van een bank, en het belang ervan is sinds het uitbreken van de financiële crisis alleen nog maar toegenomen. Voorts zal er tussen ING en Nationale Nederlanden een exclusieve-distributieovereenkomst blijven bestaan, op grond waarvan ING verzekeringsproducten van Nationale Nederlanden zal distribueren. Niet uit te sluiten valt dat dit soort contractuele betrekking een invloed kan hebben op de commerciële gedragingen van NN Bank. NN Bank kan in de verleiding komen om haar bestaande activiteiten niet te laten uitgroeien of geen nieuwe activiteiten op te zetten om een belangrijke contractpartij zoals ING niet voor het hoofd te stoten. ING en NN Bank kunnen ook overeenkomen om zich elk op hun marktsegmenten te concentreren: ING op hypotheken die via het bankkanaal worden gedistribueerd, en NN Bank op hypotheken die via tussenpersonen worden gedistribueerd.

(112) Ook heeft de Commissie twijfel of NN Bank een echt nieuwe speler is. De Commissie doet opmerken dat de huidige activiteiten van NN Bank hun wortels hebben in Nationale Nederlanden, zodat de Commissie betwijfelt of NN Bank als een nieuwe speler kan worden beschouwd. In dat verband doet de Commissie ook opmerken dat NN Bank al over een bankvergunning beschikt. Nederland en ING wordt verzocht uit te leggen in hoeverre de prikkels voor NN Bank om te concurreren, verschillen van de prikkels voor de bestaande bankactiviteiten van Nationale Nederlanden.

(113) Geconcludeerd dient te worden dat het er in dit stadium naar uitziet dat ING voor een betrekkelijk lange periode zeggenschap over NN Bank zal blijven houden en dat de contractuele regelingen de nieuwe speler afhankelijk maken van ING. Daarom betwijfelt de Commissie dat NN Bank in staat zal zijn om als een onafhankelijke marktspeler te functioneren. Nederland en ING wordt verzocht maatregelen te overwegen - zoals bijvoorbeeld afschermingsmaatregelen (*ring-fencing*) - die NN Bank minder afhankelijk van ING kunnen helpen te maken.

Levensvatbaarheid

(114) Nederland heeft toegezegd een levensvatbare concurrent af te stoten. Indien de concurrent immers niet levensvatbaar zou zijn, zou deze na verloop van tijd gedwongen zijn om de markt te verlaten en zou de concurrentie niet blijvend toenemen. Met andere woorden, er dient voor te worden gezorgd dat NN Bank levensvatbaar is om te garanderen dat de onderneming in de nabije toekomst een concurrentiefactor blijft.

(115) Bij het beoordelen van de levensvatbaarheid kijkt de Commissie naar een aantal relevante parameters, zoals onder meer de houdbaarheid van de fundingstrategie,

([60]) Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad van 20 januari 2004 betreffende de controle op concentraties van ondernemingen, PB L 24 van 29.1.2004, blz. 1.

([61]) http://www.ing.com/Our-Company/Press-room/Press-release-archive/PressRelease/ING-provides-update-on-restructuring-plans.htm

de activa/passiva-structuur, de hefboom, de (verwachte) kapitaaltoereikendheid en de RoE ([62]). Dit laatste element is van bijzonder belang omdat de Commissie ervoor dient te zorgen dat een bank - op basis van een geloofwaardig financieel plan - in staat is om al haar kosten, daaronder begrepen afschrijvingen en financiële lasten, te dekken en toch een passende RoE kan bieden ([63]). Indien een bank geen afdoende RoE behaalt, zal zij niet in staat zijn op de markt te concurreren om kapitaal en zal zij dus gedwongen zijn om op lange termijn de markt te verlaten.

(116) De Commissie doet opmerken dat de RoE-prognoses die in het oorspronkelijk aangemelde Van Gogh-rapport werden gegeven laag waren (een RoE van [3-6] % in 2016 ([64]))[…]. De Commissie vraagt de lidstaat opmerkingen te maken bij die voorlopige vaststelling en uit te leggen of dat onder meer te verklaren valt door het feit dat NN Bank kleiner in omvang is dan de oorspronkelijke afstoting van WUB. Met andere woorden, de Commissie wil de verzekering dat NN Bank een voldoende kritische schaal heeft om een sterke marktspeler te zijn.

(117) In het oorspronkelijk aangemelde Van Gogh-rapport lijkt Nederland ook groot belang te hechten aan een RoE-doelstelling op middellange termijn van [5-9] % en een langetermijn RoE-doelstelling van [8-12] %. De Commissie doet evenwel opmerken dat dit cijfergegevens voor de zeer lange termijn zijn en dat die cijfers worden gepresenteerd zonder verdere toelichting of nadere gegevens over de onderliggende berekeningen. Indien Nederland vindt dat die cijfers van belang zijn om zijn argumenten inzake de levensvatbaarheid te onderbouwen, verzoekt de Commissie Nederland om haar aanvullende informatie te verschaffen zodat zij de geloofwaardigheid van die cijfers kan nagaan.

(118) De Commissie tekent aan dat in het RoE-rapport en in het definitieve Van Gogh-rapport Nederland en ING met hogere RoE-cijfers komen, die gebaseerd zijn op drie aannames. In de eerste plaats betogen Nederland en ING, op basis van een *working paper* van de OESO van 14 februari 2011 ([65]) (hierna "OESO-working paper" genoemd), dat de hypotheektarieven zullen stijgen door Bazel III. Ten tweede voeren zij aan dat er meer synergie-effecten zullen zijn dan verwacht en ten derde zou NN Bank volgens hen in het segment retail-effecten haar vermogen onder beheer (AuM) meer kunnen uitbreiden dan verwacht.

(119) Wat betreft het argument met betrekking tot de tenuitvoerlegging van Bazel III, dat rapport was al beschikbaar op 14 februari 2011, dus lang vóór Nederland de eerste financiële prognoses voor NN Bank indiende. Daarom is het de Commissie niet volledig duidelijk waarom dit rapport in een later stadium wordt gebruikt om hogere winsten op hypotheken te verantwoorden. Bovendien wil de Commissie nagaan in hoeverre de conclusies uit de OESO-working paper (die zijn gebaseerd op verwachte aanpassingen van het kapitalisatieniveau van de banken) gelden voor de Nederlandse markt ([66]), waar al veel marktspelers goed gekapitaliseerd zijn volgens de Bazel III-regels. De Commissie zou willen vernemen of er specifiek voor de Nederlandse markt andere vergelijkbare studies bestaan die de stelling van Nederland en ING kunnen onderbouwen dat de marges op hypotheken zullen stijgen.

(120) Wat betreft de van de fusie verwachte synergie-effecten doet de Commissie opmerken dat het materiaal dat ING en Nederland ter beschikking hebben gesteld, onvoldoende uitgewerkt was om de conclusie over de toegenomen synergie-effecten te kunnen onderbouwen. De Commissie kan niet beoordelen hoe deze synergie-effecten zijn berekend en hoe deze over NN Bank en Nationale Nederlanden dienen te worden uitgesplitst. Nederland en ING wordt verzocht de nodige informatie te verschaffen zodat de Commissie kan nagaan of de aannames die voor het berekenen van de synergie-effecten van de fusie zijn gebruikt, realistisch waren.

(121) Wat betreft de naar verluidt betere zakelijke vooruitzichten voor retail-effecten zou de Commissie de aannames willen onderzoeken waarop de algemene vooruitzichten van op hypotheken gebaseerde beleggingsproducten zijn gebaseerd. Voorts wil de Commissie meer informatie ontvangen zodat zij de gepresenteerde cijfers op hun redelijkheid kan beoordelen.

(122) In dit stadium heeft de Commissie ook twijfel of een […] bedrijfsmodel verdere diversificatie vereist. In dat verband tekent de Commissie aan dat de activazijde van de bank nog steeds vooral uit hypotheken bestaat (de prognoses voor 2016 geven voor [10-15] miljard EUR hypotheken te zien, tegenover [100-500] miljoen EUR consumentenkrediet) ([67]). In dat verband wijst de Commissie erop dat een van de redenen waarom deze activiteiten niet te verkopen vallen, het feit was dat de nieuwe Bazel III-regels een negatieve impact hebben op het bedrijfsmodel van een grotendeels monoline hypotheekbank die niet over een gediversifieerde fundingbasis beschikt ([68]).

(123) Wat verder nog de funding betreft, is de Commissie er nog niet volledig van overtuigd dat NN Bank over het juiste model beschikt om de funding aan te trekken die nodig is om haar activiteiten te laten groeien. Afgezien van het feit dat NN Bank in de nabije toekomst tot op zekere hoogte van ING afhankelijk zal zijn, concentreert NN Bank zich momenteel in belangrijke mate op het

([62]) Zie punt 11 van de herstructureringsmededeling.

([63]) Zie punt 13 van de herstructureringsmededeling.

([64]) De Commissie doet opmerken dat Nederland ook alternatieve RoE-cijfers heeft verstrekt, waarin de kapitaalinjectie met betrekking tot de oude historische hypotheekportefeuille in de winsten van de onderneming werden verwerkt. Zoals reeds in voetnoot 40 is aangegeven, is die methodiek niet in overeenstemming met IFRS. Daarom concludeert de Commissie in dit stadium dat dit een gekunstelde wijze is om naar de RoE van een onderneming te kijken en dat hiermee geen correct beeld wordt gegeven van de winstgevendheid van de onderliggende activiteiten.

([65]) *Macro-economic impact of Basel III* (*OECD Economics Department Working Papers,* nr. 844) (OECD Publishing) van 14.2.2011, beschikbaar via de volgende weblink: http://www.oecd-ilibrary.org/economics/macroeconomic-impact-of-basel-iii_5kghwnhkkjs8-en

([66]) Een presentatie van NN Bank die op 5.12.2009 in de lokalen van de Commissie is gegeven (slide 9), leek er op te wijzen dat Nederlandse concurrenten al goed gekapitaliseerd waren volgens de Bazel III-regels.

([67]) De Commissie is bekend met de strategie van NN Bank op het gebied van spaargeld (die zich, uit boekhoudkundig standpunt, weerspiegelt in de passivazijde van de balans) en met het feit dat het vermogen onder beheer van het bedrijfsonderdeel retail-effecten buiten de balanstelling valt.

([68]) Zie ook punt 45.

prijsgevoelige (internet)sparen, dat traditioneel wordt gekenmerkt door een zeer geringe klantentrouw. De Commissie betwijfelt of het voorspelde sterke groeipercentage voor spaargelden (van [0-3] miljard EUR in 2012 naar [5-8] miljard EUR in 2016) wel realistisch is. Bovendien zou de Commissie de mogelijkheid willen onderzoeken om een stabielere fundingbasis tot stand te brengen in een scenario waarbij het productaanbod wordt verruimd met betaalrekeningen. De Commissie tekent voorts aan dat ING, in het oorspronkelijk aangemelde Van Gogh-rapport, nog steeds de wil had om NN Bank te integreren in ING Insurance Eurasia, terwijl in een latere fase de beoogde moedermaatschappij van NN Bank het kleinere ING Insurance Europe zou worden. Aangezien het de bedoeling is dat de funding voor NN Bank verloopt via de algemene rekening van de moedermaatschappij in het verzekeringsbedrijf, vraagt de Commissie zich af of het feit dat de nieuw beoogde moedermaatschappij een lager balanstotaal heeft dan de moedermaatschappij die NN Bank in een eerste fase zou opslorpen, niet moet leiden tot een neerwaartse bijstelling van de prognoses voor de uit die bron afkomstige funding.

(124) Geconcludeerd dient te worden dat de Commissie in dit stadium twijfel heeft […]. Het staat onvoldoende vast dat de onderneming de kritische schaal heeft bereikt en voldoende toegang tot funding heeft om haar activiteiten in stand te houden en te laten doorgroeien. De Commissie moet gedetailleerde informatie krijgen om haar twijfel […] te kunnen wegnemen.

Conclusie over het definitieve Van Gogh-voorstel

(125) In dit stadium heeft de Commissie twijfel of het definitieve Van Gogh-voorstel voldoet aan alle criteria die zijn beschreven in de WUB-toezegging. De Commissie betwijfelt of de onderneming een zelfstandig functionerende entiteit is en of haar impact op de mededinging even groot is als die van de oorspronkelijk beoogde afstoting van WUB. […].

(126) Aansluitend bij haar algemene opmerkingen in punt 102 verzoekt de Commissie Nederland een verdere beoordeling uit te voeren van de kenmerken van een levensvatbare en concurrerende speler op de markt. Een nieuwkomer op de markt heeft misschien een ruimer productaanbod nodig dan wat NN Bank momenteel voor ogen staat en een stabielere funding met trouwe spaarders van wie de spaarrekeningen gekoppeld zijn aan betaalrekeningen. De lidstaat kan misschien ook opnieuw overwegen of er geen kantoren nodig zijn, omdat dit een van de mogelijke redenen is waarom WUB niet kon worden afgestoten.

(127) Voorts kan de Commissie niet uitsluiten dat ING het definitieve Van Gogh-voorstel ten uitvoer kan leggen indien zij erin slaagt om de twijfels van de Commissie weg te nemen […]. Mocht Nederland er niet in slagen de twijfel van de Commissie weg te nemen wat betreft het belang van die maatregel om de concurrentieverstoringen te mitigeren, kan de lidstaat als alternatief andere structurele maatregelen voorstellen of een combinatie van structurele maatregelen en gedragsmaatregelen die een oplossing moeten bieden voor de bezwaren die de door de herstructureringssteun veroorzaakte verstoringen doen rijzen, om zodoende de verenigbaarheid ervan te garanderen.

3.3 **Twijfel ten aanzien van de inachtneming van ING van het reddingsbesluit en het herstructureringsbesluit van 2012**

(128) Ten slotte wil de Commissie onderzoeken of het optreden van ING op het punt van tarieven in lijn is met de toezeggingen op grond waarvan de staatssteun voor ING in het reddingsbesluit is goedgekeurd.

(129) In het reddingsbesluit hebben de Nederlandse autoriteiten en ING zich ertoe verbonden om, zoals in punt 34 bepaald, "[af te zien] van de uitbreiding van haar bedrijfsactiviteiten indien deze uitbreiding zonder de kapitaalinjectie niet mogelijk zou zijn geweest". In punt 183 van het herstructureringsbesluit van 2012 wordt beklemtoond dat ING een minder risicovolle zakelijke strategie zal volgen en zal afzien van een agressief prijsbeleid, hetgeen wordt beklemtoond door de toezegging inzake het verbod op prijsleiderschap.

(130) Die toezeggingen zijn in overeenstemming met punt 38 van de bankenmededeling, waarin het volgende is bepaald: "De kapitaalinjectie moet tot het noodzakelijke minimum beperkt blijven en mag de begunstigde instelling niet in staat stellen agressieve commerciële strategieën te ontwikkelen of haar activiteiten uit te breiden of andere doelstellingen na te streven die tot buitensporige mededingingverstoringen leiden." [69] Deze toezeggingen zijn ook in overeenstemming met punt 35 van de herkapitalisatiemededeling, waarin die boodschap wordt herhaald: "In de bankenmededeling wordt in punt 35 beklemtoond dat er bij herkapitalisatieregelingen beschermingsmaatregelen tegen mogelijke misbruiken en mededingingverstoringen moeten worden getroffen."

(131) Ook de herstructureringsmededeling heeft het over beperkingen inzake het prijszettingsgedrag, bijvoorbeeld in het deel over mededingingsverstoringen. In punt 44 van de herstructureringsmededeling is bijvoorbeeld bepaald dat staatssteun niet mag worden gebruikt om voorwaarden aan te bieden welke niet haalbaar zijn voor concurrenten die geen staatssteun ontvangen.

(132) In de eerste plaats doet de Commissie opmerken dat ING op de Italiaanse markt retailbankproducten heeft aangeboden die op die markt tot de producten met het beste tarief behoren (zie de punten 26 tot en met 29).

(133) Ten tweede wordt in punt 89 de tariefstrategie beschreven die ING zou hebben gevolgd en waarmee ING in de vierde week van september 2011 een opeenvolging van tariefaanpassingen door haar concurrenten zou hebben veroorzaakt die hiermee reageerden op een verhoging van de door ING geboden spaarrente. Dit soort commerciële strategie zou neerkomen op prijsleiderschap omdat ING de first mover was in een prijszettingsproces door marktdeelnemers.

(134) Op basis van de beschrijving door Mediobanca van de dynamiek op de markt voor on-linespaarrekeningen zoals die in punt 87 is weergegeven, heeft de Commissie twijfel of ING het marktaandeel dat zij zou hebben (zie punt 90), had kunnen bereiken als zij geen staatssteun had gekregen. Daarom heeft Commissie twijfel of ING de toezegging van punt 34 van het reddingsbesluit in acht heeft genomen.

[69] Nadruk toegevoegd.

(135) Voorts dient, op basis van de door Mediobanca verstrekte informatie zoals die hier in punt 86 is beschreven, te worden onderzocht of de relevante markt voor het beoordelen van de zakelijke strategie van ING wat betreft prijszetting de volledige markt voor spaarproducten is, dan wel of de relevante markt beperkt is tot die voor on-linespaarrekeningen. De Commissie wil onderzoeken of de inachtneming van de verbintenis die ING in het bij het herstructureringsbesluit van 2012 goedgekeurde herstructureringsplan heeft gegeven, om een prijsleiderverbod in acht te nemen, vanaf het tijdstip van dat besluit dient te worden gemonitord op de markt voor on-linespaarrekeningen.

(136) De Commissie kan in dit stadium niet uitsluiten dat de prijszetting van ING niet in lijn was met een voorzichtige marktpraktijk. De Commissie doet opmerken dat ING Direct in het vierde kwartaal van 2011 lagere marges boekte ([70]), maar, in het licht van de beschikbare gegevens, is de Commissie niet bij machte te concluderen of het (lagere) peil van rentemarges niet ook bezwaren doet rijzen […].

(137) Voorts wijst de Commissie erop dat in de naar segment uitgesplitste gegevens van het jaarverslag 2011 ([71]) ING Direct onder "Totale beleggings- en overige baten" een verlies boekte van 608 miljoen EUR en daarnaast onder "Dotatie aan voorzieningen dubieuze debiteuren" 462 miljoen EUR boekte. De Commissie herhaalt haar beoordeling van de levensvatbaarheid die zij maakte in het herstructureringsbesluit van 2012, waar zij opmerkte dat een prijsleiderverbod met betrekking tot ING Direct Europe een geschikte maatregel is om een oplossing te bieden voor de […] bezwaren ten aanzien van mogelijke […] zakelijke strategieën (zie punt 183 van het herstructureringsbesluit van 2012). Voorts herhaalt de Commissie dat de investeringsstrategie die ING Direct US in het verleden heeft gevolgd, een belangrijke bron van problemen voor ING is geweest, die ertoe geleid heeft dat er staatssteun nodig was.

(138) Onderzocht dient te worden of de verliezen op investeringen van die businessline geen aanwijzing zijn dat ING Direct met een […] zakelijke strategie blijft doorgaan.

(139) De Commissie wil een inzicht krijgen in de vraag of die cijfergegevens passen binnen een portefeuille met een aanvaardbaar risicoprofiel. In dat verband herhaalt de Commissie ook dat zij Nederland al om meer gegevens heeft verzocht over de financiële gegevens van de afzonderlijke entiteiten binnen het ING Direct-segment. Nederland heeft geen volledig antwoord gegeven op het verzoek om inlichtingen van de Commissie ([72]).

(140) Mocht Nederland er niet in slagen om de twijfel van de Commissie weg te nemen die door de nieuwe prijszettingsinformatie gerezen is, verwacht de Commissie dat Nederland een passende maatregel voorstelt om met name een oplossing te bieden voor de […] bezwaren die rijzen door de mogelijk […] zakelijke strategieën van ING Direct. Bij dit soort maatregelen kan het gaan om een verfijnd prijsleiderverbod waarbij de benchmark minstens de top tien marktdeelnemers moet zijn, of om andere middelen die garanderen dat ING Direct niet met onvoldoende hoge winstgevendheid opereert.

CONCLUSIE

In het licht van de bovenstaande overwegingen verzoekt de Commissie Nederland, in het kader van de procedure van artikel 108, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, zijn opmerkingen te maken en de Commissie alle dienstige inlichtingen te verstrekken voor de beoordeling van de steunmaatregel.

Met name verzoekt de Commissie Nederland haar binnen één maand de volgende inlichtingen te verstrekken:

— alle beschikbare documentatie die dienstig is voor de beoordeling van de actuele toestand op de Nederlandse retailbankingmarkt en de gevolgen daarvan voor de vormgeving van het Van Gogh-voorstel;

— een beoordeling van de vraag in hoeverre de omvang van NN Bank te vergelijken valt met de beoogde omvang van de af te stoten WUB-activiteiten, alsmede een vergelijking van de omvang van het productaanbod;

— een update over de afstotingsplannen van ING Insurance Europe;

— de gegevens die nodig zijn om een diepgaande studie te maken […] van NN Bank. In dat verband wil de Commissie verdere informatie ontvangen over de elementen die ertoe leidden dat de RoE tussen de oorspronkelijk aangemelde versie en de definitieve versie van Van Gogh-rapport opwaarts werd bijgesteld ([73]), en

— recente financiële gegevens over elk van de entiteiten van ING Direct.

Nederland wordt verzocht onverwijld een afschrift van deze brief aan de potentiële begunstigden van de steunmaatregel te doen toekomen.

Voorts deelt de Commissie Nederland mee dat zij de belanghebbenden door de bekendmaking van dit schrijven en van een samenvatting ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* in kennis zal stellen. Tevens zal zij de belanghebbenden in de EVA-Staten die partij zijn bij de EER-Overeenkomst door de bekendmaking van een mededeling in het EER-Supplement van het Publicatieblad in kennis stellen, alsmede de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA door haar een afschrift van dit schrijven toe te zenden. Alle bovengenoemde belanghebbenden zal worden verzocht hun opmerkingen te maken binnen één maand vanaf de datum van deze bekendmaking.

([70]) "ING Direct's total interest margin declined versus the third quarter, reflecting margin compression in most countries stemming from the low interest rate environment"; zie het persbericht beschikbaar onder: http://www.ing.com/Our-Company/Press-room/Press-release-archive/PressRelease/ING-posts-2011-underlying-net-profit-of-EUR-3675-million.htm

([71]) http://www.ing.com/Ons-Bedrijf/Investor-relations/Jaarverslagen.htm

([72]) Zie punt 20.

([73]) Zie ook de in punt 22 bedoelde lijst met vragen die onbeantwoord bleef.

BIJLAGE: WUB-TOEZEGGING

— ING richt in Nederland met het oog op afstoting een nieuwe onderneming op, die wordt afgesplitst van haar bestaande Nederlandse retail-bankingactiviteiten. De uitkomst daarvan moet zijn dat deze afgesplitste, nieuwe onderneming een levensvatbaar en concurrerend bedrijf is dat zelfstandig functioneert en is afgescheiden van de activiteiten die bij ING blijven, en dat aan een geschikte koper kan worden overgedragen. Deze nieuwe onderneming omvat de activiteiten van het WUH/Interadvies-bedrijfsonderdeel, die momenteel een onderdeel zijn van de Nederlandse verzekeringsactiviteiten, en van de portefeuille consumentenkrediet van ING. WUH/Interadvies is een ING-bedrijfsonderdeel, onder de koepel van het onderdeel Nationale-Nederlanden Insurance. Het is (in hoofdzaak) een hypotheekbank die actief is op basis van haar eigen bankvergunningen. Het is een levensvatbare stand-alone speler, die beschikt over een eigen verkoopsteam voor de cliëntenservice en een onafhankelijke organisatie met solide, onderliggende inkomsten. De afsplitsing vindt plaats onder toezicht van de monitoring trustee, in samenwerking met de hold-separate manager. In dit verband kan de monitoring trustee, tijdens de afsplitsingsperiode, ING de aanbeveling doen in de af te stoten activiteiten de materiële en immateriële activa (met betrekking tot de af te stoten activiteiten) op te nemen die deze objectief noodzakelijk acht, wil ING bovengenoemde resultaatgerichte verplichtingen, en met name de levensvatbaarheid en het concurrentievermogen van de af te stoten activiteiten, volledig in acht kunnen nemen. Ingeval ING het met de monitoring trustee niet eens is over de objectieve noodzaak dergelijke materiële en immateriële activa op te nemen ten einde de levensvatbaarheid en het concurrentievermogen van de af te stoten activiteiten te garanderen, stelt de onderneming de monitoring trustee daarvan schriftelijk in kennis. In dat geval houden de raad van bestuur van ING en de monitoring trustee, binnen één week een bijeenkomst om tot een consensus te komen. Indien er geen consensus wordt bereikt, stellen ING en de monitoring trustee gezamenlijk, zo spoedig mogelijk, een onafhankelijke derde met deskundigheid in de financiële sector aan ("de deskundige") die de argumenten van de partijen hoort en via bemiddeling een oplossing probeert te bereiken. Indien er geen dergelijke oplossing wordt bereikt, neemt de deskundige, binnen vier weken te rekenen vanaf zijn aanstelling, een besluit over de objectieve noodzaak om de betrokken materiële en immateriële activa in de af te stoten activiteiten op te nemen om de levensvatbaarheid en het concurrentievermogen van die af te stoten activiteiten te garanderen, en accepteren de partijen het besluit ter zake van de deskundige en handelen zij dienovereenkomstig. Kwesties waarover onenigheid bestaat, worden vermeld in het verslag van de monitoring trustee aan de Commissie.

— ING verbindt zich ertoe de afstoting in optimale omstandigheden te laten verlopen door een businessplan op te stellen, een internetplatform te creëren en door voor de af te splitsen entiteit de nodige verkoopscapaciteit vrij te maken. Ook stelt zij (tegen zakelijke voorwaarden) betalingscapaciteit beschikbaar, indien de koper daarom verzoekt. Voorts verleent ING bijstand bij de oprichting van een thesauriefunctie en zorgt zij tot twee jaar na de afstoting voor funding, waarbij de funding-ondersteuning door ING in de loop van die twee jaar geleidelijk afneemt. Deze ondersteunende funding van ING aan het WUH-bedrijfsonderdeel is gebaseerd op interne Funding Transfer Pricing (FTP). ING is voornemens bij Nederland een verzoek in te dienen voor door de Staat gegarandeerde middelen ten belope van 10 miljard EUR ten behoeve van de funding van het WUH-bedrijfsonderdeel. In dat geval verbinden de Nederlandse autoriteiten zich ertoe deze maatregel afzonderlijk aan te melden.

— Voorts ziet ING er gedurende een overgangsperiode van maximaal 12 maanden na de verkoop van de WUH-bedrijfsonderdeel van af om bij cliënten van het WUH-bedrijfsonderdeel actief te werven voor producten die het WUH-bedrijfsonderdeel op het tijdstip van de vaststelling van de beschikking aan die cliënten levert.

— ING zal het WUH-bedrijfsonderdeel proberen af te splitsen binnen 12 maanden na het tijdstip van de vaststelling van de beschikking. Na deze afsplitsingsperiode van 12 maanden houdt ING het WUH-bedrijfsonderdeel gescheiden (*hold-separate*) en probeert zij dit bedrijfsonderdeel binnen […] maanden af te stoten aan een koper die aanvaardbaar is voor zowel de Commissie als ING. Indien ING aan het eind van de aanvankelijke periode van […] maanden geen definitieve bindende verkoopovereenkomst heeft gesloten, stelt Nederland onverwijld een met de afstoting belaste trustee ([74]) aan […].

  Een monitoring trustee en een hold-separate manager worden aangesteld binnen twee weken na het tijdstip van de beschikking van de Commissie en een met afstoting belaste trustee wordt aangesteld één maand vóór bovengenoemde periode van […] maanden afloopt. Alle trustees worden, na een voorafgaande selectie door en op voorstel van ING, aangesteld door Nederland. De trustees moeten de goedkeuring van de Commissie krijgen."

([74]) Deze met de afstoting belaste trustee mag iemand anders zijn dan de hiervoor genoemde trustees.

Cena naročnine 2012 (brez DDV, skupaj s stroški pošiljanja z navadno pošto)

Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	1 200 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, papirna različica + letni DVD	22 uradnih jezikov EU	1 310 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	840 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, mesečni zbirni DVD	22 uradnih jezikov EU	100 EUR na leto
Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila), DVD, ena izdaja na teden	Večjezično: 23 uradnih jezikov EU	200 EUR na leto
Uradni list EU, serija C – natečaji	Jezik(-i) v skladu z natečajem(-i)	50 EUR na leto

Naročilo na *Uradni list Evropske unije*, ki izhaja v uradnih jezikih Evropske unije, je na voljo v 22 jezikovnih različicah. Uradni list je sestavljen iz serije L (Zakonodaja) in serije C (Informacije in objave).

Na vsako jezikovno različico se je treba naročiti posebej.

V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 920/2005, objavljeno v Uradnem listu L 156 z dne 18. junija 2005, institucije Evropske unije začasno niso obvezane sestavljati in objavljati vseh pravnih aktov v irščini, zato se Uradni list v irskem jeziku prodaja posebej.

Naročilo na Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila) zajema vseh 23 uradnih jezikovnih različic na enem večjezičnem DVD-ju.

Na zahtevo nudi naročilo na *Uradni list Evropske unije* pravico do prejemanja različnih prilog k Uradnemu listu. Naročniki so o objavi prilog obveščeni v „Obvestilu bralcu“, vstavljenem v *Uradni list Evropske unije*.

Prodaja in naročila

Naročilo na razne plačljive periodične publikacije, kot je naročilo na *Uradni list Evropske unije*, je možno pri naših komercialnih distributerjih. Seznam komercialnih distributerjev je na spletnem naslovu:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_sl.htm

EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) nudi neposreden in brezplačen dostop do prava Evropske unije. To spletišče omogoča pregled *Uradnega lista Evropske unije*, zajema pa tudi pogodbe, zakonodajo, sodno prakso in pripravljalne akte za zakonodajo.

Za boljše poznavanje Evropske unije preglejte spletišče http://europa.eu

Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL