

# Dziennik Urzędowy C 186

## Unii Europejskiej

Tom 51

Wydanie polskie

### Informacje i zawiadomienia

23 lipca 2008

<u>Powiadomienie nr</u>	<u>Spis treści</u>	<u>Strona</u>
II <i>Informacje</i>		
INFORMACJE INSTYTUCJI I ORGANÓW UNII EUROPEJSKIEJ		
<b>Komisja</b>		
2008/C 186/01	Zezwolenie na pomoc państwa w ramach przepisów zawartych w art. 87 i 88 Traktatu WE — Przypadki, względem których Komisja nie wnosi sprzeciwu .....	1
2008/C 186/02	Wszczęcie postępowania (Sprawa COMP/M.5046 — Friesland/Campina) <sup>(1)</sup> .....	5
2008/C 186/03	Brak sprzeciwu wobec zgłoszonej koncentracji (Sprawa COMP/M.5066 — Eurogate/APMM) <sup>(1)</sup> .....	6
2008/C 186/04	Brak sprzeciwu wobec zgłoszonej koncentracji (Sprawa COMP/M.5179 — Eramet/Tinfos) <sup>(1)</sup> .....	6
IV <i>Zawiadomienia</i>		
ZAWIADOMIENIA INSTYTUCJI I ORGANÓW UNII EUROPEJSKIEJ		
<b>Komisja</b>		
2008/C 186/05	Kursy walutowe euro .....	7
2008/C 186/06	Komunikat Komisji do rolników w sprawie odłogowania począwszy od roku 2009 .....	8

## ZAWIADOMIENIA PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

2008/C 186/07	Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych <sup>(1)</sup> .....	9
2008/C 186/08	Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy <i>in vitro</i> <sup>(1)</sup> .....	25
2008/C 186/09	Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania <sup>(1)</sup> .....	28

## V Ogłoszenia

## PROCEDURY ZWIĄZANE Z REALIZACJĄ WSPÓLNEJ POLITYKI HANDLOWEJ

**Komisja**

2008/C 186/10	Zawiadomienie o wszczęciu postępowania antydumpingowego dotyczącego przywozu sodu pochodzącego ze Stanów Zjednoczonych Ameryki .....	32
2008/C 186/11	Zawiadomienie o wszczęciu postępowania antysubsydyjnego dotyczącego przywozu sodu pochodzącego ze Stanów Zjednoczonych Ameryki .....	35

## PROCEDURY ZWIĄZANE Z REALIZACJĄ POLITYKI KONKURENCJI

**Komisja**

2008/C 186/12	Zgłoszenie zamiaru koncentracji (Sprawa COMP/M.5201 — Total Produce/Haluco/JV) <sup>(1)</sup> .....	37
2008/C 186/13	Zgłoszenie zamiaru koncentracji (Sprawa COMP/M.5155 — Mondi/Loparex Assets) <sup>(1)</sup> .....	38
2008/C 186/14	Zgłoszenie zamiaru koncentracji (Sprawa COMP/M.5268 — Goldman Sachs/PAI/Xella International) — Sprawa, która może kwalifikować się do rozpatrzenia w ramach procedury uproszczonej <sup>(1)</sup> .....	39
2008/C 186/15	Uprzednie zgłoszenie koncentracji (Sprawa COMP/M.5242 — Zurich/Caixa Sabadell/Sabadell Vida/Sabadell Generales) — Sprawa kwalifikująca się do rozpatrzenia w ramach procedury uproszczonej <sup>(1)</sup> .....	40

**Sprostowania**

2008/C 186/16	Sprostowanie do zawiadomienia dla osób, grup i podmiotów umieszczonych w wykazie przewidzianym w art. 2 ust. 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 2580/2001 w sprawie szczególnych środków restrykcyjnych skierowanych przeciwko niektórym osobom i podmiotom mających na celu zwalczanie terroryzmu (Dz.U. C 179 z 16.7.2008)	41
---------------	---	----



<sup>(1)</sup> Tekst mający znaczenie dla EOG

## II

(Informacje)

## INFORMACJE INSTYTUCJI I ORGANÓW UNII EUROPEJSKIEJ

## KOMISJA

**Zezwolenie na pomoc państwa w ramach przepisów zawartych w art. 87 i 88 Traktatu WE****Przypadki, względem których Komisja nie wnosi sprzeciwu**

(2008/C 186/01)

Data przyjęcia decyzji	13.2.2008
Numer pomocy	N 130a/07
Państwo członkowskie	Finlandia
Region	—
Nazwa środka pomocy (i/lub nazwa podmiotu otrzymującego pomoc)	Tuki metsäalalle
Podstawa prawna	Laki kestävän metsätalouden rahoituksesta; Asetus kestävän metsätalouden rahoituksesta
Rodzaj środka pomocy	Program pomocy
Cel pomocy	Utrzymanie i przywracanie ekologicznych, ochronnych i rekreacyjnych funkcji lasów, różnorodności biologicznej i zdrowych ekosystemów leśnych
Forma pomocy	Dotacja
Budżet	90 mln EUR rocznie
Intensywność pomocy	Zmienna
Czas trwania pomocy	Do 31.12.2013
Sektory gospodarki	Leśnictwo
Nazwa i adres organu przyznającego pomoc	Maa- ja metsätalousministeriö PL 30 FI-00023 Valtioneuvosto (Helsinki)
Inne informacje	—

Tekst decyzji w autentycznej wersji językowej, z którego usunięto wszystkie informacje o charakterze poufnym, można znaleźć na stronie:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/)

Data przyjęcia decyzji	19.3.2008
Numer pomocy	N 314/07
Państwo członkowskie	Cypr
Region	—
Nazwa środka pomocy (i/lub nazwa podmiotu otrzymującego pomoc)	Καθεστώς ενισχύσεων για ενέργειες προώθησης και διαφήμισης γεωργικών προϊόντων στην εσωτερική αγορά και τις τρίτες χώρες
Podstawa prawna	Προεδρικό διάταγμα
Rodzaj środka pomocy	Program pomocy
Cel pomocy	Pomoc przeznaczona na działania promocyjne i reklamę
Forma pomocy	Dotacja bezpośrednia
Budżet	14 500 000 EUR
Intensywność pomocy	Do 100 % w odniesieniu do pomocy na działania promocyjne. Do 40 % w odniesieniu do pomocy na reklamę
Czas trwania pomocy	5 lat
Sektory gospodarki	Rolnictwo
Nazwa i adres organu przyznającego pomoc	Υπουργείο Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού/Ministry of Commerce, Industry and Tourism Υπηρεσία Εμπορίου — Κλάδος προώθησης γεωργικών προϊόντων/Trade Service — Promotion of Agricultural Products Section CY-1421 Λευκωσία/CY-1421 Nicosia
Inne informacje	—

Tekst decyzji w autentycznej wersji językowej, z którego usunięto wszystkie informacje o charakterze poufnym, można znaleźć na stronie:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/)

Data przyjęcia decyzji	13.2.2008
Numer pomocy	N 438/A/07
Państwo członkowskie	Republika Federalna Niemiec
Region	Mecklenburg-Vorpommern
Nazwa środka pomocy (i/lub nazwa podmiotu otrzymującego pomoc)	Forstmaßnahmen
Podstawa prawna	Richtlinie zur Förderung forstwirtschaftlicher Maßnahmen im Rahmen des Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (FöRiForst-ELER M-V)
Rodzaj środka pomocy	Program pomocy
Cel pomocy	Utrzymanie, przywrócenie lub poprawa ekologicznej, ochronnej i rekreacyjnej funkcji lasów, bioróżnorodności i zdrowego ekosystemu leśnego
Forma pomocy	Dotacja

Budżet	32 800 000 EUR
Intensywność pomocy	Zmienna
Czas trwania pomocy	2007-2015
Sektory gospodarki	Rolnictwo
Nazwa i adres organu przyznającego pomoc	Ministerium für Landwirtschaft, Umwelt und Verbraucherschutz M-V D-19053 Schwerin
Inne informacje	—

Tekst decyzji w autentycznej wersji językowej, z którego usunięto wszystkie informacje o charakterze poufnym, można znaleźć na stronie:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/)

Data przyjęcia decyzji	30.1.2008
Numer pomocy	N 445/07
Państwo członkowskie	Republika Federalna Niemiec
Region	Niedersachsen
Nazwa środka pomocy (i/lub nazwa podmiotu otrzymującego pomoc)	Forstbeihilfen
Podstawa prawna	1. Richtlinie über die Gewährung von Zuwendungen zur Förderung forstwirtschaftlicher Maßnahmen in den Ländern Niedersachsen und Bremen 2. Maßnahme „Wiederaufbau des forstwirtschaftlichen Potenzials und Einführung vorbeugender Aktionen“, „PROFIL 2007-2013“ Programm zur Förderung im ländlichen Raum Niedersachsen und Bremen
Rodzaj środka pomocy	Program pomocy
Cel pomocy	1. Utrzymanie, przywrócenie lub poprawa ekologicznej, ochronnej i rekreacyjnej funkcji lasu, bioróżnorodności i zdrowego ekosystemu leśnego. 2. Przywrócenie potencjału leśnego oraz wprowadzenie działań zapobiegawczych (kod 226) zgodnie z art. 36 lit. b) ppkt (vi) oraz art. 48 rozporządzenia (WE) nr 1698/2005
Forma pomocy	Dotacja
Budżet	4 500 000 EUR
Intensywność pomocy	100 %
Czas trwania pomocy	2007-2013
Sektory gospodarki	Rolnictwo

Nazwa i adres organu przyznającego pomoc	Landwirtschaftskammer Niedersachsen Geschäftsbereich Förderung Johannsenstr. 10 D-30159 Hannover
Inne informacje	—

Tekst decyzji w autentycznej wersji językowej, z którego usunięto wszystkie informacje o charakterze poufnym, można znaleźć na stronie:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/)

Data przyjęcia decyzji	3.6.2008
Numer pomocy	N 514/07
Państwo członkowskie	Węgry
Region	—
Nazwa (i/lub nazwa beneficjenta)	2007. évben tavaszi fagykárt szenvedett szőlő és gyümölcsstermesztők által igénybe vehető kedvezményes hitel
Podstawa prawna	— A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter .../2007. (...) FVM rendelete a 2007. évben tavaszi fagykárt szenvedett szőlő és gyümölcsstermesztők hitelhez jutási lehetőségéről; — A nemzeti agrárkár-enyhítési rendszerről szóló 2006. évi LXXXVIII. törvény
Rodzaj środka pomocy	Program pomocy
Cel pomocy	Odszkodowanie dla producentów winogron i producentów owoców z tytułu szkód spowodowanych wiosennym przymrozkiem w 2007 r.
Forma pomocy	Dotacje na spłatę odsetek oraz gwarancje państwa
Budżet	Całkowity budżet: 160 mln HUF
Intensywność pomocy	Intensywność pomocy w przypadku pożyczki preferencyjnej oraz gwarancji państwa wynosi 22 %. Całkowita intensywność pomocy pochodzącej z odszkodowań przewidzianych w Ustawie o łagodzeniu skutków szkód, pożyczki preferencyjnej i gwarancji państwa nie może przekraczać 80 % wysokości strat produkcyjnych
Czas trwania (okres) pomocy	Trzy miesiące od daty zatwierdzenia przez Komisję
Sektory gospodarki	Rolnictwo
Nazwa i adres organu przyznającego pomoc	Ministry of Agriculture and Rural Development Kossuth Lajos tér 11 H-1055 Budapest
Inne informacje	—

Tekst decyzji w autentycznej wersji językowej, z którego usunięto wszystkie informacje o charakterze poufnym, można znaleźć na stronie:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/)

**Wszczęcie postępowania**  
**(Sprawa COMP/M.5046 — Friesland/Campina)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/C 186/02)

W dniu 17 lipca 2008 r. Komisja podjęła decyzję o wszczęciu postępowania w powyższej sprawie, po wcześniejszym stwierdzeniu, iż zgłoszona sprawa wzbudza poważne wątpliwości co do jej zgodności ze wspólnym rynkiem. Niniejsze wszczęcie postępowania otwiera drugą fazę dochodzenia w stosunku do zgłoszonej koncentracji i nie determinuje końcowej decyzji w tej sprawie. Obecna decyzja jest oparta na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004.

Komisja zaprasza zainteresowane strony trzecie do przedłożenia jej ewentualnych uwag o planowanej koncentracji.

Spostrzeżenia te muszą dotrzeć do Komisji nie później niż w ciągu 15 dni od daty niniejszej publikacji, aby mogły zostać w pełni wzięte po uwagę podczas procedury. Mogą one zostać nadesłane Komisji za pomocą faksu (nr faksu: (32-2) 296 43 01 lub 296 72 44) lub listownie, z zaznaczonym numerem referencyjnym: COMP/M.5046 — Friesland/Campina, na adres:

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

---

**Brak sprzeciwu wobec zgłoszonej koncentracji**  
**(Sprawa COMP/M.5066 — Eurogate/APMM)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/C 186/03)

W dniu 5 czerwca 2008 r. Komisja podjęła decyzję o nie sprzeciwianiu się wyżej wymienionej koncentracji oraz uznaniu jej za zgodną z regułami wspólnego rynku. Powyższa decyzja zostaje wydana na mocy art. 6 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004. Pełny tekst decyzji jest dostępny wyłącznie w języku angielskim i będzie opublikowany po uprzednim usunięciu ewentualnych tajemnic handlowych przedsiębiorstw. Tekst decyzji będzie dostępny:

- na stronie internetowej: Europa — Dyrekcja Generalna do spraw Konkurencji (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Strona ta została wyposażona w różnorodne opcje wyszukiwania, takie jak spis firm, numerów spraw, dat oraz spis sektorów przemysłowych, które mogą być pomocne w znalezieniu poszczególnych decyzji w sprawach połączeń,
- w formie elektronicznej na stronie internetowej EUR-Lex, pod numerem dokumentu 32008M5066. EUR-Lex pozwala na dostęp on-line do dokumentacji prawa Europejskiego (<http://eur-lex.europa.eu>).

---

**Brak sprzeciwu wobec zgłoszonej koncentracji**  
**(Sprawa COMP/M.5179 — Eramet/Tinfos)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/C 186/04)

W dniu 3 lipca 2008 Komisja podjęła decyzję o nie sprzeciwianiu się wyżej wymienionej koncentracji oraz uznaniu jej za zgodną z regułami wspólnego rynku. Powyższa decyzja zostaje wydana na mocy art. 6 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004. Pełny tekst decyzji jest dostępny wyłącznie w języku angielskim i będzie opublikowany po uprzednim usunięciu ewentualnych tajemnic handlowych przedsiębiorstw. Tekst decyzji będzie dostępny:

- na stronie internetowej: Europa — Dyrekcja Generalna do spraw Konkurencji (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Strona ta została wyposażona w różnorodne opcje wyszukiwania, takie jak spis firm, numerów spraw, dat oraz spis sektorów przemysłowych, które mogą być pomocne w znalezieniu poszczególnych decyzji w sprawach połączeń,
  - w formie elektronicznej na stronie internetowej EUR-Lex, pod numerem dokumentu 32008M5179. EUR-Lex pozwala na dostęp on-line do dokumentacji prawa Europejskiego (<http://eur-lex.europa.eu>).
-



## IV

(Zawiadomienia)

ZAWIADOMIENIA INSTYTUCJI I ORGANÓW UNII  
EUROPEJSKIEJ

## KOMISJA

Kursy walutowe euro <sup>(1)</sup>

22 lipca 2008 r.

(2008/C 186/05)

1 euro =

Waluta	Kurs wymiany	Waluta	Kurs wymiany		
USD	Dolar amerykański	1,5919	TRY	Lir turecki	1,9054
JPY	Jen	169,26	AUD	Dolar australijski	1,6284
DKK	Korona duńska	7,4610	CAD	Dolar kanadyjski	1,5943
GBP	Funt szterling	0,79355	HKD	Dolar hong kong	12,4119
SEK	Korona szwedzka	9,4763	NZD	Dolar nowozelandzki	2,0876
CHF	Frank szwajcarski	1,6174	SGD	Dolar singapurski	2,1540
ISK	Korona islandzka	126,67	KRW	Won	1 618,96
NOK	Korona norweska	8,0555	ZAR	Rand	12,0362
BGN	Lew	1,9558	CNY	Juan renminbi	10,8595
CZK	Korona czeska	23,013	HRK	Kuna chorwacka	7,2175
EEK	Korona estońska	15,6466	IDR	Rupia indonezyjska	14 562,70
HUF	Forint węgierski	229,07	MYR	Ringgit malezyjski	5,1530
LTL	Lit litewski	3,4528	PHP	Peso filipińskie	70,760
LVL	Łat łotewski	0,7034	RUB	Rubel rosyjski	36,9075
PLN	Złoty polski	3,2308	THB	Bat tajlandzki	53,090
RON	Lej rumuński	3,5635	BRL	Real	2,5168
SKK	Korona słowacka	30,363	MXN	Peso meksykańskie	16,1339

<sup>(1)</sup> Źródło: referencyjny kurs wymiany walut opublikowany przez ECB.

**Komunikat Komisji do rolników w sprawie odłogowania począwszy od roku 2009**

(2008/C 186/06)

Komisja pragnie zwrócić uwagę rolników we Wspólnocie na zawarty w ocenie funkcjonowania wspólnej polityki rolnej wniosek (COM(2008) 306 wersja ostateczna <sup>(1)</sup>) w sprawie zniesienia obowiązkowego odłogowania począwszy od roku 2009. Wniosek ten został przyjęty przez Komisję dnia 20 maja 2008 r. i jest obecnie dyskutowany w Radzie, Parlamencie Europejskim i pozostałych Instytucjach Europejskich.

Stanowi on logiczną kontynuację rozporządzenia Rady (WE) nr 1107/2007 <sup>(2)</sup> ustalającego odsetek powierzchni objętej obowiązkowym odłogowaniem w roku 2008 na poziomie zerowym.

Na mocy wspomnianego wniosku rolnicy nie będą zobowiązani do odłogowania gruntów, aby być uprawnionymi do płatności wynikających ze związanymi z nim uprawnień. Uprawnienia związane z gruntami odłogowanymi zostaną zamienione na normalne uprawnienia do płatności. Rolnicy mogą skorzystać z wymienionego środka począwszy od zasiewów dokonanych jesienią 2008 r. lub wiosną 2009 r.

---

<sup>(1)</sup> COM(2008) 306: wniosek rozporządzenia Rady ustanawiającego wspólne zasady dla systemów wsparcia bezpośredniego dla rolników w ramach wspólnej polityki rolnej i ustanawiającego określone systemy wsparcia dla rolników; wniosek rozporządzenia Rady w sprawie zmian wspólnej polityki rolnej poprzez zmianę rozporządzeń (WE) nr 320/2006, (WE) nr 1234/2007, (WE) nr 3/2008 oraz (WE) nr (...)/2008; wniosek dotyczący rozporządzenia Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1698/2005 w sprawie wsparcia rozwoju obszarów wiejskich przez Europejski Fundusz Rolny na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Rady (WE) nr 1107/2007 z dnia 26 września 2007 r. wprowadzające, w odniesieniu do odłogowania w 2008 r., odstępstwo od rozporządzenia (WE) nr 1782/2003 ustanawiającego wspólne zasady dla systemów wsparcia bezpośredniego w ramach wspólnej polityki rolnej oraz ustanawiającego systemy wsparcia dla rolników (Dz.U. L 253 z 28.9.2007, str. 1).

## ZAWIADOMIENIA PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy dyrektywy)

(2008/C 186/07)

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN 375:2001 Informacja załączana przez wytwórcę do odczynników do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych profesjonalnie	—	
CEN	EN 376:2002 Informacja załączana przez wytwórcę do odczynników do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych do samokontroli wykonywanej przez pacjenta	—	
CEN	EN 455-1:2000 Rękawice medyczne do jednorazowego użytku — Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur	EN 455-1:1993	Termin minął (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Rękawice medyczne jednorazowego użytku — Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych	EN 455-2:1995	Termin minął (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Rękawice medyczne jednorazowego użytku — Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej	EN 455-3:1999	Termin minął (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Sterylizacja wyrobów medycznych — Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE” — Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	EN 556:1994 + A1:1998	Termin minął (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterylizacja wyrobów medycznych — Wymagania dotyczących wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE” — Część 2: Wymagania odnoszące się do wyrobów medycznych poddanych procesom aseptycznym	—	
CEN	EN 591:2001 Instrukcje użycia przyrządów do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych profesjonalnie	—	
CEN	EN 592:2002 Instrukcja użycia przyrządów do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych do samokontroli wykonywanej przez pacjenta	—	

ESO (!)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN 737-1:1998 Systemy rurociągowo dla gazów medycznych — Część 1: Jednostki końcowe dla sprężonych gazów medycznych i podciśnienia	—	
CEN	EN 737-4:1998 Systemy rurociągowo dla gazów medycznych — Część 4: Jednostki końcowe dla systemów oczyszczania gazów do narkozy	—	
CEN	EN 794-1:1997 Pompy oddechowe — Część 1: Szczegółowe wymagania dla pomp oddechowych stosowanych w intensywnej terapii	—	
	EN 794-1:1997/A1:2000	Przypis 3	Termin minął (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Respiratory — Część 3: Wymagania szczegółowe dla respiratorów stosowanych w medycynie ratunkowej i w czasie transportu	—	
	EN 794-3:1998/A1:2005	Przypis 3	Termin minął (31.12.2005)
CEN	EN 980:2008 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 1041:1998 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 1: Wymagania ogólne	—	
	EN 1060-1:1995/A1:2002	Przypis 3	Termin minął (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 2: Wymagania dodatkowe dotyczące sfigmomanometrów mechanicznych	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi	—	
	EN 1060-3:1997/A1:2005	Przypis 3	Termin minął (30.6.2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 4: Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności układu automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Butle do gazów — Znakowanie butli (z wyłączeniem LPG) — Część 3: Kod barwny	EN 1089-3:1997	Termin minął (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005 Rurki tracheostomijne — Część 2: Rurki pediatryczne	EN 1282-2:1997	Termin minął (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Sterylizatory do celów medycznych — Sterylizatory na tlenek etylenu — Wymagania i metody badania	—	

ESO (!)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN 1618:1997 Cewniki inne niż wewnętrzznacyniowe — Metody badania wspólnych właściwości	—	
CEN	EN 1639:2004 Stomatologia — Wyroby medyczne dla stomatologii — Narzędzia	EN 1639:1996	Termin minął (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Stomatologia — Wyroby medyczne dla stomatologii — Sprzęt	EN 1640:1996	Termin minął (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Stomatologia — Wyroby medyczne dla stomatologii — Materiały	EN 1641:1996	Termin minął (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Stomatologia — Wyroby medyczne dla stomatologii — Wszczypty dentystyczne	EN 1642:1996	Termin minął (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych — Łączniki z zamkiem	—	
CEN	EN 1782:1998 Rurki tchawicze i łączniki	—	
CEN	EN 1789:2007 Pojazdy medyczne i ich wyposażenie — Ambulanse drogowe	EN 1789:1999	Termin minął (30.11.2007)
CEN	EN 1820:2005 Worki oddechowe do aparatów do znieczulenia (ISO 5362:2000, modified)	EN 1820:1997	Termin minął (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Wymagania dotyczące noszy i innego sprzętu do przemieszczania pacjenta, stosowanego w ambulansach drogowych	—	
CEN	EN 1970:2000 Łóżka regulowane dla osób niepełnosprawnych — Wymagania i metody badań	—	
	EN 1970:2000/A1:2005	Przypis 3	Termin minął (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Pomoce do chodzenia — Wymagania ogólne i metody badań	—	
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi — Część 3: Systemy worków na krew z elementami zintegrowanymi (ISO 3826-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Prezerwatywy lateksowe — Wymagania i metody badań (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Termin minął (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Wyposażenie do anestezji i oddychania — Słownictwo (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Termin minął (28.2.2002)

ESO (!)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Urządzenia do anestezji i oddychania — Łączniki stożkowe — Część 1: Stożki i gniazda (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Termin minął (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Urządzenia do anestezji i oddychania — Łączniki stożkowe — Część 2: Gwintowane łączniki stożkowe przeznaczone do dużego obciążenia (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	Termin minął (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych (ISO 5359:2008)	EN 739:1998	30.6.2010
CEN	EN ISO 5360:2007 Parowniki anestetyczne — Kodowane systemy napełniania (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	Termin minął (30.6.2008)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Urządzenia do anestezji i oddychania — Rurki tracheostomijne — Część 1: Rurki i łączniki do stosowania u osób dorosłych (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Termin minął (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Implanty naczyniowo-sercowe — Protezy zastawek serca (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Termin minął (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Implanty neurochirurgiczne — Jałowe, jednorazowego użytku zastawki i elementy do leczenia wodogłowia (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Wyposażenie do anestezji i oddychania — Laryngoskopy do intubacji tracheostomijnej (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Termin minął (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Systemy rurociągowe do gazów medycznych — Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Systemy rurociągowe do gazów medycznych — Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Antykoncepcyjna wkładka wewnątrzmaciczna z miedzią — Wymagania i badania (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku — Część 3: Automatycznie niezdatne po użyciu strzykawki do szczepienia ustaloną dawką (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku — Część 4: Strzykawki o właściwościach zapobiegających ponownemu użyciu (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Nawilżacze dróg oddechowych do medycznego stosowania — Szczegółowe wymagania dotyczące nawilżaczy oddechowych (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	Termin minął (31.1.2008)

ESO (!)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 8359:1996 Koncentraty tlenu do medycznego stosowania — Wymagania bezpieczeństwa (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego — Część 4: Zestawy jednorazowego użytku do infuzji do podawania grawitacyjnego (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Wziewne systemy znieczulające — Część 2: Układy oddechowe do znieczulania (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Wziewne systemy znieczulające — Część 3: Systemy przesyłania i odbioru aktywnych układów usuwania zużytych gazów anestetycznych (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Wziewne systemy znieczulające — Część 4: Urządzenia dostarczające pary środków anestetycznych (ISO 8835-4:2004)	—	
	EN ISO 8835-4:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Wziewne systemy znieczulające — Część 5: Respiratory w aparacie do znieczulenia (ISO 8835-5:2004)	—	
	EN ISO 8835-5:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Urządzenia do anestezji i oddychania — Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych u ludzi — Część 1: HME używane z minimalną objętością oddechową 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Urządzenia do anestezji i oddychania — Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych u ludzi — Część 2: HME używane w tracheostomii u pacjentów z minimalną pojemnością oddechową 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Implanty neurochirurgiczne — Samozamykalne wewnętrzzaszkowe klipsy do tętniaków (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Elektryczne wyposażenie medyczne — Szczególne wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów wyposażenia pulsoksymetrów do medycznego stosowania (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Termin minął (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Medyczne urządzenia odsysające — Część 1: Urządzenia odsysające zasilane elektrycznie — Wymagania bezpieczeństwa (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Termin minął (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Medyczne urządzenia odsysające — Część 2: Urządzenia odsysające napędzane ręcznie (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Termin minął (29.2.2000)

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Medyczne urządzenia odsysające — Część 3: Urządzenia odsysające zasilane próżniowo lub ciśnieniowo (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Termin minął (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protetyka — Badanie konstrukcji protez kończyn dolnych — Wymagania i metody badań (ISO 10328:2006)	—	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi — Część 1: Reduktory ciśnienia i reduktory ciśnienia z przyrządami mierzącymi przepływ (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi — Część 2: Reduktory do przewodów rozgałęzionych i liniowych (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi — Część 3: Reduktory ciśnienia zintegrowane z zaworami butli (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi — Część 4: Reduktory niskociśnieniowe (ISO 10524-4:2008)	EN 738-4:1998	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Podnośniki do przemieszczania osób niepełnosprawnych — Wymagania i metody badań (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Termin minął (30.6.2007)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Jałowe cewniki wewnętrzznacyniowe do jednorazowego użytku — Część 1: Wymagania ogólne (ISO 10555-1:1995)	—	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	Przypis 3	Termin minął (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Przypis 3	Termin minął (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Wentylatory płucne do medycznego stosowania — Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania — Część 2: Wentylatory do domowej opieki dla pacjentów stale korzystających z wentylatora (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Termin minął (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Wentylatory płucne — Część 4: Wymagania szczegółowe dotyczące resuscytatorów obsługiwanych ręcznie (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Wentylatory płucne do medycznego stosowania — Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania — Część 6: Wentylatory do domowej opieki, urządzenia wspomagające (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badanie (ISO 10993-1:2003)	—	



ESO (!)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksycznego wpływu na rozrodczość (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Termin minął (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Termin minął (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Przypis 3	Termin minął (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Badania cytotoksyczności <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Termin minął (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Termin minął (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 10: Metody badania działania drażniącego i nadwrażliwości typu opóźnionego (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Termin minął (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Przypis 3	Termin minął (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 11: Badania toksyczności ogólnoustrojowej (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Termin minął (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Termin minął (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 14: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji ceramiki (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 15: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych (ISO 10993-16:1997)	—	

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Tlenek etylenu — Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Metoda radiacyjna — Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Promieniowanie jonizujące — Część 2: Ustalenie dawki sterylizacyjnej	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Systemy wskaźnika biologicznego — Część 2: Zastosowanie w ocenie procesów sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Systemy wskaźnika biologicznego — Część 3: Zastosowanie w ocenie procesów sterylizacji ciałem wilgotnym (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Wskaźniki chemiczne — Część 1: Wymagania ogólne (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Termin minął (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Wskaźniki chemiczne — Część 3: Systemy wskaźnika Klasy 2 do stosowania w teście penetracji pary wodnej Bowiego Dicka (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Termin minął (30.9.2007)
CEN	EN ISO 11197:2004 Jednostki zaopatrzenia medycznego (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Termin minął (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych — Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Termin minął (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych — Część 2: Wymagania dotyczące procesów zestawiania, kształtowania i uszczelniania (ISO 11607-2:2006)	—	

ESO (!)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterylizacja wyrobów medycznych — Metody mikrobiologiczne — Część 1: Oznaczenie populacji drobnoustrojów na produktach (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Termin minął (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Lasery i sprzęt laserowy — Metoda badania i klasyfikacja odporności obłóżeń chirurgicznych i/lub osłon ochronnych pacjenta na działanie wiązki laserowej — Część 2: Zapłon wtórny (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Implanty oftalmiczne — Soczewki wszczepialne — Część 8: Wymagania podstawowe (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Termin minął (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optyka i przyrządy optyczne — Lasery i sprzęt laserowy — Wyznaczanie odporności trzonów rurek dotchawiczych na promieniowanie laserowe (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Termin minął (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych — Część 2: Protezy naczyniowe, w tym protezy połączone z zastawką serca	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych — Część 3: Wyroby wewnętrzna-czyniowe	—	
CEN	EN 12011:1998 Narzędzia stosowane przy wszczepianiu nieaktywnych implantów chirurgicznych — Wymagania ogólne	—	
CEN	EN 12182:1999 Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych — Wymagania ogólne i metody badań	—	
CEN	EN 12322:1999 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> — Pożywki mikrobiologiczne — Kryteria oceny działania pożywek mikrobiologicznych	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Przypis 3	Termin minął (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Rurki oddechowe przeznaczone do stosowania z aparatami do narkozy i pompami oddechowymi	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Termometry lekarskie — Część 1: Termometry szklane z urządzeniem maksymalnym, napełniane cieczą metaliczną	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Termometry lekarskie — Część 2: Termometry zmiennofazowe (matryca punktowa)	—	

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN 12470-3:2000 Termometry lekarskie — Część 3: Termometry elektryczne kompaktowe z urządzeniem maksymalnym (nieprognozujące i prognozujące)	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Termometry lekarskie — Część 4: Termometry elektryczne do pomiarów ciągłych	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Termometry lekarskie — Część 5: Termometry do uszu działające na podczerwień (z urządzeniem maksymalnym)	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Optyka oftalmiczna — Oprawy okularowe — Wymagania i metody badań (ISO 12870:2004)	EN ISO 12870:1997	Termin minął (28.2.2005)
	EN ISO 12870:2004/AC:2005		
CEN	EN 13014:2000 Połączenia rurek do pobierania próbek gazów w urządzeniach anestetycznych i respiratorach	—	
CEN	EN 13060:2004 Małe sterylizatory parowe	—	
CEN	EN 13220:1998 Urządzenia do pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych	—	
CEN	EN ISO 13485:2003 Wyroby medyczne — Systemy zarządzania jakością — Wymagania dla celów przepisów prawnych (ISO 13485:2003)	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		
CEN	EN 13544-1:2007 Sprzęt oddechowy do terapii — Część 1: Układy nebulizujące i ich elementy	EN 13544-1:2001	Termin minął (31.10.2007)
CEN	EN 13544-2:2002 Sprzęt oddechowy do terapii — Część 2: Przewody i połączenia	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Sprzęt oddechowy do terapii — Część 3: Urządzenia do pobierania powietrza	—	
CEN	EN 13624:2003 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne — Ilościowe zawiesinowe badanie w celu oceny działania grzybobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych przeznaczonych do narzędzi używanych w medycynie — Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	—	
CEN	EN 13718-1:2002 Środki transportu medycznego powietrznego, wodnego i terenowego — Część 1: Wymagania dotyczące interfejsów wyrobów medycznych zapewniające ciągłość opieki nad pacjentem	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Metody badania bezpośrednich opatrunków ran — Część 1: Aspekty dotyczące chłonności	—	

ESO (!)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN 13726-2:2002 Metody badania bezpośrednich opatrunków ran — Część 2: Transmisja pary wilgoci przez opatrunki z folią półprzepuszczalną	—	
CEN	EN 13727:2003 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne — Ilościowe zawiesinowe badanie w celu oceny działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych przeznaczonych do narzędzi używanych w medycynie — Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	—	
CEN	EN 13824:2004 Sterylizacja wyrobów medycznych — Postępowanie aseptyczne z płynnymi wyrobami medycznymi — Wymagania	—	
CEN	EN 13867:2002 Koncentraty dla hemodializy i związanych terapii	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Systemy ratunkowe — Transport inkubatorów — Część 1: Warunki dotyczące interfejsu	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Systemy ratunkowe — Transport inkubatorów — Część 2: Wymagania dotyczące systemu	—	
CEN	EN 14079:2003 Nieaktywne wyroby medyczne — Wymagania funkcjonalne i metody badań dotyczące gazy higroskopijnej z bawełny i mieszanek bawełny z wiskozą	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi — Część 1: Ogólne wymagania (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Termin minął (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi — Część 2: Plany badania klinicznego (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterylizacja wyrobów medycznych jednorazowego użytku zawierających materiały pochodzenia zwierzęcego — Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji ciekłymi chemicznymi środkami sterylizującymi (ISO 14160:1998)	—	
CEN	EN 14180:2003 Sterylizatory do celów medycznych — Sterylizatory na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd — Wymagania i badanie	—	
CEN	EN 14299:2004 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Wymagania szczególne dotyczące implantów sercowych i naczyniowych — Specyficzne wymagania dla stentów tętniczych	—	
CEN	EN 14348:2005 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne — Ilościowa zawiesinowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi — Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	—	

ESO (!)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 14408:2005 Rurki dotchawicze zaprojektowane dla chirurgii laserowej — Wymagania dotyczące znakowania i informacji towarzyszących (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Optyka oftalmiczna — Soczewki kontaktowe i produkty do konserwacji soczewki kontaktowej — Wymagania podstawowe (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Termin minął (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne — Ilościowe badanie z użyciem nośnika w celu oceny działania bakteriobójczego dla narzędzi stosowanych w medycynie — Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne — Ilościowe badanie z użyciem nośnika w celu oceny działania grzybobójczego i bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych dla narzędzi stosowanych w medycynie — Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Implanty służące do osteosyntezy — Wymagania szczegółowe (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Szczególne wymagania dotyczące implantów piersi — Wymagania szczegółowe (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2008 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane — Część 6: Słownik (ISO 14630:2008)	EN ISO 14630:2005	31.7.2008
CEN	EN 14683:2005 Maski chirurgiczne — Wymagania i metody badań	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Optyka oftalmiczna — Soczewki okularowe — Wymagania podstawowe dotyczące gotowych soczewek nie okrojonych (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Termin minął (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Zbiorniki ciśnieniowe do przebywania ludzi (PVHO) — Systemy wielomiejscowych komór ciśnieniowych do leczenia hiperbarycznego — Ogólne wymagania techniczne, wymagania bezpieczeństwa, badania	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Urządzenia anestezjologiczne i respiratory — Przydatność do stosowania z tlenem (ISO 15001:2003)	—	

ESO (!)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Przyrządy oftalmiczne — Wymagania podstawowe i metody badań — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące przyrządów oftalmicznych (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Termin minął (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nazewnictwo — Specyfikacja systemu nazewnictwa dotyczącego wyrobów medycznych do celów wymiany danych objętych przepisami (ISO 15225:2000)	—	
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	Przypis 3	Termin minął (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Sterylizacja wyrobów medycznych — Niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd — Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji dla wyrobów medycznych	—	
CEN	EN 15546-1:2008 Łączniki z otworami o małej średnicy do przenoszenia płynów i gazów stosowane w medycynie ogólnej — Część 1: Wymagania ogólne	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Pojemniki z tworzyw sztucznych na płyny do iniekcji dożylnych (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Myjnie-dezynfekторы — Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Myjnie-dezynfekторы — Część 2: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej przyrządów chirurgicznych, sprzętu anestezyjologicznego, misek, naczyń, pojemników, utensyliów, sprzętu szklanego itp — (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Myjnie-dezynfekторы — Część 3: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej pojemników na wydaliny i wydzieliny ludzkie (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-4:2008 Myjnie-dezynfekторы — Część 4: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej termolabilnych endoskopów (ISO 15883-4:2008)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych — Systemy kontroli środowiska dnia codziennego (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Leczenie bezdechu występującego w czasie snu — Część 1: Maski i stosowane wyposażenie (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	Termin minął (30.4.2008)
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Leczenie bezdechu występującego w czasie snu — Część 2: Maski i wyposażenie do nakładania (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	Termin minął (30.4.2008)

ESO (!)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterylizacja wyrobów medycznych — Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Ciepło wilgotne — Część 1: Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2005 Przenośne systemy ciekłego tlenu do medycznego stosowania — Wymagania szczegółowe (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Sprzęt oddechowy — Monitory dla niemowląt — Wymagania szczegółowe (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Urządzenia medyczne do przechowywania tlenu i mieszanin tlenu — Wymagania szczegółowe (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	Termin minął (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych — Część 1: Wymagania ogólne (ISO 594-1:1986)	—	
	EN 20594-1:1993/A1:1997	Przypis 3	Termin minął (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Rękawice medyczne — Oznaczanie pudru usuwalnego z powierzchni (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Implanty zastępujące stawy — Wymagania szczególne (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	Termin minął (31.3.2008)
CEN	EN ISO 21535:2007 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Implanty zastępujące stawy — Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy biodrowe (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	Termin minął (31.3.2008)
CEN	EN ISO 21536:2007 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Implanty zastępujące stawy — Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy kolonowe (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	Termin minął (31.3.2008)
CEN	EN ISO 21647:2004 Elektryczne wyposażenie medyczne — Szczególne wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów monitorów gazów oddechowych (ISO 21647:2004)	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Termin minął (31.5.2005)
	EN ISO 21647:2004/AC:2006		



ESO (!)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 21649:2006 Wstrzykiwacze bezigłowe do użytku medycznego — Wymagania i metody badań (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z systemami gazów medycznych (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	Termin minął (31.12.2007)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne — Część 1: Zastosowanie zarządzania ryzykiem (ISO 22442-1:2007)	EN 12442-1:2000	Termin minął (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne — Część 2: Kontrola pozyskiwania, zbierania i postępowania (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	Termin minął (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne — Część 3: Walidacja eliminacji i/lub inaktywacji wirusów i czynników zakaźnej encefalopatii gąbczastej (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	Termin minął (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Zewnętrzne protezy kończyn i zewnętrzne ortezy — Wymagania i metody badań (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Termin minął (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia — Metoda wyznaczania odporności na przenikanie bakterii w stanie mokrym (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Odzież do ochrony przed czynnikami zakaźnymi — Metoda badania odporności na przenikanie drobnoustrojów na sucho (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Protetyka — Badanie protez stawu skokowego i stopy — Wymagania i metody badań (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtry do układów oddechowych stosowane w anestezji i do sztucznego oddychania — Część 1: Metoda oceny skuteczności filtracji z użyciem roztworu soli (ISO 23328-1:2003)	EN 13328-1:2001	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2008 Filtry do układów oddechowych stosowane w anestezji i do sztucznego oddychania — Część 2: Aspekty nie dotyczące filtracji (ISO 23328-2:2002)	EN 13328-2:2002	30.9.2008
CEN	EN ISO 23747:2007 Urządzenia do anestezji i oddychania — Przepływomierze szczytowych wartości przepływu oddechowego dla oceny funkcji oddechowych przy naturalnym oddechu (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	Termin minął (31.1.2008)

ESO <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN 27740:1992 Narzędzia chirurgiczne — Skalpele z wymiennymi ostrzami — Wymiary przyłączeniowe (ISO 7740:1985)	—	
	EN 27740:1992/A1:1997	Przypis 3	Termin minął (31.5.1998)

<sup>(1)</sup> ESO: Europejskie organizacje normalizacyjne:

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

Przypis 1 Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejskie organizacje normalizacyjne. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data ustania i data domniemania mogą nie być tożsame.

Przypis 3 W przypadku zmian, normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma (kolumna 3) składa się zatem z EN CCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.

*Uwaga:*

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych organach normalizacyjnych, których lista znajduje się w załączniku do dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>, zmienionej dyrektywą 98/48/WE <sup>(2)</sup>.
- Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach Wspólnoty.
- Lista ta zastępuje wszystkie poprzednie listy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja czuwa nad uaktualnianiem listy.

Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm można uzyskać pod następującym adresem:

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

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 204 z 21.7.1998, str. 37.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 217 z 5.8.1998, str. 18.

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro***

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy dyrektywy)

(2008/C 186/08)

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN 375:2001 Informacja załączana przez wytwórcę do odczynników do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych profesjonalnie	—	
CEN	EN 376:2002 Informacja załączana przez wytwórcę do odczynników do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych do samokontroli wykonywanej przez pacjenta	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterylizacja wyrobów medycznych — Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE” — Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych  EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Termin minął (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterylizacja wyrobów medycznych — Wymagania dotyczących wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE” — Część 2: Wymagania odnoszące się do wyrobów medycznych poddanych procesom aseptycznym	—	
CEN	EN 591:2001 Instrukcje użycia przyrządów do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych profesjonalnie	—	
CEN	EN 592:2002 Instrukcja użycia przyrządów do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych do samokontroli wykonywanej przez pacjenta	—	
CEN	EN 980:2008 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 12286:1998 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> — Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego — Prezentacja referencyjnych procedur pomiarowych  EN 12286:1998/A1:2000	—  Przypis 3	Termin minął (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> — Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego — Opis materiałów referencyjnych	—	
CEN	EN 12322:1999 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> — Pożywki mikrobiologiczne — Kryteria oceny działania pożywek mikrobiologicznych  EN 12322:1999/A1:2001	—  Przypis 3	Termin minął (30.4.2002)

ESO (!)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 13485:2003 Wyroby medyczne — Systemy zarządzania jakością — Wymagania dla celów przepisów prawnych (ISO 13485:2003)  EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13532:2002 Wymagania ogólne dla przyrządów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych do samokontroli wykonywanej przez pacjenta	—	
CEN	EN 13612:2002 Ocena eksploatacyjna medycznych wyrobów do diagnostyki <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13640:2002 Badanie trwałości odczynników do diagnostyki <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminacja lub redukcja ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13975:2003 Procedury pobierania próbek używane do badań dopuszczających wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> — Aspekty statystyczne	—	
CEN	EN 14136:2004 Zastosowanie zewnętrznych programów kontroli jakości do oceny skuteczności procedur badawczych w diagnostyce <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 14254:2004 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> — Pojemniki jednorazowego użycia do zbioru próbek pochodzących od ludzi, innych niż krew	—	
CEN	EN 14820:2004 Pojemniki jednorazowe do pobierania próbek krwi żyłnej od ludzi	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Systemy badań do diagnostyki <i>in vitro</i> — Wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli wykonywanej przez pacjenta w trakcie leczenia cukrzycy (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nazewnictwo — Specyfikacja systemu nazewnictwa dotyczącego wyrobów medycznych do celów wymiany danych objętych przepisami (ISO 15225:2000)	—	

ESO <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 17511:2003 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> — Oznaczenia ilościowe w próbkach biologicznych — Metrologiczna zgodność z wzorcami wartości wyznaczonych dla materiałów kalibracyjnych i kontrolnych (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> — Oznaczenia ilościowe w próbkach biologicznych — Metrologiczna zgodność z wzorcami wartości koncentracji katalitycznej enzymów wyznaczonych dla materiałów kalibracyjnych i kontrolnych (ISO 18153:2003)	—	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Kliniczne badania laboratoryjne oraz systemy diagnostyczne <i>in vitro</i> — Oznaczenie wrażliwości czynników zakaźnych i ocena przydatności gotowych testów do oznaczania wrażliwości na antybiotyki i chemioterapeutyki — Część 1: Referencyjne metody oznaczania <i>in vitro</i> aktywności antybiotyków i chemioterapeutyków wobec bakterii wywołujących choroby zakaźne (ISO 20776-1:2006)	—	

<sup>(1)</sup> ESO: Europejskie organizacje normalizacyjne:

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

Przypis 1 Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejskie organizacje normalizacyjne. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data ustania i data domniemania mogą nie być tożsame.

Przypis 3 W przypadku zmian, normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma (kolumna 4) składa się zatem z EN CCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.

**Uwaga:**

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych organach normalizacyjnych, których lista znajduje się w załączniku do dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>, zmienionej dyrektywą 98/48/WE <sup>(2)</sup>.
- Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach Wspólnoty.
- Lista ta zastępuje wszystkie poprzednie listy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja czuwa nad uaktualnianiem listy.

Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm można uzyskać pod następującym adresem:

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

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 204 z 21.7.1998, str. 37.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 217 z 5.8.1998, str. 18.

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy dyrektywy)

(2008/C 186/09)

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN 556-1:2001 Sterylizacja wyrobów medycznych — Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE” — Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych  EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Termin minął (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterylizacja wyrobów medycznych — Wymagania dotyczących wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE” — Część 2: Wymagania odnoszące się do wyrobów medycznych poddanych procesom aseptycznym	—	
CEN	EN 980:2008 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 1041:1998 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badanie (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią (ISO 10993-4:2002)  EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993  Przypis 3	Termin minął (30.4.2003)  Termin minął (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 5: Badania cytotoxyczności <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Termin minął (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Termin minął (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 10: Metody badania działania drażniącego i nadwrażliwości typu opóźnionego (ISO 10993-10:2002)  EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995  Przypis 3	Termin minął (31.3.2003)  Termin minął (31.1.2007)

ESO (!)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Badania toksyczności ogólnoustrojowej (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Termin minął (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Termin minął (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Tlenek etylenu — Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Metoda radiacyjna — Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Promienianie jonizujące — Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Systemy wskaźnika biologicznego — Część 2: Zastosowanie w ocenie procesów sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Systemy wskaźnika biologicznego — Część 3: Zastosowanie w ocenie procesów sterylizacji ciełem wilgotnym (ISO 11138-3:2006)	—	

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Wskaźniki chemiczne — Część 1: Wymagania ogólne (ISO 11140-1:2005)	—	
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych — Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Termin minął (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne — Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Termin minął (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Wyroby medyczne — Systemy zarządzania jakością — Wymagania dla celów przepisów prawnych (ISO 13485:2003)  EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Sterylizacja wyrobów medycznych — Postępowanie aseptyczne z płynnymi wyrobami medycznymi — Wymagania	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi — Część 1: Ogólne wymagania (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Termin minął (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi — Część 2: Plany badania klinicznego (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Ciepło wilgotne — Część 1: Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktywne implantowalne wyroby medyczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanej przez producenta	—	



ESO <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktywne urządzenia medyczne do implantacji — Część 2-1: Szczegółowe wymagania aktywnych urządzeń medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (stymulatory serca)	—	

<sup>(1)</sup> ESO: Europejskie organizacje normalizacyjne:

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

Przypis 1 Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejskie organizacje normalizacyjne. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data ustania i data domniemania mogą nie być tożsame.

Przypis 3 W przypadku zmian, normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma (kolumna 4) składa się zatem z EN CCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.

Uwaga:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych organach normalizacyjnych, których lista znajduje się w załączniku do dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>, zmienionej dyrektywą 98/48/WE <sup>(2)</sup>.
- Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach Wspólnoty.
- Lista ta zastępuje wszystkie poprzednie listy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja czuwa nad uaktualnianiem listy.

Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm można uzyskać pod następującym adresem:

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

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 204 z 21.7.1998, str. 37.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 217 z 5.8.1998, str. 18.

## V

(Ogłoszenia)

## PROCEDURY ZWIĄZANE Z REALIZACJĄ WSPÓLNEJ POLITYKI HANDLOWEJ

## KOMISJA

**Zawiadomienie o wszczęciu postępowania antydumpingowego dotyczącego przywozu sodu pochodzącego ze Stanów Zjednoczonych Ameryki**

(2008/C 186/10)

Komisja otrzymała skargę złożoną zgodnie z art. 5 rozporządzenia Rady (WE) nr 384/96 z dnia 22 grudnia 1995 r. w sprawie ochrony przed dumpingowym przywozem z krajów niebędących członkami Wspólnoty Europejskiej<sup>(1)</sup> („rozporządzenie podstawowe”), zawierającą zarzut istnienia dumpingu w przywozie sodu pochodzącego ze Stanów Zjednoczonych Ameryki („kraj, którego dotyczy postępowanie”), który powoduje istotną szkodę dla przemysłu wspólnotowego.

**1. Skarga**

Skarga została złożona w dniu 10 czerwca 2008 r. przez jedynego producenta wspólnotowego, Métaux Spéciaux („MSSA SAS”) („skarżący”).

**2. Produkt**

Produktem, którego dotyczy zarzut dumpingu, jest sól luzem, pochodzący ze Stanów Zjednoczonych Ameryki („produkt objęty postępowaniem”), zgłaszany zwykle w ramach kodu CN ex 2805 11 00. Powyższy kod CN podano jedynie w celach informacyjnych.

**3. Zarzut dumpingu**

Zarzut dumpingu w odniesieniu do Stanów Zjednoczonych Ameryki jest oparty na porównaniu wartości normalnej, wyliczonej na podstawie cen krajowych, z cenami eksportowymi produktu objętego postępowaniem sprzedawanego na wywóz do Wspólnoty.

Obliczony na tej podstawie margines dumpingu jest znaczny.

**4. Zarzut spowodowania szkody**

Skarżący przedstawił dowody świadczące o tym, że przywóz produktu objętego postępowaniem ze Stanów Zjednoczonych

Ameryki ogólnie wzrósł w wartościach bezwzględnych lub wzrósł jego udział w rynku.

Zarzuca się, że ilości i ceny przywożonego produktu objętego postępowaniem mają, oprócz innych skutków, negatywny wpływ na udział przemysłu wspólnotowego w rynku oraz na poziom stosowanych przez ten przemysł cen, co ma istotne niekorzystne skutki dla ogólnych wyników, sytuacji finansowej i stanu zatrudnienia w przemyśle wspólnotowym.

**5. Procedura**

Po konsultacji z Komitetem Doradczym i ustaleniu, że skarga została złożona przez przemysł wspólnotowy lub w jego imieniu oraz że istnieją wystarczające dowody uzasadniające wszczęcie postępowania, Komisja niniejszym wszczyna dochodzenie zgodnie z art. 5 rozporządzenia podstawowego.

**5.1. Procedura dotycząca stwierdzenia dumpingu i ustalenia szkody**

W dochodzeniu ustalono, czy produkt objęty postępowaniem pochodzący ze Stanów Zjednoczonych Ameryki jest sprzedawany po cenach dumpingowych i czy dumping ten spowodował szkodę.

**a) Kwestionariusze**

W celu uzyskania informacji uznanych za niezbędne dla dochodzenia Komisja prześle kwestionariusze do producentów przemysłu wspólnotowego oraz do wszystkich zrzeszeń producentów we Wspólnocie, do eksporterów/producentów w Stanach Zjednoczonych Ameryki, do wszystkich zrzeszeń eksporterów/producentów, do importerów, do wszystkich znanych zrzeszeń importerów oraz do władz odnośnego kraju wywozu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 56 z 6.3.1996, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2117/2005 (Dz.U. L 340 z 23.12.2005, str. 17).

**b) Gromadzenie informacji i przeprowadzanie przesłuchań**

Wszystkie zainteresowane strony niniejszym wzywa się do przedstawienia swoich opinii, a także informacji innych niż odpowiedzi udzielone na pytania zawarte w kwestionariuszu oraz do dostarczenia dowodów potwierdzających zgłaszane fakty. Wymienione informacje i dowody je potwierdzające powinny wpłynąć do Komisji w terminie określonym w pkt 6 lit. b) niniejszego zawiadomienia.

Ponadto Komisja może przesłuchać zainteresowane strony, pod warunkiem, że wystąpiły one z wnioskiem o przesłuchanie, wskazując szczególne powody, dla których powinny zostać wysłuchane. Wniosek ten należy złożyć w terminie określonym w pkt 6 lit. c) niniejszego zawiadomienia.

**5.2. Procedura oceny interesu Wspólnoty**

Zgodnie z art. 21 rozporządzenia podstawowego i w przypadku, gdy zarzuty dumpingu i spowodowania szkody są uzasadnione, zostanie podjęta decyzja, czy wprowadzenie środków antidumpingowych nie będzie sprzeczne z interesem Wspólnoty. Dlatego też Komisja może przesłać kwestionariusze do znanych przedstawicieli przemysłu wspólnotowego, do importerów i reprezentujących ich zrzeszeń, do reprezentatywnych użytkowników oraz do reprezentatywnych organizacji konsumentów. Wspomniane strony, w tym dotychczas nieznanie Komisji, mogą, w terminach ustalonych w pkt 6 lit. b) niniejszego zawiadomienia, zgłosić się do Komisji i przekazać stosowne informacje, pod warunkiem, że udowodnią istnienie obiektywnego związku pomiędzy swoją działalnością a produktem objętym postępowaniem. Strony, które postąpiły zgodnie z wymogiem określonym w poprzednim zdaniu, mogą wystąpić z wnioskiem o przesłuchanie, wskazując szczególne powody, dla których powinny zostać wysłuchane, w terminie ustalonym w pkt 6 lit. c) niniejszego zawiadomienia. Należy zauważyć, iż każda informacja przedstawiona zgodnie z art. 21 rozporządzenia podstawowego zostanie uwzględniona wyłącznie wtedy, gdy będzie poparta udokumentowanymi informacjami w momencie jej przedstawienia.

**6. Terminy****a) Dla stron zwracających się z prośbą o przesłanie kwestionariusza**

Wszystkie zainteresowane strony powinny zwrócić się z prośbą o przesłanie kwestionariusza w jak najkrótszym terminie, lecz nie później niż 15 dni po opublikowaniu niniejszego zawiadomienia w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

**b) Dla stron zgłaszających się, udzielających odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu i przedkładających inne informacje**

Wszystkie zainteresowane strony, jeżeli ich wnioski mają zostać uwzględnione podczas dochodzenia, muszą zgłosić się do Komisji, przedstawić swoje opinie i przedłożyć odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu lub przedstawić wszystkie inne informacje w terminie 40 dni od daty opublikowania niniejszego zawiadomienia w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, o ile nie wskazano inaczej. Należy zwrócić uwagę na fakt, iż korzystanie z większości praw proceduralnych ustanowionych w rozporządzeniu podstawowym jest uwarunkowane zgłoszeniem się przez stronę w wyżej wymienionym terminie.

**c) Przesłuchania**

Wszystkie zainteresowane strony mogą składać wnioski o przesłuchanie przez Komisję w takim samym terminie 40 dni.

**7. Oświadczenia pisemne, odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu i korespondencja**

Wszelkie oświadczenia i wnioski składane przez zainteresowane strony należy składać na piśmie (nie w formie elektronicznej, chyba że ustalono inaczej), należy w nich wskazać nazwę, adres, adres e-mail oraz numery telefonu i faksu zainteresowanej strony. Wszelkie oświadczenia pisemne, łącznie z informacjami wymaganymi w niniejszym zawiadomieniu, odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu i korespondencję dostarczaną przez zainteresowane strony na zasadzie poufności należy oznakować „*Limited*”<sup>(1)</sup> oraz, zgodnie z art. 19 ust. 2 rozporządzenia podstawowego, dołączyć do nich wersję bez klauzuli poufności, oznakowaną „*For inspection by interested parties*”.

Adres Komisji do celów korespondencji:

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

**8. Brak współpracy**

W przypadkach, w których zainteresowana strona odmawia dostępu do niezbędnych informacji, nie dostarcza ich w określonych terminach albo znacznie utrudnia dochodzenie, istnieje możliwość dokonania ustaleń tymczasowych lub końcowych, potwierdzających lub zaprzeczających, na podstawie dostępnych faktów, zgodnie z art. 18 rozporządzenia podstawowego.

W przypadku ustalenia, że zainteresowana strona dostarczyła nieprawdziwe lub wprowadzające w błąd informacje, informacje te nie są brane pod uwagę, a ustalenia mogą być dokonywane na podstawie dostępnych faktów. Jeżeli zainteresowana strona nie współpracuje lub współpracuje jedynie częściowo i z tego względu ustalenia opierają się na dostępnych faktach zgodnie z art. 18 rozporządzenia podstawowego, wynik może być mniej korzystny dla wymienionej strony niż w przypadku, gdyby strona ta współpracowała.

**9. Harmonogram dochodzenia**

Dochodzenie zostanie zamknięte, zgodnie z art. 6 ust. 9 rozporządzenia podstawowego, w terminie 15 miesięcy począwszy od daty opublikowania niniejszego zawiadomienia w *Dzienniku*

<sup>(1)</sup> Oznacza to, że dokument przeznaczony jest jedynie do użytku wewnętrznego. Jest on chroniony zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43). Jest to dokument poufny zgodnie z art. 19 rozporządzenia podstawowego i art. 6 Porozumienia WTO o stosowaniu artykułu VI Układu ogólnego w sprawie taryf celnych i handlu 1994 (porozumienie antidumpingowe).

Urzędowym Unii Europejskiej. Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia podstawowego środki tymczasowe mogą zostać wprowadzone nie później niż 9 miesięcy od daty opublikowania niniejszego zawiadomienia w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

#### 10. Przetwarzanie danych osobowych

Należy zauważyć, iż wszelkie dane osobowe zgromadzone podczas niniejszego dochodzenia będą traktowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych <sup>(1)</sup>.

#### 11. Rzecznik praw stron

Należy również zauważyć, że w przypadku napotkania przez zainteresowane strony problemów związanych z korzystaniem z prawa do obrony strony te mogą wystąpić o interwencję urzędnika DG ds. Handlu pełniącego rolę rzecznika praw stron. Pośredniczy on w kontaktach między zainteresowanymi stronami i służbami Komisji, zapewniając, w stosownych przypadkach, mediację w kwestiach proceduralnych związanych z ochroną interesów stron podczas postępowania, w szczególności w odniesieniu do spraw dotyczących dostępu do akt, poufności, przedłużenia terminów oraz rozpatrywania pisemnych lub ustnych oświadczeń lub uwag. Dodatkowe informacje i dane kontaktowe zainteresowane strony mogą uzyskać na stronach internetowych rzecznika praw stron w DG ds. Handlu (<http://ec.europa.eu/trade>).

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 8 z 12.1.2001, str. 1.

## Zawiadomienie o wszczęciu postępowania antysubsydyjnego dotyczącego przywozu sodu pochodzącego ze Stanów Zjednoczonych Ameryki

(2008/C 186/11)

Komisja otrzymała skargę złożoną zgodnie z art. 10 rozporządzenia Rady (WE) nr 2026/97 w sprawie ochrony przed przywozem towarów subsydiowanych z krajów niebędących członkami Wspólnoty Europejskiej<sup>(1)</sup> („rozporządzenie podstawowe”), zawierającą zarzut subsydiowania przywozu sodu pochodzącego ze Stanów Zjednoczonych Ameryki („kraj, którego dotyczy postępowanie”), które powoduje istotną szkodę dla przemysłu wspólnotowego.

### 1. Skarga

Skarga została złożona w dniu 10 czerwca 2008 r. przez jedyne go producenta wspólnotowego, Métaux Spéciaux (MSSA SAS) („skarżący”).

### 2. Produkt

Produktem, którego dotyczy zarzut subsydiowania, jest sól luzem, pochodzący ze Stanów Zjednoczonych Ameryki („produkt objęty postępowaniem”), zgłaszany zwykle w ramach kodu CN ex 2805 11 00. Powyższy kod CN podano jedynie w celach informacyjnych.

### 3. Zarzut subsydiowania

Zarzuca się, że producenci produktu objętego postępowaniem ze Stanów Zjednoczonych Ameryki skorzystali z szeregu subsydiów stanowych przyznanych przez rząd stanu Nowy Jork. Subsydia te polegają na przydziałach w ramach programów energetycznych stanu Nowy Jork na rzecz rozwoju gospodarczego (New York State Power Programs for Economic Development): „Replacement Power” i „Expansion Power”.

Zarzuca się, że wyżej wymienione programy są subsydiami, ponieważ pociągają za sobą wkład finansowy rządu federalnego Stanów Zjednoczonych Ameryki lub władz stanowych i przynoszą korzyści odbiorcom, tj. eksporterom/producentom sodu. Zarzuca się ponadto, że programy te ograniczone są do konkretnych przedsiębiorstw, a zatem mają charakter szczególnie i wymagają zastosowania środków wyrównawczych.

### 4. Zarzut spowodowania szkody

Skarżący przedstawił dowody świadczące o tym, że przywóz produktu objętego postępowaniem ze Stanów Zjednoczonych Ameryki ogólnie wzrósł w wartościach bezwzględnych lub wzrósł jego udział w rynku.

Zarzuca się, że ilości i ceny przywożonego produktu objętego postępowaniem mają, oprócz innych skutków, negatywny wpływ na udział przemysłu wspólnotowego w rynku oraz na poziom stosowanych przez ten przemysł cen, co ma istotne niekorzystne skutki dla ogólnych wyników, sytuacji finansowej i stanu zatrudnienia w przemyśle wspólnotowym.

### 5. Procedura

Po konsultacji z Komitetem Doradczym i ustaleniu, że skarga została złożona przez przemysł wspólnotowy lub w jego

imieniu oraz że istnieją wystarczające dowody uzasadniające wszczęcie postępowania, Komisja niniejszym wszczyna dochodzenie zgodnie z art. 10 rozporządzenia podstawowego.

#### 5.1. Procedura dotycząca stwierdzenia subsydiowania i ustalenia szkody

W dochodzeniu ustalono się, czy produkt objęty postępowaniem pochodzący ze Stanów Zjednoczonych Ameryki jest subsydiowany i czy subsydia te spowodowały szkodę.

##### a) Kwestionariusze

W celu uzyskania informacji uznanych za niezbędne dla dochodzenia Komisja prześle kwestionariusze do producentów przemysłu wspólnotowego oraz do wszystkich zrzeszeń producentów we Wspólnocie, do eksporterów/producentów w Stanach Zjednoczonych Ameryki, do wszystkich zrzeszeń eksporterów/producentów, do importerów, do wszystkich znanych zrzeszeń importerów oraz do władz odnośnego kraju wywozu.

##### b) Gromadzenie informacji i przeprowadzanie przesłuchań

Wszystkie zainteresowane strony niniejszym wzywa się do przedstawienia swoich opinii, a także informacji innych niż odpowiedzi udzielone na pytania zawarte w kwestionariuszu oraz do dostarczenia dowodów potwierdzających zgłaszane fakty. Wymienione informacje i dowody je potwierdzające powinny wpłynąć do Komisji w terminie określonym w pkt 6 lit. b) niniejszego zawiadomienia.

Ponadto Komisja może przesłuchać zainteresowane strony, pod warunkiem, że wystąpiły one z wnioskiem o przesłuchanie, wskazując szczególne powody, dla których powinny zostać wysłuchane. Wniosek ten należy złożyć w terminie określonym w pkt 6 lit. c) niniejszego zawiadomienia.

#### 5.2. Procedura oceny interesu Wspólnoty

Zgodnie z art. 31 rozporządzenia podstawowego i w przypadku, gdy zarzuty subsydiowania i spowodowanej przez nie szkody są uzasadnione, zostanie podjęta decyzja, czy zastosowanie środków wyrównawczych nie będzie sprzeczne z interesem Wspólnoty. Dlatego też Komisja może przesłać kwestionariusze do znanych przedstawicieli przemysłu wspólnotowego, do importerów i reprezentujących ich zrzeszeń, do reprezentatywnych użytkowników oraz do reprezentatywnych organizacji konsumentów. Wspomniane strony, w tym strony dotychczas nieznanne Komisji, mogą, w terminach ustalonych w pkt 6 lit. b) niniejszego zawiadomienia, zgłosić się do Komisji i przekazać stosowne informacje, pod warunkiem, że udowodnią istnienie obiektywnego związku pomiędzy swoją działalnością a produktem objętym postępowaniem. Strony, które postąpiły zgodnie z wymogiem określonym w poprzednim zdaniu, mogą wystąpić z wnioskiem o przesłuchanie, wskazując szczególne powody, dla których powinny zostać wysłuchane, w terminie ustalonym w pkt 6 lit. c) niniejszego zawiadomienia. Należy

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 288 z 21.10.1997, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 461/2004 (Dz.U. L 77 z 13.3.2004, str. 12).

zauważyć, iż każda informacja przedstawiona zgodnie z art. 31 rozporządzenia podstawowego zostanie uwzględniona wyłącznie wtedy, gdy będzie poparta udokumentowanymi informacjami w momencie jej przedstawienia.

## 6. Terminy

### a) Dla stron zwracających się z prośbą o przesłanie kwestionariusza

Wszystkie zainteresowane strony powinny zwrócić się z prośbą o przesłanie kwestionariusza w jak najkrótszym terminie, lecz nie później niż 15 dni po opublikowaniu niniejszego zawiadomienia w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

### b) Dla stron zgłaszających się, udzielających odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu i przedkładających inne informacje

Wszystkie zainteresowane strony, jeżeli ich wnioski mają zostać uwzględnione podczas dochodzenia, muszą zgłosić się do Komisji, przedstawić swoje opinie i przedłożyć odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu lub przedstawić wszystkie inne informacje w terminie 40 dni od daty opublikowania niniejszego zawiadomienia w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, o ile nie wskazano inaczej. Należy zwrócić uwagę na fakt, iż korzystanie z większości praw proceduralnych ustanowionych w rozporządzeniu podstawowym jest uwarunkowane zgłoszeniem się przez stronę w wyżej wymienionym terminie.

### c) Przesłuchania

Wszystkie zainteresowane strony mogą składać wnioski o przesłuchanie przez Komisję w takim samym terminie 40 dni.

## 7. Oświadczenia pisemne, odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu i korespondencja

Wszelkie oświadczenia i wnioski składane przez zainteresowane strony należy składać na piśmie (nie elektroniczną formie elektronicznej, chyba że ustalono inaczej); należy w nich wskazać nazwę, adres, adres e-mail oraz numery telefonu i faksu zainteresowanej strony. Wszelkie oświadczenia pisemne, łącznie z informacjami wymaganymi w niniejszym zawiadomieniu, odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu i korespondencję dostarczaną przez zainteresowane strony na zasadzie poufności należy oznakować „Limited”<sup>(1)</sup> oraz, zgodnie z art. 29 ust. 2 rozporządzenia podstawowego, dołączyć do nich wersję bez klauzuli poufności, oznakowaną „For inspection by interested parties”.

Adres Komisji do celów korespondencji:

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

## 8. Brak współpracy

W przypadkach, w których zainteresowana strona odmawia dostępu do niezbędnych informacji, nie dostarcza ich w określonych terminach albo znacznie utrudnia dochodzenie, istnieje możliwość dokonania ustaleń tymczasowych lub końcowych, potwierdzających lub zaprzeczających, na podstawie dostępnych faktów, zgodnie z art. 28 rozporządzenia podstawowego.

W przypadku ustalenia, że zainteresowana strona dostarczyła nieprawdziwe lub wprowadzające w błąd informacje, informacje te nie są brane pod uwagę, a ustalenia mogą być dokonywane na podstawie dostępnych faktów. Jeżeli zainteresowana strona nie współpracuje lub współpracuje jedynie częściowo i z tego względu ustalenia opierają się na dostępnych faktach zgodnie z art. 28 rozporządzenia podstawowego, wynik może być mniej korzystny dla wymienionej strony niż w przypadku, gdyby strona ta współpracowała.

## 9. Harmonogram dochodzenia

Dochodzenie zostanie zamknięte, zgodnie z art. 11 ust. 9 rozporządzenia podstawowego, w terminie 13 miesięcy począwszy od daty opublikowania niniejszego zawiadomienia w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia podstawowego środki tymczasowe mogą zostać wprowadzone nie później niż 9 miesięcy od daty opublikowania niniejszego zawiadomienia w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

## 10. Przetwarzanie danych osobowych

Należy zauważyć, iż wszelkie dane osobowe zgromadzone podczas niniejszego dochodzenia będą traktowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych<sup>(2)</sup>.

## 11. Rzecznik praw stron

Należy również zauważyć, że w przypadku napotkania przez zainteresowane strony problemów związanych z korzystaniem z prawa do obrony strony te mogą wystąpić interwencję urzędnika DG ds. Handlu pełniącego rolę rzecznika praw stron. Pośredniczy on w kontaktach między zainteresowanymi stronami i służbami Komisji, zapewniając, w stosownych przypadkach, mediację w kwestiach proceduralnych związanych z ochroną interesów stron podczas postępowania, w szczególności w odniesieniu do spraw dotyczących dostępu do akt, poufności, przedłużenia terminów oraz rozpatrywania pisemnych lub ustnych oświadczeń lub uwag. Dodatkowe informacje i dane kontaktowe zainteresowane strony mogą uzyskać na stronach internetowych rzecznika praw stron w DG ds. Handlu (<http://ec.europa.eu/trade>).

<sup>(1)</sup> Oznacza to, że dokument przeznaczony jest jedynie do użytku wewnętrznego. Jest on chroniony zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43). Jest to dokument poufny zgodnie z art. 29 rozporządzenia podstawowego i art. 12 Porozumienia WTO w sprawie subsydiów i środków wyrównawczych.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 8 z 12.1.2001, str. 1.

## PROCEDURY ZWIĄZANE Z REALIZACJĄ POLITYKI KONKURENCJI

## KOMISJA

**Zgłoszenie zamiaru koncentracji**  
**(Sprawa COMP/M.5201 — Total Produce/Haluco/JV)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2008/C 186/12)

1. W dniu 4 lipca 2008 r. zgodnie z art. 4 rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 <sup>(1)</sup>, Komisja otrzymała zgłoszenie planowanej koncentracji, w wyniku której przedsiębiorstwa Total Produce plc („Total Produce”, Irlandia) oraz Haluco Beheer BV („Haluco”, Niderlandy) przejmują w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Rady wspólną kontrolę nad przedsiębiorstwem TP Haluco Holding BV („TP Haluco”, Niderlandy), a przedsiębiorstwo Total Produce przejmie wyłączną kontrolę nad przedsiębiorstwem Haluco UK Ltd („Haluco UK”, Zjednoczone Królestwo) w drodze zakupu udziałów.

2. Przedmiotem działalności gospodarczej przedsiębiorstw biorących udział w koncentracji jest:

- w przypadku Total Produce: skup, przywóz, wprowadzanie do obrotu i dystrybucja owoców i warzyw, roślin doniczkowych i artykułów gospodarstwa domowego,
- w przypadku Haluco: skup, przywóz, wprowadzanie do obrotu i dystrybucja świeżych produktów,
- w przypadku TP Haluco: skup, przywóz, wprowadzanie do obrotu i dystrybucja świeżych produktów,
- w przypadku Haluco UK: dystrybucja hurtowa świeżych produktów.

3. Po wstępnej analizie Komisja uznała, że zgłoszona koncentracja może wchodzić w zakres rozporządzenia (WE) nr 139/2004. Jednocześnie Komisja zastrzega sobie prawo do podjęcia ostatecznej decyzji w tej kwestii.

4. Komisja zwraca się do zainteresowanych osób trzecich o zgłaszanie ewentualnych uwag na temat planowanej koncentracji.

Komisja musi otrzymać takie uwagi w nieprzekraczalnym terminie dziesięciu dni od daty niniejszej publikacji. Można je przesyłać do Komisji faksem (nr faksu: (32-2) 296 43 01 lub 296 72 44) lub listownie, podając numer referencyjny: COMP/M.5201 — Total Produce/Haluco/JV, na poniższy adres Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji Komisji Europejskiej:

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

---

(<sup>1</sup>) Dz.U. L 24 z 29.1.2004, str. 1.

**Zgłoszenie zamiaru koncentracji**  
**(Sprawa COMP/M.5155 — Mondi/Loparex Assets)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/C 186/13)

1. W dniu 14 lipca 2008 r. zgodnie z art. 4 rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 <sup>(1)</sup> i po odesłaniu sprawy zgodnie z art. 4 ust. 5 tego rozporządzenia, Komisja otrzymała zgłoszenie planowanej koncentracji, w wyniku której przedsiębiorstwo Mondi Coating BV (Niderlandy), kontrolowane przez Mondi plc („Mondi”, Zjednoczone Królestwo), przejmuje w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Rady kontrolę nad częściami przedsiębiorstwa Loparex Holding BV („Loparex Assets”, Niderlandy) w drodze zakupu udziałów.
2. Przedmiotem działalności gospodarczej przedsiębiorstw biorących udział w koncentracji są:
  - w przypadku Mondi: produkcja papieru pakowego, przetworzonych produktów opakowaniowych i niepowlekanego papieru wysokogatunkowego, a także działalność handlowa i działalność związana z papierem gazetowym,
  - w przypadku Loparex Assets: produkcja warstw rozdzielających, papieru siarczanowego i produktów powlekanych wytłaczaniem.
3. Po wstępnej analizie Komisja uznała, że zgłoszona koncentracja może wchodzić w zakres rozporządzenia (WE) nr 139/2004. Jednocześnie Komisja zastrzega sobie prawo do podjęcia ostatecznej decyzji w tej kwestii.
4. Komisja zwraca się do zainteresowanych osób trzecich o zgłaszanie ewentualnych uwag na temat planowanej koncentracji.

Komisja musi otrzymać takie uwagi w nieprzekraczalnym terminie dziesięciu dni od daty niniejszej publikacji. Można je przesyłać do Komisji faksem (nr faksu: (32-2) 296 43 01 lub 296 72 44) lub listownie, podając numer referencyjny: COMP/M.5155 — Mondi/Loparex Assets, na poniższy adres Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji Komisji Europejskiej:

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

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 24 z 29.1.2004, str. 1.



**Zgłoszenie zamiaru koncentracji**  
**(Sprawa COMP/M.5268 — Goldman Sachs/PAI/Xella International)**  
**Sprawa, która może kwalifikować się do rozpatrzenia w ramach procedury uproszczonej**  
**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**  
(2008/C 186/14)

1. W dniu 15 lipca 2008 r. zgodnie z art. 4 rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 <sup>(1)</sup>, Komisja otrzymała zgłoszenie planowanej koncentracji, w wyniku której przedsiębiorstwa The Goldman Sachs Group Inc. („Goldman Sachs”, Stany Zjednoczone) oraz PAI Partners SAS („PAI”, Francja) przejmują w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Rady wspólną kontrolę nad przedsiębiorstwem Xella International GmbH („Xella”, Niemcy) w drodze zakupu udziałów.
2. Przedmiotem działalności gospodarczej przedsiębiorstw biorących udział w koncentracji jest:
  - w przypadku Goldman Sachs: międzynarodowa bankowość inwestycyjna, usługi finansowe,
  - w przypadku PAI: inwestycje na niepublicznym rynku kapitałowym,
  - w przypadku Xella: materiały budowlane do konstrukcji murów, produkty z wapienia.
3. Po wstępnej analizie Komisja uznała, że zgłoszona koncentracja może wchodzić w zakres rozporządzenia (WE) nr 139/2004. Jednocześnie Komisja zastrzega sobie prawo do podjęcia ostatecznej decyzji w tej kwestii. Należy zauważyć, iż zgodnie z obwieszczeniem Komisji w sprawie uproszczonej procedury stosowanej do niektórych koncentracji na mocy rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 <sup>(2)</sup>, sprawa ta może kwalifikować się do rozpatrzenia w ramach procedury określonej w tym obwieszczeniu.
4. Komisja zwraca się do zainteresowanych osób trzecich o zgłaszanie ewentualnych uwag na temat planowanej koncentracji.

Komisja musi otrzymać takie uwagi w nieprzekraczalnym terminie dziesięciu dni od daty niniejszej publikacji. Można je przesyłać do Komisji faksem (nr faksu: (32-2) 296 43 01 lub 296 72 44) lub listownie, podając numer referencyjny: COMP/M.5268 — Goldman Sachs/PAI/Xella International, na poniższy adres Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji Komisji Europejskiej:

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

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 24 z 29.1.2004, str. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 56 z 5.3.2005, str. 32.

**Uprzednie zgłoszenie koncentracji**  
**(Sprawa COMP/M.5242 — Zurich/Caixa Sabadell/Sabadell Vida/Sabadell Generales)**  
**Sprawa kwalifikująca się do rozpatrzenia w ramach procedury uproszczonej**  
**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**  
(2008/C 186/15)

1. W dniu 3 lipca 2008 do Komisji wpłynęło zgłoszenie planowanej koncentracji, dokonane na podstawie art. 4 rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 <sup>(1)</sup>, zgodnie z którym przedsiębiorstwo Zurich Vida, Compañía de Seguros y Reaseguros, SA („Zurich Vida”, Hiszpania) i przedsiębiorstwo Zurich España, Compañía de Seguros y Reaseguros, SA („Zurich Generales” Hiszpania) należące do grupy Zurich („Grupa Zurich”, Szwajcaria) oraz przedsiębiorstwo Caixa d’Estalvis de Sabadell („Caixa Sabadell”, Hiszpania), nabywają wspólną kontrolę nad przedsiębiorstwami CaixaSabadell Vida, SA de Seguros y Reaseguros („Sabadell Vida”, Hiszpania) i CaixaSabadell Companyia d’Assegurances Generals, SA („Sabadell Generales”, Hiszpania), stanowiącymi obecnie spółki zależne, należące w całości do Caixa Sabadell w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. b) wymienionego rozporządzenia w drodze zakupu akcji.

2. Dziedziny działalności gospodarczej zainteresowanych przedsiębiorstw są następujące:

- przedsiębiorstwo Grupa Zurich: ubezpieczenia, reasekuracja, emerytury i produkty inwestycyjne w Europie, Ameryce i Azji,
- przedsiębiorstwo Zurich Vida: hiszpańska spółka zależna należąca do Grupy Zurich, działająca w zakresie ubezpieczeń na życie,
- przedsiębiorstwo Zurich Generales: hiszpańska spółka zależna należąca do Grupy Zurich, działająca w zakresie ubezpieczeń majątkowych,
- przedsiębiorstwo Caixa Sabadell: bank oszczędnościowy głównie działający w dziedzinie bankowości detalicznej,
- przedsiębiorstwo Sabadell Vida: ubezpieczenia na życie i emerytury,
- przedsiębiorstwo Sabadell generale: ubezpieczenia majątkowe (nieruchomości i od nieszczęśliwych wypadków).

3. Po wstępnej analizie Komisja uznała, zastrzegając sobie jednocześnie prawo do ostatecznej decyzji w tej kwestii, iż zgłoszona transakcja może wchodzić w zakres zastosowania rozporządzenia (WE) nr 139/2004. Należy zauważyć, iż zgodnie z obwieszczeniem Komisji w sprawie procedury uproszczonej stosowanej do niektórych koncentracji w rozumieniu rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 <sup>(2)</sup>, sprawa ta kwalifikuje się do rozpatrzenia w ramach procedury określonej w tym obwieszczeniu.

4. Komisja zaprasza zainteresowane strony trzecie do przedłożenia jej ewentualnych uwag o planowanej koncentracji.

Spostrzeżenia te muszą dotrzeć do Komisji nie później niż w ciągu 10 dni od daty niniejszej publikacji. Mogą one zostać nadesłane Komisji za pomocą faksu (nr faksu: (32-2) 296 43 01 lub 296 72 44) lub listownie, z zaznaczonym numerem referencyjnym: COMP/M.5242 — Zurich/Caixa Sabadell/Sabadell Vida/Sabadell Generales na adres:

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

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 24 z 29.1.2004, str. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 56 z 5.3.2005, str. 32.

**SPROSTOWANIA**

**Sprostowanie do zawiadomienia dla osób, grup i podmiotów umieszczonych w wykazie przewidzianym w art. 2 ust. 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 2580/2001 w sprawie szczególnych środków restrykcyjnych skierowanych przeciwko niektórym osobom i podmiotom mających na celu zwalczanie terroryzmu**

*(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej C 179 z dnia 16 lipca 2008 r.)*

(2008/C 186/16)

Strona 1, akapit pierwszy:

zamiast: „decyzji Rady 2008/584/WE”,

powinno być: „decyzji Rady 2008/583/WE”.

---