

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

C 54

51° anno

Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

27 febbraio 2008

Numero d'informazione	Sommaro	Pagina
II	<i>Comunicazioni</i>	
COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI E DAGLI ORGANI DELL'UNIONE EUROPEA		
Commissione		
2008/C 54/01	Autorizzazione degli aiuti di Stato sulla base degli articoli 87 e 88 del trattato CE — Casi contro i quali la Commissione non solleva obiezioni ⁽¹⁾	1
III <i>Atti preparatori</i>		
CONSIGLIO		
2008/C 54/02	Iniziativa del Regno del Belgio, della Repubblica ceca, della Repubblica d'Austria, della Repubblica di Estonia, della Repubblica francese, della Repubblica italiana, del Granducato di Lussemburgo, del Regno dei Paesi Bassi, della Repubblica di Polonia, della Repubblica portoghese, della Repubblica slovacca, della Repubblica di Slovenia, del Regno di Spagna, e del Regno di Svezia, in vista dell'adozione di una decisione del Consiglio, del ..., relativa al rafforzamento dell'Eurojust e che modifica la decisione 2002/187/GAI	4
2008/C 54/03	Iniziativa della Repubblica di Slovenia, della Repubblica francese, della Repubblica ceca, del Regno di Svezia, del Regno di Spagna, del Regno del Belgio, della Repubblica di Polonia, della Repubblica italiana, del Granducato di Lussemburgo, del Regno dei Paesi Bassi, della Repubblica slovacca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica d'Austria e della Repubblica portoghese, in vista dell'adozione di una decisione del Consiglio, del ..., relativa alla rete giudiziaria europea	14

IT

IV *Informazioni*

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI E DAGLI ORGANI DELL'UNIONE EUROPEA

Commissione

2008/C 54/04	Tassi di cambio dell'euro	18
--------------	---------------------------------	----

INFORMAZIONI PROVENIENTI DAGLI STATI MEMBRI

2008/C 54/05	Informazioni comunicate dagli Stati membri sugli aiuti di Stato concessi in virtù del regolamento (CE) n. 68/2001 della Commissione relativo all'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato CE agli aiuti destinati alla formazione ⁽¹⁾	19
2008/C 54/06	Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi ⁽¹⁾	22
2008/C 54/07	Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽¹⁾	26
2008/C 54/08	Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽¹⁾	29

V *Avvisi*

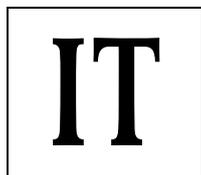
PROCEDIMENTI RELATIVI ALL'ATTUAZIONE DELLA POLITICA DELLA CONCORRENZA

Commissione

2008/C 54/09	Notifica preventiva di una concentrazione (Caso COMP/M.5073 — Scholz/TTC/GMPL JV) — Caso ammissibile alla procedura semplificata ⁽¹⁾	43
--------------	---	----

Rettifiche

2008/C 54/10	Rettifica del trattato di Lisbona che modifica il trattato sull'Unione europea e il trattato che istituisce la Comunità europea, firmato a Lisbona il 13 dicembre 2007 (<i>GU C 306 del 17.12.2007</i>)	44
--------------	---	----



⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

II

*(Comunicazioni)*COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI E DAGLI ORGANI
DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE

Autorizzazione degli aiuti di Stato sulla base degli articoli 87 e 88 del trattato CE**Casi contro i quali la Commissione non solleva obiezioni****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2008/C 54/01)

Data di adozione della decisione	20.7.2005
Numero dell'aiuto	N 370/04
Stato membro	Francia
Regione	—
Titolo (e/o nome del beneficiario)	Aide à la restructuration de l'Imprimerie Nationale
Base giuridica	—
Tipo di misura	Aiuto individuale
Obiettivo	Ristrutturazione di imprese in difficoltà
Forma dell'aiuto	Sovvenzione a fondo perduto, Transazioni non a condizioni di mercato
Dotazione di bilancio	Importo totale dell'aiuto previsto: 197 Mio EUR
Intensità	—
Durata	2004-2008
Settore economico	Industria manifatturiera
Nome e indirizzo dell'autorità che eroga l'aiuto	Agence des participations de l'État 139, rue de Bercy F-75572 Paris Cedex 12
Altre informazioni	—

Il testo delle decisioni nelle lingue facenti fede, ad eccezione dei dati riservati, è disponibile sul sito:

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

Data di adozione della decisione	15.1.2008
Numero dell'aiuto	N 393/07
Stato membro	Paesi Bassi
Regione	Deventer, Provincie Overijssel
Titolo (e/o nome del beneficiario)	Subsidie aan NV Bergkwartier
Base giuridica	Enkelvoudig Programmeringsdocument voor de structurele bijstandsverlening van de Gemeenschap in de onder doelstelling 2 vallende regio Oost-Nederland
Tipo di misura	Aiuto individuale
Obiettivo	Conservazione del patrimonio, Sviluppo regionale, Occupazione
Forma dell'aiuto	Sovvenzione a fondo perduto
Dotazione di bilancio	Importo totale dell'aiuto previsto: 0,89 Mio EUR
Intensità	—
Durata	9.11.2006-15.8.2008
Settore economico	Immobili
Nome e indirizzo dell'autorità che eroga l'aiuto	Gemeente Deventer Provincie Overijssel
Altre informazioni	—

Il testo delle decisioni nelle lingue facenti fede, ad eccezione dei dati riservati, è disponibile sul sito:

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

Data di adozione della decisione	12.12.2007
Numero dell'aiuto	N 436/07
Stato membro	Spagna
Regione	Castilla y León
Titolo (e/o nome del beneficiario)	Prórroga y modificación de ayuda para acciones de ahorro, eficiencia energética, cogeneración y energías renovables, Castilla y León
Base giuridica	Orden EYE 2002/2006, de 18 de diciembre; Orden EYE 1311/2005, de 3 de octubre
Tipo di misura	Regime
Obiettivo	Tutela dell'ambiente
Forma dell'aiuto	Sovvenzione a fondo perduto
Dotazione di bilancio	Importo totale dell'aiuto previsto: 2 Mio EUR
Intensità	45 %

Durata	1.1.2007-15.10.2007
Settore economico	Tutti i settori
Nome e indirizzo dell'autorità che eroga l'aiuto	Consejería de Economía y Empleo, D.G. Energía y Minas Avda Reyes Leoneses, 11 E-24008 Leon
Altre informazioni	—

Il testo delle decisioni nelle lingue facenti fede, ad eccezione dei dati riservati, è disponibile sul sito:
http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

Data di adozione della decisione	11.12.2007
Numero dell'aiuto	N 515/07
Stato membro	Svezia
Regione	—
Titolo (e/o nome del beneficiario)	Stöd till Posten AB — förlängning 2008
Base giuridica	Lag (2001:1276) om grundläggande kassaservice; förordning (2005:882) om grundläggande kassaservice
Tipo di misura	Aiuto individuale
Obiettivo	Servizi di interessi economico generale
Forma dell'aiuto	Sovvenzione a fondo perduto
Dotazione di bilancio	Spesa annua prevista: 200 Mio SEK Importo totale dell'aiuto previsto: 200 Mio SEK
Intensità	—
Durata	1.1.2008-31.12.2008
Settore economico	Poste e telecomunicazioni, Intermediazione finanziaria
Nome e indirizzo dell'autorità che eroga l'aiuto	Näringsdepartementet Jakobsgratan 26 S-10 333 Stockholm
Altre informazioni	—

Il testo delle decisioni nelle lingue facenti fede, ad eccezione dei dati riservati, è disponibile sul sito:
http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

III

(Atti preparatori)

CONSIGLIO

Iniziativa del Regno del Belgio, della Repubblica ceca, della Repubblica d'Austria, della Repubblica di Estonia, della Repubblica francese, della Repubblica italiana, del Granducato di Lussemburgo, del Regno dei Paesi Bassi, della Repubblica di Polonia, della Repubblica portoghese, della Repubblica slovacca, della Repubblica di Slovenia, del Regno di Spagna, e del Regno di Svezia, in vista dell'adozione di una decisione del Consiglio, del ..., relativa al rafforzamento dell'Eurojust e che modifica la decisione 2002/187/GAI

(2008/C 54/02)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare gli articoli 31 e 34, paragrafo 2, lettera c),

vista l'iniziativa del Regno del Belgio, della Repubblica ceca, della Repubblica d'Austria, della Repubblica di Estonia, della Repubblica francese, della Repubblica italiana, del Granducato di Lussemburgo, del Regno dei Paesi Bassi, della Repubblica di Polonia, della Repubblica portoghese, della Repubblica slovacca, della Repubblica di Slovenia, del Regno di Spagna, e del Regno di Svezia, in vista dell'adozione di una decisione del Consiglio relativa al rafforzamento dell'Eurojust e che modifica la decisione 2002/187/GAI,

visto il parere del Parlamento europeo,

considerando quanto segue:

- (1) L'Eurojust è stato istituito dalla decisione 2002/187/GAI⁽¹⁾ quale organo dell'Unione, dotato di personalità giuridica, con l'obiettivo di stimolare e migliorare il coordinamento e la cooperazione tra le autorità giudiziarie competenti degli Stati membri.
- (2) A distanza di oltre cinque anni è giunto il momento di valutare l'esperienza acquisita dall'Eurojust e di rafforzarne ulteriormente l'efficacia operativa tenendo conto di tale esperienza.
- (3) È giunto il momento di assicurare una maggiore operatività dell'Eurojust e un ravvicinamento degli statuti dei membri nazionali.

⁽¹⁾ GU L 63 del 6.3.2002, pag. 1. Decisione modificata dalla decisione 2003/659/GAI (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 44).

- (4) Occorre istituire una cellula di coordinamento di emergenza all'interno dell'Eurojust per far sì che Eurojust sia disponibile ventiquattro ore su ventiquattro e consentirle di intervenire in casi urgenti.

- (5) È opportuno istituire sistemi di coordinamento nazionali Eurojust negli Stati membri per coordinare il lavoro svolto dai corrispondenti nazionali dell'Eurojust, dal corrispondente nazionale in materia di terrorismo, dal corrispondente nazionale della rete giudiziaria europea, da altri punti di contatto della rete giudiziaria europea e dai rappresentanti nella rete delle squadre investigative comuni e delle reti istituite dalla decisione 2002/494/GAI del Consiglio⁽²⁾ (rete crimini di guerra), dalla decisione 2007/845/GAI del Consiglio⁽³⁾ (uffici per il recupero dei beni) e da un'eventuale decisione del Consiglio su una rete di punti di contatto contro la corruzione.

- (6) È necessario evitare inutili sovrapposizioni e chiarire la ripartizione del lavoro tra l'Eurojust e la rete giudiziaria europea, mantenendo nel contempo la specificità della rete giudiziaria europea. Quest'ultima, pur mantenendo la sua specificità in quanto rete e le sue capacità nazionali e operative, dovrebbe poter attingere al bilancio comunitario per le spese operative.

- (7) È altresì necessario rafforzare la capacità dell'Eurojust di lavorare con partner esterni, quali paesi terzi, Europol, OLAF e Frontex.

⁽²⁾ Decisione del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa all'istituzione di una rete europea di punti di contatto in materia di persone responsabili di genocidio, crimini contro l'umanità e crimini di guerra (GU L 167 del 26.6.2002, pag. 1).

⁽³⁾ Decisione del Consiglio, del 6 dicembre 2007, concernente la cooperazione tra gli uffici degli Stati membri per il recupero dei beni nel settore del reperimento e dell'identificazione dei proventi di reato o altri beni connessi (GU L 332 del 18.12.2007, pag. 103).

(8) L'Eurojust dovrebbe avere la possibilità di distaccare magistrati di collegamento in paesi terzi,

3) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 5 bis

Cellula di coordinamento di emergenza (CCE)

DECIDE:

Articolo 1

La decisione 2002/187/GAI è così modificata:

1) all'articolo 2:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Ciascun membro nazionale è assistito da un aggiunto e da un'altra persona in qualità di membro assistente. Il luogo di lavoro fisso del membro nazionale o, in sua assenza, del suo aggiunto, è presso la sede dell'Eurojust. In caso di necessità e previo accordo del collegio di cui all'articolo 10, più persone possono assistere il membro nazionale, in qualità di assistenti o di esperti nazionali distaccati ai sensi dell'articolo 30.»

b) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«3. In caso di assenza il membro nazionale è sostituito dall'aggiunto. Il membro nazionale può essere sostituito anche dall'assistente. Ai fini della sostituzione del membro nazionale, l'aggiunto e l'assistente devono soddisfare i criteri di cui al paragrafo 1.

4. L'Eurojust è altresì collegato ad un sistema di coordinamento nazionale Eurojust a norma dell'articolo 12. Le spese operative di questo sistema possono essere coperte dal bilancio dell'Eurojust a norma dell'articolo 33.

5. L'Eurojust ha la facoltà di distaccare magistrati di collegamento in paesi terzi conformemente alle disposizioni della presente decisione.»

2) l'articolo 4, paragrafo 1, è sostituito dal seguente:

«1. L'ambito di competenza generale dell'Eurojust comprende:

a) le forme di criminalità e i reati per i quali l'Europol è competente ad agire, in qualsiasi momento, a norma dell'articolo 2 della convenzione Europol del 26 luglio 1995 e del relativo allegato;

b) altri reati perpetrati in relazione alle forme di criminalità e ai reati di cui alla lettera a).»;

1. Per poter assolvere le sue funzioni in caso di emergenza, l'Eurojust istituisce una "cellula di coordinamento di emergenza" (CCE).

2. La CCE è composta di un rappresentante per ciascuno Stato membro, che può essere il membro nazionale, il suo aggiunto o un assistente autorizzato a sostituire il membro nazionale. La CCE è contattabile ed operativa 24 ore su 24.

3. Qualora, in casi urgenti, occorra dare esecuzione ad una richiesta di cooperazione giudiziaria in vari Stati membri, l'autorità competente può trasmetterla alla CCE attraverso il rappresentante del suo Stato membro nella CCE. Il rappresentante dello Stato membro interessato nella CCE trasmette la richiesta alle autorità competenti degli Stati membri interessati ai fini dell'esecuzione. Qualora non sia individuata alcuna autorità nazionale competente o non sia possibile individuarla in tempo utile, il membro della CCE ha la facoltà di dare esecuzione egli stesso alla richiesta.

4. Il rappresentante di cui al paragrafo 2 può usare i poteri conferitigli a norma dell'articolo 9 bis al fine di dare seguito alle decisioni adottate in sede di CCE, compreso, ove applicabile, il potere di dare esecuzione alla richiesta di cui al paragrafo 3.

5. L'Eurojust adotta le misure necessarie affinché le autorità nazionali possano contattare senza difficoltà e in ogni momento direttamente la CCE.»;

4) l'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

Funzioni dell'Eurojust esercitate per il tramite dei membri nazionali

1. Quando l'Eurojust agisce per il tramite dei membri nazionali interessati, essa:

a) può chiedere alle autorità competenti degli Stati membri interessati, specificandone i motivi, di:

i) avviare un'indagine o azioni penali per fatti precisi;

ii) accettare che una di esse sia più indicata per avviare un'indagine o azioni penali per fatti precisi;

iii) porre in essere un coordinamento fra di esse;

iv) istituire una squadra investigativa comune conformemente ai pertinenti strumenti di cooperazione;

- v) comunicarle le informazioni necessarie per svolgere le sue funzioni;
- vi) adottare misure investigative speciali;
- vii) adottare ogni altra misura giustificata ai fini dell'indagine o dell'azione penale;
- b) assicura l'informazione reciproca delle autorità competenti degli Stati membri interessati in ordine alle indagini e alle azioni penali di cui l'Eurojust ha conoscenza;
- c) assiste, su loro richiesta, le autorità competenti degli Stati membri per assicurare un coordinamento ottimale delle indagini e delle azioni penali;
- d) presta assistenza per migliorare la cooperazione fra le autorità competenti degli Stati membri;
- e) collabora e si consulta con la rete giudiziaria europea, anche utilizzando e contribuendo ad arricchire la sua banca dati documentali;
- f) presta sostegno, nei casi previsti dall'articolo 3, paragrafi 2 e 3, e con l'accordo del collegio, a indagini o azioni penali riguardanti le autorità competenti di un solo Stato membro;
- g) può, in caso di esecuzione parziale o inadeguata di una richiesta di assistenza giudiziaria, chiedere all'autorità giudiziaria competente un'indagine complementare ai fini della piena esecuzione della richiesta.
2. Gli Stati membri provvedono inoltre affinché le autorità nazionali competenti rispondano senza indugio alle richieste avanzate a norma del presente articolo.»;
- 5) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

Funzioni dell'Eurojust esercitate attraverso il collegio

1. Quando l'Eurojust agisce attraverso il collegio, essa:
- a) può, per le forme di criminalità e i reati di cui all'articolo 4, paragrafo 1, chiedere alle autorità competenti degli Stati membri interessati, motivando la sua richiesta, di:
- i) avviare un'indagine o azioni penali per fatti precisi;
- ii) accettare che una di esse sia più indicata per avviare un'indagine o azioni penali per fatti precisi;

- iii) porre in essere un coordinamento fra di esse;
- iv) istituire una squadra investigativa comune conformemente ai pertinenti strumenti di cooperazione;
- v) fornirle le informazioni necessarie per svolgere le sue funzioni;
- b) assicura l'informazione reciproca delle autorità competenti degli Stati membri sulle indagini e sulle azioni penali di cui essa ha conoscenza e che abbiano un'incidenza sul piano dell'Unione, o che possano riguardare Stati membri diversi da quelli direttamente interessati;
- c) assiste, su loro richiesta, le autorità competenti degli Stati membri per assicurare un coordinamento ottimale delle indagini e delle azioni penali;
- d) presta assistenza per migliorare la cooperazione fra le autorità competenti degli Stati membri, segnatamente in base all'analisi svolta dall'Europol;
- e) collabora e si consulta con la rete giudiziaria europea, anche utilizzando e contribuendo a arricchire la sua banca dati documentali;
- f) può coadiuvare l'Europol, in particolare formulando pareri sulla base delle analisi da questo sviluppate;
- g) può fornire un sostegno logistico nei casi di cui alle lettere a), c) e d). Tale sostegno logistico può comportare assistenza per la traduzione, l'interpretazione e l'organizzazione di riunioni di coordinamento.

2. Qualora due o più membri nazionali non siano d'accordo sulle modalità di soluzione di casi di conflitto di giurisdizione riguardanti l'avvio di indagini o di azioni penali a norma dell'articolo 6, il collegio esprime un parere scritto non vincolante sulle modalità di soluzione del caso. Il parere del collegio è trasmesso senza indugio agli Stati membri interessati.

3. Fatte salve le disposizioni degli strumenti adottati a norma del titolo VI del trattato, le autorità competenti richiedenti possono comunicare all'Eurojust ogni rifiuto o difficoltà riguardanti l'esecuzione di una richiesta di cooperazione giudiziaria e chiedere al collegio di esprimere un parere scritto non vincolante sulle modalità di soluzione del caso. Il parere del collegio è trasmesso senza indugio agli Stati membri interessati.

4. Il collegio può decidere, su richiesta delle autorità nazionali competenti interessate e in cooperazione con esse, che le spese attinenti ad una squadra investigativa comune istituita ai sensi dell'articolo 13 della convenzione del 29 maggio 2000 relativa all'assistenza giudiziaria in materia penale tra gli Stati membri dell'Unione europea o della decisione quadro 2002/465/GAI (*) siano considerate spese operative dell'Eurojust ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 3, del trattato.

(*) GU L 162 del 20.6.2002, pag. 1.»;

6) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

Effetti delle decisioni dell'Eurojust

Le autorità competenti dello Stato membro interessato, se decidono di non accogliere una richiesta ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettere a) e g), dell'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), e dell'articolo 7, paragrafi 2 e 3, comunicano all'Eurojust la loro decisione e le relative motivazioni.»;

7) all'articolo 9:

a) i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

«1. I membri nazionali sono soggetti all'ordinamento interno dello Stato membro, per quanto riguarda il loro statuto. La durata del mandato dei membri nazionali è di almeno quattro anni. Lo Stato membro d'origine può rinnovare il mandato. Il membro nazionale non può essere revocato prima della fine del mandato senza informarne in via preliminare il Consiglio e senza fornirne le motivazioni. Qualora un membro nazionale sia presidente o vicepresidente dell'Eurojust, il suo mandato di membro deve consentirgli almeno di svolgere le sue funzioni di presidente o vicepresidente per tutto il mandato.

2. Tutte le informazioni scambiate fra l'Eurojust e gli Stati membri, comprese le richieste di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), e all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), sono trasmesse per il tramite del membro nazionale.»;

b) il paragrafo 3 è soppresso;

c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Per conseguire gli obiettivi dell'Eurojust, il membro nazionale ha pieno accesso alle:

a) informazioni contenute nei seguenti registri:

- i) nel casellario giudiziale nazionale;
- ii) nei registri delle persone arrestate;
- iii) nei registri relativi all'indagine;

iv) nei registri del DNA;

b) in registri diversi da quelli di cui alla lettera a), del proprio Stato membro contenenti informazioni necessarie all'assolvimento dei suoi compiti.»;

d) è inserito il paragrafo seguente:

«4 bis. Le modalità di accesso di cui al paragrafo 4 sono almeno equivalenti a quelle previste dall'ordinamento interno per un magistrato del pubblico ministero, un giudice o un funzionario di polizia con pari prerogative.»;

e) il paragrafo 6 è soppresso;

8) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 9 bis

Poteri conferiti al membro nazionale a livello nazionale

1. Ciascuno Stato membro definisce la natura e la portata dei poteri giudiziari che conferisce al proprio membro nazionale per quanto concerne la cooperazione giudiziaria rispetto a tale Stato. Essi comprendono almeno i seguenti poteri equivalenti:

a) ricevere, trasmettere, predisporre l'esecuzione, fornire le corrispondenti informazioni supplementari e monitorare l'esecuzione delle richieste di cooperazione giudiziaria riguardanti strumenti adottati a norma del titolo VI del trattato compresi gli strumenti che danno effetto al principio del riconoscimento reciproco;

b) predisporre l'istituzione di squadre investigative comuni a norma dell'articolo 13 della convenzione del 29 maggio 2000 relativa all'assistenza giudiziaria in materia penale tra gli Stati membri dell'Unione europea o della decisione quadro 2002/465/GAI per quanto riguarda il proprio Stato membro, comprese tutte le squadre investigative comuni sostenute dall'Eurojust a norma dell'articolo 7, paragrafo 4, della presente decisione, nonché partecipare a tali squadre;

c) svolgere tutti i compiti delle autorità nazionali competenti con riguardo agli archivi di lavoro per fini di analisi dell'Europol.

2. I membri nazionali, in qualità di autorità giudiziarie nazionali, possono esercitare, d'intesa con un'autorità nazionale competente o su sua richiesta e caso per caso, i seguenti poteri delegati:

a) emettere e completare richieste di cooperazione giudiziaria riguardanti strumenti adottati a norma del titolo VI del trattato, compresi quelli che danno effetto al principio del riconoscimento reciproco;

b) disporre misure di perquisizione e di sequestro;

c) autorizzare e coordinare le consegne controllate.

3. I membri nazionali, in casi urgenti e allorché non sia individuata o non sia possibile individuare alcuna autorità nazionale competente in tempo utile, possono autorizzare e coordinare le consegne controllate.

4. I poteri esercitati a norma del paragrafo 1, lettera a), sono sempre esercitati in primo luogo da un'autorità nazionale competente.

5. Se i poteri di cui ai paragrafi 1 e 3 sono stati esercitati da un membro nazionale, l'autorità nazionale competente ne è informata senza indugio.

6. Qualora le norme costituzionali relative alla suddivisione dei poteri tra procuratori e giudici non consentano di conferire uno o più dei poteri di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo e all'articolo 5 bis, paragrafo 3, al membro nazionale, questi è competente almeno per presentare all'autorità competente una richiesta finalizzata all'esercizio di tali poteri.

7. Ciascuno Stato membro definisce inoltre il diritto del membro nazionale di agire nei confronti delle autorità giudiziarie straniere conformemente agli impegni assunti sul piano internazionale.

8. Quando designa il membro nazionale e, se necessario, in qualsiasi altro momento, lo Stato membro notifica la sua decisione relativa all'attuazione dei paragrafi da 1 a 3 all'Eurojust e al Segretariato generale del Consiglio affinché quest'ultimo ne informi gli altri Stati membri. Gli Stati membri s'impegnano ad accettare e a riconoscere le prerogative così conferite, purché siano conformi agli impegni assunti sul piano internazionale.

9. Nell'esercizio delle sue funzioni, il membro nazionale indica all'occorrenza se agisce in virtù dei poteri giudiziari conferitigli a norma del presente articolo.»;

9) l'articolo 10, paragrafo 2, è sostituito dal seguente:

«2. Il Consiglio, dopo aver consultato l'autorità di controllo comune di cui all'articolo 23 per quanto concerne le disposizioni relative al trattamento dei dati personali, approva il regolamento interno dell'Eurojust su proposta del collegio, previa adozione a maggioranza dei due terzi da parte di quest'ultimo. Le disposizioni del regolamento interno che riguardano il trattamento dei dati personali possono costituire oggetto di un'approvazione separata da parte del Consiglio.»;

10) l'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Articolo 12

Sistema di coordinamento nazionale Eurojust

1. Ciascuno Stato membro designa uno o più corrispondenti nazionali per l'Eurojust.

2. Ciascuno Stato membro istituisce un sistema di coordinamento nazionale Eurojust per assicurare il coordinamento del lavoro svolto:

a) dai corrispondenti nazionali dell'Eurojust;

b) dal corrispondente nazionale in materia di terrorismo;

c) dal corrispondente nazionale della rete giudiziaria europea e da non più di tre altri punti di contatto della rete giudiziaria europea;

d) dai membri nazionali o dai punti di contatto della rete delle squadre investigative comuni e delle reti istituite dalla decisione 2002/494/GAI del Consiglio (*) (rete crimini di guerra), dalla decisione 2007/845/GAI del Consiglio (**) (uffici per il recupero dei beni) e da un'eventuale decisione del Consiglio su una rete di punti di contatto contro la corruzione.

3. Le persone di cui ai paragrafi 1 e 2 mantengono il loro impiego e il loro statuto ai sensi del diritto nazionale.

4. Uno dei corrispondenti nazionali dell'Eurojust è responsabile del funzionamento del sistema di coordinamento nazionale Eurojust.

5. Il sistema di coordinamento nazionale Eurojust:

a) è collegato al Case Management System (sistema automatico di gestione dei fascicoli) dell'Eurojust;

b) coadiuva l'Eurojust nel determinare se affidare il trattamento del fascicolo all'Eurojust o alla rete giudiziaria europea;

c) agevola, all'interno dello Stato membro, lo svolgimento dei compiti dell'Eurojust, consentendo in particolare al membro nazionale di individuare le autorità competenti per l'esecuzione delle richieste di cooperazione giudiziaria;

d) mantiene stretti rapporti con l'unità nazionale Europol e in particolare:

i) è informato e consultato sulla partecipazione dello Stato membro interessato ad un archivio di lavoro per fini di analisi ed è informato del funzionamento e dei risultati di tale archivio,

ii) è informato di qualsiasi richiesta dell'Europol di avviare un'indagine o istituire una squadra investigativa comune e informare l'Unità nazionale Europol di siffatte richieste da parte dell'Eurojust.

6. Le relazioni tra il membro nazionale e i corrispondenti nazionali non escludono relazioni dirette tra il membro nazionale e le sue autorità competenti.

7. Le disposizioni del presente articolo lasciano impregiudicati i contatti diretti tra autorità giudiziarie competenti previsti dagli strumenti di cooperazione giudiziaria, quali l'articolo 6 della convenzione relativa all'assistenza giudiziaria in materia penale tra gli Stati membri dell'Unione europea del 29 maggio 2000.

8. Le spese del sistema di coordinamento nazionale Eurojust per la locazione, il materiale, le telecomunicazioni e gli stipendi del personale amministrativo possono essere considerate spese operative dell'Eurojust a norma dell'articolo 30.

(*) Decisione del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa all'istituzione di una rete europea di punti di contatto in materia di persone responsabili di genocidio, crimini contro l'umanità e crimini di guerra (GU L 167 del 26.6.2002, pag. 1).

(**) Decisione del Consiglio, del 6 dicembre 2007, concernente la cooperazione tra gli uffici degli Stati membri per il recupero dei beni nel settore del reperimento e dell'identificazione dei proventi di reato o altri beni correnti (GU L 332 del 18.12.2007, pag. 103).;

11) all'articolo 13:

a) al paragrafo 2:

i) i termini «A norma dell'articolo 9» sono soppressi

ii) è inserita la seguente frase alla fine del paragrafo: «In particolare, i membri nazionali che non sono stati informati di un caso che li riguarda sono messi al corrente senza indugio.»;

b) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«3. Il presente articolo lascia impregiudicati altri obblighi relativi alla trasmissione di informazioni all'Eurojust, tra cui quelli derivanti dalla decisione 2005/671/GAI del Consiglio, del 20 settembre 2005, concernente lo scambio di informazioni e la cooperazione in materia di reati terroristici (*).

4. Gli Stati membri provvedono affinché i membri nazionali siano informati dell'istituzione di una squadra investigativa comune, che sia istituita a norma dell'articolo 13 della convenzione relativa all'assistenza giudiziaria in materia penale tra gli Stati membri dell'Unione europea del 29 maggio 2000 o della decisione quadro 2002/465/GAI, e degli ulteriori sviluppi legati a tali squadre.

5. Gli Stati membri provvedono affinché il rispettivo membro nazionale sia informato in tempo utile, sin dalle fasi iniziali e non appena l'informazione è disponibile, di tutte le indagini penali riguardanti tre o più Stati, almeno due dei quali siano Stati membri, che rientrino nel mandato dell'Eurojust, nella misura in cui ciò è necessario ai fini dello svolgimento delle funzioni dell'Eurojust, in particolare quando sono necessarie rogatorie parallele in vari Stati o quando è necessario un coordinamento da parte dell'Eurojust ovvero in casi di conflitti di giurisdizione positivi o negativi. Gli Stati membri provvedono affinché l'obbligo di riferire sia controllato a livello nazionale.

6. Come prima misura, gli Stati membri attuano il paragrafo 5 riguardante i casi legati ai seguenti reati:

a) traffico illecito di stupefacenti;

b) traffico di esseri umani e di armi;

c) traffico illecito di rifiuti nucleari;

d) traffico di opere d'arte;

e) traffico delle specie animali protette;

f) traffico di organi umani;

g) riciclaggio di denaro;

h) frode, compresa la frode che lede gli interessi finanziari della Comunità;

i) falsificazione, compreso l'euro;

j) terrorismo, compreso il finanziamento del terrorismo;

k) criminalità ambientale;

l) altre forme di criminalità organizzata.

7. Gli Stati membri applicano il paragrafo 5 ai reati diversi da quelli di cui al paragrafo 6 entro tre anni a decorrere dalla data di cui all'articolo 2 del presente documento.

8. Gli Stati membri provvedono affinché i rispettivi membri nazionali siano altresì informati di

a) tutte le richieste di cooperazione giudiziaria riguardanti gli strumenti adottati a norma del titolo VI del trattato, compresi gli strumenti che danno effetto al principio del riconoscimento reciproco, trasmesse dalle rispettive autorità competenti in casi che interessano almeno tre Stati, di cui almeno due siano Stati membri;

- b) tutte le consegne controllate e le indagini sotto copertura che riguardino almeno tre Stati, di cui almeno due siano Stati membri;
- c) tutte le richieste di cooperazione giudiziaria non accolte riguardanti strumenti adottati a norma del titolo VI del trattato, compresi gli strumenti che danno effetto al principio del riconoscimento reciproco;
- d) tutte le richieste di assistenza giudiziaria provenienti da uno Stato non membro quando risulti che tali richieste rientrano in un'indagine nell'ambito della quale detto Stato non membro ha trasmesso altre richieste ad almeno due altri Stati membri.

9. Inoltre, le autorità competenti comunicano al membro nazionale ogni altra informazione che quest'ultimo ritenga necessaria ai fini dell'adempimento dei suoi compiti.

10. Le informazioni di cui al presente articolo sono trasmesse all'Eurojust in modo strutturato.

(*) G.U. L 253 del 29.9.2005, pag. 22.;

12) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 13 bis

Informazioni trasmesse dall'Eurojust alle autorità nazionali

1. L'Eurojust comunica di propria iniziativa alle autorità nazionali competenti informazioni e feedback sui risultati del trattamento delle informazioni, nonché sull'esistenza di collegamenti con casi già registrati nel sistema automatico di gestione dei fascicoli.

2. Inoltre, allorché un'autorità nazionale competente le chiede di fornire informazioni, l'Eurojust le trasmette entro il termine richiesto da tale autorità.»;

- 13) agli articoli 14, paragrafo 4, e 16, paragrafo 1, i termini «un indice dei» sono sostituiti da «un sistema automatico di gestione dei fascicoli contenente»;
- 14) agli articoli 15, paragrafo 4, e 16, paragrafi 1 e 2, il termine «indice» è sostituito da «sistema automatico di gestione dei fascicoli» e all'articolo 16, paragrafo 1, il termine «un indice» è sostituito da «sistema automatico di gestione dei fascicoli»;
- 15) all'articolo 15:

a) al paragrafo 1:

i) la prima frase è sostituita da:

«1. In occasione del trattamento dei dati conformemente all'articolo 14, paragrafo 1, l'Eurojust può

trattare dati personali riguardanti le persone che, in base all'ordinamento nazionale degli Stati membri interessati, sono oggetto di un'indagine o di un'azione penale per una o più forme di criminalità e uno o più reati di cui all'articolo 4, quali:»;

ii) è inserita la lettera seguente:

«l) numeri di telefono, dati relativi all'immatricolazione dei veicoli, indirizzi di posta elettronica, dati relativi al traffico telefonico e di posta elettronica, registri DNA e fotografie.»;

b) al paragrafo 2, il termine «soltanto» è soppresso;

16) all'articolo 16, è inserito il paragrafo seguente:

«2 bis. Il sistema automatico di gestione dei fascicoli consente l'inserimento di dati e l'accesso a livello nazionale. Il sistema automatico di gestione dei fascicoli, nella misura in cui ciò sia conforme alle norme sulla protezione dei dati contemplate dalla presente decisione, può essere collegato alla rete di telecomunicazioni protetta di cui all'articolo 10 della decisione .../.../GAI del Consiglio relativa alla rete giudiziaria europea.»;

17) alla fine dell'articolo 23, paragrafo 10, è aggiunta la frase seguente:

«Il segretariato dell'autorità di controllo comune può contare sulle consulenze del segretariato istituito dalla decisione 2000/641/GAI del Consiglio.»;

18) all'articolo 26:

a) è inserito il paragrafo seguente:

«1 bis. Gli Stati membri provvedono affinché il collegio possa essere effettivamente in grado di aprire un archivio di lavoro per fini di analisi dell'Europol e possa partecipare al suo funzionamento.»;

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. L'Eurojust e la rete giudiziaria europea intrattengono rapporti privilegiati tra di loro basati sulla concertazione e sulla complementarità, in particolare tra il membro nazionale, i punti di contatto della rete giudiziaria europea di uno stesso Stato membro e i corrispondenti nazionali dell'Eurojust e della rete giudiziaria europea. Al fine di garantire una cooperazione efficace, sono adottate le seguenti misure:

a) l'Eurojust ha accesso alle informazioni centralizzate della rete giudiziaria europea conformemente all'articolo 8 della decisione .../.../GAI ed alla rete di telecomunicazioni protetta istituita ai sensi dell'articolo 10 di detta decisione;

b) fatto salvo l'articolo 13 della presente decisione e conformemente all'articolo 4, paragrafo 4, della decisione .../.../GAI, i punti di contatto della rete giudiziaria europea informano l'Eurojust, caso per caso, sui fascicoli che interessano due Stati membri e che rientrano nel settore di competenza dell'Eurojust:

— in casi in cui possono sorgere conflitti di giurisdizione,

ovvero

— in casi di rifiuto della richiesta di assistenza giudiziaria riguardante strumenti adottati a norma del titolo VI del trattato compresi gli strumenti che danno effetto al principio del riconoscimento reciproco.

I punti di contatto della rete giudiziaria europea informano inoltre l'Eurojust, caso per caso, su tutti i fascicoli riguardanti almeno tre Stati membri che rientrano nel settore di competenza dell'Eurojust.

I membri nazionali informano i punti di contatto della rete giudiziaria europea, caso per caso, su tutti i fascicoli che si ritiene possano essere trattati più opportunamente dalla rete;

c) il segretariato della rete giudiziaria europea è situato presso il segretariato dell'Eurojust. Ne costituisce un'unità distinta e autonoma sul piano funzionale. Esso può avvalersi dei mezzi dell'Eurojust necessari ad assolvere i compiti della rete giudiziaria europea. Se non vi è incompatibilità con l'autonomia funzionale del segretariato della rete giudiziaria europea, le regole che si applicano ai membri del personale dell'Eurojust si applicano anche ai membri del segretariato della rete giudiziaria europea;

d) la rete giudiziaria europea è coadiuvata dall'amministrazione dell'Eurojust. Le spese operative della rete giudiziaria europea possono essere coperte dal bilancio Eurojust a norma dell'articolo 33;

e) i membri nazionali dell'Eurojust possono partecipare alle riunioni della rete giudiziaria europea su invito di quest'ultima. Punti di contatto della rete giudiziaria europea possono, quando lo si ritiene necessario, essere invitati alle riunioni dell'Eurojust;

f) i segretariati della rete delle squadre investigative comuni e delle reti istituite dalla decisione 2002/494/GAI (reti criminali di guerra), dalla decisione 2007/845/GAI (uffici per il recupero dei beni) e da un'eventuale decisione del Consiglio su una rete di punti di contatto contro la corruzione sono situati presso il segretariato dell'Eurojust. Ne costituiscono un'unità distinta e autonoma sul piano funzionale. Essi si avvalgono dei mezzi dell'Eurojust necessari ad

assolvere i rispettivi compiti. Se non vi è incompatibilità con l'autonomia funzionale dei rispettivi segretariati, le regole che si applicano ai membri del personale dell'Eurojust si applicano anche ai membri dei rispettivi segretariati. Il direttore amministrativo dell'Eurojust designa un Segretario generale, posto sotto la sua responsabilità, dei segretariati delle reti.»;

c) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«7. L'Eurojust stabilisce e mantiene una stretta cooperazione con l'agenzia europea per la gestione della cooperazione operativa alle frontiere esterne (Frontex), qualora tale cooperazione sia necessaria allo svolgimento delle funzioni dell'Eurojust ed al raggiungimento dei suoi obiettivi, e tenendo altresì conto della necessità di evitare inutili sovrapposizioni. Gli elementi essenziali di tale cooperazione sono definiti in un accordo che deve essere approvato dal Consiglio, previa consultazione dell'autorità di controllo comune per quanto attiene alle disposizioni relative alla protezione dei dati.

8. L'Eurojust stabilisce e mantiene una stretta cooperazione con il centro di situazione congiunto (SITCEN), qualora tale cooperazione sia necessaria allo svolgimento delle funzioni dell'Eurojust ed al raggiungimento dei suoi obiettivi, e tenendo altresì conto della necessità di evitare inutili sovrapposizioni. Gli elementi essenziali di tale cooperazione sono definiti in un accordo che deve essere approvato dal Consiglio, previa consultazione dell'autorità di controllo comune per quanto attiene alle disposizioni relative alla protezione dei dati.

9. L'Eurojust stabilisce e mantiene una stretta cooperazione con l'Interpol, qualora tale cooperazione sia necessaria allo svolgimento delle funzioni dell'Eurojust ed al raggiungimento dei suoi obiettivi, e tenendo altresì conto della necessità di evitare inutili sovrapposizioni. Gli elementi essenziali di tale cooperazione sono definiti in un accordo che deve essere approvato dal Consiglio, previa consultazione dell'autorità di controllo comune per quanto attiene alle disposizioni relative alla protezione dei dati.

10. L'Eurojust stabilisce e mantiene una stretta cooperazione con l'Organizzazione mondiale delle dogane, qualora tale cooperazione sia necessaria allo svolgimento delle funzioni dell'Eurojust ed al raggiungimento dei suoi obiettivi, e tenendo altresì conto della necessità di evitare inutili sovrapposizioni. Gli elementi essenziali di tale cooperazione sono definiti in un accordo che deve essere approvato dal Consiglio, previa consultazione dell'autorità di controllo comune per quanto attiene alle disposizioni relative alla protezione dei dati.»;

19) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 26 bis

Magistrati di collegamento distaccati presso Stati terzi

1. Allo scopo di agevolare la cooperazione giudiziaria, l'Eurojust può distaccare magistrati di collegamento presso uno Stato terzo, con riserva di un accordo con il paese ospitante, che il Consiglio deve approvare. Il magistrato di collegamento è un aggiunto, un assistente, un membro nazionale dell'Eurojust o un magistrato distaccato presso l'Eurojust. Il distacco in qualità di magistrato di collegamento per conto dell'Eurojust è subordinato al consenso preliminare del magistrato e del suo Stato membro.

2. I magistrati di collegamento distaccati a norma del paragrafo 1 svolgono il ruolo di magistrati di collegamento a beneficio dell'Eurojust e delle autorità competenti degli Stati membri. Le attività dei magistrati di collegamento distaccati dall'Eurojust sono soggette al controllo dell'autorità di controllo comune. Essi riferiscono annualmente al collegio dell'Eurojust, che informa opportunamente il Consiglio e il Parlamento europeo delle loro attività. I magistrati di collegamento informano altresì i membri nazionali e le autorità nazionali competenti di tutti i fascicoli riguardanti il rispettivo Stato membro.

3. Le autorità nazionali competenti e i magistrati di collegamento di cui al paragrafo 1 possono mettersi direttamente in contatto tra loro. In tal caso, i magistrati di collegamento ne informano il membro nazionale interessato.

4. I magistrati di collegamento di cui al paragrafo 1 sono collegati al sistema automatico di gestione dei fascicoli.

5. Le pertinenti spese dei magistrati di collegamento distaccati dall'Eurojust in uno Stato terzo sono considerate spese operative ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 3, del trattato. Prima di avviare negoziati con un paese terzo, è necessario l'accordo del Consiglio. L'Eurojust informa il Consiglio dell'intenzione di avviare tali negoziati e il Consiglio può trarre le conclusioni che ritiene opportune.»

20) sono inseriti gli articoli seguenti:

«Articolo 27 bis

Richieste di cooperazione giudiziaria presentate da Stati terzi

1. L'Eurojust coordina l'esecuzione delle richieste di cooperazione giudiziaria di uno Stato terzo qualora tali richieste rientrino in una stessa indagine e debbano essere eseguite in almeno due Stati membri.

2. Le richieste di cui al paragrafo 1 possono essere ricevute direttamente dall'Eurojust, a condizione che ciò sia

conforme agli strumenti applicabili ai rapporti tra detto Stato terzo e l'Unione europea o gli Stati membri interessati.

3. Le richieste di cui al paragrafo 1 possono altresì essere trasmesse all'Eurojust da un'autorità nazionale competente che agisca di propria iniziativa o perché l'intervento dell'Eurojust è stato richiesto dallo Stato terzo interessato.

4. In caso di urgenza, le richieste di cui al paragrafo 1 del presente articolo possono essere trattate dalla cellula di coordinamento di emergenza di cui all'articolo 5 bis.

Articolo 27 ter

Responsabilità

1. La responsabilità contrattuale dell'Eurojust è disciplinata dalla legge applicabile al contratto in questione.

2. In caso di responsabilità extracontrattuale, l'Eurojust è tenuto, indipendentemente da una responsabilità ai sensi dell'articolo 24, a risarcire i danni dovuti a colpa del collegio o del personale dell'Eurojust nell'esercizio delle loro funzioni, a prescindere dai diversi procedimenti di risarcimento danni ai sensi della legislazione degli Stati membri.

3. Il paragrafo 2 si applica anche ai danni dovuti a colpa di un membro nazionale nell'esercizio delle sue funzioni, tranne quando agisce sulla base dei poteri conferitigli a norma dell'articolo 9 bis.

4. Il soggetto danneggiato ha diritto di esigere che l'Eurojust si astenga dal promuovere un'azione o vi rinunci.

5. Le autorità giudiziarie degli Stati membri competenti a conoscere delle controversie che coinvolgono la responsabilità dell'Eurojust di cui al presente articolo sono determinate con riferimento al regolamento (CE) n. 44/2001 del Consiglio, del 22 dicembre 2000, concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale (*).

(*) GU L 12 del 16.1.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1791/2006 (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 1).»;

21) all'articolo 29:

a) al paragrafo 1, il termine «all'unanimità» è sostituito dai termini «a maggioranza dei due terzi»;

b) al paragrafo 2, la seconda frase «Il mandato è rinnovabile» è sostituita dalla seguente «Il mandato può essere rinnovato una volta senza invito a presentare candidature, a condizione che il collegio decida in tal senso a maggioranza dei tre quarti e designi il direttore amministrativo con la stessa maggioranza.»;

22) l'articolo 32 è modificato come segue:

— il titolo è sostituito dal seguente:

«Informazione del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione»;

— è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. La Commissione o il Consiglio possono chiedere il parere dell'Eurojust su tutti i progetti di strumenti predisposti a norma del titolo VI del trattato»;

23) l'articolo 33, paragrafo 2, è sostituito dal seguente:

«2. Quando i membri nazionali, gli aggiunti, gli assistenti e le persone nel sistema di coordinamento nazionale Eurojust operano nell'ambito delle funzioni dell'Eurojust, le relative spese, comprese quelle per il personale dell'Eurojust, sono considerate spese operative ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 3, del trattato.»;

24) alla fine dell'articolo 35, paragrafo 1, è aggiunta la frase seguente:

«Prima di trasmettere le previsioni alla Commissione, si procede alla consultazione della rete giudiziaria europea secondo le modalità definite dalla stessa.»;

25) l'articolo 41 è sostituito dal seguente:

«Articolo 41

Comunicazioni

1. Gli Stati membri informano l'Eurojust e il Segretariato generale del Consiglio di ogni modifica riguardante i membri nazionali, gli aggiunti e gli assistenti, nonché i nominativi e gli estremi delle persone di cui all'articolo 12, paragrafi 1 e 2. Il Segretariato generale tiene un elenco aggiornato di dette persone e mette a disposizione di tutti gli Stati membri e della Commissione i relativi nominativi ed estremi.

2. A norma dell'articolo 9 bis, paragrafo 4, ogni Stato membro, all'atto della designazione e, se necessario, in qualsiasi altro momento, informa altresì l'Eurojust e il Segretariato generale del Consiglio dei poteri conferiti al membro nazionale a norma di detto articolo.

3. La designazione definitiva di un membro nazionale produce i suoi effetti il giorno in cui il Segretariato generale del Consiglio riceve la notifica ufficiale di cui al paragrafo 1.»;

26) all'articolo 42 il comma esistente diventa il paragrafo 1 ed è aggiunto il paragrafo seguente:

«2. La Commissione esamina ad intervalli regolari l'attuazione da parte degli Stati membri della presente decisione e presenta al riguardo una relazione al Consiglio corredata, se del caso, delle proposte necessarie per migliorare la cooperazione giudiziaria e il funzionamento dell'Eurojust. Ciò si applica in particolare alle capacità dell'Eurojust di sostenere gli Stati membri nella lotta contro il terrorismo.».

Articolo 2

Recepimento

Gli Stati membri, se necessario, conformano la loro legislazione nazionale alla presente decisione quanto prima e in ogni caso entro ... (!).

Articolo 3

Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, addì ...

Per il Consiglio

Il presidente

...

(!) Due anni dopo la data di entrata in vigore della presente decisione.

Iniziativa della Repubblica di Slovenia, della Repubblica francese, della Repubblica ceca, del Regno di Svezia, del Regno di Spagna, del Regno del Belgio, della Repubblica di Polonia, della Repubblica Italiana, del Granducato di Lussemburgo, del Regno dei Paesi Bassi, della Repubblica slovacca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica d'Austria e della Repubblica portoghese, in vista dell'adozione di una decisione del Consiglio, del ..., relativa alla rete giudiziaria europea

(2008/C 54/03)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare gli articoli 31 e 34, paragrafo 2, lettera c),

vista l'iniziativa della Repubblica di Slovenia, della Repubblica francese, della Repubblica ceca, del Regno di Svezia, del Regno di Spagna, del Regno del Belgio, della Repubblica di Polonia, della Repubblica Italiana, del Granducato di Lussemburgo, del Regno dei Paesi Bassi, della Repubblica slovacca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica d'Austria e della Repubblica portoghese,

visto il parere del Parlamento europeo,

considerando quanto segue:

- (1) La rete giudiziaria europea, istituita dall'azione comune 98/428/GAI, del 29 giugno 1998 ⁽¹⁾, ha dimostrato la propria utilità nell'agevolare la cooperazione giudiziaria in materia penale.
- (2) Conformemente all'articolo 53 della convenzione di applicazione dell'accordo di Schengen del 19 giugno 1990 e all'articolo 6 della convenzione relativa all'assistenza giudiziaria in materia penale tra gli Stati membri dell'Unione europea del 29 maggio 2000, l'assistenza giudiziaria si svolge attraverso contatti diretti tra le competenti autorità giudiziarie. Tale decentralizzazione dell'assistenza giudiziaria reciproca è ormai ampiamente attuata.
- (3) Il principio del reciproco riconoscimento delle decisioni penali è in corso di progressiva attuazione. Esso non solo conferma il principio dei contatti diretti tra autorità giudiziarie competenti, ma fissa anche le procedure e le rende interamente giudiziarie.
- (4) L'impatto di queste modifiche della cooperazione giudiziaria è stato ulteriormente rafforzato dall'allargamento dell'Unione europea nel 2004 e nel 2007. A causa di tale evoluzione la rete giudiziaria europea è ancor più necessaria che all'epoca della sua istituzione e dev'essere pertanto potenziata.
- (5) L'Eurojust è stata istituita dalla decisione 2002/187/GAI ⁽²⁾ per migliorare il coordinamento e la cooperazione tra le autorità competenti degli Stati membri. La decisione 2002/187/GAI prevede che l'Eurojust debba intrattenere con la rete giudiziaria europea rapporti privilegiati basati sulla concertazione e sulla complementarità.

(6) Cinque anni di coesistenza dell'Eurojust e della rete giudiziaria europea hanno dimostrato sia la necessità di mantenere le due strutture sia il bisogno di chiarirne i rapporti.

(7) Occorre rafforzare la cooperazione giudiziaria tra gli Stati membri dell'Unione europea e rendere a tal fine possibile che i punti di contatto della rete giudiziaria europea e dell'Eurojust comunichino direttamente e con maggior efficacia, ogniqualvolta necessario, attraverso una rete di telecomunicazioni sicura,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Istituzione

La rete di punti di contatto giudiziari, in prosieguo denominata «rete giudiziaria europea», istituita tra gli Stati membri in applicazione dell'azione comune 98/428/GAI, continua a operare conformemente al disposto della presente decisione.

Articolo 2

Composizione

1. La rete giudiziaria europea è composta, tenuto conto delle norme costituzionali, delle tradizioni giuridiche e della struttura interna di ciascuno Stato membro, delle autorità centrali responsabili della cooperazione giudiziaria internazionale, delle autorità giudiziarie o di altre autorità competenti con responsabilità specifiche nell'ambito della cooperazione internazionale.

2. Vengono istituiti uno o più punti di contatto per ciascuno Stato membro in funzione delle sue norme interne e della ripartizione interna delle competenze, facendo in modo di comprendere effettivamente l'intero territorio nazionale.

3. Ciascuno Stato membro designa, tra i punti di contatto, un corrispondente nazionale per la rete giudiziaria europea.

4. Ciascuno Stato membro si adopera affinché i propri punti di contatto abbiano funzioni attinenti alla cooperazione giudiziaria in materia penale e una conoscenza sufficiente di una lingua dell'Unione europea diversa dalla lingua nazionale, tenuto conto della necessità di consentire la comunicazione con i punti di contatto degli altri Stati membri. Prima di designare un nuovo punto di contatto, gli Stati membri possono chiedere il parere dei corrispondenti nazionali.

⁽¹⁾ GUL 191 del 7.7.1998, pag. 4.

⁽²⁾ Decisione 2002/187/GAI del Consiglio, del 28 febbraio 2002, che istituisce l'Eurojust per rafforzare la lotta contro le forme gravi di criminalità (GUL 63 del 6.3.2002, pag. 1).

5. I magistrati di collegamento di cui all'azione comune 96/277/GAI⁽¹⁾, qualora siano stati designati in uno Stato membro e abbiano funzioni analoghe a quelle attribuite dall'articolo 4 ai punti di contatto, sono associati alla rete giudiziaria europea e alla rete di telecomunicazioni sicura, conformemente all'articolo 10, dallo Stato membro che li designa di volta in volta, secondo le modalità stabilite da quest'ultimo.

6. La Commissione designa un punto di contatto per i settori di sua competenza.

7. La rete giudiziaria europea dispone di un segretariato responsabile della gestione della rete in collaborazione e in consultazione con la presidenza del Consiglio. Esso può, in consultazione con la presidenza, rappresentare la rete.

Articolo 3

Modalità di funzionamento della rete

La rete giudiziaria europea opera in particolare nei tre modi seguenti:

- a) facilita l'istituzione di adeguati contatti tra i punti di contatto dei vari Stati membri per assolvere i compiti di cui all'articolo 4;
- b) organizza riunioni periodiche tra i rappresentanti degli Stati membri secondo le modalità di cui agli articoli 5, 6 e 7;
- c) fornisce stabilmente alcune informazioni di base sempre aggiornate, in particolare attraverso una rete di telecomunicazioni adeguata, secondo le modalità di cui agli articoli 8, 9 e 10.

Articolo 4

Funzioni dei punti di contatto inclusi i corrispondenti nazionali

1. I punti di contatto, inclusi i corrispondenti nazionali, sono intermediari attivi che hanno il compito di agevolare la cooperazione giudiziaria tra gli Stati membri, soprattutto nell'azione contro le forme di criminalità grave. Essi sono a disposizione delle autorità giudiziarie locali e delle altre autorità competenti del loro paese, nonché dei punti di contatto e delle autorità giudiziarie locali e altre autorità competenti degli altri paesi, per consentire loro di stabilire i contatti diretti più appropriati.

Nella misura in cui sia necessario e in base ad un accordo tra le amministrazioni interessate, possono spostarsi per incontrare i punti di contatto degli altri Stati membri.

2. I punti di contatto, inclusi i corrispondenti nazionali, forniscono alle autorità giudiziarie locali dei rispettivi paesi, nonché ai punti di contatto e alle autorità giudiziarie locali degli altri paesi le informazioni giuridiche e pratiche per consentire loro di approntare efficacemente le richieste di cooperazione giudiziaria ovvero per migliorare quest'ultima in generale.

(¹) GUL 105 del 27.4.1996, pag. 1.

3. I punti di contatto, inclusi i corrispondenti nazionali, organizzano al proprio livello sessioni di formazione sulla cooperazione giudiziaria destinate alle autorità competenti del proprio Stato membro, in cooperazione con la rete europea di formazione giudiziaria.

Articolo 5

Oggetti delle riunioni periodiche dei punti di contatto

1. Gli oggetti delle riunioni periodiche della rete giudiziaria europea, a cui sono invitati almeno due punti di contatto per Stato membro, sono:

- a) permettere ai punti di contatto di conoscersi e scambiarsi esperienze, in particolare riguardo al funzionamento della rete;
 - b) istituire una sede di dibattito sui problemi pratici e giuridici riscontrati dagli Stati membri nell'ambito della cooperazione giudiziaria, soprattutto in ordine all'applicazione delle misure adottate dall'Unione europea.
2. L'esperienza pertinente, maturata dalla rete giudiziaria europea, è trasmessa ai gruppi di lavoro competenti dell'Unione europea e serve da base per le discussioni su eventuali modificazioni normative e miglioramenti pratici nel settore della cooperazione giudiziaria internazionale.

Articolo 6

Frequenza delle riunioni plenarie

La plenaria della rete giudiziaria europea, composta dai corrispondenti nazionali, si riunisce periodicamente, su base ad hoc, almeno una volta all'anno e ogniqualvolta i membri ne ravvisino l'esigenza, su richiesta della presidenza del Consiglio che tiene altresì conto del desiderio di riunire la rete manifestato dagli Stati membri.

Articolo 7

Luogo delle riunioni

1. Le riunioni possono svolgersi a Bruxelles, nella sede del Consiglio, secondo le disposizioni del regolamento interno di detta istituzione.

2. Tuttavia, si possono tenere in alternativa riunioni negli Stati membri, per consentire l'incontro dei punti di contatto di tutti gli Stati membri con le autorità dello Stato ospitante che non fanno parte dei punti di contatto e la visita di organismi specifici di detto Stato, aventi responsabilità nel quadro della cooperazione giudiziaria internazionale o della lotta contro determinate forme di criminalità grave.

*Articolo 8***Contenuto delle informazioni diffuse mediante la rete giudiziaria europea**

La rete giudiziaria europea mette a disposizione dei punti di contatto e delle competenti autorità giudiziarie le seguenti informazioni:

- 1) dati completi sui punti di contatto di ciascuno Stato membro comprese, se necessario, le relative competenze a livello interno;
- 2) uno strumento informatico in grado di consentire all'autorità emittente di uno Stato membro di individuare l'autorità di un altro Stato membro competente a ricevere e dar corso alla sua richiesta di cooperazione giudiziaria compresi i mandati d'arresto europei, i mandati europei di ricerca delle prove, le decisioni di blocco dei beni e le richieste di assistenza giudiziaria;
- 3) informazioni giuridiche e pratiche concise sui sistemi giudiziari e procedurali degli Stati membri;
- 4) testi degli strumenti giuridici pertinenti e, per quanto riguarda le convenzioni in vigore, testo delle dichiarazioni e riserve.

*Articolo 9***Aggiornamento delle informazioni**

1. Le informazioni diffuse mediante la rete giudiziaria europea sono costantemente aggiornate.
2. Spetta a ciascuno Stato membro verificare l'esattezza delle informazioni contenute nel sistema e avvisare senza indugio il segretariato della rete giudiziaria europea quando un dato che riguarda uno dei quattro punti di cui all'articolo 8 deve essere modificato.

*Articolo 10***Strumenti di telecomunicazione**

1. La rete giudiziaria europea assicura che:
 - a) le informazioni di cui all'articolo 8 siano rese disponibili su un sito Web che è continuamente aggiornato;
 - b) venga istituita una rete di telecomunicazioni sicura per le attività operative dei punti di contatto della rete giudiziaria europea;
 - c) la rete di telecomunicazioni sicura renda possibile la circolazione dei dati e di tutte le richieste di cooperazione giudiziaria tra gli Stati membri e tra questi e i membri nazionali, i corrispondenti nazionali dell'Eurojust e i magistrati di collegamento da essa designati.
2. La rete di telecomunicazioni sicura di cui al paragrafo 1 può essere utilizzata anche per le loro attività operative dai corrispondenti nazionali, dai referenti responsabili per le questioni inerenti al terrorismo, dai membri nazionali dell'Eurojust e dai magistrati di collegamento da essa designati. Può

essere collegata al sistema di gestione dei fascicoli di cui all'articolo 16 della decisione 2002/187/GAI.

*Articolo 11***Rapporti tra la rete giudiziaria europea e l'Eurojust**

1. La rete giudiziaria europea e l'Eurojust intrattengono l'una con l'altra rapporti privilegiati basati sulla concertazione e sulla complementarità, in particolare tra il membro nazionale dell'Eurojust, i punti di contatto della rete giudiziaria europea dello stesso Stato membro e i corrispondenti nazionali delle due entità. Al fine di garantire una cooperazione efficace, sono adottate le seguenti misure:
 - a) l'Eurojust ha accesso alle informazioni centralizzate della rete giudiziaria europea conformemente all'articolo 8 della presente decisione nonché alla rete di telecomunicazioni sicura istituita ai sensi dell'articolo 10 della medesima;
 - b) fatto salvo l'articolo 13 della decisione 2002/187/GAI e a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, della presente decisione, i punti di contatto della rete giudiziaria europea informano l'Eurojust caso per caso circa i fascicoli di competenza dell'Eurojust in cui sono implicati due Stati membri:
 - nei casi di probabile conflitto di giurisdizione,
 - oppure
 - nei casi di rifiuto di una richiesta di cooperazione giudiziaria, compresi i mandati d'arresto europei, i mandati europei di ricerca delle prove, le decisioni di blocco dei beni e le richieste di assistenza giudiziaria;
 - c) i punti di contatto della rete giudiziaria europea informano altresì l'Eurojust, caso per caso, circa tutti i fascicoli di competenza dell'Eurojust in cui sono implicati almeno tre Stati membri;
 - d) i membri nazionali informano caso per caso i punti di contatto della rete giudiziaria europea circa tutti i fascicoli che si ritiene la rete sia in grado di trattare meglio;
 - e) il segretariato della rete giudiziaria europea è situato presso il segretariato dell'Eurojust. Ne costituisce un'unità distinta e autonoma sul piano funzionale. Esso si avvale dei mezzi dell'Eurojust necessari ad assolvere i compiti della rete giudiziaria europea. Se non vi è incompatibilità con l'autonomia funzionale del segretariato della rete, le regole che si applicano ai membri del personale dell'Eurojust si applicano anche ai membri del segretariato della rete giudiziaria europea;
 - f) i membri nazionali dell'Eurojust possono partecipare alle riunioni della rete giudiziaria europea su invito di quest'ultima. Punti di contatto della medesima possono, quando lo si ritenga necessario, essere invitati alle riunioni dell'Eurojust.
2. La rete giudiziaria europea è supportata dall'amministrazione dell'Eurojust. I suoi costi operativi possono essere addebitati al bilancio dell'Eurojust conformemente all'articolo 33 della decisione 2002/187/GAI.

*Articolo 12***Informazione del Consiglio e della Commissione**

Il direttore amministrativo dell'Eurojust e la presidenza del Consiglio riferiscono al Consiglio e alla Commissione, per iscritto e ogni due anni, in merito alle attività e alla gestione, anche finanziaria, della rete giudiziaria europea. A tal fine, la presidenza prepara una relazione biennale sulle attività della rete e sui problemi di politica anticrimine nell'Unione eventualmente venuti alla luce grazie all'attività della rete giudiziaria europea. Nella relazione essa può, inoltre, tramite la presidenza, formulare proposte intese a migliorare la cooperazione giudiziaria in materia penale. La rete giudiziaria europea può altresì fornire qualsiasi relazione o informazione sul funzionamento della medesima eventualmente richiesta dal Consiglio o dalla presidenza.

*Articolo 13***Bilancio**

Conformemente all'articolo 35, paragrafo 1, della decisione 2002/187/GAI, il bilancio dell'Eurojust include una parte specifica relativa alla rete giudiziaria europea per consentirle di assolvere i suoi compiti.

*Articolo 14***Applicazione territoriale**

Per quanto riguarda il Regno Unito, le disposizioni della presente decisione si applicano al Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, alle isole del Canale e all'isola di Man.

*Articolo 15***Valutazione del funzionamento della rete giudiziaria europea**

Il Consiglio procede ogni quattro anni alla valutazione del funzionamento della rete giudiziaria europea sulla base di una relazione stabilita dalla Commissione, in collaborazione con la rete stessa.

*Articolo 16***Abrogazione dell'azione comune 98/428/GAI**

L'azione comune 98/428/GAI è abrogata.

*Articolo 17***Entrata in vigore**

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, addì ...

Per il Consiglio

Il presidente

...

IV

(Informazioni)

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI E
DAGLI ORGANI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE

Tassi di cambio dell'euro ⁽¹⁾**26 febbraio 2008**

(2008/C 54/04)

1 euro =

Moneta	Tasso di cambio	Moneta	Tasso di cambio		
USD	dollari USA	1,4874	TRY	lire turche	1,7758
JPY	yen giapponesi	160,45	AUD	dollari australiani	1,6048
DKK	corone danesi	7,4550	CAD	dollari canadesi	1,4722
GBP	sterline inglesi	0,75360	HKD	dollari di Hong Kong	11,5936
SEK	corone svedesi	9,3005	NZD	dollari neozelandesi	1,8338
CHF	franchi svizzeri	1,6163	SGD	dollari di Singapore	2,0905
ISK	corone islandesi	98,35	KRW	won sudcoreani	1 409,31
NOK	corone norvegesi	7,8845	ZAR	rand sudafricani	11,3057
BGN	lev bulgari	1,9558	CNY	renminbi Yuan cinese	10,6468
CZK	corone ceche	25,020	HRK	kuna croata	7,2812
EEK	corone estoni	15,6466	IDR	rupia indonesiana	13 516,00
HUF	fiorini ungheresi	259,20	MYR	ringgit malese	4,7790
LTL	litas lituani	3,4528	PHP	peso filippino	60,121
LVL	lats lettoni	0,6965	RUB	rublo russo	36,2190
PLN	zloty polacchi	3,5303	THB	baht thailandese	45,291
RON	leu rumeni	3,6430	BRL	real brasiliano	2,5278
SKK	corone slovacche	32,779	MXN	peso messicano	16,0096

⁽¹⁾ Fonte: tassi di cambio di riferimento pubblicati dalla Banca centrale europea.

INFORMAZIONI PROVENIENTI DAGLI STATI MEMBRI

Informazioni comunicate dagli Stati membri sugli aiuti di Stato concessi in virtù del regolamento (CE) n. 68/2001 della Commissione relativo all'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato CE agli aiuti destinati alla formazione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2008/C 54/05)

Numero dell'aiuto	XT 16/08
Stato membro	Belgio
Regione	Vlaams Gewest
Titolo del regime di aiuti o nome dell'impresa che riceve aiuti singoli	Ad hoc opleidingssteun aan de NV VLAAMSE MEDIA MAATSCHAPPIJ te Vilvoorde (dossier 2007G00085)
Base giuridica	Decreet betreffende het economisch ondersteuningsbeleid van 31 januari 2003 (Décret relatif à la politique d'aide économique du 31 janvier 2003)
Tipo di misura	Aiuto individuale
Dotazione di bilancio	Importo totale dell'aiuto previsto: 0,500711 Mio EUR
Intensità massima di aiuti	Conformemente all'articolo 4, paragrafi da 2 a 7, del regolamento
Data di applicazione	1.6.2007
Durata	31.5.2009
Obiettivo	Formazione generale; Formazione specifica
Settore economico	Altri servizi (NACE 92203)
Nome e indirizzo dell'autorità che eroga l'aiuto	Agentschap Economie Afdeling Economisch Ondersteuningsbeleid Koning Albert II laan 35, bus 12 B-1030 Brussel
Numero dell'aiuto	XT 17/08
Stato membro	Belgio
Regione	Vlaams Gewest
Titolo del regime di aiuti o nome dell'impresa che riceve aiuti singoli	Ad hoc opleidingssteun aan de NV INEOS MANUFACTURING BELGIUM te Antwerpen (dossier 2007G00157)
Base giuridica	Decreet betreffende het economisch ondersteuningsbeleid van 31 januari 2003 (Décret relatif à la politique d'aide économique du 31 janvier 2003)
Tipo di misura	Regime
Dotazione di bilancio	Importo totale dell'aiuto previsto: 0,87683161 Mio EUR

Intensità massima di aiuti	Conformemente all'articolo 4, paragrafi da 2 a 7, del regolamento
Data di applicazione	1.10.2007
Durata	30.9.2010
Obiettivo	Formazione generale; Formazione specifica
Settore economico	Altre industrie manifatturiere (NACE 23200)
Nome e indirizzo dell'autorità che eroga l'aiuto	Agentschap Economie Afdeling Economisch Ondersteuningsbeleid Koning Albert II laan 35, bus 12 B-1030 Brussel
Numero dell'aiuto	XT 20/08
Stato membro	Germania
Regione	Land Niedersachsen
Titolo del regime di aiuti o nome dell'impresa che riceve aiuti singoli	Richtlinie über die Gewährung von Zuwendungen nach dem Programm „Weiterbildungsoffensive für den Mittelstand (WOM)“
Base giuridica	§ 44 Landeshaushaltsordnung Niedersachsen Operationelles Programm des Landes Niedersachsen für den Europäischen Sozialfonds (ESF) in der Förderperiode 2007-2013
Tipo di misura	Regime
Dotazione di bilancio	Spesa annua prevista: 7 Mio EUR
Intensità massima di aiuti	Conformemente all'articolo 4, paragrafi da 2 a 7, del regolamento
Data di applicazione	21.12.2007
Durata	31.12.2015
Obiettivo	Formazione generale
Settore economico	Tutti i settori in cui sono ammissibili gli aiuti destinati alla formazione
Nome e indirizzo dell'autorità che eroga l'aiuto	Investitions- und Förderbank Niedersachsen (NBank) Günther-Wagner-Allee 12-14 D-30177 Hannover Tel. (49-511) 300 31-0
Numero dell'aiuto	XT 21/08
Stato membro	Austria
Regione	Burgenland
Titolo del regime di aiuti o nome dell'impresa che riceve aiuti singoli	Richtlinien über die Schwerpunktförderung der Tourismuswirtschaft gemäß dem Landes-Wirtschaftsförderungsgesetz 1994 — WiföG.
Base giuridica	Gesetz vom 24. März 1994, über Maßnahmen zur Gewährleistung der wirtschaftlichen Entwicklung im Burgenland (Landes-Wirtschaftsförderungsgesetz 1994 — WiföG), mit dem gleichzeitig das Burgenländische Tourismusgesetz 1992 geändert wird, LBGl. Nr. 33/1994, in der Fassung des Gesetzes LGBl. Nr. 64/1998
Tipo di misura	Regime

Dotazione di bilancio	Spesa annua prevista: 0,1 Mio EUR
Intensità massima di aiuti	Conformemente all'articolo 4, paragrafi da 2 a 7, del regolamento
Data di applicazione	1.1.2008
Durata	30.6.2008
Obiettivo	Formazione generale
Settore economico	Tutti i settori in cui sono ammissibili gli aiuti destinati alla formazione
Nome e indirizzo dell'autorità che eroga l'aiuto	WiBAG treuhändig für das Land Burgenland Marktstraße 3 A-7000 Eisenstadt Kontaktperson: Franz Kain, Mag. Sigrid Hajek Tel. (43-5) 901 02 10 www.wibag.at

Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della direttiva)

(2008/C 54/06)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» — Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Data scaduta (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» — Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asepticamente	—	
CEN	EN 980:2003 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici	EN 980:1996	Data scaduta (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e prove (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Scelta delle prove relative alla interazione col sangue (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Nota 3	Data scaduta (30.4.2003) Data scaduta (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Prove per la citotossicità in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Data scaduta (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Data scaduta (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Struttura per l'identificazione e la quantificazione della degradazione potenziale dei prodotti (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 10: Prove di irritazione e di ipersensibilità ritardata (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Nota 3	Data scaduta (31.3.2003) Data scaduta (31.1.2007)

OEN (¹)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 11: Prove di tossicità sistemica (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Data scaduta (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	31.5.2008
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Identificazione e quantificazione di prodotti di degradazione di dispositivi medici a base di polimeri (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze cedibili (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Ossido di etilene — Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione — Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione — Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori chimici — Parte 1: Requisiti generali (ISO 11140-1:2005)	—	

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Data scaduta (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Data scaduta (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositivi medici — Sistemi di gestione della qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Trattamento asettico di dispositivi medici liquidi — Requisiti	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani — Requisiti generali (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Data scaduta (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani — Parte 2: Piani di valutazione clinica (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispositivi medici — Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Calore umido — Sviluppo, validazione e controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Dispositivi medici impiantabili attivi — Requisiti generali per la sicurezza, la marcatura e le informazioni fornite dal fabbricante	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Dispositivi medici impiantabili attivi — Parte 2-1: Requisiti particolari per dispositivi medici impiantabili attivi destinati al trattamento della bradiaritmia (stimolatori cardiaci)	—	

(¹) OEN: Organismo europeo di normalizzazione:

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

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

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

Nota 1 In genere la data di cessazione della presunzione di conformità coincide con la data di ritiro («dow»), fissata dall'organismo europeo di normalizzazione, ma è bene richiamare l'attenzione di coloro che utilizzano queste norme sul fatto che in alcuni casi eccezionali può avvenire diversamente.

Nota 3 In caso di modifiche, la Norma cui si fa riferimento è la EN CCCC:YYYY, comprensiva delle sue precedenti eventuali modifiche, e la nuova modifica citata. La norma sostituita (colonna 4) perciò consiste nella EN CCCC:YYYY e nelle sue precedenti eventuali modifiche, ma senza la nuova modifica citata. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di fornire la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva.

AVVERTIMENTO:

- Ogni informazione relativa alla disponibilità delle norme può essere ottenuta o presso gli organismi europei di normalizzazione o presso gli organismi nazionali di normalizzazione il cui l'elenco figura in annesso alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ modificata dalla direttiva 98/48/CE ⁽²⁾.
- La pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non implica che le norme siano disponibili in tutte le lingue della Comunità.
- Questa lista sostituisce tutte le precedenti liste pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. La Commissione assicura l'aggiornamento della presente lista.

Per ulteriori informazioni, consultare il sito Europa, al seguente indirizzo:

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

⁽¹⁾ GUL 204 del 21.7.1998, pag. 37.

⁽²⁾ GUL 217 del 5.8.1998, pag. 18.

Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della direttiva)

(2008/C 54/07)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN 375:2001 Informazioni fornite dal fabbricante con reagenti per diagnostica in vitro per uso professionale	—	
CEN	EN 376:2002 Informazioni fornite dal fabbricante con i reagenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» — Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Data scaduta (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» — Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asepticamente	—	
CEN	EN 591:2001 Istruzioni per l'uso degli strumenti per diagnostica in vitro per uso professionale	—	
CEN	EN 592:2002 Istruzioni per l'uso per gli strumenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici	—	
CEN	EN 980:2003 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici	EN 980:1996	Data scaduta (31.10.2003)
CEN	EN 12286:1998 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze in campioni di origine biologica — Presentazione di procedimenti di misura di riferimento EN 12286:1998/A1:2000	— Nota 3	Data scaduta (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze nei campioni di origine biologica — Descrizione dei materiali di riferimento	—	
CEN	EN 12322:1999 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Mezzi di coltura per microbiologia — Criteri di prestazione per mezzi di coltura EN 12322:1999/A1:2001	— Nota 3	Data scaduta (30.4.2002)

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presun- zione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositivi medici — Sistemi di gestione della qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13532:2002 Requisiti generali per i dispositivi medico-diagnostici in vitro per test auto-diagnostici	—	
CEN	EN 13612:2002 Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro	—	
CEN	EN 13640:2002 Prove di stabilità dei reagenti diagnostici in vitro	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminazione o riduzione del rischio di infezione relativa ai reagenti diagnostici in vitro	—	
CEN	EN 13975:2003 Procedure di campionamento utilizzate per le prove di accettazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro — Aspetti statistici	—	
CEN	EN 14136:2004 Utilizzo di schemi di valutazione esterna della qualità per la valutazione delle prestazioni dei procedimenti di esami diagnostici in vitro	—	
CEN	EN 14254:2004 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Contenitori monouso per la raccolta di campioni di origine umana, diversi dal sangue	—	
CEN	EN 14820:2004 Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso umano	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispositivi medici — Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Sistemi di dosaggio dei diagnostici in vitro — Requisiti per i sistemi auto-diagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Specifiche per un sistema di nomenclatura per i dispositivi medici destinato allo scambio di dati regolamentati (ISO 15225:2000)	—	

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 17511:2003 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze di campioni di origine biologica — Tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze in campioni di origine biologica — Tracciabilità metrologica dei valori per la concentrazione catalitica di enzimi assegnati a calibratori e materiali di controllo (ISO 18153:2003)	—	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Sistemi di prova in laboratorio e di dosaggio dei diagnostici in vitro — Prova di sensibilità degli agenti infettivi e valutazione delle prestazioni dei dispositivi di sensibilità antimicrobici — Parte 1: Metodo di riferimento per la determinazione della sensibilità in vitro agli agenti antimicrobici dei batteri aerobici a crescita rapida presenti in malattie infettive (ISO 20776-1:2006)	—	

⁽¹⁾ OEN: Organismo europeo di normalizzazione:

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

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

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

Nota 1 In genere la data di cessazione della presunzione di conformità coincide con la data di ritiro («dow»), fissata dall'organismo europeo di normalizzazione, ma è bene richiamare l'attenzione di coloro che utilizzano queste norme sul fatto che in alcuni casi eccezionali può avvenire diversamente.

Nota 3 In caso di modifiche, la Norma cui si fa riferimento è la EN CCCC:YYYY, comprensiva delle sue precedenti eventuali modifiche, e la nuova modifica citata. La norma sostituita (colonna 4) perciò consiste nella EN CCCC:YYYY e nelle sue precedenti eventuali modifiche, ma senza la nuova modifica citata. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di fornire la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva.

AVVERTIMENTO:

— Ogni informazione relativa alla disponibilità delle norme può essere ottenuta o presso gli organismi europei di normalizzazione o presso gli organismi nazionali di normalizzazione il cui elenco figura in annesso alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ modificata dalla direttiva 98/48/CE ⁽²⁾.

— La pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non implica che le norme siano disponibili in tutte le lingue della Comunità.

— Questa lista sostituisce tutte le precedenti liste pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. La Commissione assicura l'aggiornamento della presente lista.

Per ulteriori informazioni, consultare il sito Europa, al seguente indirizzo:

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

⁽¹⁾ GUL 204 del 21.7.1998, pag. 37.

⁽²⁾ GUL 217 del 5.8.1998, pag. 18.

Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della direttiva)

(2008/C 54/08)

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN 285:2006 Sterilizzazione — Sterilizzatrici a vapore — Grandi sterilizzatrici	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Informazioni fornite dal fabbricante con reagenti per diagnostica in vitro per uso professionale	—	
CEN	EN 376:2002 Informazioni fornite dal fabbricante con i reagenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici	—	
CEN	EN 455-1:2000 Guanti medicali monouso — Assenza di pori — requisiti e prove	EN 455-1:1993	Data scaduta (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Guanti medicali monouso — Proprietà fisiche: requisiti e prove	EN 455-2:1995	Data scaduta (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Guanti medicali monouso — Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica	EN 455-3:1999	Data scaduta (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» — Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Data scaduta (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» — Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente	—	
CEN	EN 591:2001 Istruzioni per l'uso degli strumenti per diagnostica in vitro per uso professionale	—	
CEN	EN 592:2002 Istruzioni per l'uso per gli strumenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici	—	
CEN	EN 737-1:1998 Impianti di distribuzione dei gas medicali — Unità terminali per gas medicali compressi e per vuoto	—	
CEN	EN 737-4:1998 Impianti di distribuzione dei gas medicali — Unità terminali per impianti di evacuazione dei gas anestetici	—	

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN 738-4:1998 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali — Riduttori per bassa pressione per l'impiego all'interno di apparecchiature medicali EN 738-4:1998/A1:2002	— Nota 3	Data scaduta (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Tubi flessibili per bassa pressione per l'utilizzo con i gas medicali EN 739:1998/A1:2002	— Nota 3	Data scaduta (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Ventilatori polmonari — Requisiti particolari dei ventilatori per terapia intensiva EN 794-1:1997/A1:2000	— Nota 3	Data scaduta (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Ventilatori polmonari — Requisiti particolari dei ventilatori per emergenza e trasporto EN 794-3:1998/A1:2005	— Nota 3	Data scaduta (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici	EN 980:1996	Data scaduta (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Sfigmomanometri non invasivi — Requisiti generali EN 1060-1:1995/A1:2002	— Nota 3	Data scaduta (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Sfigmomanometri non invasivi — Requisiti supplementari per sfigmomanometri meccanici	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Sfigmomanometri non invasivi — Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna EN 1060-3:1997/A1:2005	— Nota 3	Data scaduta (30.6.2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Sfigmomanometri non invasivi — Parte 4: Procedimenti di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatici	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Bombole trasportabili per gas — Identificazione della bombola (escluso GPL) — Parte 3: Codificazione del colore	EN 1089-3:1997	Data scaduta (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005 Tubi per tracheotomia — Tubi pediatrici (ISO 5366-3:2001 modificata)	EN 1282-2:1997	Data scaduta (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Sterilizzatrici per uso medico — Sterilizzatrici a ossido di etilene — Requisiti e metodi di prova	—	

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN 1618:1997 Cateteri diversi da quelli intravascolari — Metodi di prova per le proprietà comuni	—	
CEN	EN 1639:2004 Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Strumenti	EN 1639:1996	Data scaduta (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Attrezzatura	EN 1640:1996	Data scaduta (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Materiali	EN 1641:1996	Data scaduta (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Impianti dentali	EN 1642:1996	Data scaduta (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Raccordi conici al 6 % (Luer) per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica — Raccordi di serraggio	—	
CEN	EN 1782:1998 Tubi tracheali e raccordi	—	
CEN	EN 1820:2005 Palloncini per anestesia (ISO 5362:2000 modificata)	EN 1820:1997	Data scaduta (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Specifiche per le barelle ed altre attrezzature per il trasporto dei pazienti nelle ambulanze	—	
CEN	EN 1970:2000 Letti regolabili per persone disabili — Requisiti e metodi di prova EN 1970:2000/A1:2005	— Nota 3	Data scaduta (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Ausili alla deambulazione — Requisiti generali e metodi di prova	—	
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Contenitori pieghevoli di plastica per sangue umano e componenti del sangue — Parte 3: Sistemi a sacca di sangue con accessori integrati (ISO 3826-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Profilattici in lattice di gomma naturale — Requisiti e metodi di prova (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Data scaduta (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare — Vocabolario (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Data scaduta (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Raccordi conici — Parte 1: Raccordi maschi e femmine (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Data scaduta (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Raccordi conici — Parte 2: Raccordi filettati di supporto (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5360:2007 Vaporizzatori d'anestesia — Sistemi di riempimento specifici (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	30.6.2008

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare — Tubi di tracheostomia — Parte 1: Tubi e connettori per l'utilizzo su adulti (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Data scaduta (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Impianti cardiovascolari — Protesi di valvole cardiache (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Data scaduta (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Impianti neurochirurgici — Sistemi di deviazione «shunt» e componenti sterili monouso per idrocefalia (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Laringoscopi per intubazione tracheale (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Data scaduta (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Impianti di distribuzione dei gas medicali — Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Impianti di distribuzione dei gas medicali — Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Dispositivi contraccettivi intrauterini contenenti rame — Requisiti, prove (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Siringhe ipodermiche sterili monouso — Parte 3: Siringhe autobloccanti per vaccinazione a dose fissa (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Siringhe ipodermiche sterili monouso — Parte 4: Siringhe con dispositivo che impedisce il riuso (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Umidificatori delle vie respiratorie — Requisiti particolari per i sistemi di umidifi- cazione (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Concentratori di ossigeno per uso medico — Requisiti di sicurezza (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Attrezzatura di infusione per uso medico — Parte 4: Set di infusione monouso, ad alimentazione per gravità (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Sistemi di anestesia per inalazione — Parte 2: Sistemi respiratori anestetici (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Sistemi di anestesia per inalazione — Parte 3: Sistemi di trasferimento e di rice- zione degli impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Sistemi di anestesia per inalazione — Parte 4: Dispositivi di alimentazione di vapore anestetico (ISO 8835-4:2004) EN ISO 8835-4:2004/AC:2006	—	

OEN (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Sistemi di anestesia per inalazione — Parte 5: Ventilatori per anestesia (ISO 8835-5:2004) EN ISO 8835-5:2004/AC:2006	—	
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Scambiatori di calore e di umidità (SCU) utilizzati per umidificare i gas respirati dalle persone — Scambiatori di calore e di umidità per l'uso con volumi minimi di emissione del respiro di 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Scambiatori di calore e di umidità (SCU) utilizzati per umidificare i gas respirati dalle persone — Scambiatori di calore e di umidità per l'uso con pazienti tracheostomizzati aventi volumi minimi (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Impianti neurochirurgici — Clips intracraniali autochiudenti per aneurisma (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Apparecchiature elettromedicali — Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri per uso medico (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Data scaduta (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Aspiratori per uso medico — Aspiratori azionati elettricamente — Requisiti di sicurezza (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Data scaduta (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Aspiratori per uso medico — Aspiratori azionati manualmente (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Data scaduta (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Aspiratori per uso medico — Aspiratori azionati da una sorgente di vuoto o di pressione (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Data scaduta (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protesica — Prove strutturali delle protesi degli arti inferiori — Requisiti e metodi di prova (ISO 10328:2006)	—	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali — Parte 1: Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali — Parte 2: Riduttori di pressione di centrale e di linea (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali — Parte 3: Riduttori di pressione incorporati nella valvola della bombola (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Sollevatori per il trasferimento di persone disabili — Requisiti e metodi di prova (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Data scaduta (30.6.2007)

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Cateteri intravascolari sterili monouso — Requisiti generali (ISO 10555-1:1995)	—	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	Nota 3	Data scaduta (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Nota 3	Data scaduta (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Ventilatori polmonari per uso medico — Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali — Parte 2: Ventilatori per le cure a domicilio per pazienti dipendenti dal ventilatore (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Data scaduta (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Ventilatori polmonari — Requisiti particolari per resuscitatori manuali (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Ventilatori polmonari per uso medico — Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali — Parte 6: Dispositivi di assistenza respiratoria a domicilio (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e prove (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 3: Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Data scaduta (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Scelta delle prove relative alla interazione col sangue (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Data scaduta (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Nota 3	Data scaduta (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Prove per la citotossicità in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Data scaduta (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Data scaduta (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Struttura per l'identificazione e la quantificazione della degradazione potenziale dei prodotti (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 10: Prove di irritazione e di ipersensibilità ritardata (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Data scaduta (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Nota 3	Data scaduta (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 11: Prove di tossicità sistemica (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Data scaduta (28.2.2007)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	31.5.2008
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Identificazione e quantificazione di prodotti di degradazione di dispositivi medici a base di polimeri (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione dalle ceramiche (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione da metalli e leghe (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze cedibili (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Ossido di etilene — Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione — Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione — Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori chimici — Parte 1: Requisiti generali (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Data scaduta (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori chimici — Parte 3: Sistemi indicatori di Classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie-Dick di penetrazione del vapore (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Data scaduta (30.9.2007)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 11197:2004 Unità di alimentazione per uso medico (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Data scaduta (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Data scaduta (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Data scaduta (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Laser e sistemi laser — Metodo di prova e classificazione per la resistenza laser dei teli chirurgici e/o delle coperture di protezione dei pazienti — Parte 2: Accensione secondaria (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Impianti oftalmici — Lenti intraoculari — Parte 8: Requisiti fondamentali (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Data scaduta (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Ottica e strumenti ottici — Laser e sistemi laser — Determinazione della resistenza al laser di tubi tracheali (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Data scaduta (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998 Impianti chirurgici non attivi — Requisiti particolari per gli impianti cardiovascolari — Protesi vascolari inclusi i condotti per valvole cardiache	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Impianti chirurgici non attivi — Requisiti particolari per impianti cardiaci e vascolari — Dispositivi endovascolari	—	
CEN	EN 12011:1998 Strumentazione da utilizzare in associazione con impianti chirurgici non attivi — Requisiti generali	—	
CEN	EN 12182:1999 Ausili tecnici per persone disabili — Requisiti generali e metodi di prova	—	
CEN	EN 12322:1999 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Mezzi di coltura per microbiologia — Criteri di prestazione per mezzi di coltura EN 12322:1999/A1:2001	— Nota 3	Data scaduta (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Tubi di respirazione destinati all'uso con sistemi per anestesia e ventilatori	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Termometri clinici — Termometri a dilatazione di liquido metallico in vetro con dispositivo di massimo	—	

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN 12470-2:2000 Termometri clinici — Termometri a cambiamento di fase (matrice a punti)	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Termometri clinici — Termometri elettrici compatti (a comparazione e estrapolazione) aventi un dispositivo di massimo	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Termometri clinici — Prestazioni dei termometri elettrici per misurazione continua	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Termometri clinici — Parte 5: Prestazioni dei termometri a infrarossi per orecchio (con dispositivo di massimo)	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Ottica oftalmica — Montature per occhiali — Requisiti e metodi di prova (ISO 12870:2004) EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	Data scaduta (28.2.2005)
CEN	EN 13014:2000 Connessioni per tubi di campionamento gas ad apparecchi per anestesia e per ventilazione polmonare	—	
CEN	EN 13060:2004 Piccole sterilizzatrici a vapore	—	
CEN	EN 13220:1998 Dispositivi per la misurazione del flusso per il collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicali	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio — Metodo di prova con sale per valutare le prestazioni di filtrazione	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio — Aspetti diversi dalla filtrazione EN 13328-2:2002/A1:2003	Nota 3	Data scaduta (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositivi medici — Sistemi di gestione della qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000 EN 46003:1999	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Attrezzatura per terapia respiratoria — Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti	EN 13544-1:2001	Data scaduta (31.10.2007)
CEN	EN 13544-2:2002 Attrezzatura per terapia respiratoria — Tubi e connettori	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Attrezzatura per terapia respiratoria — Dispositivi per il trasporto dell'aria	—	
CEN	EN 13624:2003 Disinfettanti chimici ed antisettici — Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida dei disinfettanti chimici per strumenti utilizzati in campo medico — Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	—	

OEN (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN 13718-1:2002 Ambulanze aeree, marittime e operanti su terreni difficili — Requisiti di interfaccia dei dispositivi medici per la continuità della terapia del paziente	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita — Aspetti di assorbimento	—	
CEN	EN 13726-2:2002 Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita — Permeabilità al vapore d'acqua delle medicazioni con pellicola permeabile	—	
CEN	EN 13727:2003 Disinfettanti chimici ed antisettici — Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida dei disinfettanti chimici per gli strumenti utilizzati in campo medico — Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature — Requisiti generali per fabbricanti, operatori e prodotti	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature — Parte 2: Metodi di prova	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature — Parte 3: Requisiti di prestazione e livelli di prestazione	—	
CEN	EN 13824:2004 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Trattamento asettico di dispositivi medici liquidi — Requisiti	—	
CEN	EN 13867:2002 Concentrati per emodialisi e terapie associate	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Sistemi di soccorso — Trasporto di incubatori — Parte 1: Condizioni di interfaccia	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Sistemi di soccorso — Trasporto di incubatori — Parte 2: Requisiti di sistema	—	
CEN	EN 14079:2003 Dispositivi medici non attivi — Requisiti di prestazione e metodi di prova per le garze di cotone assorbente e le garze di cotone e viscosa assorbente	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani — Requisiti generali (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Data scaduta (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani — Parte 2: Piani di valutazione clinica (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilizzazione dei dispositivi medici monouso che incorporano materiali di origine animale — Convalida e controllo sistematico della sterilizzazione con sterilizzanti chimici liquidi (ISO 14160:1998)	—	

OEN (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN 14180:2003 Sterilizzatrici per uso medico — Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide — Requisiti e prove	—	
CEN	EN 14299:2004 Impianti chirurgici non attivi — Requisiti particolari per impianti cardiaci e vascolari — Requisiti specifici per stents arteriosi	—	
CEN	EN 14348:2005 Disinfettanti chimici ed antisettici — Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività mico-battericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti — Metodi di prova e requisiti (fase 2/stadio 1)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Tubi tracheali destinati per la chirurgia laser — Requisiti per la marcatura e le informazioni di accompagnamento (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Ottica oftalmica — Lenti a contatto e prodotti per la cura delle lenti a contatto — Requisiti fondamentali (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Data scaduta (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Disinfettanti chimici e antisettici — Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica — Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Disinfettanti chimici e antisettici — Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medica — Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Impianti chirurgici non attivi — Impianti per osteosintesi — Requisiti particolari (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Impianti chirurgici non attivi — Impianti mammari — Requisiti particolari (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Impianti chirurgici non attivi — Requisiti generali (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Data scaduta (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Maschere chirurgiche — Requisiti e metodi di prova	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Ottica oftalmica — Lenti per occhiali — Requisiti fondamentali relativi a lenti finite non tagliate (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Data scaduta (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Camere iperbariche per persone — Camere iperbariche multiposto per terapia iperbarica — Prestazioni, requisiti di sicurezza e prove	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2000)	—	

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispositivi medici — Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare — Compatibilità con l'ossigeno (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Strumenti oftalmici — Requisiti fondamentali e metodi di prova — Parte 1: Requisiti generali applicabili a tutti gli strumenti oftalmici (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Data scaduta (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Specifiche per un sistema di nomenclatura per i dispositivi medici destinato allo scambio di dati regolamentati (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004	— Nota 3	Data scaduta (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide — Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Contenitori di plastica per iniezione intravenosa (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Apparecchi di lavaggio e disinfezione — Parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e prove (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Apparecchi di lavaggio e disinfezione — Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, utensili, vetreria ecc., che utilizzano la disinfezione termica (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Apparecchi di lavaggio e disinfezione — Parte 3: requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la termodisinfezione per i contenitori di deiezioni umane (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Ausili tecnici per diabili — Requisiti e metodi di prova per sistemi di controllo dell'ambiente (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno — Parte 1: Dispositivi per la terapia respiratoria dell'apnea nel sonno (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	30.4.2008
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno — Parte 2: Maschere e accessori di applicazione (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	30.4.2008
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Calore umido — Sviluppo, validazione e controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009

OEN (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 18777:2005 Sistemi trasportabili di ossigeno liquido per uso medico — Requisiti particolari (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Apparecchi per ventilazione polmonare — Monitor per infanti — Requisiti particolari (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Dispositivi medici economizzatori di ossigeno e di miscele di ossigeno — Requisiti particolari (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Sistemi a barre per sostenere apparecchiature medicali (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Raccordi conici, con conicità 6 % (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica — Requisiti generali (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997	— Nota 3	Data scaduta (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Guanti medicali — Determinazione della polvere asportabile sulla superficie (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Impianti chirurgici non attivi — Protesi articolari — Requisiti particolari (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Impianti chirurgici non attivi — Protesi articolari — Requisiti specifici per protesi articolari dell'anca (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Impianti chirurgici non attivi — Protesi articolari — Requisiti specifici per protesi articolari del ginocchio (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Apparecchi elettromedicali — Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei dispositivi di controllo dei gas respirabili (ISO 21647:2004) EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Data scaduta (31.5.2005)
CEN	EN ISO 21649:2006 Iniettori senza ago per uso medico — Requisiti e metodi di prova (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Collegamenti flessibili per alta pressione per l'utilizzo con gli impianti per gas medicali (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	Data scaduta (31.12.2007)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati — Parte 1: Applicazione della gestione del rischio (ISO 22442-1:2007)	EN 12442-1:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati — Parte 2: Controlli sull'origine, sulla raccolta, e sul trattamento (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati — Parte 3: Validazione dell'eliminazione e/o dell'inattivazione dei virus e di agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	30.6.2008

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 22523:2006 Protesi d'arto esterne e ortesi esterne — Requisiti e metodi di prova (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Data scaduta (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature — Metodi di prova per determinare la resistenza alla penetrazione batterica allo stato umido (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Indumenti per la protezione contro agenti infettivi — Metodo di prova per la resistenza alla penetrazione di polveri biologiche contaminanti attraverso materiali degli indumenti di protezione (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Protesica — Prove dei dispositivi d'articolazione caviglia-piede e unità piede — Requisiti e metodi di prova (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare — Spirometri per la misurazione del flusso al picco espiratorio per la valutazione della funzione polmonare nelle persone con respirazione spontanea (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Strumenti chirurgici, bisturi a lame intercambiabili, dimensioni di assemblaggio (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997	— Nota 3	Data scaduta (31.5.1998)

(¹) OEN: Organismo europeo di normalizzazione:

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

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

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

Nota 1 In genere la data di cessazione della presunzione di conformità coincide con la data di ritiro («dow»), fissata dall'organismo europeo di normalizzazione, ma è bene richiamare l'attenzione di coloro che utilizzano queste norme sul fatto che in alcuni casi eccezionali può avvenire diversamente.

Nota 3 In caso di modifiche, la Norma cui si fa riferimento è la EN CCCC:YYYY, comprensiva delle sue precedenti eventuali modifiche, e la nuova modifica citata. La norma sostituita (colonna 4) perciò consiste nella EN CCCC:YYYY e nelle sue precedenti eventuali modifiche, ma senza la nuova modifica citata. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di fornire la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva.

AVVERTIMENTO:

— Ogni informazione relativa alla disponibilità delle norme può essere ottenuta o presso gli organismi europei di normalizzazione o presso gli organismi nazionali di normalizzazione il cui l'elenco figura in annesso alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (¹) modificata dalla direttiva 98/48/CE (²).

— La pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non implica che le norme siano disponibili in tutte le lingue della Comunità.

— Questa lista sostituisce tutte le precedenti liste pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. La Commissione assicura l'aggiornamento della presente lista.

Per ulteriori informazioni, consultare il sito Europa, al seguente indirizzo:

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

(¹) GUL 204 del 21.7.1998, pag. 37.

(²) GUL 217 del 5.8.1998, pag. 18.

V

(Avvisi)

PROCEDIMENTI RELATIVI ALL'ATTUAZIONE DELLA POLITICA DELLA
CONCORRENZA

COMMISSIONE

Notifica preventiva di una concentrazione
(Caso COMP/M.5073 — Scholz/TTC/GMPL JV)
Caso ammissibile alla procedura semplificata

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2008/C 54/09)

1. In data 20 febbraio 2008 è pervenuta alla Commissione la notifica di un progetto di concentrazione in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ⁽¹⁾. Con tale operazione le imprese Scholz AG («Scholz», Germania) e Toyota Tsusho Corporation («TTC», Giappone) acquisiscono, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento del Consiglio, il controllo in comune dell'impresa Green Metals Poland («GMPL», Polonia) mediante acquisto di quote in una società di nuova costituzione che si configura come impresa comune.

2. Le attività svolte dalle imprese interessate sono le seguenti:

- per Scholz: commercio e trasformazione di rottami ferrosi e non ferrosi e di acciaio,
- per TTC: servizi di logistica per l'industria automobilistica e commercio di metalli, macchinari, prodotti chimici ed altri prodotti,
- per GMPL: raccolta e trasformazione di scarti e di rottami metallici e non.

3. A seguito di un esame preliminare la Commissione ritiene che la concentrazione notificata possa rientrare nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 139/2004. Tuttavia, si riserva la decisione finale al riguardo. Si rileva che, ai sensi della comunicazione della Commissione concernente una procedura semplificata per l'esame di determinate concentrazioni a norma del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ⁽²⁾, il presente caso potrebbe soddisfare le condizioni per l'applicazione della procedura di cui alla comunicazione stessa.

4. La Commissione invita i terzi interessati a presentare le loro eventuali osservazioni sulla concentrazione proposta.

Le osservazioni debbono pervenire alla Commissione non oltre dieci giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione. Le osservazioni possono essere trasmesse alla Commissione per fax [(32-2) 296 43 01 o 296 72 44] o per posta, indicando il riferimento COMP/M.5073 — Scholz/TTC/GMPL JV, al seguente indirizzo:

Commissione europea
Direzione generale della Concorrenza
Protocollo Concentrazioni
J-70
B-1049 Bruxelles

⁽¹⁾ GUL 24 del 29.1.2004, pag. 1.

⁽²⁾ GUC 56 del 5.3.2005, pag. 32.

RETTIFICHE**Rettifica del trattato di Lisbona che modifica il trattato sull'Unione europea e il trattato che istituisce la Comunità europea, firmato a Lisbona il 13 dicembre 2007**

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea C 306 del 17 dicembre 2007)

(2008/C 54/10)

A pagina 226, nella prima colonna della tabella «Vecchia numerazione del trattato che istituisce la Comunità europea»:

anziché: «Articoli 11 e 11 A (sostituito)»,

leggi: «Articoli 11 e 11 A (sostituiti)».
