

Официален вестник

С 186

на Европейския съюз

Година 51

Издание на български език

Информация и известия

23 юли 2008 г.

Известие №	Съдържание	Страница
II <i>Известия</i>		
ИЗВЕСТИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ И ОРГАНИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ		
Комисия		
2008/С 186/01	Разрешение за отпускане на държавни помощи по силата на разпоредбите на членове 87 и 88 от Договора за ЕО — Случаи, в които Комисията няма възражения	1
2008/С 186/02	Откриване на процедура (Дело COMP/M.5046 — Friesland/Campina) ⁽¹⁾	5
2008/С 186/03	Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление (Дело COMP/M.5066 — Eurogate/APMM) ⁽¹⁾	6
2008/С 186/04	Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление (Дело COMP/M.5179 — Eramet/Tinfos) ⁽¹⁾	6
IV <i>Информация</i>		
ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ И ОРГАНИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ		
Комисия		
2008/С 186/05	Обменен курс на еврото	7
2008/С 186/06	Съобщение на комисията до всички земеделски производители относно задължителното оставяне на земя под угар, считано от 2009 г.	8

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

2008/C 186/07	Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 93/42/ЕИО на Съвета за медицинските изделия ⁽¹⁾	9
2008/C 186/08	Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за ин витро диагностичните медицински изделия ⁽¹⁾	25
2008/C 186/09	Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 90/385/ЕИО на Съвета за сближаване на законодателствата на държавите членки относно активно имплантируеми медицински изделия ⁽¹⁾	28

V **Обявления**

ПРОЦЕДУРИ ОТНОСНО ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ОБЩАТА ТЪРГОВСКА ПОЛИТИКА

Комисия

2008/C 186/10	Известие за започване на антидъмпингова процедура във връзка с внос на натрий с произход от Съединените американски щати	32
2008/C 186/11	Известие за започване на процедура срещу субсидиране във връзка с внос на натрий с произход от Съединените американски щати	35

ПРОЦЕДУРИ ОТНОСНО ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ПОЛИТИКАТА НА КОНКУРЕНЦИЯ

Комисия

2008/C 186/12	Предварително уведомление за концентрация (Дело COMP/M.5201 — Total Produce/Haluco/JV) ⁽¹⁾	37
2008/C 186/13	Предварително уведомление за концентрация (Дело COMP/M.5155 — Mondi/Loparex Assets) ⁽¹⁾	38
2008/C 186/14	Предварително уведомление за концентрация (Дело COMP/M.5268 — Goldman Sachs/PAI/Xella International) — Дело кандидат за опростена процедура ⁽¹⁾	39
2008/C 186/15	Предварително уведомление за концентрация (Дело COMP/M.5242 — Zurich/Caixa Sabadell/Sabadell Vida/Sabadell Generales) — Дело кандидат за опростена процедура ⁽¹⁾	40

Поправка

2008/C 186/16	Поправка на Уведомление до лицата, групите и образуванията, включени в списъка, предвиден в член 2, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 2580/2001 на Съвета относно специалните ограничителни мерки за борба с тероризма, насочени срещу определени лица и образувания (ОВ С 179, 16.7.2008 г.)	41
---------------	--	----



⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

II

(Известия)

ИЗВЕСТИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ И ОРГАНИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

КОМИСИЯ

Разрешение за отпускане на държавни помощи по силата на разпоредбите на членове 87 и 88 от Договора за ЕО**Случаи, в които Комисията няма възражения**

(2008/C 186/01)

Дата на приемане на решението	13.2.2008 г.
Номер на помощта	N 130a/07
Държава-членка	Финландия
Регион	—
Наименование (и/или име на получателя)	Tuki metsäalalle
Правно основание	Laki kestävän metsätalouden rahoituksesta; Asetus kestävän metsätalouden rahoituksesta
Вид мярка	Схема за помощ
Цел	Поддържане и възстановяване на екологичните, защитни и възстановителни функции на горите, биологично разнообразие и здрави горски екосистеми
Вид помощ	Субсидия
Бюджет	90 млн. EUR годишно
Интензитет	Променлив
Продължителност	До 31.12.2013 г.
Икономически сектори	Горски сектор
Име и адрес на предоставящия орган	Maa- ja metsätalousministeriö PL 30 FI-00023 Valtioneuvosto (Helsinki)
Друга информация	—

Текстът на решението, който не съдържа поверителна информация, е публикуван на автентичната или на автентичните езикови версии на сайта:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

Дата на приемане на решението	19.3.2008 г.
Номер на помощта	N 314/07
Държава-членка	Кипър
Регион	—
Наименование (и/или име на получателя)	Καθεστώς ενισχύσεων για ενέργειες προώθησης και διαφήμισης γεωργικών προϊόντων στην εσωτερική αγορά και τις τρίτες χώρες
Правно основание	Προεδρικό διάταγμα
Вид мярка	Схема за помощ
Цел	Предоставяне на помощ за мерки за промоция и реклама
Вид на помощта	Пряка субсидия
Бюджет	14 500 000 EUR
Интензитет	До 100 % за помощите за промоция До 40 % за помощите за реклама
Продължителност	5 години
Икономически сектори	Селско стопанство
Наименование и адрес на органа, предоставящ помощта	Υπουργείο Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού/Ministry of Commerce, Industry and Tourism Υπηρεσία Εμπορίου — Κλάδος προώθησης γεωργικών προϊόντων/Trade Service — Promotion of Agricultural Products Section CY-1421 Λευκωσία/CY-1421 Nicosia
Друга информация	—

Текстът на решението, който не съдържа поверителна информация, е публикуван на автентичната или на автентичните езикови версии на сайта:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

Дата на приемане на решението	13.2.2008 г.
Номер на помощта	N 438/A/07
Държава-членка	Федерална република Германия
Регион	Mecklenburg-Vorpommern
Наименование (и/или име на бенефициера)	Forstmaßnahmen
Правно основание	Richtlinie zur Förderung forstwirtschaftlicher Maßnahmen im Rahmen des Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (FöRiForst-ELER M-V)
Вид на помощта	Схема за помощ
Цел	Опазване, възстановяване или подобряване на горите, биологичното разнообразие и здравата горска екосистема във функцията им на екологичен, защитен и туристически фактор
Вид помощ	Субсидия

Бюджетни ресурси	32 800 000 EUR
Интензитет на помощта	Променлив
Продължителност	2007-2015 г.
Икономически сектори	Земеделие
Наименование и адрес на органа, предоставящ помощта	Ministerium für Landwirtschaft, Umwelt und Verbraucherschutz M-V D-19053 Schwerin
Други данни	—

Текстът на решението, който не съдържа поверителна информация, е публикуван на автентичната или на автентичните езикови версии на сайта:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

Дата на приемане на решението	30.1.2008 г.
Номер на помощта	N 445/07
Държава-членка	Федерална република Германия
Регион	Niedersachsen
Наименование (и/или име на бенефициера)	Forstbeihilfen
Правно основание	1. Richtlinie über die Gewährung von Zuwendungen zur Förderung forstwirtschaftlicher Maßnahmen in den Ländern Niedersachsen und Bremen 2. Maßnahme „Wiederaufbau des forstwirtschaftlichen Potenzials und Einführung vorbeugender Aktionen“, „PROFIL 2007-2013“ Programm zur Förderung im ländlichen Raum Niedersachsen und Bremen
Вид на помощта	Схема за помощ
Цел	1. Опазване, възстановяване или подобряване на екологичните, опазващите функции и функциите за отдих на гората, на разнообразието на биологичните видове и една здрава горска екосистема. 2. Възстановяване на горския потенциал и въвеждане на превантивни действия (Код 226) в съответствие с член 36, буква б) vi), както и член 48 от Регламента (ЕО) № 1698/2005
Вид помощ	Субсидия
Бюджет	4 500 000 EUR
Интензитет	100 %
Продължителност	2007-2013 г.
Икономически сектори	Селско стопанство

Наименование и адрес на органа, предоставящ помощта	Landwirtschaftskammer Niedersachsen Geschäftsbereich Förderung Johannsenstr. 10 D-30159 Hannover
Други данни	—

Текстът на решението, който не съдържа поверителна информация, е публикуван на автентичната или на автентичните езикови версии на сайта:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

Дата на приемане на решението	3.6.2008 г.
Референтен номер на помощта	N 514/07
Държава-членка	Унгария
Регион	—
Наименование (и/или име на бенефициера)	2007. évben tavaszi fagykárt szenvedett szőlő és gyümölcstermesztők által igénybe vehető kedvezményes hitel
Правно основание	— A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter .../2007. (...) FVM rendelete a 2007. évben tavaszi fagykárt szenvedett szőlő és gyümölcstermesztők hitelhez jutási lehetőségéről; — A nemzeti agrárkár-enyhítési rendszerről szóló 2006. évi LXXXVIII. törvény
Вид на мярката	Схема за помощ
Цел	Компенсация на щети, причинени от пролетно измръзване през пролетта на 2007 г., за производители на грозде и плодове
Вид на помощта	Субсидия за лихвения процент и държавна гаранция
Бюджет	Общ бюджет: 160 млн. HUF
Интензитет	Интензитетът на помощта на преференциалния заем и държавната гаранция ще бъде 22 %. Тъй като общият интензитет на помощта зависи от размера на компенсацията на щетите, предоставена по Националния закон за облекчаване на щетите, преференциалният заем и държавната гаранция не трябва да надвишават 80 % от производствените загуби
Продължителност	3 месеца след одобрение от Комисията
Икономически сектори	Селско стопанство
Наименование и адрес на предоставящия орган	Ministry of Agriculture and Rural Development Kossuth Lajos tér 11 H-1055 Budapest
Друга информация	—

Текстът на решението, който не съдържа поверителна информация, е публикуван на автентичната или на автентичните езикови версии на сайта:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

Откриване на процедура
(Дело COMP/M.5046 — Friesland/Campina)

(текст от значение за ЕИП)

(2008/C 186/02)

На 17 юли 2008 г. Комисията реши да открие процедура по гореспоменатото дело, след като констатира, че концентрацията, за която е уведомена, поражда сериозни съмнения относно съвместимостта си с общия пазар. Откриването на процедурата поставя началото на втори етап на разследване по отношение на концентрацията, за която Комисията е била уведомена, и не засяга окончателното решение по делото. Решението се основава на член 6, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета.

Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят своите наблюдения относно планираната концентрация.

За да бъдат взети предвид по време на процедурата, наблюденията трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 15 дни след датата на тази публикация. Наблюдения могат да се изпращат до Комисията по факс ((32-2) 296 43 01 или 296 72 44) или по пощата, с позоваване на COMP/M.5046 — Friesland/Campina, на следния адрес:

Commission of the European Communities
Competition DG
Merger Registry
Rue Joseph II/Jozef II-straat 70
B-1000 Brussels

Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление**(Дело COMP/M.5066 — Eurogate/APMM)**

(текст от значение за ЕИП)

(2008/C 186/03)

На 5 юни 2008 г. Комисията реши да не се противопоставя на горепосочената концентрация, за която е постъпило уведомление, и да я обяви за съвместима с общия пазар. Решението се основава на член 6, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета. Пълният текст на решението е достъпен само на английски език и ще се публикува, след като бъдат премахнати всички търговски тайни, които могат да се съдържат в него. Той ще бъде достъпен:

- на страницата, посветена на конкуренцията, на уебсайта Европа (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Този сайт предоставя различни средства за подпомагане на достъпа до решения за отделни сливания, включително индекси за търсене по предприятие, по номер на делото, по дата и по отрасъл,
- в електронен формат на уебсайта EUR-Lex под номер 32008M5066. EUR-Lex предоставя онлайн достъп до европейското право (<http://eur-lex.europa.eu>).

Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление**(Дело COMP/M.5179 — Eramet/Tinfos)**

(текст от значение за ЕИП)

(2008/C 186/04)

На 3 юли 2008 г. Комисията реши да не се противопоставя на горепосочената концентрация, за която е постъпило уведомление, и да я обяви за съвместима с общия пазар. Решението се основава на член 6, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета. Пълният текст на решението е достъпен само на английски език и ще се публикува, след като бъдат премахнати всички търговски тайни, които могат да се съдържат в него. Той ще бъде достъпен:

- на страницата, посветена на конкуренцията, на уебсайта Европа (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Този сайт предоставя различни средства за подпомагане на достъпа до решения за отделни сливания, включително индекси за търсене по предприятие, по номер на делото, по дата и по отрасъл,
- в електронен формат на уебсайта EUR-Lex под номер 32008M5179. EUR-Lex предоставя онлайн достъп до европейското право (<http://eur-lex.europa.eu>).

IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ И ОРГАНИТЕ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

КОМИСИЯ

Обменен курс на еврото ⁽¹⁾

22 юли 2008 г.

(2008/C 186/05)

1 евро =

Валута	Обменен курс	Валута	Обменен курс		
USD	щатски долар	1,5919	TRY	турска лира	1,9054
JPY	японска йена	169,26	AUD	австралийски долар	1,6284
DKK	датска крона	7,4610	CAD	канадски долар	1,5943
GBP	лира стерлинг	0,79355	HKD	хонконгски долар	12,4119
SEK	шведска крона	9,4763	NZD	новозеландски долар	2,0876
CHF	швейцарски франк	1,6174	SGD	сингапурски долар	2,1540
ISK	исландска крона	126,67	KRW	южнокорейски вон	1 618,96
NOK	норвежка крона	8,0555	ZAR	южноафрикански ранд	12,0362
BGN	български лев	1,9558	CNY	китайски юан рен-мин-би	10,8595
CZK	чешка крона	23,013	HRK	хърватска куна	7,2175
EEK	естонска крона	15,6466	IDR	индонезийска рупия	14 562,70
HUF	унгарски форинт	229,07	MYR	малайзийски рингит	5,1530
LTL	литовски лит	3,4528	PHP	филипинско песо	70,760
LVL	латвийски лат	0,7034	RUB	руска рубла	36,9075
PLN	полска злота	3,2308	THB	тайландски бат	53,090
RON	румънска лея	3,5635	BRL	бразилски реал	2,5168
SKK	словашка крона	30,363	MXN	мексиканско песо	16,1339

⁽¹⁾ Източник: референтен обменен курс, публикуван от Европейската централна банка.

Съобщение на комисията до всички земеделски производители относно задължителното оставяне на земя под угар, считано от 2009 г.

(2008/C 186/06)

Комисията иска да привлече вниманието на земеделските стопани от Общността върху предложението за проверка на състоянието [COM(2008) 306 окончателен ⁽¹⁾] за премахване на задължителното оставяне на земя под угар, считано от 2009 г. Предложението е прието от Комисията на 20 май 2008 г. и в момента се обсъжда в Съвета, Европейския парламент и другите европейски институции.

Предложението е логично следствие на Регламент (ЕО) № 1107/2007 на Съвета ⁽²⁾ определящ процента на задължително оставяне на земя под угар за 2008 г. на нула.

Съгласно предложението земеделските производители не са задължени да оставят обработваеми земи под угар, за да имат право да получат сумата, фиксирана според правата на помощи за земи, оставени под угар. Правата на помощи за земи, оставени под угар, ще бъдат трансформирани в нормални права на помощи. Земеделските производители могат да се възползват от тази мярката за есенната сеитба през 2008 г. и за пролетната сеитба през 2009 г.

⁽¹⁾ COM(2008) 306: предложение за регламент на Съвета относно установяване на общи правила за схеми за директно подпомагане в рамките на Общата селскостопанска политика и за установяване на някои схеми за подпомагане на земеделски стопани; предложение за регламент на Съвета за изменения на Общата селскостопанска политика чрез изменение на Регламенти (ЕО) № 320/2006, (ЕО) № 1234/2007, (ЕО) № 3/2008 и (ЕО) № [...] /2008; предложение за регламент на Съвета относно изменение на Регламент (ЕО) № 1698/2005 за подпомагане на развитието на селските райони от Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони (Езфр).

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1107/2007 на Съвета от 26 септември 2007 година за дерогация от Регламент (ЕО) № 1782/2003 относно установяване на общи правила за схеми за директно подпомагане в рамките на Общата селскостопанска политика и за установяване на някои схеми за подпомагане на земеделски производители по отношение на оставянето под угар за 2008 г. (ОВ L 253, 28.9.2007 г., стр. 1).

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 93/42/ЕИО на Съвета за медицинските изделия

(текст от значение за ЕИП)

(Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на директивата)

(2008/C 186/07)

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 375:2001 Информация, доставяна от производителя с реагентите за <i>in vitro</i> диагностика за професионално използване	—	
CEN	EN 376:2002 Информация, доставяна от производителя с реагентите за <i>in vitro</i> диагностика за самотестуване	—	
CEN	EN 455-1:2000 Медицински ръкавици за еднократна употреба — Част 1: Изисквания и изпитване за откриване на дупки	EN 455-1:1993	Просрочена дата (30.4.2001 г.)
CEN	EN 455-2:2000 Медицински ръкавици за еднократна употреба — Част 2: Физични свойства — Изисквания и изпитване	EN 455-2:1995	Просрочена дата (30.4.2001 г.)
CEN	EN 455-3:2006 Медицински ръкавици за еднократна употреба — Част 3: Изисквания и изпитване за биологична оценка	EN 455-3:1999	Просрочена дата (30.6.2007 г.)
CEN	EN 556-1:2001 Стерилизация на медицински устройства — Изисквания относно медицинските устройства за да получат означение „СТЕРИЛНО“ — Част 1: Изисквания за медицинските устройства след крайната им стерилизация	EN 556:1994 + A1:1998	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Стерилизация на медицински устройства — Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение „СТЕРИЛНО“ — Част 2: Изисквания за асептично произведени медицински устройства	—	
CEN	EN 591:2001 Инструкции за употреба на апаратурата за <i>in vitro</i> диагностика за професионално използване	—	
CEN	EN 592:2002 Инструкции за употреба на апаратурата за <i>in vitro</i> диагностика за самотестуване	—	

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 737-1:1998 Тръбопроводни системи за медицински газ — Част 1: Крайни устройства за медицински газове под налягане и вакуум	—	
CEN	EN 737-4:1998 Тръбопроводни системи за медицински газ — Част 4: Крайни устройства за системи за изпускане на анестетичен газ	—	
CEN	EN 794-1:1997 Белодробни вентилатори — Част 1: Специфични изисквания за вентилатори при критични случаи	—	
	EN 794-1:1997/A1:2000	Забележка 3	Просрочена дата (31.5.2001 г.)
CEN	EN 794-3:1998 Белодробни вентилатори — Част 3: Специфични изисквания за вентилатори за спешна помощ и транспорт	—	
	EN 794-3:1998/A1:2005	Забележка 3	Просрочена дата (31.12.2005 г.)
CEN	EN 980:2008 Символи, използвани при етикетирането на медицинските устройства	EN 980:2003	31.5.2010 г.
CEN	EN 1041:1998 Информация, доставяна от производителя с медицинските устройства	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Неинвазивни манометри за измерване на кръвно налягане (сфигмоманометри) — Част 1: Общи изисквания	—	
	EN 1060-1:1995/A1:2002	Забележка 3	Просрочена дата (30.11.2002 г.)
CEN	EN 1060-2:1995 Неинвазивни манометри за измерване на кръвно налягане (сфигмоманометри) — Част 2: Допълнителни изисквания за механични сфигмоманометри	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Неинвазивни манометри за измерване на кръвно налягане (сфигмоманометри) — Част 3: Допълнителни изисквания за електромеханични системи за измерване на кръвно налягане	—	
	EN 1060-3:1997/A1:2005	Забележка 3	Просрочена дата (30.6.2006 г.)
CEN	EN 1060-4:2004 Неинвазивни манометри за измерване на кръвно налягане (сфигмоманометри) — Част 4: Процедури за изпитване за определяне на точността на цялата система на автоматични неинвазивни сфигмоманометри	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Транспортируеми бутилки за газ — Идентификация на бутилки за газ (с изключение на LPG) — Част 3: Цветна маркировка	EN 1089-3:1997	Просрочена дата (31.10.2004 г.)
CEN	EN 1282-2:2005 Тръби за трахеотомия — Част 2: Педиатрични тръби (ISO 5366-3:2001, с промени)	EN 1282-2:1997	Просрочена дата (31.12.2005 г.)
CEN	EN 1422:1997 Стерилизатори за медицинско предназначение — Стерилизатори с етиленов оксид — Изисквания и методи за изпитване	—	

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 1618:1997 Катетри, различни от интравенозните катетри — Методи за изпитване на общите свойства	—	
CEN	EN 1639:2004 Стоматология — Медицински апарати за стоматологията — Инструменти	EN 1639:1996	Просрочена дата (31.12.2004 г.)
CEN	EN 1640:2004 Стоматология — Медицински апарати за стоматологията — Обзавеждане	EN 1640:1996	Просрочена дата (31.12.2004 г.)
CEN	EN 1641:2004 Стоматология — Медицински апарати за стоматологията — Материали	EN 1641:1996	Просрочена дата (31.12.2004 г.)
CEN	EN 1642:2004 Стоматология — Медицински стоматологични апарати — Зъбни имплантати	EN 1642:1996	Просрочена дата (31.12.2004 г.)
CEN	EN 1707:1996 Конусни съединения с 6 % конусност (Luer) за спринцовки, игли и за някои други медицински устройства — Съединения за заключване	—	
CEN	EN 1782:1998 Трахеални тръби и съединения	—	
CEN	EN 1789:2007 Медицински превозни средства — Автомобили за спешна помощ	EN 1789:1999	Просрочена дата (30.11.2007 г.)
CEN	EN 1820:2005 Балон-резервоари за анестезия (ISO 5362:2000, с промени)	EN 1820:1997	Просрочена дата (31.12.2005 г.)
CEN	EN 1865:1999 Технически изисквания на носилките и другите помощни съоръжения, използвани за пациента, в санитарните линейки	—	
CEN	EN 1970:2000 Регулируеми легла за хора с увреждания — Изисквания и методи за изпитване	—	
	EN 1970:2000/A1:2005	Забележка 3	Просрочена дата (30.9.2005 г.)
CEN	EN 1985:1998 Помощни средства за ходене — Общи изисквания и методи за изпитване	—	
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Пластмасови торбички за човешка кръв и кръвни компоненти — Част 3: Системи от торбички за кръв с принадлежности (ISO 3826-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Презервативи от естествен каучуков латекс — Изисквания и методи за изпитване (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Просрочена дата (31.8.2005 г.)
CEN	EN ISO 4135:2001 Апарати за анестезия и дишане — Речник (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Просрочена дата (28.2.2002 г.)

EOC (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Апаратура за анестезия и дишане — Конусни съединения — Част 1: Конуси и съединителни муфи (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Просрочена дата (30.11.2004 г.)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Апаратура за анестезия и дишане — Конусни съединения — Част 2: Винтови съединения поддържани от тежести (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	Просрочена дата (29.2.2008 г.)
CEN	EN ISO 5359:2008 Комплектни маркучи за ниско налягане за използване с медицински газове (ISO 5359:2008)	EN 739:1998	30.6.2010 г.
CEN	EN ISO 5360:2007 Анестетични овлажнители — Системи за пълнене със специфичен анестетичен агент (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	Просрочена дата (30.6.2008 г.)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Апаратура за анестезия и дишане — Трахеотомични тръби — Част 1: Тръби и съединения за използване при възрастни (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Просрочена дата (31.1.2005 г.)
CEN	EN ISO 5840:2005 Кардиоваскуларни имплантати — Сърдечни клапи за протези (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Просрочена дата (30.6.2006 г.)
CEN	EN ISO 7197:2006 Неврохирургични имплантати — Стерилни системи и съставни части за еднократна употреба за отвеждане при хидроцефалия (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Апаратура за анестезия и дишане — Ларингоскопи за интубация на трахея (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Просрочена дата (30.6.2004 г.)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Тръбопроводна системи за медицински газ — Част 1: Тръбопроводни системи за газове под налягане и вакуум (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009 г.
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Тръбопроводни системи за медицински газ — Част 2: Анестетичен газ за изпускателни разпределителни системи (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009 г.
CEN	EN ISO 7439:2002 Медни интраутеринни контрацептивни устройства — Изисквания, изпитвания (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Стерилни хиподермични спринцовки за еднократна употреба — Част 3: Автоматично блокиращи се спринцовки за имунизация с определена доза (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Стерилни хиподермични спринцовки за еднократна употреба — Част 4: Спринцовки с устройство възпрепятстващо повторно използване (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Овлажнители за дихателния път за медицинско използване — Специфични изисквания за дихателните овлажнителни системи (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	Просрочена дата (31.1.2008 г.)

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 8359:1996 Концентратори на кислород за медицинска употреба — Изисквания за безопасност (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Апарати за инфузия за медицинско използване — Част 4: Регулирани инфузии за еднократно използване (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Системи за инхалационна анестезия — Част 2: Анестетични дихателни системи (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009 г.
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Системи за инхалационна анестезия — Част 3: Системи за пренасяне и приемане на системи за почистване на газ за анестезия (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009 г.
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Системи за инхалационна анестезия — Част 4: Устройства за доставяне на анестетична пара (ISO 8835-4:2004)	—	
	EN ISO 8835-4:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Системи за инхалационна анестезия — Част 5: Анестетични вентилатори (ISO 8835-5:2004)	—	
	EN ISO 8835-5:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Апарати за анестезия и дишане — Теплообменници и овлажнителни (HME) на дихателните газове при човека — Част 1: Теплообменници и овлажнителни (HME) за използване с минимален дихателен капацитет от 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Апарат за анестезия и дишане — Теплообменници и овлажнителни (HME) на дихателните газове при човека — Част 2: Теплообменници и овлажнителни (HME) за използване при пациенти с трахеостомия, имащи минимален дихателен капацитет от 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Неврохирургични импланти — Самозатварящи се скоби при вътрешночерепен аневризъм (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Електроmedizinски апарат — Специфични изисквания за основна безопасност и съществена характеристика на импулсен оксиметър за медицинско използване (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Просрочена дата (30.9.2005 г.)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Медицински апарат за засмукване — Част 1: Електрическо съоръжение за засмукване — Изисквания за безопасност (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Просрочена дата (29.2.2000 г.)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Медицински апарат за засмукване — Част 2: Ръчно съоръжение за засмукване (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Просрочена дата (29.2.2000 г.)

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Медицински апарат за засмукване — Част 3: Смукателен апарат захранван от вакуум или от източник на налягане (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Просрочена дата (29.2.2000 г.)
CEN	EN ISO 10328:2006 Протезиране — Изпитване структурата на протези на долен крайник — Изисквания и методи за изпитване (ISO 10328:2006)	—	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Регулатори за налягане за използване с медицински газове — Част 1: Регулатори за налягане и регулатори с уреди за дозиране на потока (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008 г.
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Регулатори за налягане за използване с медицински газове — Част 2: Колектори и тръбопровод с регулатори за налягане (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008 г.
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Регулатори за налягане за използване с медицински газове — Част 3: Регулатори за налягане заедно с бутилка с вентили (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008 г.
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Регулатори за налягане за използване с медицински газове — Част 4: Регулатори за ниско налягане (ISO 10524-4:2008)	EN 738-4:1998	30.6.2010 г.
CEN	EN ISO 10535:2006 Подемници за хора с увреждания — Изисквания и методи за изпитване (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Просрочена дата (30.6.2007 г.)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Стерилни интравенозни катетри за еднократна употреба — Част 1: Общи изисквания (ISO 10555-1:1995)	—	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	Забележка 3	Просрочена дата (31.1.2000 г.)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Забележка 3	Просрочена дата (30.11.2004 г.)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Белодробни вентилатори за медицинско използване — Специфични изисквания за основна безопасност и съществена характеристика — Част 2: Домашни вентилатори за пациенти за изкуствено дишане (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Просрочена дата (31.1.2005 г.)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Белодробни вентилатори — Част 4: Специфични изисквания за реанимационните съоръжения привеждани в действие от оператор (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Белодробни вентилатори за медицинско използване — Специфични изисквания за основна безопасност и съществена характеристика — Част 6: Домашни вентилатори поддържани от устройства (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 1: Оценяване и изпитване (ISO 10993-1:2003)	—	

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 3: Изпитвания за генотоксичност, карциногенност и репродуктивна токсичност (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Просрочена дата (30.4.2004 г.)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 4: Избор на изпитвания за взаимодействия с кръвта (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Просрочена дата (30.4.2003 г.)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Забележка 3	Просрочена дата (31.1.2007 г.)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 5: Изпитвания за цитотоксичност — Ин-витро методи (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Просрочена дата (30.11.1999 г.)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Биологична оценка на медицинските устройства — Част 6: Изпитвания за локални въздействия след имплантиране (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Просрочена дата (31.10.2007 г.)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 9: Общи принципи за идентифициране и количествено определяне на потенциалните продукти от разграждане (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 10: Изпитвания за дразнещо действие и реакция на свръхчувствителност от забавен тип (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Просрочена дата (31.3.2003 г.)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Забележка 3	Просрочена дата (31.1.2007 г.)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 11: Изпитвания за токсичност на целия организъм (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Просрочена дата (28.2.2007 г.)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 12: Подготовка на проби и материали за сравняване (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Просрочена дата (31.5.2008 г.)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 13: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на полимерни медицински устройства (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 14: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на керамики (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 15: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на метали и сплави (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 16: Проектиране на токсикокинетично изследване за продукти от разграждане и на екстракти (ISO 10993-16:1997)	—	

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 17: Определяне на допустими граници за разтворими субстанции (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 18: Химично характеризирание на материалите (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Етиленов оксид — Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на стерилизационните процеси за медицинските устройства (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010 г.
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Радиация — Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на процесите на стерилизация на медицинските устройства (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009 г.
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Радиация — Част 2: Определяне на стерилизационната доза (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето — Биологични индикатори — Част 2: Биологични индикатори за етиленов оксид в процесите на стерилизация (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето — Биологични индикатори — Част 3: Биологични индикатори за влажна топлина в процесите на стерилизация (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Химични индикатори — Част 1: Общи изисквания (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Просрочена дата (31.1.2006 г.)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Химични индикатори — Част 3: Системи индикатори от клас 2 използвани при изпитване по метода Bowie и Dick с проникване на пара (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Просрочена дата (30.9.2007 г.)
CEN	EN ISO 11197:2004 Медицински апарати за хранене (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Просрочена дата (30.6.2005 г.)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства — Част 1: Изисквания за материалите, стерилните преградни системи и системи за пакетиране (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Просрочена дата (30.4.2007 г.)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства — Част 2: Изисквания за валидиране, за формиране, продажба и съвкупност на процесите (ISO 11607-2:2006)	—	

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Стерилизация на медицински устройства — Микробиологични методи — Част 1: Определяне на популацията на микроорганизмите в продуктите (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Просрочена дата (31.10.2006 г.)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Лазери и свързаните с тях лазерни съоръжения — Метод за изпитване и класификация на трайността на хирургическите чаршафи и/или защитните покривала за пациента спрямо лазерното лъчение — Част 2: Вторично запалване (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Офталмологични импланти — Интраокуларни лещи — Част 8: Основни изисквания (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Просрочена дата (31.1.2007 г.)
CEN	EN ISO 11990:2003 Оптика и оптични уреди — Лазери и свързаните с тях лазерни съоръжения — Определяне на устойчивостта на наставките за трахеалната тръба спрямо лазерното лъчение (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Просрочена дата (31.10.2003 г.)
CEN	EN 12006-2:1998 Неактивни хирургически импланти — Специфични изисквания за сърдечни и васкуларни импланти — Част 2: Васкуларни протези вклю- чително свързващи тръби за сърдечните клапи	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Неактивни хирургически импланти — Специфични изисквания за сърдечни и васкуларни импланти — Част 3: Вътреваскуларни устройства	—	
CEN	EN 12011:1998 Контролно измервателна апаратура за използване с неактивните хирур- гически импланти — Общи изисквания	—	
CEN	EN 12182:1999 Технически помощни средства за хора с увреждания — Общи изисквания и методи за изпитване	—	
CEN	EN 12322:1999 Медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика — Среда за култивиране за микробиологията — Критерии за характеристиката на средата	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Забележка 3	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
CEN	EN 12342:1998 Тръбопроводи за дишане, предназначени да бъдат използвани с апарат за анестезия и вентилатори	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Клинични термометри — Част 1: Стъклени термометри с течен метал с устройство за максимално показание	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Клинични термометри — Част 2: Тип променяща се фаза (матрично- точкови) термометри	—	

EOC (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 12470-3:2000 Клинични термометри — Част 3: Работни характеристики на компактни електрически термометри (екстраполиращи и неекстраполиращи) с устройство за максимално показание	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Клинични термометри — Част 4: Характеристика на електрически термометри за непрекъснато измерване	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Клинични термометри — Част 5: Характеристика на инфрачервени термометри за измерване на температурата в ухото (с максимално устройство)	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Офталмологична оптика — Рамки за очила — Изисквания и методи за изпитване (ISO 12870:2004)	EN ISO 12870:1997	Просрочена дата (28.2.2005 г.)
	EN ISO 12870:2004/AC:2005		
CEN	EN 13014:2000 Съединения за тръбите вземащи проби от газ към апарата за анестезия и дишане	—	
CEN	EN 13060:2004 Малки стерилизатори с водна пара	—	
CEN	EN 13220:1998 Устройства за измерване на дебита за свързване към крайните устройства на тръбопроводни системи за медицински газ	—	
CEN	EN ISO 13485:2003 Медицински устройства — Системи за управление на качеството — Изисквания за регулативни цели (ревизия на EN 46001:1996) (ISO 13485:2003)	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009 г.
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		
CEN	EN 13544-1:2007 Съоръжения за дихателна терапия — Част 1: Системи за пулверизиране и техните съставни части	EN 13544-1:2001	Просрочена дата (31.10.2007 г.)
CEN	EN 13544-2:2002 Съоръжения за дихателна терапия — Част 2: Тръби и съединителни части	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Съоръжения за дихателна терапия — Част 3: Устройства за засмукване на въздух	—	
CEN	EN 13624:2003 Химични дезинфектанти и антисептици — Количествено суспензионно изпитване за оценяване фунгицидното действие на химични дезинфектанти за инструменти, използвани в медицината — Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 1)	—	
CEN	EN 13718-1:2002 Медицински транспортни средства по въздух, вода и за трудни терени — Част 1: Изисквания за връзката между медицинските устройства, осигуряващи постоянното обслужване на пациента	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Методи за изпитване на първични превързочни материали за рани — Част 1: Абсорбция	—	

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 13726-2:2002 Методи за изпитване на първични превързочни материали за рани — Част 2: Степен на пропускливост на влага през превързочни материали, съдържащи пропусклив филм	—	
CEN	EN 13727:2003 Химични дезинфектанти и антисептици — Количествено суспензионно изпитване за оценяване бактерицидното действие на химични дезинфек- танти за инструменти, използвани в медицината — Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 1)	—	
CEN	EN 13824:2004 Стерилизация на медицински устройства — Асептични процеси при течни медицински устройства — Изисквания	—	
CEN	EN 13867:2002 Концентрати за хемодиализа и свързаната с нея терапия	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Системи за спасяване — Транспортиране на инкубатори — Част 1: Условия на свързване	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Системи за спасяване — Транспортиране на инкубатори — Част 2: Изиск- вания за системите	—	
CEN	EN 14079:2003 Неактивни медицински продукти — Изисквания и методи за изпитване на хигроскопична марля от памук и хигроскопична марля от памук и вискоза	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Клинично изпитване на медицински устройства, предназначени за човека — Част 1: Общи изисквания (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Просрочена дата (31.8.2003 г.)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Клинично изпитване на медицински устройства, предназначени за човека — Част 2: План за клинични изпитвания (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Стерилизация на медицински устройства за еднократна употреба, включ- ващи материали от животински произход — Валидиране и контрол на стерилизацията с течни химични стерилизиращи агенти (ISO 14160:1998)	—	
CEN	EN 14180:2003 Стерилизатори за медицинско предназначение — Стерилизатори с пара и формалдехид с ниска температура — Изисквания и методи за изпитване	—	
CEN	EN 14299:2004 Не активни хирургически импланти — Специфични изисквания за кардио и васкуларни импланти — Специфични изисквания за артериални стенове	—	
CEN	EN 14348:2005 Химични дезинфектанти и антисептици — Количествено суспензионно изпитване за оценяване на микобактерицидното действие на химични дезинфектанти в областта на медицината, включително дезинфектанти за инструменти — Методи за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 1)	—	

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 14408:2005 Трахеални тръби за лазерна хирургия — Изисквания за маркировка и съпроводителна документация (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Офталмологична оптика — Контактни лещи и продукти за съхраняване на контактните лещи — Основни изисквания (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Просрочена дата (31.12.2002 г.)
CEN	EN 14561:2006 Химични дезинфектанти и антисептици — Количествено изпитване с носител за оценяване на бактерицидно действие при инструменти, използвани в хуманната медицина — Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Химични дезинфектанти и антисептици — Количествено изпитване с носител за оценяване на фунгицидно или дрождецидно действие при инструменти, използвани в хуманната медицина — Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Неактивни хирургически импланти — Импланти за остеосинтеза — Специфични изисквания (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Неактивни хирургични импланти — Гръдни импланти — Специфични изисквания (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2008 Неактивни хирургически импланти — Общи изисквания (ISO 14630:2008)	EN ISO 14630:2005	31.7.2008 г.
CEN	EN 14683:2005 Хирургически маски — Изисквания и методи за изпитване	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Офталмологична оптика — Лещи за очила — Основни изисквания за нефасетирани лещи (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Просрочена дата (30.11.2003 г.)
CEN	EN 14931:2006 Хипербарокамери за пребиваване на човек (PVHO) — Системи за многоместна хипербарокамера за терапия — Характеристики, изисквания за безопасност и изпитвания	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Общи изисквания за характеризирането на стерилизиращ агент и за развитието, валидирането и контрола на стерилизационния процес на медицински устройства (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Медицински устройства — Приложение на управлението на риска за медицинските устройства (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010 г.
CEN	EN ISO 15001:2004 Апарати за анестезия и дишане — Съвместимост с кислорода (ISO 15001:2003)	—	

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Офталмологични уреди — Основни изисквания и методи за изпитване — Част 1: Общи изисквания приложими за всички офталмологични уреди (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Просрочена дата (31.12.2006 г.)
CEN	EN ISO 15225:2000 Номенклатура — Изисквания за номенклатурна система за медицинските устройства за обмен на регламентирани данни (ISO 15225:2000)	—	
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	Забележка 3	Просрочена дата (31.8.2004 г.)
CEN	EN 15424:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Нискотемпературна пара и формалдехид — Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на стерилизационните процеси за медицинските устройства	—	
CEN	EN 15546-1:2008 Съединения с малки размери за течности и газ за медицинско приложение — Част 1: Основни изисквания	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Пластмасови съдове за венозни инжекции (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Дезинфектиращи уреди за почистване — Част 1: Общи изисквания, термини и определения и изпитвания (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Измиващи дезинфектанти — Част 2: Изисквания и изпитвания на изми- ващи дезинфектанти, използващи топлинна дезинфекция на хирургически инструменти, анестетична апаратура, чаши, прибори, ресивери, съдове, стъклария и други (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Измиващи дезинфектанти — Част 2: Изисквания и изпитвания на изми- ващи дезинфектанти, използващи топлинна дезинфекция на контейнери за човешки отпадъци (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-4:2008 Измиващи дезинфектанти — Изисквания и изпитвания за измиващи дезинфектанти предназначени за химична дезинфекция на неустойчиви на топлина ендоскопи (ISO 15883-4:2008)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Технически помощни средства за хора с увреждания — Системи за контрол на средата в ежедневиия живот (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Дихателна терапия при апнея по време на сън — Част 1: Устройства за дихателна терапия при апнея по време на сън (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	Просрочена дата (30.4.2008 г.)
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Дихателна терапия при апнея — Част 2: Маски и принадлежности за приложение (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	Просрочена дата (30.4.2008 г.)

EOC (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 17664:2004 Стерилизация на медицинските устройства — Информация доставена от производителя за процеса на повторното стерилизиране на медицинските устройства (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето — Влажна топлина — Част 1: Изисквания за разработването, валидирането и контрола на процес на стерилизация на медицинските устройства (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009 г.
CEN	EN ISO 18777:2005 Транспортируеми течностни системи за кислород за медицинско използване — Специфични изисквания (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Апарати за дишане — Видеоконтролни устройства за деца — Специфични изисквания (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Медицински устройства за съхраняване на кислород и кислородни смеси — Специфични изисквания (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Носещи релсови системи за медицинските съоръжения (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	Просрочена дата (30.6.2008 г.)
CEN	EN 20594-1:1993 Конусни съединения с 6 % конусност (Luer) за спринцовки, игли и за някои други медицински устройства — Част 1: Общи изисквания (ISO 594-1:1986)	—	
	EN 20594-1:1993/A1:1997	Забележка 3	Просрочена дата (31.5.1998 г.)
CEN	EN ISO 21171:2006 Медицински ръкавици — Определяне на праха на сменяемата повърхнина (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Неактивни хирургически импланти — Съединения при замяна с импланти — Специфични изисквания (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	Просрочена дата (31.3.2008 г.)
CEN	EN ISO 21535:2007 Не активни хирургически импланти — Стави заместващи имплантите — Специфични изисквания за тазобедрена става заместваща импланти (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	Просрочена дата (31.3.2008 г.)
CEN	EN ISO 21536:2007 Не активни хирургически импланти — Стави заместващи имплантите — Специфични изисквания за колянна става заместваща импланти (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	Просрочена дата (31.3.2008 г.)
CEN	EN ISO 21647:2004 Електромедицински апарати — Специфични изисквания за основна безопасност и съществена характеристика за уредите за непрекъснато измерване на газ (ISO 21647:2004)	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Просрочена дата (31.5.2005 г.)
	EN ISO 21647:2004/AC:2006		

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 21649:2006 Спринцовки без игли за медицинска употреба — Изисквания и методи за изпитване (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Гъвкави съединения за високо налягане за използване в системи за медицински газ (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	Просрочена дата (31.12.2007 г.)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Медицински устройства използващи животински тъкани и техните производни — Част 1: Приложение на управление на риска (ISO 22442-1:2007)	EN 12442-1:2000	Просрочена дата (30.6.2008 г.)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Медицински устройства използващи животински тъкани и техните производни — Част 2: Контролиране на източниците, събирането и манипулирането (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	Просрочена дата (30.6.2008 г.)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Медицински устройства използващи животински тъкани и техните производни — Част 3: Валидиране на отстраняването и/или инактивация на вируси и агенти пренасящи спонгиформената енцефалопатия (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	Просрочена дата (30.6.2008 г.)
CEN	EN ISO 22523:2006 Външни протези на крайник и външни ортези — Изисквания и методи за изпитване (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Просрочена дата (30.4.2007 г.)
CEN	EN ISO 22610:2006 Хирургически зони, стерилни покривала и облекла, използвани като медицински устройства за пациенти, клиничен персонал и екипировка — Методи за изпитване за определяне на устойчивостта към бактериално проникване във влажно състояние (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Облекло за защита срещу инфекциозни агенти — Метод за изпитване на устойчивостта към сухо микробиологично проникване (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Протезиране — Изпитване на устройства за глезен-ходило и за целия крак — Изисквания и методи за изпитване (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Филтри за дихателни системи, използвани при анестезия и дишане — Част 1: Методи за изпитване на филтриращата характеристика чрез солени разтвори (ISO 23328-1:2003)	EN 13328-1:2001	30.9.2008 г.
CEN	EN ISO 23328-2:2008 Филтри за дихателни системи, използвани при анестезия и дишане — Част 2: Нефилтриращи аспекти (ISO 23328-2:2002)	EN 13328-2:2002	30.9.2008 г.
CEN	EN ISO 23747:2007 Анестетични и дихателни съоръжения — Измервателни уреди за максималния експираторен поток за оценка на белодробната функция при спонтанно дишане на хора (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	Просрочена дата (31.1.2008 г.)

ЕОС ⁽¹⁾	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 27740:1992 Хирургически инструменти, скалпели със сменяеми остриета, присъединителни размери (ISO 7740:1985)	—	
	EN 27740:1992/A1:1997	Забележка 3	Просрочена дата (31.5.1998 г.)

⁽¹⁾ ЕОС: Европейска организация по стандартизация:

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050, Brussels, тел. (32-2) 550 08 11, факс (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>),
- CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, тел. (32-2) 519 68 71, факс (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>),
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, тел. (33) 492 94 42 00, факс (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

Забележка 1 По принцип датата на прекратяване на презумпцията за съответствие съпада с датата на отменяне („dow“), определена от Европейската организация по стандартизация; Обръща се внимание на потребителите на тези стандарти, че в някои изключителни случаи тези дати не съвпадат.

Забележка 3 В случай на изменения, съответният стандарт се състои от EN CCCC:YYYY, неговите предходни изменения, ако има такива, и въпросното ново изменение. Замененият стандарт (колona 3) се състои от EN CCCC:YYYY и неговите предходни изменения, ако има такива, но без въпросното ново изменение. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.

Бележка:

- Информация относно наличието на стандартите може да се получи или от европейските организации по стандартизация, или от националните органи по стандартизация, списъкът на които е приложен към Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, изменена с Директива 98/48/ЕО ⁽²⁾.
- Публикуването на номерата в *Официален вестник на Европейския съюз* не означава, че стандартите са достъпни на всички езици на Общността.
- Този списък замества всички предходни списъци, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Комисията гарантира актуализирането на този списък. [тази бележка да бъде включена само в случай на консолидиран списък]

Повече информация относно хармонизирани стандарти може да се намери в Интернет на адрес:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ OBL 204, 21.7.1998, стр. 37.

⁽²⁾ OBL 217, 5.8.1998, стр. 18.

Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за ин витро диагностичните медицински изделия

(текст от значение за ЕИП)

(Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на директивата)

(2008/C 186/08)

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 375:2001 Информация, доставяна от производителя с реагентите за <i>in vitro</i> диагностика за професионално използване	—	
CEN	EN 376:2002 Информация, доставяна от производителя с реагентите за <i>in vitro</i> диагностика за самотестване	—	
CEN	EN 556-1:2001 Стерилизация на медицински устройства — Изисквания относно медицинските устройства за да получат означение „СТЕРИЛНО“ — Част 1: Изисквания за медицинските устройства след крайната им стерилизация EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
CEN	EN 556-2:2003 Стерилизация на медицински устройства — Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение „СТЕРИЛНО“ — Част 2: Изисквания за асептично произведени медицински устройства	—	
CEN	EN 591:2001 Инструкции за употреба на апаратурата за <i>in vitro</i> диагностика за професионално използване	—	
CEN	EN 592:2002 Инструкции за употреба на апаратурата за <i>in vitro</i> диагностика за самотестване	—	
CEN	EN 980:2008 Символи, използвани при етикетането на медицинските устройства	EN 980:2003	31.5.2010 г.
CEN	EN 12286:1998 Медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика — Измерване на количествата в пробите от биологичен произход — Представяне на процедурите за сравнително измерване EN 12286:1998/A1:2000	— Забележка 3	Просрочена дата (24.11.2000 г.)
CEN	EN 12287:1999 Медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика — Измерване на количествата в пробите от биологичен произход — Описание на стандартните вещества	—	
CEN	EN 12322:1999 Медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика — Среда за култивиране за микробиологията — Критерии за характеристиката на средата EN 12322:1999/A1:2001	— Забележка 3	Просрочена дата (30.4.2002 г.)

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 13485:2003 Медицински устройства — Системи за управление на качеството — Изисквания за регулативни цели (ревизия на EN 46001:1996) (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009 г.
CEN	EN 13532:2002 Общи изисквания за медицинските устройства за <i>in vitro</i> диагностика за самотестуване	—	
CEN	EN 13612:2002 Оценяване на характеристиките на медицинските устройства за <i>in vitro</i> диагностика	—	
CEN	EN 13640:2002 Изпитване на устойчивостта на реагентите за <i>in vitro</i> диагностика	—	
CEN	EN 13641:2002 Елиминиране или намаляване на опасността от инфекция, свързана с реагентите за <i>in vitro</i> диагностика	—	
CEN	EN 13975:2003 Процедури за вземане на извадка, използвани за приемни изпитвания на медицинските устройства за <i>in vitro</i> диагностика — Статистически аспекти	—	
CEN	EN 14136:2004 Използване на външното оценяване на качеството на схемите при оценяване на параметрите на <i>in vitro</i> диагностичните процедури за изследване	—	
CEN	EN 14254:2004 <i>In vitro</i> диагностични медицински устройства — Еднократно използвани контейнери за събиране на проби от човека, различни от кръв	—	
CEN	EN 14820:2004 Еднократно използвани контейнери за събиране на човешка проба венозна кръв	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Общи изисквания за характеризирането на стерилизиращ агент и за развитието, валидирането и контрола на стерилизационния процес на медицински устройства (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Медицински устройства — Приложение на управлението на риска за медицинските устройства (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010 г.
CEN	EN ISO 15197:2003 Диагностични системи за изследване <i>in vitro</i> — Изисквания за системите за следене на кръвната захар при самотестуване при лечението на захарния диабет (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Номенклатура — Изисквания за номенклатурна система за медицинските устройства за обмен на регламентирани данни (ISO 15225:2000)	—	

ЕОС ⁽¹⁾	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 17511:2003 <i>In vitro</i> диагностични медицински устройства — Измерване на количеството на биологичните проби — Метрологична проследимост на предписаните стойности на уредите за калибриране и контрол на материалите (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика — Измерване на величини в биологични проби — Метрологична проследимост на стойностите за каталитична концентрация на ензими, приписани на калибратори и материали за контрол (ISO 18153:2003)	—	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Клинични лабораторни изпитвания и системи за изпитване с <i>in vitro</i> диагностика — Изпитване на възприемчивост към инфекциозни агенти и оценяване на характеристиките на устройства за изпитване за антими-кробна възприемчивост — Част 1: Сравнителен метод за изпитване на <i>in vitro</i> действието на антими-кробни агенти срещу бързо нарастващи аеробни бактерии при инфекциозни болести (ISO 20776-1:2006)	—	

⁽¹⁾ ЕОС: Европейска организация по стандартизация:

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050, Brussels, тел. (32-2) 550 08 11, факс (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>).

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, тел. (32-2) 519 68 71, факс (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>).

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, тел. (33) 492 94 42 00, факс (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

Забележка 1 По принцип датата на прекратяване на презумпцията за съответствие съвпада с датата на отменяне („dow“), определена от Европейската организация по стандартизация; Обръща се внимание на потребителите на тези стандарти, че в някои изключителни случаи тези дати не съвпадат.

Забележка 3 В случай на изменения, съответният стандарт се състои от EN CCCC:YYYY, неговите предходни изменения, ако има такива, и въпросното ново изменение. Замененият стандарт (колони 3) се състои от EN CCCC:YYYY и неговите предходни изменения, ако има такива, но без въпросното ново изменение. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.

Бележка:

- Информация относно наличието на стандартите може да се получи или от европейските организации по стандартизация, или от националните органи по стандартизация, списъкът на които е приложен към Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, изменена с Директива 98/48/ЕО ⁽²⁾.
- Публикуването на номерата в *Официален вестник на Европейския съюз* не означава, че стандартите са достъпни на всички езици на Общността.
- Този списък замества всички предходни списъци, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Комисията гарантира актуализирането на този списък. [тази бележка да бъде включена само в случай на консолидиран списък]

Повече информация относно хармонизирани стандарти може да се намери в Интернет на адрес:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ OBL 204, 21.7.1998, стр. 37.

⁽²⁾ OBL 217, 5.8.1998, стр. 18.

Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 90/385/ЕИО на Съвета за сближаване на законодателствата на държавите членки относно активно имплантируеми медицински изделия

(текст от значение за ЕИП)

(Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на директивата)

(2008/С 186/09)

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 556-1:2001 Стерилизация на медицински устройства — Изисквания относно медицинските устройства за да получат означение „СТЕРИЛНО“ — Част 1: Изисквания за медицинските устройства след крайната им стерилизация EN 556-1:2001/АС:2006	EN 556:1994 + А1:1998	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
CEN	EN 556-2:2003 Стерилизация на медицински устройства — Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение „СТЕРИЛНО“ — Част 2: Изисквания за асептично произведени медицински устройства	—	
CEN	EN 980:2008 Символи, използвани при етикетирването на медицинските устройства	EN 980:2003	31.5.2010 г.
CEN	EN 1041:1998 Информация, доставяна от производителя с медицинските устройства	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 1: Оценяване и изпитване (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 4: Избор на изпитвания за взаимодействия с кръвта (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/А1:2006	EN 30993-4:1993 Забележка 3	Просрочена дата (30.4.2003 г.) Просрочена дата (31.1.2007 г.)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 5: Изпитвания за цитотоксичност — Ин-витро методи (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Просрочена дата (30.11.1999 г.)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Биологична оценка на медицинските устройства — Част 6: Изпитвания за локални въздействия след имплантиране (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Просрочена дата (31.10.2007 г.)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 9: Общи принципи за идентифициране и количествено определяне на потенциалните продукти от разграждане (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 10: Изпитвания за дразнещо действие и реакция на свръхчувствителност от забавен тип (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/А1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Забележка 3	Просрочена дата (31.3.2003 г.) Просрочена дата (31.1.2007 г.)

EOC ⁽¹⁾	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 11: Изпитвания за токсичност на целия организъм (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Просрочена дата (28.2.2007 г.)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 12: Подготовка на проби и материали за сравняване (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Просрочена дата (31.5.2008 г.)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 13: Идентифи- циране и количествено определяне на продукти от разграждане на полимерни медицински устройства (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 16: Проек- тиране на токсикокинетично изследване за продукти от разграждане и на екстракти (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 17: Определяне на допустими граници за разтворими субстанции (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 18: Химично характеризиране на материалите (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Етиленов оксид — Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на стерилизационните процеси за медицинските устройства (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010 г.
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Радиация — Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на процесите на стерилизация на медицинските устройства (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009 г.
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Радиация — Част 2: Определяне на стерилизационната доза (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето — Биологични инди- катори — Част 2: Биологични индикатори за етиленов оксид в процесите на стерилизация (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето — Биологични инди- катори — Част 3: Биологични индикатори за влажна топлина в процесите на стерилизация (ISO 11138-3:2006)	—	

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Химични индикатори — Част 1: Общи изисквания (ISO 11140-1:2005)	—	
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства — Част 1: Изисквания за материалите, стерилните преградни системи и системи за пакетиране (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Просрочена дата (30.4.2007 г.)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Стерилизация на медицински устройства — Микробиологични методи — Част 1: Определяне на популацията на микроорганизмите в продуктите (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Просрочена дата (31.10.2006 г.)
CEN	EN ISO 13485:2003 Медицински устройства — Системи за управление на качеството — Изисквания за регулативни цели (ревизия на EN 46001:1996) (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009 г.
CEN	EN 13824:2004 Стерилизация на медицински устройства — Асептични процеси при течни медицински устройства — Изисквания	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Клинично изпитване на медицински устройства, предназначени за човека — Част 1: Общи изисквания (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Просрочена дата (31.8.2003 г.)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Клинично изпитване на медицински устройства, предназначени за човека — Част 2: План за клинични изпитвания (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Общи изисквания за характеризирането на стерилизиращ агент и за развитието, валидирането и контрола на стерилизационния процес на медицински устройства (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Медицински устройства — Приложение на управлението на риска за медицинските устройства (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010 г.
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето — Влажна топлина — Част 1: Изисквания за разработването, валидирането и контрола на процес на стерилизация на медицинските устройства (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009 г.
CEN	EN 45502-1:1997 Активни имплантируеми медицински устройства — Част 1: Общи изиск- вания за безопасност, маркировка и информация, предоставяна от произ- водителя	—	

ЕОС ⁽¹⁾	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 45502-2-1:2004 Активни имплантируеми медицински устройства — Част 2-1: Специфични изисквания за активни имплантируеми медицински устройства прилагани за лечение на брадиаритмия (кардиопейсмейтри)	—	

⁽¹⁾ ЕОС: Европейска организация по стандартизация:

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050, Brussels, тел. (32-2) 550 08 11, факс (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>),
- CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, тел. (32-2) 519 68 71, факс (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>),
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, тел. (33) 492 94 42 00, факс (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

Забележка 1 По принцип датата на прекратяване на презумпцията за съответствие съвпада с датата на отменяне („dow“), определена от Европейската организация по стандартизация; Обръща се внимание на потребителите на тези стандарти, че в някои изключителни случаи тези дати не съвпадат.

Забележка 3 В случай на изменения, съответният стандарт се състои от EN CCCC:YYYY, неговите предходни изменения, ако има такива, и въпросното ново изменение. Замененият стандарт (колона 3) се състои от EN CCCC:YYYY и неговите предходни изменения, ако има такива, но без въпросното ново изменение. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.

Бележка:

- Информация относно наличието на стандартите може да се получи или от европейските организации по стандартизация, или от националните органи по стандартизация, списъкът на които е приложен към Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, изменена с Директива 98/48/ЕО ⁽²⁾.
- Публикуването на номерата в *Официален вестник на Европейския съюз* не означава, че стандартите са достъпни на всички езици на Общността.
- Този списък замества всички предходни списъци, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Комисията гарантира актуализирането на този списък. [тази бележка да бъде включена само в случай на консолидиран списък]

Повече информация относно хармонизирани стандарти може да се намери в Интернет на адрес:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ OBL 204, 21.7.1998, стр. 37.

⁽²⁾ OBL 217, 5.8.1998, стр. 18.

V

(Обявления)

ПРОЦЕДУРИ ОТНОСНО ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ОБЩАТА ТЪРГОВСКА
ПОЛИТИКА

КОМИСИЯ

**Известие за започване на антидъмпингова процедура във връзка с внос на натрий с произход от
Съединените американски щати**

(2008/C 186/10)

Комисията получи жалба съгласно член 5 от Регламент (ЕО) № 384/96 на Съвета от 22 декември 1995 г. за защита срещу дъмпингов внос на стоки от страни, които не са членки на Европейската общност⁽¹⁾ („основният регламент“), в която се твърди, че вносът на натрий с произход от Съединените американски щати („разглежданата държава“) е предмет на дъмпинг и по този начин причинява значителна вреда на производството на Общността.

1. Жалба

Жалбата е подадена на 10 юни 2008 г. от единствения производител в Общността Métaux Spéciaux („MSSA SAS“) („жалбоподателят“).

2. Продукт

Продуктът, за който се твърди, че е предмет на дъмпинг, е натрий, в насипно състояние, с произход от Съединените американски щати („разглежданият продукт“), обикновено класиран в код по КН ex 2805 11 00. Кодът по КН е посочен само за информация.

3. Твърдение за дъмпинг

Твърдението за дъмпинг по отношение на Съединените американски щати се основава на сравнение между нормалната стойност, установена на основата на цените на вътрешния пазар, и експортните цени на разглеждания продукт, когато е продаден за износ в Общността.

На тази основа изчисленият дъмпингов марж е значителен.

4. Твърдение за вреда

Жалбоподателят е предоставил доказателства за това, че вносът на разглеждания продукт от Съединените американски щати като

цяло е нараснал както в абсолютно отношение, така и като пазарен дял.

Твърди се, че обемът и цената на разглеждания внесен продукт, наред с други последствия, са имали неблагоприятно въздействие върху държания пазарен дял и равнището на цените, практикувани от производството на Общността, което се е отразило твърде неблагоприятно върху цялостното функциониране, финансовото положение и заетостта в производството на Общността.

5. Процедура

Като установи, след консултация с Консултативния комитет, че жалбата е подадена от производителите в Общността или от тяхно име и че са налице достатъчно доказателства, за да се обоснове започване на процедура, с настоящото Комисията започва разследване съгласно член 5 от основния регламент.

5.1. Процедура за установяване на дъмпинг и вреда

Разследването ще установи дали разглежданият продукт с произход от Съединените американски щати е предмет на дъмпинг и дали дъмпингът е причинил вреда.

а) Въпросници

С цел да получи информацията, която счита за необходима за разследването, Комисията ще изпрати въпросници до производителите в Общността, както и на всяко сдружение на производители в Общността, на износители/производителите в Съединените американски щати, на всяко сдружение на износители/производители, на вносителите, на всяко известно сдружение на вносители, както и на органите на разглежданата държава износител.

⁽¹⁾ ОВ L 56, 6.3.1996 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2117/2005 (ОВ L 340, 23.12.2005 г., стр. 17).

б) Събиране на информация и провеждане на изслушвания

Всички заинтересовани страни се приканват да изложат становищата си и да предоставят, освен пълния отговор на въпросника, допълнителна информация, както и да представят доказателства в тяхна подкрепа. Тази информация и доказателствата в нейна подкрепа трябва да бъдат получени от Комисията в рамките на срока, определен в точка 6, буква б).

Наред с това Комисията може да изслуша заинтересованите страни, при условие че отправят искане, от което е видно, че са налице специални основания да бъдат изслушани. Искането трябва да бъде направено в рамките на срока, определен в точка 6, буква в).

5.2. Процедура за оценка на интереса на Общността

В съответствие с член 21 от основния регламент и в случай че твърденията за дъмпинг и причинена от него вреда са подкрепени с доказателства, ще се вземе решение дали приемането на антидъмпингови мерки няма да противоречи на интереса на Общността. По тази причина Комисията може да изпрати въпросници на известните производители в Общността, вносителите, техните представителни сдружения, представителни ползватели и представителни организации на потребителите. Тези страни, включително неизвестните на Комисията, при условие че докажат съществуването на обективна връзка между дейността им и разглеждания продукт, могат, в рамките на сроковете, посочени в точка 6, буква б), да заявят своя интерес и да предоставят информация на Комисията. Страните, действали съобразно предходното изречение, могат да поискат изслушване, като укажат особените причини, поради които следва да бъдат изслушани, в рамките на срока, посочен в точка 6, буква в). Следва да се отбележи, че всяка информация, предоставена съгласно член 21 от основния регламент, ще бъде взета предвид, единствено ако е подкрепена с конкретни доказателства в момента на подаването ѝ.

6. Срокове**а) За поискване на въпросник от страните**

Всички заинтересовани страни следва да поискат въпросник във възможно най-кратък срок, но не по-късно от 15 дни след публикуването на настоящото известие в *Официален вестник на Европейския съюз*.

б) За страните да заявят своя интерес, да предоставят пълнен отговор на въпросника и всяка друга информация

Ако искат направените от тях забележки да бъдат взети предвид по време на разследването, всички заинтересовани страни трябва да заявят своя интерес, като се свържат с Комисията, да представят своите становища и да предоставят пълнен отговор на въпросника или всяка друга информация в рамките на 40 дни от датата на публикуване на настоящото известие в *Официален вестник на Европейския съюз*, освен ако не е посочено друго. Обръща се внимание на факта, че възможността за упражняване на повечето процедурни права, определени в основния регламент, е в зависимост от това дали страната е заявила своя интерес в рамките на горепосочения срок.

в) Изслушвания

Всички заинтересовани страни също могат да поискат да бъдат изслушани от Комисията в рамките на същия 40-дневен срок.

7. Подадени в писмен вид документи, пълнен отговор на въпросника и кореспонденция

Всички подадени документи и искания, отправени от заинтересованите страни, трябва да бъдат в писмен вид (не в електронен формат, освен ако не е посочено друго) и да съдържат име, адрес, електронен адрес, номер на телефон и на факс на заинтересованата страна. Всички подадени в писмен вид документи, включително информацията, която се изисква в настоящото известие, пълният отговор на въпросника и кореспонденцията, предоставени от заинтересованите страни на поверителна основа, трябва да бъдат означени „Limited“⁽¹⁾ и в съответствие с член 19, параграф 2 от основния регламент да бъдат придружени от неуповителна версия, която да бъде означена „For Inspection By Interested Parties“.

Адрес на Комисията за кореспонденция:

European Commission
Directorate General for Trade
Directorate H
Office: J-79 4/23
B-1049 Brussels
Факс (32-2) 295 65 05

8. Неоказване на съдействие

В случай че заинтересована страна откаже достъп или не предостави в срок необходимата информация, или значително възпрепятства разследването, заключенията, положителни или отрицателни, могат да бъдат направени в съответствие с член 18 от основния регламент въз основа на наличните факти.

Ако се установи, че някоя заинтересована страна е предоставила невярна или подвеждаща информация, тази информация не се взема под внимание и могат да се използват само наличните факти. Ако заинтересована страна не оказва или оказва само частично съдействие и поради това констатациите са основани на наличните факти в съответствие с член 18 от основния регламент, резултатът от разследването за такава страна може да бъде по-малко благоприятен, отколкото ако беше сътрудничила.

9. График на разследването

Съгласно член 6, параграф 9 от основния регламент разследването ще бъде приключено в рамките на 15 месеца от датата на публикуване на настоящото известие в *Официален вестник на Европейския съюз*. Съгласно член 7, параграф 1 от основния

⁽¹⁾ Това означава, че документът е само за вътрешно ползване. Той е защитен съгласно член 4 от Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43). Това е поверителен документ съгласно член 19 от основния регламент и член 6 от Споразумението на СТО за прилагането на член VI от Общото споразумение за митата и търговията от 1994 г. (Антидъмпингово споразумение).

регламент временни мерки могат да бъдат наложат не по-късно от 9 месеца от публикуването на настоящото известие в *Официален вестник на Европейския съюз*.

10. Обработка на личните данни

Следва да се има предвид, че с всички лични данни, събрани по време на настоящото разследване, ще се борави в съответствие с Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни ⁽¹⁾.

11. Служител по изслушването

Следва да се има предвид, че ако заинтересованите страни смятат, че се натъкват на трудности при упражняването на правото си на защита, те могат да поискат намесата на служителя по изслушванията на ГД „Търговия“. Той действа в ролята на медиатор между заинтересованите страни и службите на Комисията и, когато е необходимо, служи като посредник във връзка с процедурни въпроси, касаещи защитата на техните интереси в настоящата процедура, по-специално що се отнася до проблеми, свързани с достъпа до досието, поверителността, удължаването на сроковете и обработката на писмено и/или устно изложените становища. За допълнителна информация и данни за контакт, заинтересованите страни могат да направят справка на уебстраниците на служителя по изслушванията на уебсайта на ГД „Търговия“ (<http://ec.europa.eu/trade>).

⁽¹⁾ ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

Известие за започване на процедура срещу субсидиране във връзка с внос на натрий с произход от Съединените американски щати

(2008/C 186/11)

Комисията получи жалба съгласно член 10 от Регламент (ЕО) № 2026/97 на Съвета относно защитата срещу субсидиран внос от страни, които не са членки на Европейската общност⁽¹⁾ („основният регламент“), в която се твърди, че вносът на натрий с произход от Съединените американски щати („разглежданата държава“) е субсидиран и по този начин причинява значителна вреда на производството на Общността.

1. Жалба

Жалбата е подадена на 10 юни 2008 г. от единствения производител в Общността Métaux Spéciaux („MSSA SAS“) („жалбоподателят“).

2. Продукт

Продуктът, за който се твърди, че е субсидиран е натрий, в насипно състояние, с произход от Съединените американски щати („разглежданият продукт“), обикновено класиран в код по КН ex 2805 11 00. Кодът по КН е посочен само за информация.

3. Твърдение за субсидиране

Твърди се, че производителите на разглеждания продукт от Съединените американски щати са се възползвали от редица държавни субсидии, предоставени от правителството на щата Ню Йорк. Субсидиите се състоят от отпуснати средства в рамките на програмите на щата Ню Йорк „Електричество за икономическо развитие“, наречени „Replacement Power“ и „Expansion Power“.

Твърди се, че горепосочените схеми са субсидии, тъй като са свързани с финансова подкрепа от страна на правителството на Съединените американски щати или други правителства на отделни щати и облагодетелстват получателите, т.е. износителите/производителите на натрий. Твърди се, че схемите са ограничени до определени дружества и поради това са специфични и подложни на изравнителни мерки.

4. Твърдение за вреда

Жалбоподателят е предоставил доказателства за това, че вносът на разглеждания продукт от Съединените американски щати като цяло е нараснал както в абсолютно отношение, така и като пазарен дял.

Твърди се, че обемът и цената на разглеждания вносен продукт, наред с други последствия, са имали неблагоприятно въздействие върху държания пазарен дял и равнището на цените, практикувани от производството на Общността, което е имало значителен отрицателен ефект върху цялостното функциониране, финансовото положение и заетостта в производството на Общността.

5. Процедура

Като установи, след консултация с Консултативния комитет, че жалбата е подадена от производителите в Общността или от

тяхно име и че са налице достатъчно доказателства, за да се обоснове започване на процедура, с настоящото Комисията започва процедура по разследване съгласно член 10 от основния регламент.

5.1. Процедура за установяване на субсидиране и вреда

Разследването ще установи дали разглежданият продукт с произход от Съединените американски щати е бил субсидиран и дали субсидирането е причинило вреда.

a) Въпросници

С цел да получи информацията, която счита за необходима за разследването, Комисията ще изпрати въпросници до производителите в Общността, както и на всяко сдружение на производители в Общността, на износителите/производителите в Съединените американски щати, на всяко сдружение на износители/производители, на вносителите, на всяко известно сдружение на вносители, както и на органите на разглежданата държава износител.

b) Събиране на информация и провеждане на изслушвания

Всички заинтересовани страни се приканват да изложат становищата си и да предоставят, освен пълния отговор на въпросника, допълнителна информация, както и да представят доказателства в тяхна подкрепа. Тази информация и доказателствата в нейна подкрепа трябва да бъдат получени от Комисията в рамките на срока, определен в точка б, буква б).

Наред с това Комисията може да изслуша заинтересованите страни, при условие че те отправят искане, от което е видно, че са налице особени причини те да бъдат изслушани. Искането трябва да бъде направено в рамките на срока, определен в точка б, буква в).

5.2. Процедура за оценка на интереса на Общността

В съответствие с член 31 от основния регламент и в случай че твърденията за субсидиране и причинените от това вреди са подкрепени с доказателства, ще се вземе решение дали приемането на изравнителни мерки няма да противоречи на интереса на Общността. По тази причина Комисията може да изпрати въпросници на известните производители в Общността, вносителите, техните представителни сдружения, представителни ползватели и представителни организации на потребителите. Тези страни, включително неизвестните на Комисията, при условие че докажат съществуването на обективна връзка между дейността им и разглеждания продукт, могат, в рамките на сроковете, посочени в точка б, буква б), да заявят своя интерес и да предоставят информация на Комисията. Страните, действали съобразно предходното изречение, могат да поискат изслушване, като укажат особени причини, поради които следва да бъдат изслушани, в рамките на срока, посочен в точка б, буква в).

⁽¹⁾ ОВ L 288, 21.10.1997 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 461/2004 (ОВ L 77, 13.3.2004 г., стр. 12).

Следва да се отбележи, че всяка информация, предоставена съгласно член 31 от основния регламент, ще бъде взета предвид единствено ако е подкрепена с конкретни доказателства в момента на подаването ѝ.

6. Срокове

а) За поискване на въпросник от страните

Всички заинтересовани страни следва да изискат въпросник във възможно най-кратък срок, но не по-късно от 15 дни след публикуването на настоящото известие в *Официален вестник на Европейския съюз*.

б) За страните да заявят своя интерес, да предоставят пълен отговор на въпросника и всяка друга информация

Ако искат направените от тях забележки да бъдат взети предвид по време на разследването, всички заинтересовани страни трябва да заявят своя интерес, като се свържат с Комисията, да представят своите становища и да предоставят пълен отговор на въпросника или всяка друга информация в рамките на 40 дни от датата на публикуване на настоящото известие в *Официален вестник на Европейския съюз*, освен ако не е посочено друго. Обръща се внимание на факта, че възможността за упражняване на повечето процедурни права, определени в основния регламент, е в зависимост от това дали страната е заявила своя интерес в рамките на горепосочения срок.

в) Изслушвания

Всички заинтересовани страни също могат да поискат да бъдат изслушани от Комисията в рамките на същия 40-дневен срок.

7. Подадени в писмен вид документи, пълен отговор на въпросника и кореспонденция

Всички подадени документи и искания, отправени от заинтересованите страни, трябва да бъдат в писмен вид (не в електронен формат, освен ако не е посочено друго) и да съдържат име, адрес, електронен адрес, номер на телефон и на факс на заинтересованата страна. Всички подадени в писмен вид документи, включително информацията, която се изисква в настоящото известие, пълният отговор на въпросника и кореспонденцията, предоставени от заинтересованите страни на поверителна основа, трябва да бъдат означени „*Limited*“⁽¹⁾ и в съответствие с член 29, параграф 2 от основния регламент да бъдат придружени от неповерителна версия, която да бъде означена „*For Inspection By Interested Parties*“.

Адрес на Комисията за кореспонденция:

European Commission
Directorate General for Trade
Directorate H
Office: J-79 4/23
B-1049 Brussels
Факс (32-2) 295 65 05

8. Неоказване на съдействие

В случай че заинтересована страна откаже достъп или не предостави в срок необходимата информация, или значително възпрепятства разследването, заключенията, положителни или отрицателни, могат да бъдат направени в съответствие с член 28 от основния регламент въз основа на наличните факти.

Ако се установи, че някоя заинтересована страна е предоставила невярна или подвеждаща информация, тази информация не се взема под внимание и могат да се използват само наличните факти. Ако заинтересована страна не оказва или оказва само частично съдействие и поради това констатациите са основани на наличните факти в съответствие с член 28 от основния регламент, резултатът от разследването за такава страна може да бъде по-малко благоприятен отколкото ако беше сътрудничила.

9. График на разследването

Съгласно член 11, параграф 9 от основния регламент разследването ще бъде приключено в рамките на 13 месеца от датата на публикуване на настоящото известие в *Официален вестник на Европейския съюз*. Съгласно член 12, параграф 1 от основния регламент временни мерки могат да бъдат наложени не по-късно от 9 месеца от публикуването на настоящото известие в *Официален вестник на Европейския съюз*.

10. Обработка на личните данни

Следва да се има предвид, че с всички лични данни, събрани по време на настоящото разследване, ще се борави в съответствие с Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни⁽²⁾.

11. Служител по изслушването

Следва да се има предвид, че ако заинтересованите страни смятат, че се натъкват на трудности при упражняването на правото си на защита, те могат да поискат намесата на служителя по изслушванията на ГД „Търговия“. Той действа в ролята на медиатор между заинтересованите страни и службите на Комисията и, когато е необходимо, служи като посредник във връзка с процедурни въпроси, касаещи защитата на техните интереси в настоящата процедура, по-специално що се отнася до проблеми, свързани с достъпа до досието, поверителността, удължаването на сроковете и обработката на писмено и/или устно изложените становища. За допълнителна информация и данни за контакт, заинтересованите страни могат да направят справка на уебстраниците на служителя по изслушванията на уебсайта на ГД „Търговия“ (<http://ec.europa.eu/trade>).

⁽¹⁾ Това означава, че документът е само за вътрешно ползване. Той е защитен съгласно член 4 от Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43). Това е поверителен документ съгласно член 29 от основния регламент и член 12 от споразумението на СТО за субсидиите и изравнителните мерки.

⁽²⁾ ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

ПРОЦЕДУРИ ОТНОСНО ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ПОЛИТИКАТА НА КОНКУРЕНЦИЯ

КОМИСИЯ

Предварително уведомление за концентрация (Дело COMP/M.5201 — Total Produce/Haluco/JV)

(текст от значение за ЕИП)

(2008/C 186/12)

1. На 4 юли 2008 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽¹⁾ чрез която предприятията Total Produce plc („Total Produce“, Ирландия) и Haluco Beheer BV („Haluco“, Нидерландия) придобиват по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от регламента на Съвета съвместен контрол над предприятието TP Haluco Holding BV („TP Haluco“, Нидерландия), а Total Produce придобива контрол над цялото предприятие Haluco UK Ltd („Haluco UK“, Обединено кралство) посредством покупка на акции.

2. Търговските дейности на въпросните предприятия са:

- за предприятие Total Produce: доставка, внос, маркетинг и дистрибуция на плодове, зеленчуци, саксийни растения и домашни потреби,
- за предприятие Haluco: доставка, внос, маркетинг и дистрибуция на пресни продукти,
- за предприятие TP Haluco: доставка, внос, маркетинг и дистрибуция на пресни продукти,
- за предприятие Haluco UK: дистрибуция на едро на пресни продукти.

3. След предварително проучване Комисията констатира, че операцията, за която е уведомена, би могла да попадне в обхвата на Регламент (ЕО) № 139/2004. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка.

4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната операция.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Забележки могат да се изпращат до Комисията по факс ((32-2) 296 43 01 или 296 72 44) или по пощата с позоваване на COMP/M.5201 — Total Produce/Haluco/JV на следния адрес:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

(¹) OBL 24, 29.1.2004 г., стр. 1.

Предварително уведомление за концентрация
(Дело COMP/M.5155 — Mondi/Loparex Assets)

(текст от значение за ЕИП)

(2008/C 186/13)

1. На 14 юли 2008 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽¹⁾, чрез която предприятието Mondi Coating BV (Нидерландия) под контрола на Mondi plc („Mondi“, Обединеното кралство) придобива по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от регламента на Съвета контрол над части от предприятието Loparex Holding BV („Loparex Assets“, Нидерландия), посредством покупка на дялове.
2. Търговските дейности на въпросните предприятия са:
 - за предприятието Mondi: производство на опаковъчна хартия, продукти от конвертирани опаковки и фина непокрита хартия, както и търговски операции и операции с вестникарска хартия,
 - за предприятието Loparex Assets: производство на транспортно фолио, крафт хартии и продукти с екструдирано покритие.
3. След предварително проучване Комисията констатира, че операцията, за която е уведомена, би могла да попадне в обхвата на Регламент (ЕО) № 139/2004. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка.
4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната операция.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Забележки могат да се изпращат до Комисията по факс ((32-2) 296 43 01 или 296 72 44) или по пощата с позоваване на COMP/M.5155 — Mondi/Loparex Assets на следния адрес:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

(¹) OBL 24, 29.1.2004 г., стр. 1.

Предварително уведомление за концентрация
(Дело COMP/M.5268 — Goldman Sachs/PAI/Xella International)

Дело кандидат за опростена процедура

(текст от значение за ЕИП)

(2008/C 186/14)

1. На 15 юли 2008 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽¹⁾, чрез която предприятия Goldman Sachs Group Inc. („Goldman Sachs“, САЩ) и PAI Partners SAS („PAI“, Франция) придобиват по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от регламента на Съвета съвместен контрол над Xella International GmbH („Xella“, Германия) посредством покупка на дялове/акции.

2. Търговските дейности на въпросните предприятия са:

— за предприятие Goldman Sachs: международно инвестиционно банкиране, финансови услуги,

— за предприятие PAI: частни капиталови инвестиции,

— за предприятие Xella: строителни материали за стени, варовикови продукти.

3. След предварително проучване Комисията констатира, че операцията, за която е уведомена, би могла да попадне в обхвата на Регламент (ЕО) № 139/2004. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка. В съответствие с известието на Комисията относно опростената процедура за разглеждане на определени концентрации по Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽²⁾ следва да се отбележи, че това дело би могло да бъде разгледано по процедурата, посочена в известието.

4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната операция.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Забележки могат да се изпращат до Комисията по факс ((32-2) 296 43 01 или 296 72 44) или по пощата с позоваване на COMP/M.5268 — Goldman Sachs/PAI/Xella International на следния адрес:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ С 56, 5.3.2005 г., стр. 32.

Предварително уведомление за концентрация
(Дело COMP/M.5242 — Zurich/Caixa Sabadell/Sabadell Vida/Sabadell Generales)

Дело кандидат за опростена процедура

(текст от значение за ЕИП)

(2008/C 186/15)

1. На 3 юли 2008 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽¹⁾, чрез която предприятия Zurich Vida, Compañía de Seguros y Reaseguros, SA („Zurich Vida“, Испания) и Zurich España, Compañía de Seguros y Reaseguros, SA („Zurich Generales“, Испания), принадлежащи на група Zurich („Zurich Group“, Швейцария), и Caixa d'Estalvis de Sabadell („Caixa Sabadell“, Испания) придобиват по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от регламента на Съвета съвместен контрол над Caixa Sabadell Vida, SA de Seguros y Reaseguros („Sabadell Vida“, Испания) и Caixa Sabadell Compañía d'Assegurances Generals, SA („Sabadell Generales“, Испания), които понастоящем са изцяло притежавани филиали на Caixa Sabadell, посредством покупка на дялове/акции.

2. Търговските дейности на въпросните предприятия са:

- за Zurich Group: застраховане, презастраховане, пенсионноосигурителни и инвестиционни продукти в Европа, Америка и Азия,
- за Zurich Vida: испански филиал на Zurich Group в сферата на животозастраховането,
- за Zurich Generales: испански филиал на Zurich Group в сферата на застраховането, различно от животозастраховането,
- за Caixa Sabadell: спестовна каса, действаща главно в областта на банкирането на дребно,
- за Sabadell Vida: животозастраховане и пенсионноосигурителни продукти,
- за Sabadell Generales: застраховане, различно от животозастраховането (жилищно застраховане и застраховане за злополука).

3. След предварително проучване Комисията констатира, че операцията, за която е уведомена, би могла да попадне в обхвата на Регламент (ЕО) № 139/2004. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка. В съответствие с известието на Комисията относно опростената процедура за разглеждане на определени концентрации по Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽²⁾ следва да се отбележи, че това дело би могло да бъде разгледано по процедурата, посочена в известието.

4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната операция.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Забележки могат да се изпращат до Комисията по факс ((32-2) 296 43 01 или 296 72 44) или по пощата с позоваване на COMP/M.5242 — Zurich/Caixa Sabadell/Sabadell Vida/Sabadell Generales на следния адрес:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ С 56, 5.3.2005 г., стр. 32.

ПОПРАВКА

Поправка на Уведомление до лицата, групите и образуванията, включени в списъка, предвиден в член 2, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 2580/2001 на Съвета относно специалните ограничителни мерки за борба с тероризма, насочени срещу определени лица и образувания

(Официален вестник на Европейския съюз C 179 от 16 юли 2008 г.)

(2008/C 186/16)

На страница 1 в първата алинея:

вместо: „... Решение 2008/584/ЕО на Съвета ...“

да се четат: „... Решение 2008/583/ЕО на Съвета ...“.
