

Uradni list

Evropske unije

C 54

Zvezek 51

Slovenska izdaja

Informacije in objave

27. februar 2008

<u>Obvestilo št.</u>	Vsebina	Stran
	II <i>Sporočila</i>	
	SPOROČILA INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE	
	Komisija	
2008/C 54/01	Odobritev državne pomoči v okviru določb členov 87 in 88 Pogodbe ES – Primeri, v katerih Komisija ne vloži ugovora ⁽¹⁾	1
	III <i>Pripravljalni akti</i>	
	SVET	
2008/C 54/02	Pobuda Kraljevine Belgije, Češke republike, Republike Estonije, Kraljevine Španije, Francoske republike, Italijanske republike, Velikega vojvodstva Luksemburg, Kraljevine Nizozemske, Republike Avstrije, Republike Poljske, Portugalske republike, Republike Slovenije, Slovaške republike in Kraljevine Švedske z namenom sprejetja Sklepa Sveta z dne ... o okrepitvi Eurojusta in spremembi Sklepa 2002/187/PNZ	4
2008/C 54/03	Pobuda Republike Slovenije, Francoske republike, Češke republike, Kraljevine Švedske, Kraljevine Španije, Kraljevine Belgije, Republike Poljske, Italijanske republike, Velikega vojvodstva Luksemburg, Kraljevine Nizozemske, Slovaške republike, Republike Estonije, Republike Avstrije in Portugalske republike z namenom sprejetja Sklepa Sveta z dne ... o Evropski pravosodni mreži	14

SL

IV *Informacije*

INFORMACIJE INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE

Komisija

2008/C 54/04	Menjalni tečaji eura	18
--------------	----------------------------	----

INFORMACIJE DRŽAV ČLANIC

2008/C 54/05	Podatki, ki jih predložijo države članice v zvezi z državno pomočjo, dodeljeno z Uredbo Komisije (ES) št. 68/2001 o uporabi členov 87 in 88 Pogodbe ES pri pomoči za usposabljanje ⁽¹⁾	19
2008/C 54/06	Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev ⁽¹⁾	22
2008/C 54/07	Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta o vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ⁽¹⁾	26
2008/C 54/08	Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih ⁽¹⁾	29

V *Objave*

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM KONKURENČNE POLITIKE

Komisija

2008/C 54/09	Predhodna priglasitev koncentracije (Zadeva št. COMP/M.5073 – Scholz/TTC/GMPL JV) – Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku ⁽¹⁾	43
--------------	--	----



⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

II

(Sporočila)

SPOROČILA INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE

KOMISIJA

Odobritev državne pomoči v okviru določb členov 87 in 88 Pogodbe ES

Primeri, v katerih Komisija ne vloži ugovora

(Besedilo velja za EGP)

(2008/C 54/01)

Datum sprejetja odločitve	20.7.2005
Št. pomoči	N 370/04
Država članica	Francija
Regija	—
Naziv (in/ali ime upravičenca)	Aide à la restructuration de l'Imprimerie Nationale
Pravna podlaga	—
Vrsta ukrepa	Individualna pomoč
Cilj	Prestrukturiranje podjetij v težavah
Oblika pomoči	Neposredna nepovratna sredstva, transakcije po netržnih pogojih
Proračun	Skupni znesek načrtovane pomoči: 197 mio. EUR
Intenzivnost	—
Trajanje	2004-2008
Gospodarski sektorji	Predelovalna industrija
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Agence des participations de l'État 139, rue de Bercy F-75572 Paris Cedex 12
Drugi podatki	—

Verodostojno besedilo odločitve, iz katerega so bili odstranjeni vsi zaupni podatki, je na voljo na spletni strani:

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

Datum sprejetja odločitve	15.1.2008
Št. pomoči	N 393/07
Država članica	Nizozemska
Regija	Deventer, Provincie Overijssel
Naziv (in/ali ime upravičenca)	Subsidie aan NV Bergkwartier
Pravna podlaga	Enkelvoudig Programmeringsdocument voor de structurele bijstandsverlening van de Gemeenschap in de onder doelstelling 2 vallende regio Oost-Nederland
Vrsta ukrepa	Individualna pomoč
Cilj	Ohranjanje dediščine, regionalni razvoj, zaposlovanje
Oblika pomoči	Neposredna nepovratna sredstva
Proračun	Skupni znesek načrtovane pomoči: 0,89 mio. EUR
Intenzivnost	—
Trajanje	9.11.2006-15.8.2008
Gospodarski sektorji	Nepremičnine
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Gemeente Deventer Provincie Overijssel
Drugi podatki	—

Verodostojno besedilo odločitve, iz katerega so bili odstranjeni vsi zaupni podatki, je na voljo na spletni strani:

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

Datum sprejetja odločitve	12.12.2007
Št. pomoči	N 436/07
Država članica	Španija
Regija	Castilla y León
Naziv (in/ali ime upravičenca)	Prórroga y modificación de ayuda para acciones de ahorro, eficiencia energética, cogeneración y energías renovables, Castilla y León
Pravna podlaga	Orden EYE 2002/2006, de 18 de diciembre; Orden EYE 1311/2005, de 3 de octubre
Vrsta ukrepa	Shema pomoči
Cilj	Varstvo okolja
Oblika pomoči	Neposredna nepovratna sredstva
Proračun	Skupni znesek načrtovane pomoči: 2 mio. EUR
Intenzivnost	45 %

Trajanje	1.1.2007-15.10.2007
Gospodarski sektorji	Vsi sektorji
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Consejería de Economía y Empleo, D.G. Energia y Minas Avda Reyes Leoneses, 11 E-24008 Leon
Drugi podatki	—

Verodostojno besedilo odločitve, iz katerega so bili odstranjeni vsi zaupni podatki, je na voljo na spletni strani:

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

Datum sprejetja odločitve	11.12.2007
Št. pomoči	N 515/07
Država članica	Švedska
Regija	—
Naziv (in/ali ime upravičenca)	Stöd till Posten AB — förlängning 2008
Pravna podlaga	Lag (2001:1276) om grundläggande kassaservice; förordning (2005:882) om grundläggande kassaservice
Vrsta ukrepa	Individualna pomoč
Cilj	Storitve splošnega gospodarskega pomena
Oblika pomoči	Neposredna nepovratna sredstva
Proračun	Načrtovani letni izdatki: 200 mio. SEK Skupni znesek načrtovane pomoči: 200 mio. SEK
Intenzivnost	—
Trajanje	1.1.2008-31.12.2008
Gospodarski sektorji	Pošta in telekomunikacije, finančno posredništvo
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Näringsdepartementet Jakobsgatan 26 S-10 333 Stockholm
Drugi podatki	—

Verodostojno besedilo odločitve, iz katerega so bili odstranjeni vsi zaupni podatki, je na voljo na spletni strani:

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

III

(Pripravljalni akti)

SVET

Pobuda Kraljevine Belgije, Češke republike, Republike Estonije, Kraljevine Španije, Francoske republike, Italijanske republike, Velikega vojvodstva Luksemburg, Kraljevine Nizozemske, Republike Avstrije, Republike Poljske, Portugalske republike, Republike Slovenije, Slovaške republike in Kraljevine Švedske z namenom sprejetja Sklepa Sveta z dne ... o okrepitevi Eurojusta in spremembi Sklepa 2002/187/PNZ

(2008/C 54/02)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in zlasti členov 31 in 34(2)(c) Pogodbe,

o upoštevanju pobude Kraljevine Belgije, Češke republike, Republike Estonije, Kraljevine Španije, Francoske republike, Italijanske republike, Velikega vojvodstva Luksemburg, Kraljevine Nizozemske, Republike Avstrije, Republike Poljske, Portugalske republike, Republike Slovenije, Slovaške republike in Kraljevine Švedske z namenom sprejetja Sklepa Sveta o okrepitevi Eurojusta in spremembi Sklepa 2002/187/PNZ,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Eurojust je bil ustanovljen s Sklepom 2002/187/PNZ⁽¹⁾ kot organ EU, ki ima pravno osebnost, z nalogo spodbujati in izboljšati usklajevanje in sodelovanje med pristojnimi pravosodnimi organi držav članic.

(2) Po več kot petih letih delovanja bi bilo treba oceniti izkušnje z Eurojustom ter ob upoštevanju teh izkušenj dodatno okrepiti njegovo operativno učinkovitost.

(3) Prav tako bi bilo treba zagotoviti večjo operativnost Eurojusta in približati status nacionalnih članov.

⁽¹⁾ UL L 63, 6.3.2002, str.1. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2003/659/PNZ (UL L 245, 29.9.2003, str. 44).

(4) Da bi okrepili stalno dostopnost Eurojusta in omogočili njegovo posredovanje v nujnih primerih, bi bilo treba v njegovem okviru ustanoviti Celico za usklajevanje v nujnih razmerah.

(5) V državah članicah bi bilo treba ustanoviti nacionalne sisteme za usklajevanje dejavnosti nacionalnih korespondentov Eurojusta, nacionalnega korespondenta za področje terorizma, nacionalnega korespondenta Evropske pravosodne mreže, drugih kontaktnih točk Evropske pravosodne mreže in predstavnikov Mreže skupnih preiskovalnih enot ter predstavnike mrež, ustanovljenih s Sklepom Sveta 2002/494/PNZ⁽²⁾ (mreže za področje vojnih hudodelstev), Sklepom Sveta 2007/845/PNZ⁽³⁾ (uradi za odvzem premoženjske koristi) in z morebitnim prihodnjim sklepom Sveta o mreži kontaktnih točk proti korupciji.

(6) Treba bi bilo rešiti vprašanje podvajanja dela ter razjasnitve delitve pristojnosti med Eurojustom in Evropsko pravosodno mrežo in pri tem upoštevati posebnosti mreže. Ob ohranjanju posebnosti Evropske pravosodne mreže, pogojenih z dejstvom, da gre za mrežo, in ob ohranjanju njenih nacionalnih in operativnih zmogljivosti bi ji bilo treba omogočiti, da črpa sredstva za odhodke pri poslovanju iz proračuna Skupnosti.

(7) Prav tako bi bilo treba okrepiti zmogljivosti Eurojusta za sodelovanje z zunanjimi partnerji, kot so tretje države, Europol, OLAF in FRONTEX.

⁽²⁾ Sklep z dne 13. junija 2002 o vzpostavitvi evropske mreže kontaktnih točk v zvezi z osebami, odgovornimi za genocid, hudodelstva zoper človečnost in vojna hudodelstva (UL L 167, 26.6.2002, str. 1).

⁽³⁾ Sklep Sveta z dne 6. decembra 2007 o sodelovanju med uradi za odvzem premoženjske koristi držav članic na področju sledenja in identifikacije premoženjske koristi, pridobljene s kaznivim dejanjem, ali drugega premoženja, povezanega s kaznivimi dejanji (UL L 332, 18.12.2007, str. 103).

(8) Predvideti bi bilo treba možnost, da Eurojust lahko v tretje države začasno dodeli sodnike za zvezo –

3. Vstavi se naslednji člen:

„Člen 5(a)

Celica za usklajevanje v nujnih razmerah (CUNR)

1. Da bi Eurojust lahko izpolnjeval svoje naloge v nujnih razmerah, ustanovi ‚Celico za usklajevanje v nujnih razmerah‘ (CUNR).

2. CUNR je sestavljena iz po enega predstavnika na državo članico, ki je lahko nacionalni član ali njegov namestnik ali pomočnik, ki je pooblaščen za nadomeščanje nacionalnega člana. CUNR je dosegljiva in stalno pripravljena za ukrepanje.

3. Kadar je v nujnih primerih treba zaprosilo za pravosodno sodelovanje izvršiti v več državah članicah, lahko pristojni organ zaprosilo posreduje CUNR preko svojega predstavnika v CUNR. Predstavniki zadevne države članice v CUNR posreduje zaprosilo pristojnim organom ustreznih držav članic v izvršitev. Če pristojnega nacionalnega organa ni bilo mogoče identificirati oziroma ga ni bilo mogoče identificirati pravočasno, je za izvršitev zaprosila pooblaščen član CUNR.

4. Za nadaljnjo izvedbo odločitev CUNR, vključno s pooblastilom, da izvrši zaprosilo iz odstavka 3, lahko predstavnik iz odstavka 2 uporabi pooblastila, ki so mu podeljena s členom 9(a).

5. Eurojust sprejme potrebne ukrepe, s katerimi zagotovi, da lahko nacionalni organi brez težav in kadar koli neposredno vzpostavijo stik s CUNR.“

4. Člen 6 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 6

Naloge Eurojusta, ki jih opravlja preko nacionalnih članov

1. Kadar Eurojust ukrepa preko zadevnih nacionalnih članov:

(a) lahko z ustrezno obrazložitvijo zaprosi pristojne organe zadevnih držav članic, da:

(i) izvedejo preiskavo ali pregon določenih dejanj;

(ii) soglašajo, da je eden med njimi v boljšem položaju za izvedbo preiskave ali pregona določenih dejanj;

(iii) se pristojni organi zadevnih držav članic med seboj usklajujejo;

(iv) v skladu z ustreznimi instrumenti za sodelovanje ustanovijo skupno preiskovalno skupino;

SKLENIL:

Člen 1

Sklep 2002/187/PNZ se spremeni:

1. V členu 2:

(a) se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Vsak nacionalni član ima enega namestnika in enega pomočnika. Od nacionalnega člana ali, v primeru njegove odsotnosti, njegovega namestnika se zahteva, da ima stalno delovno mesto na sedežu Eurojusta. Po potrebi in v soglasju s Kolegijem iz člena 10 lahko nacionalnemu članu pomaga več oseb, ki imajo lahko status pomočnikov ali, v skladu s členom 30, začasno dodeljenih nacionalnih strokovnjakov.“;

(b) za odstavkom 2 se dodajo naslednji odstavki:

„3. V primeru odsotnosti nacionalnega člana nadomešča njegov namestnik. Nadomešča ga lahko tudi pomočnik. Namestnik in pomočnik, ki nadomeščata nacionalnega člana, izpolnjujeta merila iz odstavka 1.

4. V skladu s členom 12 je Eurojust povezan tudi z nacionalnim sistemom za usklajevanje dejavnosti Eurojusta. Odhodki pri poslovanju tega sistema se v skladu s členom 33 lahko krijejo iz proračuna Eurojusta.

5. V skladu z določbami tega sklepa Eurojust lahko v tretje države začasno dodeli sodnike za zvezo.“

2. V členu 4 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Splošna pristojnost Eurojusta obsega:

(a) tiste vrste kriminala in kaznivih dejanj, ki sodijo v pristojnost Europolu v skladu s členom 2 Konvencije o Europolu z dne 26. julija 1995 in v skladu s Prilogo h Konvenciji;

(b) druga kazniva dejanja, storjena skupaj s kriminalom in kaznivimi dejanji iz točke (a).“

- (v) se mu zagotovijo vsi podatki, ki jih potrebuje za opravljanje svojih nalog;
- (vi) sprejmejo posebne preiskovalne ukrepe;
- (vii) sprejmejo katere koli druge ukrepe, ki so potrebni zaradi preiskave ali pregona;
- (b) zagotovi, da se pristojni organi držav članic medsebojno obveščajo o preiskavah in pregonih, o katerih je bil obveščen;
- (c) na njihovo zaprosilo pristojnim organov držav članic pomaga tako, da zagotavlja najboljše možno usklajevanje preiskav in pregonov;
- (d) nudi pomoč z namenom izboljšati sodelovanje med pristojnimi nacionalnimi organi;
- (e) sodeluje in se posvetuje z Evropsko pravosodno mrežo, med drugim lahko uporablja njeno dokumentarno podatkovno bazo in prispeva k njenemu izboljšanju;
- (f) v primerih iz člena 3(2) in (3) ter v soglasju s Kolegijem pomaga pri preiskavah in pregonih, ki se nanašajo na pristojne organe zgolj ene države članice;
- (g) lahko v primeru delno ali neustrezno izvršenega zaprosila za pravosodno pomoč zaprosi pristojni pravosodni organ za dodatno preiskavo, da bi se zaprosilo v celoti izvršilo.
2. Države članice tudi zagotovijo, da pristojni nacionalni organi nemudoma odgovarjajo na zaprosila, predložena v skladu s tem členom.“.
5. Člen 7 se nadomesti z naslednjim:
- „Člen 7
- Naloge Eurojusta, ki jih opravlja kot Kolegij**
1. Kadar Eurojust ukrepa kot Kolegij:
- (a) lahko v zvezi z vrstami kriminala in kaznivih dejanj iz člena 4(1) z ustrezno obrazložitvijo zaprosi pristojne organe držav članic, da:
- (i) izvedejo preiskavo ali pregon določenih dejanj;
- (ii) soglašajo, da je eden med njimi v boljšem položaju za izvedbo preiskave ali pregona določenih dejanj;
- (iii) se pristojni organi zadevnih držav članic med seboj usklajujejo;
- (iv) v skladu z ustreznimi instrumenti za sodelovanje ustanovijo skupno preiskovalno skupino;
- (v) se mu zagotovijo vsi podatki, ki jih potrebuje za opravljanje svojih nalog;
- (b) zagotovi, da se pristojni organi držav članic medsebojno obveščajo o preiskavah in pregonih, o katerih je bil obveščen in ki imajo posledice na ravni Unije oziroma lahko vplivajo na države članice, ki niso neposredno udeležene;
- (c) na njihovo zaprosilo pristojnim organov držav članic pomaga tako, da zagotavlja najboljše možno usklajevanje preiskav in pregonov;
- (d) nudi pomoč z namenom izboljšati sodelovanje med pristojnimi nacionalnimi organi, predvsem na podlagi Europolovih analiz;
- (e) sodeluje in se posvetuje z Evropsko pravosodno mrežo, med drugim lahko uporablja njeno dokumentarno podatkovno bazo in prispeva k njenemu izboljšanju;
- (f) lahko pomaga Europolu, predvsem z mnenji, ki temeljijo na Europolovih analizah;
- (g) lahko nudi logistično podporo v primerih iz točk (a), (c) in (d). Takšna logistična podpora lahko vključuje pomoč pri prevajanju, tolmačenju in organizaciji koordinacijskih sestankov.

2. Če dva ali več nacionalnih članov ne soglašajo, kako rešiti primer spora o sodni pristojnosti v zvezi z izvedbo preiskave ali pregona v skladu s členom 6, Kolegij izda pisno nezavezujoče mnenje o tem, kako naj se primer reši. Mnenje Kolegija se nemudoma posreduje zadevnim državam članicam.

3. Ne glede na določbe instrumentov, sprejetih v skladu z naslovom VI Pogodbe, lahko pristojni organi, ki so predložili zaprosilo, Eurojustu sporočijo vsako zavrnitev ali težavo v zvezi z izvršitvijo zaprosila za pravosodno sodelovanje in zaprosijo Kolegij, da izda pisno nezavezujoče mnenje o tem, kako naj se primer reši. Mnenje Kolegija se nemudoma posreduje zadevnim državam članicam.

4. Kolegij lahko na zahtevo zadevnih pristojnih nacionalnih organov in v sodelovanju z njimi odloči, da se zadevni stroški skupne preiskovalne enote, ustanovljene v skladu s členom 13 Konvencije z dne 29. maja 2000 o medsebojni pomoči v kazenskih zadevah med državami članicami Evropske unije ali z Okvirnim sklepom 2002/465/PNZ (*) o skupnih preiskovalnih enotah štejejo za Eurojustove odhodke pri poslovanju v smislu člena 41(3) Pogodbe.

(*) UL L 162, 20.6.2002, str. 1.“

6. Člen 8 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 8

Učinki odločitev Eurojusta

Če se pristojni organi zadevne države članice odločijo, da ne bodo izvršili zaprosil iz členov 6(1)(a), 6(1)(g), 7(1)(a), 7(2) in 7(3), o svoji odločitvi in razlogih zanjo obvestijo Eurojust.“

7. V členu 9:

(a) se odstavka 1 in 2 nadomestita z naslednjim:

„1. Status nacionalnih članov ureja nacionalno pravo njihove države članice. Mandat nacionalnega člana traja vsaj štiri leta. Država članica izvora mandat lahko obnovi. Nacionalnega člana ni mogoče odpoklicati pred zaključkom mandata brez predhodne obvestitve Sveta in ustrezne obrazložitve odpoklica. Kadar je nacionalni član predsednik ali podpredsednik Eurojusta, traja njegov mandat kot člana vsaj tako dolgo, da lahko opravlja funkcijo predsednika ali podpredsednika v celotnem obdobju, za katerega je bil izvoljen.

2. Vse informacije, ki si jih izmenjujejo Eurojust in države članice, vključno z zaprosili, predloženimi v skladu s členom 6(1)(a) in 6(1)(g), se pošiljajo preko nacionalnega člana.“

(b) odstavek 3 se črta;

(c) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Zaradi uresničevanja ciljev Eurojusta ima nacionalni član popoln dostop do:

(a) podatkov v naslednjih zbirkah podatkov:

- (i) nacionalnih kazenskih evidencah;
- (ii) zbirkah podatkov pridržanih oseb;
- (iii) zbirkah podatkov preiskav;

(iv) zbirkah podatkov DNK;

(b) zbirk podatkov njegove države članice, poleg tistih iz točke (a), ki vsebujejo podatke, potrebne za njegovo delo.“;

(d) vstavi se naslednji odstavek:

„4(a) Načini dostopa iz odstavka 4 morajo biti vsaj takšni, kot so predvideni v nacionalni zakonodaji za tožilce, sodnike ali policijske uradnike z enakovrednimi pristojnostmi.“;

(e) odstavek 6 se črta;

8. Vstavi se člen 9(a):

„Člen 9(a)

Pristojnosti nacionalnega člana, ki so mu dodeljene na nacionalni ravni

1. Vsaka država članica opredeli vrsto in obseg pravosodnih pooblastil svojega nacionalnega člana v zvezi s pravosodnim sodelovanjem te države članice. Ta pooblastila vključujejo pooblastila, ki ustrezajo vsaj naslednjemu:

(a) sprejemanje, posredovanje, priprava izvršitve, posredovanje dodatnih informacij in spremljanje izvršitve zaprosila za pravosodno sodelovanje v zvezi z instrumenti, sprejetimi v skladu z naslovom VI Pogodbe, vključno z instrumenti, ki izvajajo načelo vzajemnega priznavanja;

(b) kar zadeva njegovo državo članico, priprava ustanovitve in sodelovanje v skupnih preiskovalnih enotah iz člena 13 Konvencije z dne 29. maja 2000 o medsebojni pravni pomoči v kazenskih zadevah med državami članicami Evropske unije ali Okvirnega sklepa 2002/465/PNZ, vključno z vsemi preiskovalnimi enotami, ki jih podpira Eurojust v skladu s členom 7(4) tega sklepa;

(c) opravljanje vseh nalog pristojnih nacionalnih organov v zvezi z analitičnimi delovnimi datotekami Europol.

2. Nacionalni člani lahko kot nacionalni pravosodni organi v soglasju s pristojnim nacionalnim organom ali na njegovo zahtevo in za vsak primer posebej izvršujejo naslednja podeljena pooblastila:

(a) izdajajo in dopolnjujejo zaprosila za pravosodno sodelovanje glede instrumentov, sprejetih v skladu z naslovom VI Pogodbe, vključno z instrumenti, ki izvajajo načelo vzajemnega priznavanja;

(b) odredijo preiskovalne ukrepe in ukrepe zasega;

(c) odobrijo in usklajujejo nadzorovane pošiljke.

3. Nacionalni člani lahko v nujnih primerih ali v primeru, če nacionalnega organa ni bilo mogoče identificirati oziroma ga ni bilo mogoče identificirati pravočasno, odobrijo in usklajujejo nadzorovane pošiljke.

4. Pooblastila iz odstavka 1(a) v prvi fazi vedno izvaja pristojni nacionalni organ.

5. Če pooblastila iz odstavkov 1 do 3 izvaja nacionalni član, se o tem nemudoma obvesti pristojni organ.

6. Če ustavna pravila v zvezi z delitvijo pooblastil med tožilci in sodniki ne dovoljujejo, da se eno ali več pooblastil iz odstavkov 1, 2 in 3 tega člena ter iz člena 5(a)(3) podeli nacionalnemu članu, im ta vsaj pooblastilo za naslovitev prošnje na organ, ki ima ta pooblastila.

7. Vsaka država članica v skladu z njenimi mednarodnimi obveznostmi opredeli tudi pravico nacionalnega člana, kako lahko ukrepa v razmerju do tujih pravosodnih organov.

8. Država članica ob imenovanju nacionalnega člana in, če je to ustrezno, ob drugi priložnosti o svoji odločitvi v zvezi z izvajanjem odstavkov 1 do 3 uradno obvesti Eurojust in generalni sekretariat Sveta, da slednji lahko obvesti druge države članice. Države članice se obvežejo, da bodo sprejele in priznale tako podeljene pravice, v kolikor so v skladu z njihovimi mednarodnimi obveznostmi.

9. Pri opravljanju svojih nalog nacionalni član po potrebi naznani, ali ukrepa v skladu s pravosodnimi pristojnostmi, podeljenimi v skladu s tem členom.“.

9. V členu 10 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Po posvetovanju s Skupnim nadzornim organom iz člena 23 glede določb o obdelavi osebnih podatkov Svet na predlog Kolegija odobri poslovnik Eurojusta, ki ga je pred tem Kolegij sprejel z dvotretjinsko večino. Določbe poslovnika, ki zadevajo obdelavo osebnih podatkov, so lahko predmet ločene odobritve Sveta.“.

10. Člen 12 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 12

Nacionalni sistem za usklajevanje dejavnosti Eurojusta

1. Države članice določijo enega ali več nacionalnih korespondentov Eurojusta.

2. Države članice vzpostavijo nacionalni sistem za usklajevanje dejavnosti Eurojusta, s katerim zagotavljajo usklajevanje dela:

(a) nacionalnih korespondentov Eurojusta;

(b) nacionalnega korespondenta za področje terorizma;

(c) nacionalnega korespondenta Evropske pravosodne mreže in tri druge kontaktne točke Evropske pravosodne mreže;

(d) nacionalnih članov ali kontaktnih točk Mreže skupnih preiskovalnih enot ter nacionalnih članov ali kontaktnih točk mrež, ustanovljenih s Sklepom Sveta 2002/494/PNZ (*) (mreže za področje vojnih hudodelstev), s Sklepom Sveta 2007/845/PNZ (**) (uradi za odvzem premoženjske koristi) in z morebitnim prihodnjim sklepom Sveta o mreži kontaktnih točk proti korupciji.

3. Osebe iz odstavkov 1 in 2 obdržijo položaj in status v skladu z nacionalnim pravom.

4. Eden od nacionalnih korespondentov Eurojusta je odgovoren za delovanje nacionalnega sistema za usklajevanje dejavnosti Eurojusta.

5. Nacionalni sistem za usklajevanje dejavnosti Eurojusta:

(a) je povezan s sistemom Eurojusta za vodenje primerov;

(b) nudi pomoč Eurojustu pri odločanju o tem, ali naj primer obravnava Eurojust ali Evropska pravosodna mreža;

(c) v državi članici olajšuje opravljanje nalog Eurojusta, zlasti tako, da nacionalnemu članu omogoča identifikacijo ustreznih organov za izvršitev zaprosil za pravosodno sodelovanje;

(d) je v tesnem stiku z nacionalno enoto Europolu in je zlasti:

(i) obveščen in se z njim posvetuje glede sodelovanja zadevne države članice pri analitični delovni datoteki ter je obveščen o delovanju in rezultatih takšnih analitičnih delovnih datotek;

(ii) obveščen o vseh zaprosilih Europolu za izvedbo preiskave ali ustanovitev skupne preiskovalne enote; hkrati obvešča nacionalno enoto Europolu o takih zaprosilih Eurojusta.

6. Povezave med nacionalnim članom in nacionalnimi korespondenti ne izključujejo neposrednih povezav med nacionalnim članom in njegovimi pristojnimi organi.

7. Ničesar v tem členu ni mogoče razumeti, kot da vpliva na neposredne stike med pristojnimi pravosodnimi organi, predvidene v instrumentih o pravosodnem sodelovanju, kot je na primer člen 6 Konvencije z dne 29. maja 2000 o medsebojni pravni pomoči v kazenskih zadevah med državami članicami Evropske unije.

8. Stroške nacionalnega sistema za usklajevanje dejavnosti Eurojusta, kot so stroški za najemnino, opremo, telekomunikacije in plače administrativnega osebja, se v skladu s členom 30 lahko šteje za Eurojustove odhodke pri poslovanju.

(*) Sklep z dne 13. junija 2002 o vzpostavitvi evropske mreže kontaktnih točk v zvezi z osebami, odgovornimi za genocid, hudodelstva zoper človečnost in vojna hudodelstva (UL L 167, 26.6.2002, str. 1);

(**) Sklep z dne 6. decembra 2007 o sodelovanju med uradi za odvzem premoženjske koristi držav članic na področju sledenja in identifikacije premoženjske koristi, pridobljene s kaznivim dejanjem, ali drugega premoženja, povezanega s kaznivimi dejanji (UL L 332, 18.12.2007, str. 103)“.

11. V členu 13

(a) v odstavku 2:

(i) besedilo „V skladu s členom 9 so nacionalni člani Eurojusta pooblašteni,“ se nadomesti z besedilom „Nacionalni člani Eurojusta so pooblašteni,“;

(ii) na koncu odstavka se doda naslednji novi stavek: „Predvsem se nacionalne člane, ki niso bili obveščeni o primeru, ki jih zadeva, nemudoma obvesti o takem primeru.“;

(b) dodajo se naslednji odstavki:

„3. Ta člen ne posega v druge obveznosti glede posredovanja informacij Eurojustu, vključno s Sklepom Sveta 2005/671/PNZ z dne 20. septembra 2005 o izmenjavi informacij in sodelovanju na področju terorističnih kaznivih dejanj (*).“

4. Države članice zagotovijo, da so nacionalni člani obveščeni o pripravah na ustanovitev skupne preiskovalne enote in o naknadnem razvoju dogodkov, povezanih s temi enotami, ne glede na to, ali so te enote ustanovljene v skladu s členom 13 Konvencije z dne 29. maja 2000 o medsebojni pomoči v kazenskih

zadevah med državami članicami Evropske unije ali v skladu z Okvirnim sklepom 2002/465/PNZ.

5. Države članice zagotovijo, da je njihov nacionalni član, kolikor je potrebno za izvajanje nalog Europola, pravočasno, že v začetni fazi in takoj, ko so informacije na voljo, obveščen o preiskavah, ki sodijo v pristojnost Europola in ki zadevajo tri ali več držav, od katerih sta dve ali več države članice; zlasti mora biti obveščen v primeru, če so potrebna hkratna zaprosila za pravno pomoč v več državah, če je potrebno usklajevanje s strani Eurojusta ali v primerih pozitivnih ali negativnih sporov o sodni pristojnosti. Države članice zagotovijo, da je izvajanje obveznosti poročanja nadzorovano na nacionalni ravni.

6. V prvi fazi države članice izvedejo odstavek 5 v zvezi s primeri, ki se nanašajo na naslednja kazniva dejanja:

- (a) trgovanje z drogami;
- (b) trgovanje z ljudmi in orožjem;
- (c) trgovanje z jedrskimi odpadki;
- (d) trgovanje z umetninami;
- (e) trgovanje z ogroženimi vrstami;
- (f) trgovanje s človeškimi organi;
- (g) pranje denarja;
- (h) goljufijo, vključno z goljufijo, ki škoduje finančnim interesom Skupnosti;
- (i) ponarejanje denarja, vključno z eurom;
- (j) terorizem, vključno s financiranjem terorizma;
- (k) okoljski kriminal;
- (l) druge oblike organiziranega kriminala.

7. Države članice izvedejo odstavek 5 v zvezi z ostalimi primeri, ki niso navedeni v odstavku 6, v treh letih po navedenem datumu v členu 2.

8. Države članice zagotovijo, da je njihov nacionalni član obveščen tudi o:

- (a) vseh zaprosil za pravosodno sodelovanje glede instrumentov, sprejetih v skladu z naslovom VI Pogodbe, vključno z instrumenti, ki izvajajo načelo vzajemnega priznavanja, ki so jih poslali njihovi pristojni organi v primerih, v katere so vključene vsaj tri države, od katerih sta dve ali več države članice;

- (b) vseh nadzorovanih pošilkah in tajnih preiskavah, ki zadevajo vsaj tri države, od katerih sta dve ali več države članice;
- (c) vseh zavrnitvah zaprosil za pravosodno sodelovanje glede instrumentov, sprejetih v skladu z naslovom VI PEU, vključno z instrumenti, ki izvajajo načelo vzajemnega priznavanja;
- (d) vseh zaprosilih za medsebojno pravno pomoč, ki izvirajo od države, ki ni država članica, če se izkaže, da so ta zaprosila del preiskave, ki vključuje druga zaprosila, ki jih je ta država, ki ni država članica, poslala vsaj dvema drugima državam članicama.

9. Pristojni organi poleg tega zagotovijo nacionalnemu članu vse druge informacije, za katere ta meni, da jih potrebuje za opravljanje svojih nalog.

10. Informacije iz tega člena se posredujejo Eurojustu na strukturiran način.

(*) UL L 253, 29.9.2005, str. 22.“.

12. Vstavi se naslednji člen:

„Člen 13(a)

Informacije, ki jih Eurojust posreduje nacionalnim organom

1. Eurojust na lastno pobudo zagotavlja pristojnim nacionalnim organom informacije in povratne informacije o rezultatih obdelave informacij, vključno s povezavami s primeri, ki so že shranjeni v sistemu za vodenje primerov.

2. Kadar pristojni nacionalni organu zaprosi za informacije, jih Eurojust posreduje v časovnem okviru, ki ga je predlagal ta organ.“.

13. V členu 14(4) se besede „izdela seznam podatkov“ nadomestijo z besedami „vzpostavi sistem za vodenje primerov, ki vsebuje podatke“ in v členu 16(1) se besedi „seznam podatkov“ nadomestita z besedami „sistem za vodenje primerov, ki vsebuje podatke“.

14. V tretjem pododstavku člena 15(4) se beseda „seznamu“ nadomesti z besedami „sistemu za vodenje primerov“, v členu 16(1) se besedi „tega seznama“ nadomestita z besedami „sistema za vodenje primerov“ in v členu 16(2) se beseda „Seznam“ nadomesti z besedami „Sistem za vodenje primerov“.

15. V členu 15:

(a) v odstavku 1:

(i) se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„1. Pri obdelavi podatkov v skladu s členom 14 (1) lahko Eurojust obdeluje osebne podatke o osebah, zoper katere na podlagi nacionalne zakonodaje zadevnih držav članic teče kazenska preiskava ali pregon za eno ali več vrst kriminala in kaznivih dejanj, opredeljenih v členu 4, kot so:“;

(ii) se doda naslednja točka:

„(l) telefonske številke, podatke o registraciji vozil, elektronske naslove, podatki v zvezi s telefonskimi klici in elektronsko pošto, evidence DNK in fotografije.“;

(b) v odstavku 2 se črta beseda „le“.

16. V člen 16 se vstavi naslednji odstavek:

„2(a) Sistem za vodenje primerov omogoča vnos in dostop do podatkov na nacionalni ravni. Če je to v skladu s pravili o varstvu podatkov iz tega sklepa, je sistem za vodenje primerov lahko povezan z varovanim telekomunikacijskim sistemom iz člena 10 Sklepa Sveta .../.../PNZ o Evropski pravosodni mreži.“.

17. V členu 23 se na koncu odstavka 10 doda naslednji stavek:

„Sekretariat Skupnega nadzornega organa se lahko opre na ekspertizo sekretariata, ustanovljenega s Sklepom Sveta 2000/641/PNZ.“.

18. V členu 26:

(a) se vstavi naslednji odstavek:

„1(a) Države članice zagotovijo, da je Kolegiju dejansko omogočeno, da odpre analitično delovno datoteko Europolu in da sodeluje pri njenem delovanju.“;

(b) se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Eurojust in Evropska pravosodna mreža vzdržujeta tesne medsebojne stike, ki temeljijo na posvetovanju in dopolnjevanju, predvsem med nacionalnim članom, kontaktnimi točkami Evropske pravosodne mreže iz iste države članice ter nacionalnimi korespondenti Eurojusta in Evropske pravosodne mreže. Da se zagotovi učinkovito sodelovanje, se sprejmejo naslednji ukrepi:

(a) Eurojust ima dostop do centraliziranih informacij Evropske pravosodne mreže v skladu s členom 8 Sklepa .../.../PNZ in do varovane telekomunikacijske mreže, vzpostavljene v skladu s členom 10 navedenega sklepa;

- (b) brez poseganja v člen 13 tega sklepa in v skladu s členom 4(4) Sklepa .../.../PNZ kontaktne točke Evropske pravosodne mreže obveščajo Eurojust za vsak primer posebej o primerih, ki zadevajo dve državi članici in sodijo v pristojnost Eurojusta:

— v primerih, kjer obstaja verjetnost spora o sodni pristojnosti,

ali

— v primerih zavrnitve zaprosil za pravosodno sodelovanje glede instrumentov, sprejetih v skladu z naslovom VI Pogodbe, vključno z instrumenti, ki izvajajo načelo vzajemnega priznavanja.

Kontaktne točke Evropske pravosodne mreže prav tako obveščajo Eurojust za vsak primer posebej o primerih, ki sodijo v pristojnost Eurojusta in vključujejo vsaj tri države članice.

Nacionalni člani obvestijo Evropsko pravosodno mrežo za vsak primer posebej o vseh primerih, za katere bi bilo primernejše, da se obravnavajo v okviru te mreže;

- (c) sekretariat Evropske pravosodne mreže je del sekretariata Eurojusta. Sekretariat Evropske pravosodne mreže deluje kot ločena in neodvisna organizacijska enota. Črpa lahko sredstva Eurojusta, ki so potrebna za opravljanje nalog Evropske pravosodne mreže. Za osebje sekretariata Evropske pravosodne mreže se uporabljajo pravila, ki se uporabljajo za osebje Eurojusta, razen če je to nezdržljivo z operativno avtonomijo sekretariata Evropske pravosodne mreže;
- (d) Evropsko pravosodno mrežo podpira uprava Eurojusta. Odhodki pri poslovanju Evropske pravosodne mreže se v skladu s členom 33 lahko krijejo iz proračuna Eurojusta;
- (e) nacionalni člani Eurojusta se lahko na povabilo Evropske pravosodne mreže udeležujejo njenih sestankov. Kontaktne točke Evropske pravosodne mreže so lahko za vsak primer posebej vabljeni na sestanke Eurojusta;
- (f) sekretariati Mreže skupnih preiskovalnih enot ter mrež, ustanovljenih s Sklepom 2002/494/PNZ (mreže za področje vojnih hudodelstev), s Sklepom

2007/845/PNZ (uradi za odvzem premoženjske koristi) in z morebitnim prihodnjim sklepom o mreži kontaktnih točk proti korupciji, so del Eurojusta in delujejo kot ločene in samostojne enote. Črpaajo lahko sredstva Eurojusta, ki so potrebna za opravljanje njihovih nalog. Za osebje sekretariatov se uporabljajo pravila, ki se uporabljajo za osebje Eurojusta, razen če je to nezdržljivo z operativno avtonomijo teh sekretariatov; upravni direktor Eurojusta imenuje generalnega sekretarja sekretariatov mrež, ki mu je podrejen.“;

- (c) dodajo se naslednji odstavki:

„7. Eurojust vzpostavi in vzdržuje tesno sodelovanje z Evropsko agencijo za upravljanje in operativno sodelovanje na zunanjih mejah (FRONTEX), kolikor je to potrebno za opravljanje nalog Eurojusta in za doseg njegovih ciljev, pri čemer se izogiba podvajanju naporov. Bistveni elementi tega sodelovanja se določijo z dogovorom, ki ga odobri Svet po posvetovanju s Skupnim nadzornim organom v zvezi z določbami o varstvu podatkov;

8. Eurojust vzpostavi in vzdržuje tesno sodelovanje s Skupnim situacijskim centrom, kolikor je to bistvenega pomena za opravljanje nalog Eurojusta in za doseg njegovih ciljev, pri čemer se izogiba podvajanju naporov. Bistveni elementi tega sodelovanja se določijo z dogovorom, ki ga odobri Svet po posvetovanju s Skupnim nadzornim organom v zvezi z določbami o varstvu podatkov;

9. Eurojust vzpostavi in vzdržuje tesno sodelovanje z Interpolom, kolikor je to bistvenega pomena za opravljanje nalog Eurojusta in za doseg njegovih ciljev, pri čemer se izogiba podvajanju naporov. Bistveni elementi tega sodelovanja se določijo z dogovorom, ki ga odobri Svet po posvetovanju s Skupnim nadzornim organom v zvezi z določbami o varstvu podatkov;

10. Eurojust vzpostavi in vzdržuje tesno sodelovanje s Svetovno carinsko organizacijo, kolikor je to bistvenega pomena za opravljanje nalog Eurojusta in za doseg njegovih ciljev, pri čemer se izogiba podvajanju naporov. Bistveni elementi tega sodelovanja se določijo z dogovorom, ki ga odobri Svet po posvetovanju s Skupnim nadzornim organom v zvezi z določbami o varstvu podatkov.“.

19. Vstavi se naslednji člen:

„Člen 26(a)

Sodniki za zvezo, začasno dodeljeni v tretje države

1. Da bi olajšali pravosodno sodelovanje, lahko Eurojust na podlagi dogovora z državo gostiteljico, ki ga odobri Svet, v tretje države začasno dodeli sodnike za zvezo. Sodnik za zvezo je namestnik, pomočnik, nacionalni član Eurojusta ali sodnik, ki je začasno dodeljen Eurojustu. Na začasno dodelitev sodnika za zvezo v imenu Eurojusta mora predhodno pristati sodnik in njegova država članica.

2. Sodniki za zvezo, začasno dodeljeni v skladu z odstavkom 1, so sodniki za zvezo, ki delujejo v korist Eurojusta in pristojnih organov držav članic. Delovanje sodnikov za zvezo, ki jih je začasno dodelil Eurojust, nadzira Skupni nadzorni organ. Enkrat letno poročajo Kolegiju Eurojusta o svojem delovanju, slednji pa o tem na ustrezen način obvesti Evropski parlament in Svet. Sodniki za zvezo obstijo tudi nacionalne člane in pristojne nacionalne organe o vseh primerih, ki zadevajo njihovo državo članico.

3. Pristojni nacionalni organi in sodniki za zvezo iz odstavka 1 se lahko neposredno obrnejo drug na drugega. V takšnih primerih sodnik za zvezo o takšnih stikih obvesti nacionalnega člana.

4. Sodniki za zvezo iz odstavka 1 so povezani s sistemom za vodenje primerov.

5. Ustrezni stroški sodnikov za zvezo, ki jih Eurojust začasno dodeli v tretjo državo, se obravnavajo kot odhodki pri poslovanju v smislu člena 41(3) Pogodbe. Pred začetkom pogajanj s tretjo državo se pridobi soglasje Sveta. Eurojust obvesti Svet o vseh načrtih za začetek takšnih pogajanj, Svet pa lahko sprejme kakršne koli sklepe, ki so po njegovem mnenju ustrezni.“

20. Vstavita se naslednja člena:

„Člen 27(a)

Zaprosila tretjih držav za pravosodno sodelovanje

1. Eurojust usklajuje izvrševanje zaprosil za pravosodno sodelovanje, ki so jih predložile tretje države, če so ta zaprosila del iste preiskave in zahtevajo izvršitev v vsaj dveh državah članicah.

2. Zaprosila iz odstavka 1 se lahko pošljejo neposredno Eurojustu, če je to v skladu z instrumenti, ki se uporabljajo za razmerja med to tretjo državo in Evropsko unijo ali zadevnimi državami članicami.

3. Zaprosila iz odstavka 1 lahko Eurojustu posreduje tudi pristojni nacionalni organ in sicer na lastno pobudo ali zato, ker je za posredovanje Eurojusta zaprosila zadevna tretja država.

4. V nujnih primerih lahko zaprosilo iz odstavka 1 tega člena obravnava Celica za usklajevanje v nujnih razmerah iz člena 5(a).

Člen 27(b)

Odgovornost

1. Pogodbene odgovornosti Eurojusta ureja pravo, ki se uporablja za zadevno pogodbo.

2. V primeru nepogodbenih odgovornosti Eurojust neodvisno od morebitne odgovornosti v skladu s členom 24 poravnava škodo, ki je nastala po krivdi Kolegija ali osebja Eurojusta pri opravljanju njihovih dolžnosti, in sicer ne glede na različne postopke za zahtevo odškodnine, ki obstajajo v skladu s pravom držav članic.

3. Odstavek 2 se uporablja tudi za škodo, ki je nastala po krivdi nacionalnega člana pri opravljanju njegovih nalog, razen če je deloval na podlagi pooblastil, ki so mu bila podeljena v skladu s členom 9(a).

4. Oškodovana stranka ima pravico zahtevati, da se Eurojust vzdrži vložitve tožbe oziroma da jo umakne.

5. Nacionalna sodišča držav članic, pristojna za reševanje sporov, ki se nanašajo na odgovornost Eurojusta iz tega člena, se določijo v skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 44/2001 z dne 22. decembra 2000 o pristojnosti in priznavanju ter izvrševanju sodnih odločb v civilnih in gospodarskih zadevah (*).

(*) UL L 12, 16.1.2001, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1791/2006 (UL L 363, 20.12.2006, str. 1).“

21. V členu 29:

(a) se v odstavku 1 besede „soglasno imenuje Kolegij“ nadomesti z besedami „imenuje Kolegij z dvotretjinsko večino“;

(b) v odstavku 2 se drugi stavek „Mandat je obnovljiv.“ nadomesti z „Mandat se lahko enkrat podaljša brez razpisa, če tako s tričetrtinsko večino odloči Kolegij in z isto večino imenuje upravnega direktorja.“;

22. V členu 32:

— se naslov nadomesti z:

„Obveščanje Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije“,
û

— doda se naslednji odstavek:

„3. Komisija ali Svet lahko Eurojust zaprosita za mnenje o vseh osnutkih instrumentov, pripravljenih v skladu z naslovom VI Pogodbe.“.

23. V členu 33 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Če nacionalni člani, namestniki, pomočniki in osebe iz nacionalnega sistema za usklajevanje dejavnosti Eurojusta delujejo v okviru nalog Eurojusta, se nastali stroški, vključno s stroški za osebje Eurojusta, obravnavajo kot odhodki pri poslovanju v smislu člena 41(3) Pogodbe.“.

24. Na koncu člena 35(1) se doda naslednji stavek:

„Pred predložitvijo ocene Komisiji se opravi posvetovanje z Evropsko pravosodno mrežo, skladno z načinom, ki ga opredeli ta mreža.“.

25. Člen 41 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 41

Poročanje

1. Države članice uradno obvestijo Eurojust in generalni sekretariat Sveta o vseh spremembah v zvezi z nacionalnimi člani, njihovimi namestniki in pomočniki, pa tudi v zvezi z imeni in kontaktnimi podatki oseb iz člena 12(1) in (2). Generalni sekretariat Sveta pripravi posodobljen seznam teh oseb ter da njihova imena in kontaktne podatke na razpolago vsem državam članicam in Komisiji.

2. V skladu s členom 9(a)(4) vsaka država članica ob imenovanju svojega nacionalnega člana in kadar koli je to potrebno obvesti Eurojust in generalni sekretariat Sveta o pooblastilih, ki so bila podeljena nacionalnemu članu v skladu z navedenim členom.

3. Dokončno imenovanje nacionalnega člana učinkuje z dnem, ko generalni sekretariat Sveta prejme uradno obvestilo iz odstavka 1.“.

26. V členu 42 trenutno obstoječi odstavek postane odstavek 1 in doda se naslednji odstavek:

„2. Komisija redno preučuje izvajanje tega sklepa s strani držav članic in o tem predloži Svetu poročilo, ki mu po potrebi priloži predloge za izboljšanje pravosodnega sodelovanja in delovanja Eurojusta. To velja zlasti za zmogljivosti Eurojusta v podporo državam članicam v boju proti terorizmu.“.

Člen 2

Prenos

Države članice po potrebi čimprej, v vsakem primeru pa najpozneje do ... ⁽¹⁾, uskladijo svoje nacionalno pravo s tem sklepom.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, ...

Za Svet
Predsednik

...

⁽¹⁾ 2 leti po začetku veljavnosti tega sklepa.

Pobuda Republike Slovenije, Francoske republike, Češke republike, Kraljevine Švedske, Kraljevine Španije, Kraljevine Belgije, Republike Poljske, Italijanske republike, Velikega vojvodstva Luksemburg, Kraljevine Nizozemske, Slovaške republike, Republike Estonije, Republike Avstrije in Portugalske republike z namenom sprejetja Sklepa Sveta z dne ... o Evropski pravosodni mreži

(2008/C 54/03)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in zlasti členov 31 in 34(2)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju pobude Republike Slovenije, Francoske republike, Češke republike, Kraljevine Švedske, Kraljevine Španije, Kraljevine Belgije, Republike Poljske, Italijanske republike, Velikega vojvodstva Luksemburg, Kraljevine Nizozemske, Slovaške republike, Republike Estonije, Republike Avstrije in Portugalske republike,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Izkazalo se je, da je Evropska pravosodna mreža, ki je bila ustanovljena s Skupnim ukrepom 98/428/PNZ z dne 29. junija 1998 ⁽¹⁾, koristna podpora pravosodnemu sodelovanju v kazenskih zadevah.
- (2) V skladu s členom 53 Konvencije z dne 19. junija 1990 o izvajanju Schengenskega sporazuma in člena 6 Konvencije z dne 29. maja 2000 o medsebojni pomoči v kazenskih zadevah med državami članicami Evropske unije se medsebojna pravna pomoč izvaja z neposrednimi stiki med pristojnimi pravosodnimi organi. Tako decentralizirana medsebojna pravna pomoč je sedaj dodobra uveljavljena.
- (3) Načelo vzajemnega priznavanja sodnih odločb v kazenskih zadevah se postopoma uveljavlja. S tem se potrjuje načelo neposrednih stikov med pristojnimi pravosodnimi organi, hkrati pa tudi določa postopke in omogoča, da so izključno sodne narave.
- (4) Vpliv teh sprememb na pravosodno sodelovanje je še toliko večji zaradi širitve Evropske unije leta 2004 in 2007. Zaradi takšnega razvoja je Evropska pravosodna mreža še bolj potrebna kot v času njene vzpostavitve in jo je zato treba okrepiti.
- (5) S Sklepom 2002/187/PNZ ⁽²⁾ je bil z namenom izboljšati usklajevanje in sodelovanje pristojnih organov držav članic ustanovljen Eurojust. Sklep 2002/187/PNZ določa, da Eurojust vzdržuje tesne odnose z Evropsko pravosodno mrežo na osnovi posvetovanja in dopolnjevanja.

- (6) V petih letih sočasnega obstoja Eurojusta in Evropske pravosodne mreže se je izkazalo, da je treba ohraniti obe strukturi in natančneje opredeliti razmerje med njim.
- (7) Pravosodno sodelovanje med državami članicami Evropske unije bi bilo treba okrepiti ter kontaktnim točkam Evropske pravosodne mreže in Eurojusta v ta namen omogočiti, da lahko kadar koli je to potrebno neposredno in bolj učinkovito komunicirajo prek varovanega telekomunikacijskega omrežja –

SKLENIL:

Člen 1

Vzpostavitev

Mreža pravosodnih pravosodnih središč za stike, ki je bila vzpostavljena med državami članicami v skladu s Skupnim ukrepom 98/428/PNZ (v nadaljnjem besedilu „Evropska pravosodna mreža“), deluje še naprej v skladu z določbami tega sklepa.

Člen 2

Sestava

1. Evropska pravosodna mreža se sestavi, ob upoštevanju ustavnih pravil, pravnih tradicij in notranje ureditve držav članic, iz centralnih organov, odgovornih za mednarodno pravosodno sodelovanje, in pravosodnih ali drugih pristojnih organov s posebnimi odgovornostmi na področju mednarodnega sodelovanja.
2. V vsaki državi članici se v skladu z njenimi notranjimi pravili in notranjo delitvijo pristojnosti ustanovi ena ali več kontaktnih točk, pri čemer je treba paziti, da se zagotovi učinkovita pokritost celotnega ozemlja.
3. Vsaka država članica eno od kontaktnih točk imenuje za nacionalnega korespondenta Evropske pravosodne mreže.
4. Vsaka država članica zagotovi, da ima njihova kontaktna točka naloge na področju pravosodnega sodelovanja v kazenskih zadevah in ustrezno znanje enega jezika Evropske unije, ki ni njihov nacionalni jezik, saj mora biti sposobna za komuniciranje s kontaktnimi točkami v drugih državah članicah. Države članice lahko pred imenovanjem nove kontaktne točke zaprosijo za mnenje nacionalnega korespondenta.

⁽¹⁾ UL L 191, 7.7.1998, str. 4.

⁽²⁾ Sklep Sveta 2002/187/PNZ z dne 28. februarja 2002 o ustanovitvi Eurojusta za okrepitev boja proti težjim oblikam kriminala (UL L 63, 6.3.2002, str. 1).

5. Če so bili v državi članici imenovani sodniki za zvezo iz Skupnega ukrepa 96/277/PNZ⁽¹⁾ in imajo naloge, podobne tistim, ki so v členu 4 določene za kontaktne točke, jih država članica, ki jih je imenovala, v skladu s postopki, ki jih določi sama, poveže z Evropsko pravosodno mrežo in v skladu s členom 10 z varovanim telekomunikacijskim omrežjem.

6. Komisija določi kontaktno točko za tista področja, ki so v njeni pristojnosti.

7. Evropska pravosodna mreža ima sekretariat, ki je odgovoren za upravljanje mreže, pri čemer sodeluje in se posvetuje s predsedstvom Sveta. Sekretariat lahko po posvetovanju s predsedstvom zastopa mrežo.

Člen 3

Način delovanja mreže

Evropska pravosodna mreža deluje zlasti na tri načine:

- (a) olajšuje navezovanje ustreznih stikov med kontaktnimi točkami v različnih državah članicah zaradi izvajanja nalog, določenih v členu 4;
- (b) pripravlja redne sestanke predstavnikov držav članic v skladu s postopki, določenimi v členih 5, 6 in 7;
- (c) stalno zagotavlja določeno količino najnovejših osnovnih informacij, predvsem prek ustreznega telekomunikacijskega omrežja, v skladu s postopki, določenimi v členih 8, 9 in 10.

Člen 4

Naloge kontaktnih točk, vključno z nacionalnim korespondentom

1. Kontaktne točke, vključno z nacionalnim korespondentom, so dejavni posredniki, njihova naloga pa je olajševanje pravosodnega sodelovanja med državami članicami, zlasti v boju proti različnim oblikam hudega kriminala. Na voljo so lokalnim pravosodnim in drugim pristojnim organom v svoji državi, kontaktnim točkam v drugih državah ter lokalnim pravosodnim in drugim pristojnim organom v drugih državah, da jim omogočijo navezovanje najustrežnejših neposrednih stikov.

Po potrebi lahko na podlagi dogovora med zadevnimi upravami potujejo na sestanke s kontaktnimi točkami drugih držav članic.

2. Kontaktne točke, vključno z nacionalnim korespondentom, zagotavljajo pravne in praktične informacije, ki jih lokalni pravosodni organi v njihovi državi ter kontaktne točke in lokalni pravosodni organi v drugih državah potrebujejo za pripravo učinkovitih zaprosil za pravosodno sodelovanje ali za splošno izboljšanje pravosodnega sodelovanja.

⁽¹⁾ ULL 105, 27.4.1996, str. 1.

3. Kontaktne točke, vključno z nacionalnim korespondentom, vsake na svoji zadevni ravni, v sodelovanju z Evropsko mrežo za sodniško usposabljanje pripravijo usposabljanja o pravosodnem sodelovanju za pristojne organe svojih držav članic.

Člen 5

Namen rednih sestankov kontaktnih točk

1. Namen rednih sestankov Evropske pravosodne mreže, na katere sta povabljeni vsaj dve kontaktni točki posamezne države članice, je:

- (a) omogočiti kontaktnim točkam, da se med seboj seznanijo in izmenjujejo izkušnje, zlasti v zvezi z delovanjem mreže;
- (b) zagotoviti forum za razpravo o praktičnih in pravnih vprašanjih, s katerimi se države članice srečujejo na področju pravosodnega sodelovanja, zlasti v zvezi z izvajanjem ukrepov, ki jih sprejme Evropska unija.

2. Pomembne izkušnje, pridobljene v okviru Evropske pravosodne mreže, se prenesejo na pristojne delovne skupine Evropske unije in se uporabijo kot podlaga za razpravo o možnih zakonodajnih spremembah in uporabnih izboljšavah na področju mednarodnega pravosodnega sodelovanja.

Člen 6

Pogostnost plenarnih sestankov

Plenarni sestanek Evropske pravosodne mreže, na katerem se sestanejo nacionalni korespondenti, se sklicuje redno, na *ad hoc* podlagi, in sicer vsaj enkrat letno in kadar njegovi člani menijo, da je to potrebno, in sicer na pobudo predsedstva Sveta, ki upošteva tudi želje držav članic.

Člen 7

Kraj sestankov

1. V skladu z določbami Poslovnika Sveta lahko sestanki potekajo v prostorih Sveta v Bruslju.

2. Vendar pa so lahko organizirani tudi nadomestni sestanki v državah članicah, ki kontaktnim točkam iz vseh držav članic omogočijo, da se srečajo tudi z drugimi organi države gostiteljice, in ne samo z njenimi kontaktnimi točkami, ter da običajno organe v tej državi, ki so odgovorni za mednarodno pravosodno sodelovanje ali za boj proti določenim oblikam hudega kriminala.

Člen 8

Vsebina informacij, ki se razširjajo v okviru Evropske pravosodne mreže

Evropska pravosodna mreža kontaktnim točkam in pristojnim pravosodnim organom zagotavlja naslednje informacije:

1. vse podrobnosti glede kontaktnih točk v posameznih državah članicah, po potrebi z razlago njihovih pristojnosti na nacionalni ravni;
2. IT orodje, ki omogoča državi članici, ki izda zaprosilo za pravosodno sodelovanje, da poišče pristojni organ v drugi državi članici, ki bo sprejel in izvršil njeno zaprosilo, vključno z evropskim nalogo za prijete, evropskim dokaznim nalogo, nalogo za zamrznitev sredstev in zaprosilom za medsebojno pravno pomoč;
3. kratke in jedrnatne pravne in druge uporabne informacije o pravosodnem in postopkovnem sistemu v državah članicah;
4. besedila relevantnih pravnih instrumentov ter besedila deklaracij in pridržkov v zvezi s trenutno veljavnimi konvencijami.

Člen 9

Posodabljanje informacij

1. Informacije, ki se razširjajo v okviru Evropske pravosodne mreže, se redno posodablja.
2. Za preverjanje točnosti podatkov, ki so v sistemu, in takojšnje obveščanje sekretariata Evropske pravosodne mreže v primeru, če je potrebna dopolnitev podatkov glede ene od štirih točk iz člena 8, so individualno odgovorne države članice.

Člen 10

Telekomunikacijska orodja

1. Evropska pravosodna mreža zagotovi:
 - (a) da so informacije, posredovane v skladu s členom 8, objavljene na spletni strani in da se redno posodablja;
 - (b) vzpostavitev varovanega telekomunikacijskega omrežja za operativno delo kontaktnih točk Evropske pravosodne mreže;
 - (c) da varovano telekomunikacijsko omrežje omogoča pretok podatkov in vseh zaprosil za pravosodno sodelovanje med državami članicami ter med državami članicami in nacionalnimi člani, nacionalnimi korespondenti Eurojusta in sodniki za zvezo, ki jih imenuje Eurojust.
2. Varovano telekomunikacijsko omrežje iz odstavka 1 se lahko uporablja tudi za operativno delo nacionalnih korespondentov, nacionalnih korespondentov za področje terorizma, nacionalnih članov Eurojusta in sodnikov za zvezo, ki jih imenuje Eurojust. Povezano je lahko s sistemom Eurojusta za vodenje primerov iz člena 16 Sklepa 2002/187/PNZ.

Člen 11

Razmerje med Evropsko pravosodno mrežo in Eurojustom

1. Evropska pravosodna mreža in Eurojust vzdržujeta na posvetovanju in dopolnjevanju temelječe tesne medsebojne odnose, zlasti med nacionalnim članom Eurojusta, kontaktnimi točkami Evropske pravosodne mreže v isti državi članici ter nacionalnimi korespondenti Eurojusta in Evropske pravosodne mreže. Za učinkovito sodelovanje se sprejmejo naslednji ukrepi:

- (a) Eurojustu se v skladu s členom 8 tega sklepa omogoči dostop do centraliziranih podatkov Evropske pravosodne mreže in do varovanega telekomunikacijskega omrežja, vzpostavljenega v skladu s členom 10 tega sklepa;
- (b) brez poseganja v člen 13 Sklepa 2002/187/PNZ in v skladu s členom 4(4) tega sklepa kontaktne točke Evropske pravosodne mreže Eurojust za vsak primer posebej obvestijo o primerih, ki zadevajo dve državi članici in sodijo v pristojnost Eurojusta:
 - če je verjetno, da bo prišlo do sporov o sodnih pristojnostih,
 - ali
 - če je bilo zavrnjeno zaprosilo za pravosodno sodelovanje, vključno z evropskim nalogo za prijete, evropskim dokaznim nalogo, nalogo za zamrznitev sredstev in zaprosilom za medsebojno pravno pomoč;
- (c) Kontaktne točke Evropske pravosodne mreže obvestijo Eurojust za vsak primer posebej tudi o vseh primerih, ki sodijo v pristojnost Eurojusta in zadevajo vsaj tri države članice;
- (d) Nacionalni člani obvestijo kontaktne točke Evropske pravosodne mreže za vsak primer posebej o vseh primerih, za katere bi bilo primerneje, da jih obravnava mreža;
- (e) Sekretariat Evropske pravosodne mreže je del sekretariata Eurojusta. Sekretariat Evropske pravosodne mreže deluje kot ločena in neodvisna organizacijska enota. Črpa lahko sredstva Eurojusta, ki so potrebna za opravljanje nalog Evropske pravosodne mreže. Za osebje sekretariata Evropske pravosodne mreže se uporabljajo pravila, ki se uporabljajo za osebje Eurojusta, razen če je to nezdružljivo z operativno avtonomijo sekretariata Evropske pravosodne mreže;
- (f) Nacionalni člani Eurojusta se lahko na povabilo Evropske pravosodne mreže udeležujejo njenih sestankov. Kontaktne točke Evropske pravosodne mreže so lahko za vsak primer posebej vabljeni na sestanke Eurojusta.

2. Uprava Eurojusta nudi podporo Evropski pravosodni mreži. Odhodki pri poslovanju Evropske pravosodne mreže se krijejo iz proračuna Eurojusta v skladu s členom 33 Sklepa 2002/187/PNZ.

Člen 12

Obveščanje Sveta in Komisije

Upravni direktor Eurojusta in predsedstvo Sveta vsako drugo leto pisno poročata Svetu in Komisiji o dejavnostih in upravljanju Evropske pravosodne mreže, vključno z proračunskim upravljanjem. V ta namen predsedstvo pripravi dvoletno poročilo o dejavnostih Evropske pravosodne mreže in o morebitnih problemih na področju politike na področju kriminala v Uniji, ki so bili izpostavljeni v okviru dejavnosti Evropske pravosodne mreže. V tem poročilu lahko Evropska pravosodna mreža prek predsedstva predlaga tudi izboljšave pravosodnega sodelovanja v kazenskih zadevah. Evropska pravosodna mreža lahko prav tako predloži morebitna poročila ali morebitne druge informacije o svojem delovanju, ki jih lahko od nje zahteva Svet ali predsedstvo.

Člen 13

Proračun

Proračun Eurojusta v skladu s členom 35(1) Sklepa 2002/187/PNZ vključuje tudi poseben del o Evropski pravosodni mreži, s čimer se mreži omogoča opravljati njene naloge.

Člen 14

Ozemeljska veljavnost

Glede Velike Britanije se določbe tega sklepa uporabljajo za Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske, Kanalske otoke in otok Man.

Člen 15

Ocena delovanja Evropske pravosodne mreže

Svet vsaka štiri leta oceni delovanje Evropske pravosodne mreže na podlagi poročila, ki ga v sodelovanju z Evropsko pravosodno mrežo pripravi Komisija.

Člen 16

Razveljavitev Skupnega ukrepa 98/428/PNZ

Skupni ukrep 98/428/PNZ se razveljavi.

Člen 17

Začetek veljavnosti

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, ...

Za Svet
Predsednik

...

IV

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE

KOMISIJA

Menjalni tečaji eura ⁽¹⁾

26. februarja 2008

(2008/C 54/04)

1 euro =

Valuta	Menjalni tečaj	Valuta	Menjalni tečaj
USD ameriški dolar	1,4874	TRY turška lira	1,7758
JPY japonski jen	160,45	AUD avstralski dolar	1,6048
DKK danska krona	7,4550	CAD kanadski dolar	1,4722
GBP funt šterling	0,75360	HKD hongkonški dolar	11,5936
SEK švedska krona	9,3005	NZD novozelandski dolar	1,8338
CHF švicarski frank	1,6163	SGD singapurski dolar	2,0905
ISK islandska krona	98,35	KRW južnokorejski won	1 409,31
NOK norveška krona	7,8845	ZAR južnoafriški rand	11,3057
BGN lev	1,9558	CNY kitajski juan	10,6468
CZK češka krona	25,020	HRK hrvaška kuna	7,2812
EEK estonska krona	15,6466	IDR indonezijska rupija	13 516,00
HUF madžarski forint	259,20	MYR malezijski ringit	4,7790
LTL litovski litas	3,4528	PHP filipinski peso	60,121
LVL latvijski lats	0,6965	RUB ruski rubelj	36,2190
PLN poljski zlot	3,5303	THB tajski bat	45,291
RON romunski leu	3,6430	BRL brazilski real	2,5278
SKK slovaška krona	32,779	MXN mehiški peso	16,0096

⁽¹⁾ Vir: referenčni menjalni tečaj, ki ga objavlja ECB.

INFORMACIJE DRŽAV ČLANIC

Podatki, ki jih predložijo države članice v zvezi z državno pomočjo, dodeljeno z Uredbo Komisije (ES) št. 68/2001 o uporabi členov 87 in 88 Pogodbe ES pri pomoči za usposabljanje

(Besedilo velja za EGP)

(2008/C 54/05)

Št. pomoči	XT 16/08
Država članica	Belgija
Regija	Vlaams Gewest
Naziv sheme pomoči ali ime podjetja, ki prejme individualno pomoč	Ad hoc opleidingssteun aan de NV VLAAMSE MEDIA MAATSCHAPPIJ te Vilvoorde (dossier 2007G00085)
Pravna podlaga	Decreet betreffende het economisch ondersteuningsbeleid van 31 januari 2003 (Décret relatif à la politique d'aide économique du 31 janvier 2003)
Vrsta ukrepa	Individualna pomoč
Proračun	Skupni znesek načrtovane pomoči: 0,500711 mio. EUR
Največja intenzivnost pomoči	V skladu s členom 4(2)–(7) Uredbe
Datum začetka izvajanja	1.6.2007
Trajanje	31.5.2009
Cilj	Splošno usposabljanje; posebno usposabljanje
Gospodarski sektorji	Druge storitve (NACE 92203)
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Agentschap Economie Afdeling Economisch Ondersteuningsbeleid Koning Albert II laan 35, bus 12 B-1030 Brussel
Št. pomoči	XT 17/08
Država članica	Belgija
Regija	Vlaams Gewest
Naziv sheme pomoči ali ime podjetja, ki prejme individualno pomoč	Ad hoc opleidingssteun aan de NV INEOS MANUFACTURING BELGIUM te Antwerpen (dossier 2007G00157)
Pravna podlaga	Decreet betreffende het economisch ondersteuningsbeleid van 31 januari 2003 (Décret relatif à la politique d'aide économique du 31 janvier 2003)
Vrsta ukrepa	Shema pomoči
Proračun	Skupni znesek načrtovane pomoči: 0,87683161 mio. EUR

Največja intenzivnost pomoči	V skladu s členom 4(2)–(7) Uredbe
Datum začetka izvajanja	1.10.2007
Trajanje	30.9.2010
Cilj	Splošno usposabljanje; posebno usposabljanje
Gospodarski sektorji	Druge predelovalne dejavnosti (NACE 23200)
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Agentschap Economie Afdeling Economisch Ondersteuningsbeleid Koning Albert II laan 35, bus 12 B-1030 Brussel
Št. pomoči	XT 20/08
Država članica	Nemčija
Regija	Land Niedersachsen
Naziv sheme pomoči ali ime podjetja, ki prejme individualno pomoč	Richtlinie über die Gewährung von Zuwendungen nach dem Programm „Weiterbildungsoffensive für den Mittelstand (WOM)“
Pravna podlaga	§ 44 Landeshaushaltsordnung Niedersachsen Operationelles Programm des Landes Niedersachsen für den Europäischen Sozialfonds (ESF) in der Förderperiode 2007-2013
Vrsta ukrepa	Shema pomoči
Proračun	Načrtovani letni izdatki: 7 mio. EUR
Največja intenzivnost pomoči	V skladu s členom 4(2)–(7) Uredbe
Datum začetka izvajanja	21.12.2007
Trajanje	31.12.2015
Cilj	Splošno usposabljanje
Gospodarski sektorji	Vsi sektorji, upravičeni do pomoči za usposabljanje
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Investitions- und Förderbank Niedersachsen (NBank) Günther-Wagner-Allee 12-14 D-30177 Hannover Tel. (49-511) 300 31-0
Št. pomoči	XT 21/08
Država članica	Avstrija
Regija	Burgenland
Naziv sheme pomoči ali ime podjetja, ki prejme individualno pomoč	Richtlinien über die Schwerpunktförderung der Tourismuswirtschaft gemäß dem Landes-Wirtschaftsförderungsgesetz 1994 — WiföG.
Pravna podlaga	Gesetz vom 24. März 1994, über Maßnahmen zur Gewährleistung der wirtschaftlichen Entwicklung im Burgenland (Landes-Wirtschaftsförderungsgesetz 1994 — WiföG), mit dem gleichzeitig das Burgenländische Tourismusgesetz 1992 geändert wird, LBG. Nr. 33/1994, in der Fassung des Gesetzes LGBL. Nr. 64/1998
Vrsta ukrepa	Shema pomoči

Proračun	Načrtovani letni izdatki: 0,1 mio. EUR
Največja intenzivnost pomoči	V skladu s členom 4(2)–(7) Uredbe
Datum začetka izvajanja	1.1.2008
Trajanje	30.6.2008
Cilj	Splošno usposabljanje
Gospodarski sektorji	Vsi sektorji, upravičeni do pomoči za usposabljanje
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	WiBAG treuhändig für das Land Burgenland Marktstraße 3 A-7000 Eisenstadt Kontaktperson: Franz Kain, Mag. Sigrid Hajek Tel. (43-5) 901 02 10 www.wibag.at

Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev

(Besedilo velja za EGP)

(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi)

(2008/C 54/06)

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju	—	
CEN	EN 980:2003 Grafični simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	EN 980:1996	Prenehanje veljavnosti (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskusi (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.4.2003) Prenehanje veljavnosti (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Prenehanje veljavnosti (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Prenehanje veljavnosti (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 10. del: Preskusi draženja in zakasnjene preobčutljivosti (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.3.2003) Prenehanje veljavnosti (31.1.2007)

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Prenehanje veljavnosti (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	31.5.2008
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 13. del: Prepozna- vanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov polimerov, iz katerih so izdelani medicinski pripomočki (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 16. del: Načrt toksi- kokinetičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Etilenoksid – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medi- cinske pripomočke (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 3. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z vlažno toploto (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 1. del: Splošne zahteve (ISO 11140-1:2005)	—	

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Prenehanje veljavnosti (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Prenehanje veljavnosti (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Aseptična proizvodnja tekočih medicinskih pripomočkov – Zahteve -	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – 1. del: Splošne zahteve (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Prenehanje veljavnosti (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – 2. del: Načrti kliničnih raziskav (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev – 1. del: Splošne zahteve za varnost, označevanje in informacije, ki jih priskrbi proizvajalec	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev – 2-1. del: Posebne zahteve za vsadke namenjene zdravljenju bradiaritmij (srčni spodbujevalniki)	—	

(*) ESO: Evropske organizacije za standarde:

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

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

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

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

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

OPOMBA:

- Katere koli informacije o razpoložljivosti standardov nudijo evropske organizacije za standardizacijo ali nacionalne organizacije za standarde, katerih seznam je priložen k Direktivi 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, spremenjene z Direktivo 98/48/ES ⁽²⁾.
- Objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* ne pomeni, da so standardi na voljo v vseh jezikih Skupnosti.
- Ta seznam nadomešča vse predhodne sezname, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*. Posodobitev tega seznama zagotavlja Komisija.

Več informacij o harmoniziranih standardih najdete na internetu na:

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

⁽¹⁾ ULL 204, 21.7.1998, str. 37.

⁽²⁾ ULL 217, 5.8.1998, str. 18.

**Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta o vitro
diagnostičnih medicinskih pripomočkih**

(Besedilo velja za EGP)

(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi)

(2008/C 54/07)

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 375:2001 Informacije proizvajalca o diagnostičnih reagentih in vitro za poklicno uporabo	–	
CEN	EN 376:2002 Informacije proizvajalca o diagnostičnih reagentih in vitro za samotestiranje	–	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju	–	
CEN	EN 591:2001 Zahteve za priložnike za uporabnike diagnostičnih instrumentov in vitro za profesionalno uporabo	–	
CEN	EN 592:2002 Navodila za uporabo diagnostičnih instrumentov in vitro za samotestiranje	–	
CEN	EN 980:2003 Grafični simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	EN 980:1996	Prenehanje veljavnosti (31.10.2003)
CEN	EN 12286:1998 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Predstavitev referenčnih merilnih postopkov EN 12286:1998/A1:2000	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Opis referenčnih materialov	–	
CEN	EN 12322:1999 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Gojišča za mikrobiologijo – Merila za kakovost gojišč EN 12322:1999/A1:2001	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakono- dajne namene (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13532:2002 Splošne zahteve za diagnostične pripomočke in vitro za samotestiranje	–	
CEN	EN 13612:2002 Ovrednotenje diagnostičnih medicinskih pripomočkov lastnosti in vitro	–	
CEN	EN 13640:2002 Preskus stabilnosti diagnostičnih reagentov in vitro	–	
CEN	EN 13641:2002 Izločitev ali zmanjšanje tveganja okužbe v povezavi z diagnostičnimi reagenti in vitro	–	
CEN	EN 13975:2003 Postopki vzorčenja, ki se uporabljajo pri preskusih sprejema in vitro diag- nostičnih pripomočkov – Statistični vidiki	–	
CEN	EN 14136:2004 Uporaba shem zunanje ocene kakovosti za oceno delovanja postopkov diagnostičnih preiskav in vitro	–	
CEN	EN 14254:2004 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Posode za zbiranje vzorcev človeškega tkiva in drugih vzorcev, razen krvi, za enkratno uporabo	–	
CEN	EN 14820:2004 Kontejnerji (epruvete s podtlakom) za zbiranje venske krvi ob enkratni uporabi	–	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Splošne zahteve za oprede- litev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolno sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2000)	–	
CEN	EN ISO 14971:2007 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Zahteve za sisteme monitoringa glukoze v krvi za samopreskušanje pri obravnavi sladkorne bolezni (ISO 15197:2003)	–	
CEN	EN ISO 15225:2000 Poimenovanje – Specifikacija za sistem poimenovanja medicinskih pripo- močkov za obvezno izmenjavo podatkov (ISO 15225:2000)	–	

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 17511:2003 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna sledljivost vrednosti, dodeljenih kalibratorjem in kontrolnim materialom (ISO 17511:2003)	–	
CEN	EN ISO 18153:2003 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna sledljivost vrednosti za katalitične koncentracije encimov, dodeljenih kalibratorjem in kontrolnim materialom (ISO 18153:2003)	–	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinični laboratorijski preskusi ter diagnostični preskusni sistemi in vitro – Preskus občutljivosti povzročiteljev infekcij in vrednotenje delovanja antimikrobno občutljivih naprav – 1. del: Referenčna metoda za preskus in vitro aktivnosti antimikrobnih povzročiteljev na vpliv bakterij pri nalezljivih boleznih (ISO 20776-1:2006)	–	

⁽¹⁾ ESO: Evropske organizacije za standarde:

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

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

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

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

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

OPOMBA:

- Katere koli informacije o razpoložljivosti standardov nudijo evropske organizacije za standardizacijo ali nacionalne organizacije za standarde, katerih seznam je priložen k Direktivi 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, spremenjene z Direktivo 98/48/ES ⁽²⁾.
- Objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* ne pomeni, da so standardi na voljo v vseh jezikih Skupnosti.
- Ta seznam nadomešča vse predhodne sezname, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*. Posodobitev tega seznama zagotavlja Komisija.

Več informacij o harmoniziranih standardih najdete na internetu na:

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

⁽¹⁾ ULL 204, 21.7.1998, str. 37.

⁽²⁾ ULL 217, 5.8.1998, str. 18.

Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih**(Besedilo velja za EGP)***(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi)*

(2008/C 54/08)

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 285:2006 Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Informacije proizvajalca o diagnostičnih reagentih in vitro za poklicno uporabo	–	
CEN	EN 376:2002 Informacije proizvajalca o diagnostičnih reagentih in vitro za samotestiranje	–	
CEN	EN 455-1:2000 Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 1. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje odsotnosti lukenj	EN 455-1:1993	Prenehanje veljavnosti (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 2. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje fizikalnih lastnosti (vključno s tehničnim popravkom 1:1996)	EN 455-2:1995	Prenehanje veljavnosti (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 3. del: Zahteve in preskusi za biološko ovrednotenje	EN 455-3:1999	Prenehanje veljavnosti (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju	–	
CEN	EN 591:2001 Zahteve za priročnike za uporabnike diagnostičnih instrumentov in vitro za profesionalno uporabo	–	
CEN	EN 592:2002 Navodila za uporabo diagnostičnih instrumentov in vitro za samotestiranje	–	
CEN	EN 737-1:1998 Sistemi napeljav za medicinske pline – 1. del: Končni deli za stisnjene medicinske pline in podtlak	–	
CEN	EN 737-4:1998 Sistemi napeljav za medicinske pline – 4. del: Končni deli sistemov za odstranjevanje anestezijskih plinov in hlapov	–	

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 738-4:1998 Tlačni regulatorji za medicinske pline – 4. del: Nizkotlačni regulatorji za vgradnjo v medicinske naprave EN 738-4:1998/A1:2002	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Nizkotlačne povezovalne cevi za delo z medicinskimi plini EN 739:1998/A1:2002	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Pljučni ventilatorji – 1. del: Posebne zahteve za ventilatorje za intenzivno nego EN 794-1:1997/A1:2000	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Pljučni ventilatorji – 3. del: Posebne zahteve za ventilatorje za nujno medicinsko pomoč in prevoz EN 794-3:1998/A1:2005	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Grafični simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	EN 980:1996	Prenehanje veljavnosti (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom	–	
CEN	EN 1060-1:1995 Neinvazivni sfigmomanometri – 1. del: Splošne zahteve EN 1060-1:1995/A1:2002	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Neinvazivni sfigmomanometri – 2. del: Dodatne zahteve za mehanske sfigmoma- nometre	–	
CEN	EN 1060-3:1997 Neinvazivni sfigmomanometri – 3. del: Dodatne zahteve za elektromehanske sisteme za merjenje krvnega tlaka EN 1060-3:1997/A1:2005	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.6.2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Neinvazivni sfigmomanometri – 4. del: – Preskusni postopki za ugotavljanje splošne točnosti sistema za avtomatske neinvazivne sfigmomanometre	–	
CEN	EN 1089-3:2004 Plinske jeklenke – Označevanje jeklenk (razen UNP) – 3. del: Barvno označevanje	EN 1089-3:1997	Prenehanje veljavnosti (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005 Traheostomske cevke – 2. del: Cevke, ki se uporabljajo pri otrocih (ISO 5366-3:2001, spremenjen)	EN 1282-2:1997	Prenehanje veljavnosti (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Sterilizatorji za uporabo v medicini – Sterilizatorji z etilenoksidom – Zahteve in preskusne metode	–	

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 1618:1997 Katetri, razen žilnih (intravaskularnih) katetrov – Preskusne metode za ugotavljanje splošnih lastnosti	–	
CEN	EN 1639:2004 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Instrumenti	EN 1639:1996	Prenehanje veljavnosti (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Oprema	EN 1640:1996	Prenehanje veljavnosti (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Materiali	EN 1641:1996	Prenehanje veljavnosti (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Dentalni vsadki (implantati)	EN 1642:1996	Prenehanje veljavnosti (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevimi) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – Spojke	–	
CEN	EN 1782:1998 Sapnični (endotrahealni) tubusi in priključki	–	
CEN	EN 1820:2005 Dihalni baloni (ISO 5362:2000, spremenjen)	EN 1820:1997	Prenehanje veljavnosti (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Specifikacije za nosila in drugo opremo za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih	–	
CEN	EN 1970:2000 Nastavljive postelje za invalidne osebe – Zahteve in preskusne metode EN 1970:2000/A1:2005	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Pripomočki za hojo – Splošne zahteve in preskusne metode	–	
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Plastični zlozljivi vsebniki za človeško kri in krvne komponente – 3. del: Sistemi vrečk za kri (ISO 3826-3:2006)	–	
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondomi iz naravnega kavčuka – Zahteve in preskusne metode (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Prenehanje veljavnosti (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestezijska in dihalna oprema – Slovar (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Prenehanje veljavnosti (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anestezijska in respiratorna oprema – Konični priključki – 1. del: Vtikači in vtičnice (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Prenehanje veljavnosti (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anestezijska in respiratorna oprema – Konični priključki – 2. del: Nosilni priključki z navojem (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5360:2007 Anestezijski hlapilniki – Sistemi za nalivanje posebnih hlapnih anestetikov (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	30.6.2008

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Anestezijska in dihalna oprema – Traheostomske cevke – 1. del: Cevke in priključki za odrasle (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Prenehanje veljavnosti (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Kardiovaskularni vsadki (implantati) – Proteze za srčno zaklopko (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Prenehanje veljavnosti (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Nevrokirurški vsadki (implantati) – Sterilni hidrocefalni stiki (kretnice) za enkratno uporabo in komponente (ISO 7197:2006)	–	
CEN	EN ISO 7376:2003 Anestezijska in dihalna oprema – Laringoskopi za trahealno intubacijo (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Prenehanje veljavnosti (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sistemi napeljav za medicinske pline – 1. del: Napeljave za stisnjene medicinske pline in podtlak (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sistemi napeljav za medicinske pline – 2. del: Sistemi za odstranjevanje anestezijskih plinov in hlapov (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Intrauterini kontracepcijski pripomočki z bakrenim nosilcem – Zahteve, preskusi (ISO 7439:2002)	–	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Sterilne podkožne injekcijske brizge za enkratno uporabo – 3. del: Brizge za točno določen odmerek imunizacije s sistemom za samouničenje (ISO 7886-3:2005)	–	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Sterilne podkožne injekcijske brizge za enkratno uporabo – 4. del: Injekcije, katerih značilnosti preprečujejo ponovno uporabo (ISO 7886-4:2006)	–	
CEN	EN ISO 8185:2007 Vlažilniki dihalnega trakta za uporabo v medicini – Posebne zahteve za respiratorne vlažilne sisteme (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Naprave za koncentriranje kisika za uporabo v medicini – Varnostne zahteve (ISO 8359:1996)	–	
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Infuzijska oprema za uporabo v medicini – 4. del: Infuzijski seti za enkratno uporabo, delujoči na osnovi gravitacije (ISO 8536-4:2007)	–	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Inhalacijski anestezijski sistemi – 2. del: Anestezijski dihalni sistemi (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Inhalacijski anestezijski sistemi – 3. del: Sistemi za prenos in prejem sistemov za odstranjevanje anestezijskih plinov (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Sistemi za inhalacijsko anestezijo – 4. del: Naprave za dovajanje anestezijskih hlapov (hlapilniki) (ISO 8835-4:2004)	–	
CEN	EN ISO 8835-4:2004/AC:2006		

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Inhalacijski anestezijski sistemi – 5. del: Anestezijski ventilatorji (ISO 8835-5:2004) EN ISO 8835-5:2004/AC:2006	–	
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Anestezijska in dihalna oprema – Izmenjevalniki toplote in vlage (HMEs) za navlaževanje dihalnih plinov v človeku – 1. del: HMEs za uporabo z najmanjšo dihalno prostornino 250 ml (ISO 9360-1:2000)	–	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Anestezijska in dihalna oprema – Izmenjevalniki toplote in vlage (HMEs) za navlaževanje dihalnih plinov v človeku – 2. del: HMEs za uporabo pri pacientih z traheostomijo z najmanjšo dihalno prostornino 250 ml (ISO 9360-2:2001)	–	
CEN	EN ISO 9713:2004 Nevrokirurški vsadki (implantati) – Samozapirajoče sponke za uporabo pri notranjlobanjskih anevrizmah (ISO 9713:2002)	–	
CEN	EN ISO 9919:2005 Elektromedicinska oprema – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti pulznega oksimetra za uporabo v medicini (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Prenehanje veljavnosti (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 1. del: Električna sukcijška (aspiracijska) oprema – Varnostne zahteve (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Prenehanje veljavnosti (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 2. del: Ročna sukcijška (aspiracijska) oprema (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Prenehanje veljavnosti (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 3. del: Podtlačna ali tlačna sukcijška (aspiracijska) oprema (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Prenehanje veljavnosti (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protetika – Preskušanje strukture protez spodnjih okončin – Zahteve in preskusne metode (ISO 10328:2006)	–	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Tlačni regulatorji za medicinske pline – 1. del: Tlačni regulatorji in tlačni regulatorji s pretočnimi merilniki (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Tlačni regulatorji za medicinske pline – 2. del: Tlačni regulatorji v razdelilnikih in ceveh – (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Tlačni regulatorji za medicinske pline – 3. del: Tlačni regulatorji v sklopu ventilov jeklenk (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Dvigala za prestavljanje invalidnih oseb – Zahteve in preskusne metode (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Prenehanje veljavnosti (30.6.2007)

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Sterilni žilni katetri za enkratno uporabo – 1. del: Splošne zahteve (ISO 10555-1:1995) EN ISO 10555-1:1996/A1:1999 EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	– Opomba 3 Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.1.2000) Prenehanje veljavnosti (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Pljučni ventilatorji za uporabo v medicini – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – 2. del: Ventilatorji za oskrbo od aparata odvisnih pacientov na domu (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Prenehanje veljavnosti (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Pljučni ventilatorji – 4. del: Posebne zahteve za naprave za oživljanje, ki jih upravlja operater (ISO 10651-4:2002)	–	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Pljučni ventilatorji za uporabo v medicini – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – 6. del: Ventilatorji in naprave za podporo pri dihanju pacientov v oskrbi na domu (ISO 10651-6:2004)	–	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskusi (ISO 10993-1:2003)	–	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Prenehanje veljavnosti (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.4.2003) Prenehanje veljavnosti (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Prenehanje veljavnosti (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Prenehanje veljavnosti (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:1999)	–	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 10. del: Preskusi draženja in zakasnjene preobčutljivosti (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.3.2003) Prenehanje veljavnosti (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Prenehanje veljavnosti (28.2.2007)

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	31.5.2008
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 13. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov polimerov, iz katerih so izdelani medicinski pripomočki (ISO 10993-13:1998)	–	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 14. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov iz keramike (ISO 10993-14:2001)	–	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 15. del: Identifikacija in ugotavljanje količine razgradnih produktov iz kovin in zlitin (ISO 10993-15:2000)	–	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 16. del: Načrt toksikokine- tičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993-16:1997)	–	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi (ISO 10993-17:2002)	–	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov (ISO 10993-18:2005)	–	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Etilenoksid – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripo- močke (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom (ISO 11138-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 3. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z vlažno toploto (ISO 11138-3:2006)	–	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 1. del: Splošne zahteve (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Prenehanje veljavnosti (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 3. del: Sistemi indikatorjev razreda 2 za uporabo pri Bowie-Dickovem preskusu prodiranja pare (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Prenehanje veljavnosti (30.9.2007)

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 11197:2004 Enote za oskrbo v medicini (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Prenehanje veljavnosti (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Prenehanje veljavnosti (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 2. del: Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja (ISO 11607-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Prenehanje veljavnosti (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Laserji in laserska oprema – Preskusna metoda in razvrstitev za ugotavljanje odpornosti proti laserju za kirurške zastirke in/ali za varovalna pokrivala za paciente – 2. del: Sekundarno zgorevanje (ISO 11810-2:2007)	–	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Očesni vsadki (implantati) – Intraokularne leče – 8. del: Temeljne zahteve (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Prenehanje veljavnosti (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optika in optični instrumenti – Laserji in laserska oprema – Ugotavljanje odpornosti sapničnih (endotrahealnih) tubusov proti laserskemu žarku (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Prenehanje veljavnosti (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998 Neaktivni kirurški vsadki (implantati)- Posebne zahteve za srčnožilne vsadke (kardiovaskularne implantate) – 2. del: Žilne proteze, vključno s cevastimi vsadki s srčnimi zaklopkami (tubularnimi grafti)	–	
CEN	EN 12006-3:1998 Neaktivni kirurški vsadki (implantati)- Posebne zahteve za srčnožilne vsadke (kardiovaskularni implantati) – 3. del: Znotrajžilni pripomočki	–	
CEN	EN 12011:1998 Instrumenti, ki se uporabljajo pri neaktivnih kirurških vsadkih (implantati) – Splošne zahteve	–	
CEN	EN 12182:1999 Tehnični pripomočki za invalidne osebe – Splošne zahteve in preskusne metode	–	
CEN	EN 12322:1999 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Gojišča za mikrobiologijo – Merila za kakovost gojišč EN 12322:1999/A1:2001	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Dihalne cevke za uporabo z anestezijskimi aparati in ventilatorji	–	
CEN	EN 12470-1:2000 Klinični termometri – 1. del: Zaprti stekleni termometri s tekočimi kovinami	–	

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 12470-2:2000 Klinični termometri – 2. del: Termometri, ki zaznavajo spremembo faze (točkovna matrica)	–	
CEN	EN 12470-3:2000 Klinični termometri – 3. del: Delovanje zaprtih trdnih električnih termometrov (brez ali z umerjanjem)	–	
CEN	EN 12470-4:2000 Klinični termometri – 4. del: Delovanje električnih termometrov za nepretrgano merjenje	–	
CEN	EN 12470-5:2003 Klinični termometri – 5. del: Delovanje infrardečih termometrov za ušesa (s popolno opremo)	–	
CEN	EN ISO 12870:2004 Očesna optika – Okviri očal – Zahteve in preskusne metode (ISO 12870:2004) EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	Prenehanje veljavnosti (28.2.2005)
CEN	EN 13014:2000 Priključki za plinske vzorčne cevke pri anesteziji in dihalni opremi	–	
CEN	EN 13060:2004 Mali parni sterilizatorji	–	
CEN	EN 13220:1998 Pretočni merilniki za priključitev na končne dele napeljav za medicinske pline	–	
CEN	EN 13328-1:2001 Sistem dihalnih filtrov za anestezijsko in dihalno uporabo – 1. del: Preskusna metoda s soljo za ocenitev učinkovitosti filtracije	–	
CEN	EN 13328-2:2002 Sistem dihalnih filtrov za anestezijsko in dihalno uporabo – 2. del: Nefiltracijski vidiki EN 13328-2:2002/A1:2003	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000 EN 46003:1999	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Dihalna oprema za zdravljenje – 1. del: Razprševalni sistemi in njihovi sestavni deli	EN 13544-1:2001	Prenehanje veljavnosti (31.10.2007)
CEN	EN 13544-2:2002 Dihalna oprema za zdravljenje – 2. del: Cevke in priključki	–	
CEN	EN 13544-3:2001 Dihalna oprema za zdravljenje – 3. del: Vhodne naprave za zrak	–	
CEN	EN 13624:2003 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni suspenzijski preskus za ocenje- vanje fungicidnega delovanja kemičnih razkužil za instrumente, ki se uporabljajo na medicinskem področju – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 1)	–	

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 13718-1:2002 Ambulantna vozila za zrak, vodo in težke terene – 1. del: Zahteve za povezave medicinske opreme za nenehno oskrbo bolnikov	–	
CEN	EN 13726-1:2002 Preskusne metode za sanitetni material za primarno oskrbo rane – 1. del: Vidiki absorpcije	–	
CEN	EN 13726-2:2002 Preskusne metode za sanitetni material za primarno oskrbo rane – 2. del: Hitrost prepustnosti za vodne pare prepustnih filmskih oblog	–	
CEN	EN 13727:2003 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni suspenzijski preskus za ocenjevanje baktericidnega delovanja kemičnih razkužil za instrumente, ki se uporabljajo na medicinskem področju – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 1)	–	
CEN	EN 13795-1:2002 Kirurške zastirke, ogrinjala in garniture za čisti zrak, ki se uporabljajo kot medicinski pripomočki za paciente, zdravstveno osebje in opremo – 1. del: Splošne zahteve za proizvajalce, predelovalce in izdelke	–	
CEN	EN 13795-2:2004 Kirurške zastirke, ogrinjala in garniture za čisti zrak, ki se uporabljajo kot medicinski pripomočki za paciente, zdravstveno osebje in opremo – 2. del: Preskusne metode	–	
CEN	EN 13795-3:2006 Kirurške zastirke, ogrinjala in garniture za čisti zrak, ki se uporabljajo kot medicinski pripomočki za paciente, zdravstveno osebje in opremo – 3. del: Zahtevane lastnosti in zahtevane stopnje	–	
CEN	EN 13824:2004 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Aseptična proizvodnja tekočih medicinskih pripomočkov – Zahteve -	–	
CEN	EN 13867:2002 Koncentrati za hemodializo in podobne terapije	–	
CEN	EN 13976-1:2003 Reševalni sistemi – Prevoz inkubatorjev – 1. del: Vmesni pogoji	–	
CEN	EN 13976-2:2003 Reševalni sistemi – Prevoz inkubatorjev – 2. del: Zahteve za sistem	–	
CEN	EN 14079:2003 Neaktivni medicinski pripomočki – Zahtevane lastnosti in preskusne metode za vpojno bombažno gazo in viskozno gazo	–	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – 1. del: Splošne zahteve (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Prenehanje veljavnosti (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – 2. del: Načrti kliničnih raziskav (ISO 14155-2:2003)	–	
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilizacija medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, ki vsebujejo materiale živalskega izvora – Validacija in redni nadzor sterilizacije s tekočimi kemikalijami s sredstvi za sterilizacijo (ISO 14160:1998)	–	

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 14180:2003 Sterilizatorji za uporabo v medicini – Sterilizatorji s paro nizke temperature in s formaldehidom – Zahteve in preskušanje	–	
CEN	EN 14299:2004 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Posebne zahteve za srčno-žilne vsadke (kardiovaskularne implantate) – Posebne zahteve	–	
CEN	EN 14348:2005 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni suspenzijski preskus za ocenjevanje mikobaktericidnega delovanja kemičnih razkužil, ki se uporabljajo v medicini, vključno z razkužili za instrumente – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 1)	–	
CEN	EN ISO 14408:2005 Sapnični (endotrahealni) tubusi za lasersko kirurgijo – Zahteve za označevanje in spremne podatke (ISO 14408:2005)	–	
CEN	EN ISO 14534:2002 Očesna optika – Kontaktne leče in izdelki za vzdrževanje kontaktnih leč – Temeljne zahteve (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Prenehanje veljavnosti (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni preskus s steklenim nosilcem za vrednotenje baktericidnega delovanja kemičnih razkužil in antiseptikov za instrumente, ki se uporabljajo v medicini – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2)	–	
CEN	EN 14562:2006 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni preskus s steklenim nosilcem za vrednotenje fungicidnega delovanja ali delovanja kemičnih razkužil in antiseptikov na kvasovke za instrumente, ki se uporabljajo v medicini – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2)	–	
CEN	EN ISO 14602:1998 Neaktivni kirurški vsadki (implantati)- Vsadki za osteosintezo – Posebne zahteve (ISO 14602:1998)	–	
CEN	EN ISO 14607:2007 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Prsni vsadki – Posebne zahteve (ISO 14607:2007)	–	
CEN	EN ISO 14630:2005 Neaktivni kirurški vsadki (implantati)- Splošne zahteve (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Prenehanje veljavnosti (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Kirurške maske – Zahteve in preskusne metode	–	
CEN	EN ISO 14889:2003 Očesna optika – Stekla očal – Temeljne zahteve za nebrušena gotova stekla (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Prenehanje veljavnosti (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Tlačne komore za človeka (PVHO) – Večprostorski sistemi za hiperbarično terapijo – Lastnosti, varnostne zahteve in preskušanje	–	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Splošne zahteve za opredelitev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2000)	–	

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 14971:2007 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Anestezijska in respiratorna oprema – Zdržljivost s kisikom (ISO 15001:2003)	–	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Oftalmični instrumenti – Osnovne zahteve in preskusne metode – 1. del: Splošne zahteve, uporabne za vse oftalmične instrumente (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Prenehanje veljavnosti (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Poimenovanje – Specifikacija za sistem poimenovanja medicinskih pripomočkov za obvezno izmenjavo podatkov (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Para nizke temperature in formaldehid – Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov medicinskih pripomočkov	–	
CEN	EN ISO 15747:2005 Plastični zbiralniki za intravenske injekcije (ISO 15747:2003)	–	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 1. del: Osnovne zahteve, termini, definicije in preskusi (ISO 15883-1:2006)	–	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 2. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s toplotno dezinfekcijo za kirurške instrumente, anestezijsko opremo, posode idr. (ISO 15883-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 3. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s toplotno dezinfekcijo za zbiralnike človeških izločkov (ISO 15883-3:2006)	–	
CEN	EN ISO 16201:2006 Tehnični pripomočki za invalidne osebe Okoljski pregled sistemov za dnevno življenje (ISO 16201:2006)	–	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Zdravljenje dihanja pri prenehanju dihanja v spanju – 1. del: Oprema za zdravljenje prenehanja dihanja v spanju (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	30.4.2008
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Zdravljenje dihanja pri prenehanju dihanja v spanju – 2. del: Maske in oprema za nameščanje (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	30.4.2008
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Informacija, ki jo proizvajalec zagotovi za postopek ponovne sterilizacije medicinskih pripomočkov (ISO 17664:2004)	–	
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 18777:2005 Prenosni sistemi tekočega kisika za medicinsko uporabo – Posebne zahteve (ISO 18777:2005)	–	
CEN	EN ISO 18778:2005 Respiratorna oprema – Monitorji za otroke – Posebne zahteve (ISO 18778:2005)	–	
CEN	EN ISO 18779:2005 Medicinski pripomočki za shranjevanje kisika in kisikovih mešanic – Posebne zahteve (ISO 18779:2005)	–	
CEN	EN ISO 19054:2006 Tračni nosilci za pritrnitev medicinske opreme (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – 1. del: Splošne zahteve (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Medicinske rokavice – Določanje odstranljivega površinskega pudra (ISO 21171:2006)	–	
CEN	EN ISO 21534:2007 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Sklepne proteze – Posebne zahteve (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Sklepne proteze – Posebne zahteve za umetni kolk (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Sklepne proteze – Posebne zahteve za kolenske proteze (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Elektromedicinska oprema – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti monitorjev dihalnih plinov (ISO 21647:2004) EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Prenehanje veljavnosti (31.5.2005)
CEN	EN ISO 21649:2006 Medicinski injektorji brez igle – Zahteve in preskusne metode (ISO 21649:2006)	–	
CEN	EN ISO 21969:2006 Visokotlačni prilagodljivi priključki za uporabo medicinskih plinskih sistemov (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	Prenehanje veljavnosti (31.12.2007)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – 1. del: Uporaba obvladovanja tveganja (ISO 22442-1:2007)	EN 12442-1:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – 2. del: Nadzor pri nabavi, zbiranju in ravnanju (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – 3. del: Validacija pri izločitvi in/ali inaktivaciji virusov in agensov transmissivnih spongiformnih encefalopatij (TSE) (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	30.6.2008

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 22523:2006 Zunanje proteze za ude in zunanje ortoze – Zahteve in preskusne metode (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Prenehanje veljavnosti (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Kirurške zastirke, ogrinjala in garniture za čisti zrak, ki se uporabljajo kot medicinski pripomočki za paciente, zdravsteno osebje in opremo – Preskusne metode za določanje odpornosti proti prodiranju vlažnih bakterij (ISO 22610:2006)	–	
CEN	EN ISO 22612:2005 Obleka za varovanje pred povzročitelji infekcij – Preskusna metoda za odpornost proti prodiranju suhih mikrobov (ISO 22612:2005)	–	
CEN	EN ISO 22675:2006 Protetika – Preskušanje mehanizmov za gleženj in stopalo ter enot za stopalo – Zahteve in preskusne metode (ISO 22675:2006)	–	
CEN	EN ISO 23747:2007 Anestezijska in dihalna oprema – Merilniki maksimalnega pretoka zraka med izdihom za ocenjevanje pljučne funkcije pri spontanem dihanju človeka (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Kirurški instrumenti, skalpeli s snemnimi rezili, mere nastavkov (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.5.1998)

⁽¹⁾ ESO: Evropske organizacije za standarde:

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

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

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

OPOMBA:

- Katere koli informacije o razpoložljivosti standardov nudijo evropske organizacije za standardizacijo ali nacionalne organizacije za standarde, katerih seznam je priložen k Direktivi 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, spremenjene z Direktivo 98/48/ES ⁽²⁾.
- Objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* ne pomeni, da so standardi na voljo v vseh jezikih Skupnosti.
- Ta seznam nadomešča vse predhodne sezname, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*. Posodobitev tega seznama zagotavlja Komisija.

Več informacij o harmoniziranih standardih najdete na internetu na:

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

⁽¹⁾ ULL 204, 21.7.1998, str. 37.

⁽²⁾ ULL 217, 5.8.1998, str. 18.

V

(Objave)

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM KONKURENČNE POLITIKE

KOMISIJA

Predhodna priglasitev koncentracije**(Zadeva št. COMP/M.5073 – Scholz/TTC/GMPL JV)****Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku****(Besedilo velja za EGP)**

(2008/C 54/09)

1. Komisija je 20. februarja 2008 prejela priglasitev predlagane koncentracije v skladu s členom 4 Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾, s katero podjetji Scholz AG („Scholz“, Nemčija) in Toyota Tsusho Corporation („TTC“, Japonska) z nakupom delnic v novo ustanovljeni družbi, ki je skupno podjetje, pridobita skupni nadzor nad podjetjem Green Metals Poland („GMPL“, Poljska) v smislu člena 3(1)(b) Uredbe Sveta.
2. Poslovne dejavnosti zadevnih podjetij so:
 - za Scholz: trgovina z ostanki železa in neželeznih kovin ter jeklom in njihova predelava,
 - za TTC: logistične storitve za avtomobilsko industrijo ter trgovanje s kovinami, stroji, kemikalijami in drugimi proizvodi,
 - za GMPL: zbiranje in predelava ostankov in odpadkov železa ter neželeznih kovin.
3. Po predhodnem pregledu Komisija ugotavlja, da bi priglašena transakcija lahko spadala v področje uporabe Uredbe (ES) št. 139/2004. Vendar končna odločitev o tej točki še ni sprejeta. Na podlagi Obvestila Komisije o poenostavljenem postopku obravnave določenih koncentracij v okviru Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽²⁾ je treba opozoriti, da je ta zadeva primerna za obravnavo po postopku, določenem v Obvestilu.
4. Komisija zainteresirane tretje stranke poziva, da ji predložijo svoje morebitne pripombe glede predlagane transakcije.

Komisija mora prejeti pripombe najpozneje v 10 dneh po datumu te objave. Pripombe lahko pošljete Komisiji po telefaksu (št. telefaksa: (32-2) 296 43 01 ali 296 72 44) ali po pošti z navedbo sklicne številke COMP/M.5073 – Scholz/TTC/GMPL JV na naslov:

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

⁽¹⁾ ULL 24, 29.1.2004, str. 1.

⁽²⁾ ULC 56, 5.3.2005, str. 32.