

Uradni list

Evropske unije

C 186

Zvezek 51

Slovenska izdaja

Informacije in objave

23. julij 2008

Obvestilo št.

Vsebina

Stran

II *Sporočila*

SPOROČILA INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE

Komisija

2008/C 186/01	Odobritev državne pomoči v okviru določb členov 87 in 88 Pogodbe ES – Primeri, v katerih Komisija ne vloži ugovora	1
2008/C 186/02	Začetek postopka (Zadeva št. COMP/M.5046 – Friesland/Campina) ⁽¹⁾	5
2008/C 186/03	Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji (Št. primera COMP/M.5066 – Eurogate/APMM) ⁽¹⁾	6
2008/C 186/04	Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji (Št. primera COMP/M.5179 – Eramet/Tinfos) ⁽¹⁾	6

IV *Informacije*

INFORMACIJE INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE

Komisija

2008/C 186/05	Menjalni tečaji eura	7
2008/C 186/06	Sporočilo Komisije vsem kmetom v zvezi s praho od leta 2009	8

SL

INFORMACIJE DRŽAV ČLANIC

2008/C 186/07	Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih ⁽¹⁾	9
2008/C 186/08	Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta o vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ⁽¹⁾	25
2008/C 186/09	Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (90/385/EGS) ⁽¹⁾	28

V Objave

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM SKUPNE TRGOVINSKE POLITIKE

Komisija

2008/C 186/10	Obvestilo o začetku protidampinškega postopka v zvezi z uvozom natrijeve kovine s poreklom iz Združenih držav Amerike	32
2008/C 186/11	Obvestilo o začetku protisubvencijskega postopka v zvezi z uvozom natrijeve kovine s poreklom iz Združenih držav Amerike	35

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM KONKURENČNE POLITIKE

Komisija

2008/C 186/12	Predhodna priglasitev koncentracije (Zadeva št. COMP/M.5201 – Total Produce/Haluco/JV) ⁽¹⁾	37
2008/C 186/13	Predhodna priglasitev koncentracije (Zadeva št. COMP/M.5155 – Mondy/Loparex Assets) ⁽¹⁾	38
2008/C 186/14	Predhodna priglasitev koncentracije (Zadeva št. COMP/M.5268 – Goldman Sachs/PAI/Xella International) – Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku ⁽¹⁾	39
2008/C 186/15	Predhodna priglasitev koncentracije (Zadeva št. COMP/M.5242 – Zurich/Caixa Sabadell/Sabadell Vida/Sabadell Generales) – Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku ⁽¹⁾	40

Popravki

2008/C 186/16	Popravek Obvestila osebam, skupinam in organizacijam s seznama iz člena 2(3) Uredbe Sveta (ES) št. 2580/2001 o posebnih omejevalnih ukrepih za nekatere osebe in subjekte zaradi boja proti terorizmu (UL C 179, 16.7.2008)	41
---------------	---	----



⁽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

(2008/C 186/01)

Datum sprejetja odločitve	13.2.2008
Št. pomoči	N 130a/07
Država članica	Finska
Regija	—
Naziv (in/ali ime upravičenca)	Tuki metsäalalle
Pravna podlaga	Laki kestävän metsätalouden rahoituksesta; Asetus kestävän metsätalouden rahoituksesta
Vrsta ukrepa	Shema pomoči
Cilj	Ohranjanje in obnavljanje ekološke, varovalne in rekreacijske vloge gozdov, biotske raznovrstnosti in zdravih gozdnih ekosistemov
Oblika pomoči	Subvencija
Proračun	90 milijonov EUR letno
Intenzivnost	Spremenljiva
Trajanje	Do 31.12.2013
Gospodarski sektorji	Gozdarstvo
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Maa- ja metsätalousministeriö PL 30 FI-00023 Valtioneuvosto (Helsinki)
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	19.3.2008
Št. pomoči	N 314/07
Država članica	Ciper
Regija	—
Naziv (in/ali ime upravičenca)	Καθεστώς ενισχύσεων για ενέργειες προώθησης και διαφήμισης γεωργικών προϊόντων στην εσωτερική αγορά και τις τρίτες χώρες
Pravna podlaga	Προεδρικό διάταγμα
Vrsta ukrepa	Shema pomoči
Cilj	Dodelitev pomoči za promocijo in oglaševanje
Oblika pomoči	Neposredna nepovratna sredstva
Proračun	14 500 000 EUR
Intenzivnost	Do 100 % za pomoč za promocijo Do 40 % za pomoč za oglaševanje
Trajanje	5 let
Gospodarski sektorji	Kmetijstvo
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Υπουργείο Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού/Ministry of Commerce, Industry and Tourism Υπηρεσία Εμπορίου — Κλάδος προώθησης γεωργικών προϊόντων/Trade Service — Promotion of Agricultural Products Section CY-1421 Λευκωσία/CY-1421 Nicosia
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	13.2.2008
Št. pomoči	N 438/A/07
Država članica	Zvezna republika Nemčija
Regija	Mecklenburg-Vorpommern
Naziv (in/ali ime upravičenca)	Forstmaßnahmen
Pravna podlaga	Richtlinie zur Förderung forstwirtschaftlicher Maßnahmen im Rahmen des Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (FöRiForst-ELER M-V)
Vrsta ukrepa	Shema pomoči
Cilj	Ohranjanje, obnavljanje ali izboljšanje ekološke, varovalne in rekreacijske vloge gozda, biotske raznovrstnosti in zdravega gozdnega ekosistema
Oblika pomoči	Subvencija

Proračun	32 800 000 EUR
Intenzivnost	Spremenljiva
Trajanje	2007-2015
Gospodarski sektorji	Kmetijstvo
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Ministerium für Landwirtschaft, Umwelt und Verbraucherschutz M-V D-19053 Schwerin
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	30.1.2008
Št. pomoči	N 445/07
Država članica	Zvezna republika Nemčija
Regija	Niedersachsen
Naziv (in/ali ime upravičenca)	Forstbeihilfen
Pravna podlaga	1. Richtlinie über die Gewährung von Zuwendungen zur Förderung forstwirtschaftlicher Maßnahmen in den Ländern Niedersachsen und Bremen 2. Maßnahme „Wiederaufbau des forstwirtschaftlichen Potenzials und Einführung vorbeugender Aktionen“, „PROFIL 2007-2013“ Programm zur Förderung im ländlichen Raum Niedersachsen und Bremen
Vrsta ukrepa	Shema pomoči
Cilj	1. Ohranitev, obnova ali izboljšanje ekološke, varovalne in rekreacijske vloge gozdov, biotske raznovrstnosti in zdravega gozdnega ekosistema. 2. Obnova gozdnogospodarskega potenciala in uvajanje preventivnih ukrepov (koda 226) v skladu s členom 36(b)(vi) in členom 48 Uredbe (ES) št. 1698/2005
Oblika pomoči	Subvencija
Proračun	4 500 000 EUR
Intenzivnost	100 %
Trajanje	2007-2013
Gospodarski sektorji	Kmetijstvo

Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Landwirtschaftskammer Niedersachsen Geschäftsbereich Förderung Johannsenstr. 10 D-30159 Hannover
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	3.6.2008
Št. pomoči	N 514/07
Država članica	Madžarska
Regija	—
Naziv (in/ali ime upravičenca)	2007. évben tavaszi fagykárt szenvedett szőlő és gyümölcsstermesztők által igénybe vehető kedvezményes hitel
Pravna podlaga	— A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter .../2007. (...) FVM rendelete a 2007. évben tavaszi fagykárt szenvedett szőlő és gyümölcsstermesztők hitelhez jutási lehetőségéről; — A nemzeti agrárkár-enyhítési rendszerről szóló 2006. évi LXXXVIII. törvény
Vrsta ukrepa	Shema pomoči
Cilj	Nadomestilo za škodo, ki so jo pridelovalci grozdja in sadja utrpeli zaradi spomladanske pozebe
Oblika pomoči	Subvencionirane obresti in državno jamstvo
Proračun	Celotni proračun: 160 milijonov HUF
Intenzivnost	Intenzivnost pomoči preferencialnega posojila in državnega jamstva bo 22 %. Skupna intenzivnost pomoči iz nadomestila za škodo, ki se zagotovi z National Damage Mitigation Act, preferencialnega posojila in državnega jamstva ne sme presežati 80 % izgube proizvodnje
Trajanje	Tri mesece po odobritvi Komisije
Gospodarski sektorji	Kmetijstvo
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Ministry of Agriculture and Rural Development Kossuth Lajos tér 11 H-1055 Budapest
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/

Začetek postopka
(Zadeva št. COMP/M.5046 – Friesland/Campina)

(Besedilo velja za EGP)

(2008/C 186/02)

Dne 17. julija 2008 je Komisija odločila, da začne postopek glede zgoraj navedenega primera po ugotovitvi, da priglašena koncentracija sproža velike dvome o združljivosti s skupnim trgom. Začetek postopka odpira drugo fazo preiskave v zvezi s predlagano koncentracijo in ne posega v končno odločitev o primeru. Odločba je v skladu s členom 6(1)(c) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004.

Komisija vabi zainteresirane tretje osebe, da Komisiji predložijo svoje pripombe glede predlagane koncentracije.

Z namenom, da bodo pripombe v celoti upoštevane v postopku mora Komisija prejeti pripombe najkasneje v 15 dneh po dnevu te objave. Pripombe pošljite Komisiji po telefaksu (št. telefaksa: (32-2) 296 43 01 ali 296 72 44) ali pošti pod sklicno številko COMP/M.5046 – Friesland/Campina na naslednji naslov:

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

Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji
(Št. primera COMP/M.5066 – Eurogate/APMM)

(Besedilo velja za EGP)

(2008/C 186/03)

Dne 5. junija 2008 je Komisija odločila, da ne bo nasprotovala navedeni priglašeni koncentraciji, in jo razglaša za združljivo s skupnim trgov. Ta odločba je sprejeta v skladu s členom 6(1)(b) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004. Celotno besedilo te odločbe je na razpolago le v angleščini in bo objavljeno potem, ko bo očiščeno morebitnih poslovnih skrivnosti. Dostopno bo:

- na spletni strani Konkurenca portala Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Spletna stran vsebuje različne pripomočke za iskanje posameznih odločb o združitvah, vključno z indeksi podjetij, opravičnih števil primerov, datumov odločb ter področij,
- v elektronski obliki na spletni strani EUR-Lex pod dokumentno številko 32008M5066. EUR-Lex je spletni portal za evropsko pravo (<http://eur-lex.europa.eu>).

Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji
(Št. primera COMP/M.5179 – Eramet/Tinfos)

(Besedilo velja za EGP)

(2008/C 186/04)

Dne 3. julija 2008 je Komisija odločila, da ne bo nasprotovala navedeni priglašeni koncentraciji, in jo razglaša za združljivo s skupnim trgov. Ta odločba je sprejeta v skladu s členom 6(1)(b) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004. Celotno besedilo te odločbe je na razpolago le v angleščini in bo objavljeno potem, ko bo očiščeno morebitnih poslovnih skrivnosti. Dostopno bo:

- na spletni strani Konkurenca portala Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Spletna stran vsebuje različne pripomočke za iskanje posameznih odločb o združitvah, vključno z indeksi podjetij, opravičnih števil primerov, datumov odločb ter področij,
 - v elektronski obliki na spletni strani EUR-Lex pod dokumentno številko 32008M5179. EUR-Lex je spletni portal za evropsko pravo (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

IV

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE

KOMISIJA

Menjalni tečaji eura ⁽¹⁾**22. julija 2008**

(2008/C 186/05)

1 euro =

Valuta	Menjalni tečaj	Valuta	Menjalni tečaj
USD ameriški dolar	1,5919	TRY turška lira	1,9054
JPY japonski jen	169,26	AUD avstralski dolar	1,6284
DKK danska krona	7,4610	CAD kanadski dolar	1,5943
GBP funt šterling	0,79355	HKD hongkonški dolar	12,4119
SEK švedska krona	9,4763	NZD novozelandski dolar	2,0876
CHF švicarski frank	1,6174	SGD singapurski dolar	2,1540
ISK islandska krona	126,67	KRW južnokorejski won	1 618,96
NOK norveška krona	8,0555	ZAR južnoafriški rand	12,0362
BGN lev	1,9558	CNY kitajski juan	10,8595
CZK češka krona	23,013	HRK hrvaška kuna	7,2175
EEK estonska krona	15,6466	IDR indonezijska rupija	14 562,70
HUF madžarski forint	229,07	MYR malezijski ringit	5,1530
LTL litovski litas	3,4528	PHP filipinski peso	70,760
LVL latvijski lats	0,7034	RUB ruski rubelj	36,9075
PLN poljski zlot	3,2308	THB tajski bat	53,090
RON romunski leu	3,5635	BRL brazilski real	2,5168
SKK slovaška krona	30,363	MXN mehiški peso	16,1339

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

Sporočilo Komisije vsem kmetom v zvezi s prašo od leta 2009

(2008/C 186/06)

Komisija želi opozoriti kmete v Skupnosti na predlog „zdravstvenega pregleda“ (COM(2008) 306 konč. ⁽¹⁾), da bi od leta 2009 ukinili obvezno prašo. Komisija je predlog sprejela dne 20. maja 2008, trenutno pa o njem razpravljajo Svet, Evropski parlament in druge evropske institucije.

Predlog je logično nadaljevanje Uredbe Sveta (ES) št. 1107/2007 ⁽²⁾, ki je določila ničelno obvezno stopnjo prahe v letu 2008.

V skladu s predlogom kmetom ne bo treba opustiti obdelave zemljišča, da bi bili upravičeni do zneska, določenega v pravicah za prašo. Pravice za prašo se bodo spremenile v običajne pravice. Kmetje so do tega ukrepa lahko upravičeni že za setev jeseni 2008 in spomladi 2009.

⁽¹⁾ COM(2008) 306: predlog Uredbe Sveta o skupnih pravilih za sheme neposrednih podpor za kmete v okviru skupne kmetijske politike in o uvedbi nekaterih shem podpor za kmete; predlog Uredbe Sveta o spremembah skupne kmetijske politike s spremembo Uredb (ES) št. 320/2006, (ES) št. 1234/2007, (ES) št. 3/2008 in (ES) št. .../2008; predlog Uredbe Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 1698/2005 o podpori za razvoj podeželja iz Evropskega kmetijskega sklada za razvoj podeželja (EKSRP).

⁽²⁾ Uredba Sveta (ES) št. 1107/2007 z dne 26. septembra 2007 o odstopanju od Uredbe (ES) št. 1782/2003 o skupnih pravilih za sheme neposrednih podpor v okviru skupne kmetijske politike in o uvedbi nekaterih shem podpor za kmete glede prahe za leto 2008 (UL L 253, 28.9.2007, str. 1).

INFORMACIJE DRŽAV ČLANIC

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 186/07)

ESO ⁽¹⁾	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 <i>in vitro</i> za poklicno uporabo	—	
CEN	EN 376:2002 Informacije proizvajalca o diagnostičnih reagentih <i>in vitro</i> za samotesti- ranje	—	
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 pripo- močke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	EN 556:1994 + A1:1998	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripo- močke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 2. del: Zahteve za medi- cinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju	—	
CEN	EN 591:2001 Zahteve za priročnike za uporabnike diagnostičnih instrumentov <i>in vitro</i> za profesionalno uporabo	—	
CEN	EN 592:2002 Navodila za uporabo diagnostičnih instrumentov <i>in vitro</i> za samotesti- ranje	—	

ESO ⁽¹⁾	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 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	—	
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 980:2008 Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	EN 980:2003	31.5.2010
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 sfigmomanometre	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Neinvazivni sfigmomanometri – 3. del: Dodatne zahteve za elektrome- hanske 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 ugotav- ljanje splošne točnosti sistema za avtomatske neinvazivne sfigmomano- metre	—	
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 nado- mestnega 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 (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – Spojke	—	
CEN	EN 1782:1998 Sapnični (endotrahealni) tubusi in priključki	—	
CEN	EN 1789:2007 Medicinska vozila in njihova oprema – Reševalna vozila	EN 1789:1999	Prenehanje veljavnosti (30.11.2007)
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 reše- valnih 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 Plastične vrečke za človeško kri in krvne komponente – 3. del: Sistemi vrečk za kri z integrirano oznako (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)

ESO ⁽¹⁾	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 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	Prenehanje veljavnosti (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Nizkotlačne povezovalne cevi za delo z medicinskimi plini (ISO 5359:2008)	EN 739:1998	30.6.2010
CEN	EN ISO 5360:2007 Anestezijski hlapilniki (vaporizatorji) – Sistemi za nalivanje posebnih hlapnih anestetikov (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	Prenehanje veljavnosti (30.6.2008)
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 dihalne vlažilne sisteme (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	Prenehanje veljavnosti (31.1.2008)

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 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 za odrasle (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 sprejem 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)	—	
	EN ISO 8835-4:2004/AC:2006		
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 notranjelobanjskih 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)

ESO ⁽¹⁾	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 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 10524-4:2008 Tlačni regulatorji za medicinske pline – 4. del: Nizkotlačni regulatorji (ISO 10524-4:2008)	EN 738-4:1998	30.6.2010
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)
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	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Opomba 3	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)	—	

ESO ⁽¹⁾	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 10993-3:2003 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 30993-4:1993	Prenehanje veljavnosti (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti <i>in vitro</i> (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, pove- zani 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 10993-10:1995	Prenehanje veljavnosti (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Opomba 3	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)
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	Prenehanje veljavnosti (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 10993-14:2001 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 14. del: Prepozna- vanje 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 toksi- kokinetičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993-16:1997)	—	

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 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 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)	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)
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 Embalaza 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 Embalaza za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 2. del: Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja (ISO 11607-2:2006)	—	

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 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 <i>in vitro</i> – 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	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Klinični termometri – 2. del: Termometri, ki zaznavajo spremembo faze (točkovna matrica)	—	

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 12470-3:2000 Klinični termometri – 3. del: Delovanje zaprtih trdnih električnih termo- metrov (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 12870:1997	Prenehanje veljavnosti (28.2.2005)
	EN ISO 12870:2004/AC:2005		
CEN	EN 13014:2000 Priključki za plinske vzorčne cevke pri anestezijski 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 ISO 13485:2003 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakono- dajne namene (ISO 13485:2003)	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		
CEN	EN 13544-1:2007 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 ocenjevanje fungicidnega delovanja kemičnih razkužil za instrumente, ki se uporabljajo na medicinskem področju — Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 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	—	

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 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 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 teko- čimi kemijskimi sredstvi za sterilizacijo (ISO 14160:1998)	—	
CEN	EN 14180:2003 Sterilizatorji za uporabo v medicini – Sterilizatorji s paro nizke tempera- ture 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)	—	

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 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 14630:2008 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Splošne zahteve (ISO 14630:2008)	EN ISO 14630:2005	31.7.2008
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)	—	
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 – Združljivost s kisikom (ISO 15001:2003)	—	

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 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 15546-1:2008 Priključki z majhnim premerom za tekočine in pline za uporabo v zdravstvu – 1. del: Splošne zahteve	—	
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 15883-4:2008 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008)	—	
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	Prenehanje veljavnosti (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	Prenehanje veljavnosti (30.4.2008)

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 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
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 pritrditev medicinske opreme (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	Prenehanje veljavnosti (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – 1. del: Splošne zahteve (ISO 594-1:1986)	—	
	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	Prenehanje veljavnosti (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	Prenehanje veljavnosti (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	Prenehanje veljavnosti (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 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Prenehanje veljavnosti (31.5.2005)
	EN ISO 21647:2004/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 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	Prenehanje veljavnosti (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – 2. del: Nadzor pri nabavi, zbiranju in ravnanju (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	Prenehanje veljavnosti (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – 3. del: Validacija pri izločitvi in/ali inaktivaciji virusov in agensov transmissivnih spongiformnih encefalopatij (TSE) (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	Prenehanje veljavnosti (30.6.2008)
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 23328-1:2008 Sistem dihalnih filtrov za anestezijsko in dihalno uporabo – 1. del: Preskusna metoda s soljo za ocenitev učinkovitosti filtracije (ISO 23328-1:2003)	EN 13328-1:2001	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2008 Sistem dihalnih filtrov za anestezijsko in dihalno uporabo – 2. del: Nefiltracijski vidiki (ISO 23328-2:2002)	EN 13328-2:2002	30.9.2008
CEN	EN ISO 23747:2007 Anestezijska in dihalna oprema – Merilniki največjega pretoka zraka med izdihom za oceno funkcije pljuč pri spontano dihaajočih ljudeh (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	Prenehanje veljavnosti (31.1.2008)

ESO ⁽¹⁾	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 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; telefaks: (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Bruselj, tel.: (32-2) 519 68 71; telefaks: (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel.: (33) 492 94 42 00; telefaks: (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 seznaje, 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 186/08)

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 375:2001 Informacije proizvajalca o diagnostičnih reagentih <i>in vitro</i> za poklicno uporabo	—	
CEN	EN 376:2002 Informacije proizvajalca o diagnostičnih reagentih <i>in vitro</i> 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 priročnike za uporabnike diagnostičnih instrumentov <i>in vitro</i> za profesionalno uporabo	—	
CEN	EN 592:2002 Navodila za uporabo diagnostičnih instrumentov <i>in vitro</i> za samotestiranje	—	
CEN	EN 980:2008 Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 12286:1998 Diagnostični medicinski pripomočki <i>in vitro</i> – 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 <i>in vitro</i> – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Opis referenčnih materialov	—	
CEN	EN 12322:1999 Diagnostični medicinski pripomočki <i>in vitro</i> – Gojišča za mikrobiologijo – Merila za kakovost gojišč EN 12322:1999/A1:2001	— Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)

ESO ⁽¹⁾	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 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13532:2002 Splošne zahteve za diagnostične pripomočke <i>in vitro</i> za samotestiranje	—	
CEN	EN 13612:2002 Ovrednotenje diagnostičnih medicinskih pripomočkov lastnosti <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13640:2002 Preskus stabilnosti diagnostičnih reagentov <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13641:2002 Izločitev ali zmanjšanje tveganja okužbe v povezavi z diagnostičnimi reagenti <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13975:2003 Postopki vzorčenja, ki se uporabljajo pri preskusih sprejema <i>in vitro</i> diag- nostičnih pripomočkov – Statistični vidiki	—	
CEN	EN 14136:2004 Uporaba shem zunanje ocene kakovosti za oceno delovanja postopkov diagnostičnih preiskav <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 14254:2004 Diagnostični medicinski pripomočki <i>in vitro</i> – 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 <i>in vitro</i> – 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 nado- mestnega standarda (Opomba 1)
CEN	EN ISO 17511:2003 Diagnostični medicinski pripomočki <i>in vitro</i> – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna sledljivost vrednosti, dodeljenih kalibrato- rjem in kontrolnim materialom (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Diagnostični medicinski pripomočki <i>in vitro</i> – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna sledljivost vrednosti za katalitične koncentracije encimov, dodeljenih kalibratorjem in kontrolnim mate- rialom (ISO 18153:2003)	—	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinični laboratorijski preskusi ter dignostični preskusni sistemi <i>in vitro</i> – Preskus občutljivosti povzročiteljev infekcij in vrednotenje delovanja anti- mikrobno občutljivih naprav – 1. del: Referenčna metoda za preskus <i>in</i> <i>vitro</i> aktivnosti antimikrobnih povzročiteljev na vpliv bakterij pri nalez- ljivih 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; telefaks: (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Bruselj, tel.: (32-2) 519 68 71; telefaks: (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel.: (33) 492 94 42 00; telefaks: (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 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (90/385/EGS)

(Besedilo velja za EGP)

(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi)

(2008/C 186/09)

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 980:2008 Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	EN 980:2003	31.5.2010
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 <i>in vitro</i> (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	Prenehanje veljavnosti (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 toksikokinetičnih 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)	—	

ESO ⁽¹⁾	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 11140-1:2005 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 1. del: Splošne zahteve (ISO 11140-1:2005)	—	
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 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 zakono- dajne namene (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 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 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 17665-1:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolno 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	—	

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 45502-2-1:2004 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev – 2-1. del: Posebne zahteve za vsadke namenjene zdravljenju bradiaritmij (srčni spodbujevalniki)	—	

⁽¹⁾ ESO: Evropske organizacije za standarde:

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

KOMISIJA

Obvestilo o začetku protidampinškega postopka v zvezi z uvozom natrijeve kovine s poreklom iz Združenih držav Amerike

(2008/C 186/10)

Komisija je v skladu s členom 5 Uredbe Sveta (ES) št. 384/96 z dne 22. decembra 1995 o zaščiti proti dampinškemu uvozu iz držav, ki niso članice Evropske skupnosti ⁽¹⁾ („osnovna uredba“), prejela pritožbo o domnevnem dampinškem uvozu natrijeve kovine s poreklom iz Združenih držav Amerike („zadevna država“), ki povzroča znatno škodo industriji Skupnosti.

1. Pritožba

Pritožbo je 10. junija 2008 vložil edini proizvajalec Skupnosti Métaux Spéciaux („MSSA S.A.S.“) („pritožnik“).

2. izdelek

Izdelek, ki se domnevno uvaža po dampinških cenah, je natrijeva kovina, nepakirana, s poreklom iz Združenih držav Amerike („zadevni izdelek“), običajno uvrščena pod oznako KN ex 2805 11 00. Ta oznaka KN je zgolj informativne narave.

3. Trditev o dampingu

Trditev o dampingu v zvezi z Združenimi državami Amerike temelji na primerjavi normalne vrednosti, določene na podlagi domačih cen, z izvoznimi cenami zadevnega izdelka, ko je prodan za izvoz v Skupnost.

Na podlagi tega je izračunana stopnja dampinga znatna.

4. Trditev o škodi

Pritožnik je predložil dokaze, da se je uvoz zadevnega izdelka iz Združenih držav Amerike povečal v absolutnem smislu in v smislu tržnega deleža.

Trdi se, da so obseg in cene zadevnega uvoženega izdelka med drugim negativno vplivali na tržni delež in raven cen, ki jih zaračunava industrija Skupnosti, kar bistveno škodi celotnemu poslovanju, finančnemu stanju in stanju zaposlenosti industrije Skupnosti.

5. Postopek

Po posvetovanju s svetovalnim odborom je Komisija ugotovila, da je pritožbo vložila industrija Skupnosti oziroma je bila vložena v njenem imenu in da obstajajo zadostni dokazi, ki opravičujejo začetek postopka, zato začnjen preiskavo v skladu s členom 5 osnovne uredbe.

5.1 Postopek za ugotavljanje dampinga in škode

V okviru preiskave se bo ugotavljalo, ali gre pri zadevnem izdelku s poreklom iz Združenih držav Amerike za damping in ali je ta povzročil škodo.

(a) Vprašalniki

Da bi Komisija pridobila informacije, za katere meni, da so potrebne za preiskavo, bo poslala vprašalnike industriji Skupnosti in vsem združenjem proizvajalcev v Skupnosti, izvoznikom/proizvajalcem v Združenih državah Amerike, vsem združenjem izvoznikov/proizvajalcev, uvoznikom, vsem znanim združenjem uvoznikov in organom zadevne države izvoznice.

⁽¹⁾ UL L 56, 6.3.1996, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2117/2005 (UL L 340, 23.12.2005, str. 17).

(b) Zbiranje informacij in zaslišanja

Vse zainteresirane stranke so vabljene, da izrazijo svoja stališča, predložijo poleg izpolnjenih vprašalnikov še druge informacije in zagotovijo ustrezna dokazila. Komisija mora te informacije in dokazila prejeti v roku iz točke 6(b).

Poleg tega lahko Komisija zasliši zainteresirane stranke, če te vložijo zahtevek in v njem navedejo posebne razloge, zaradi katerih bi morale biti zaslišane. Ta zahtevek mora biti vložen v roku iz točke 6(c).

5.2 Postopek za presojo interesa Skupnosti

V skladu s členom 21 osnovne uredbe in če se trditve o dampingu in škodi, ki naj bi jo povzročil, izkažejo za utemeljene, se sprejme odločitev o tem, ali bi bilo sprejetje protidampinskih ukrepov v nasprotju z interesom Skupnosti. V ta namen lahko Komisija pošlje vprašalnike znani industriji Skupnosti, uvoznikom, njihovim reprezentativnim združenjem, reprezentativnim uporabnikom in reprezentativnim organizacijam potrošnikov. Takšne stranke in tudi tiste, ki Komisiji niso znane, se lahko v rokih iz točke 6(b) javijo Komisiji in ji predložijo informacije, če dokažejo, da obstaja objektivna povezava med njihovo dejavnostjo in zadevnim izdelkom. Stranke, ki so delovale skladno s prejšnjim stavkom, lahko zaprosijo za zaslišanje, pri čemer navedejo razloge, zakaj naj bi bile zaslišane, v roku iz točke 6(c). Opozoriti je treba, da se bodo informacije, predložene v skladu s členom 21 osnovne uredbe, upoštevale samo, če bodo podprte z dejanskimi dokazi, veljavnimi ob predložitvi.

6. Rok

(a) Rok, v katerem lahko stranke zahtevajo vprašalnik

Vse zainteresirane stranke morajo zahtevati vprašalnik čimprej, vsekakor pa najpozneje v 15 dneh po objavi tega obvestila v *Uradnem listu Evropske unije*.

(b) Rok, v katerem se stranke lahko javijo, predložijo izpolnjene vprašalnike in kakršne koli druge informacije

Če zainteresirane stranke želijo, da se med preiskavo upoštevajo njihova stališča, se morajo javiti Komisiji, izraziti svoja stališča in predložiti izpolnjene vprašalnike ali kakršne koli druge informacije v 40 dneh po objavi tega obvestila v *Uradnem listu Evropske unije*, če ni drugače določeno. Opozoriti je treba, da je uveljavljanje večine pravic v postopku, določenih v osnovni uredbi, odvisno od tega, ali se stranka javi v navedenem roku.

(c) Zaslišanja

Vse zainteresirane stranke lahko pri Komisiji zaprosijo tudi za zaslišanje v istem 40-dnevnem roku.

7. Pisna stališča, izpolnjeni vprašalniki in korespondenca

Vsa stališča in zahtevki zainteresiranih strank morajo biti predloženi v pisni obliki (ne v elektronski obliki, razen če ni drugače določeno) in v njih morajo biti navedeni ime, naslov, elektronski naslov, telefonska številka ter številka telefaksa zainteresirane stranke. Vsa pisna stališča, vključno z informacijami, zahtevanimi v tem obvestilu, izpolnjenimi vprašalniki in korespondenco, ki jih zainteresirane stranke predložijo na zaupni osnovi, se opremijo z oznako „*Interno*“⁽¹⁾ ter se jim v skladu s členom 19(2) osnovne uredbe priloži nezaupna različica, ki je opremljena z oznako „*V pregled zainteresiranim strankam*“.

Naslov Komisije za korespondenco:

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

8. Nesodelovanje

V primerih, ko katera koli zainteresirana stranka zavrne dostop do potrebnih informacij, jih ne zagotovi v določenih rokih ali znatno ovira preiskavo, se lahko v skladu s členom 18 osnovne uredbe na podlagi razpoložljivih dejstev sprejmejo začasne ali dokončne ugotovitve, in sicer pozitivne ali negativne.

Če se ugotovi, da je katera koli zainteresirana stranka predložila napačne ali zavajajoče informacije, se te ne upoštevajo, uporabijo pa se lahko razpoložljiva dejstva. Če zainteresirana stranka ne sodeluje ali pa sodeluje le delno in zato ugotovitve temeljijo na razpoložljivih dejstvih v skladu s členom 18 osnovne uredbe, je lahko izid za to stranko manj ugoden, kot bi bil, če bi sodelovala.

9. Časovni okvir preiskave

Preiskava se v skladu s členom 6(9) osnovne uredbe zaključi v petnajstih mesecih po objavi tega obvestila v *Uradnem listu Evropske unije*. V skladu s členom 7(1) osnovne uredbe se lahko

⁽¹⁾ To pomeni, da je dokument samo za notranjo rabo. Zaščiteno je v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43). Je zaupen dokument v skladu s členom 19 osnovne uredbe in členom 6 Sporazuma STO o izvajanju člena VI GATT 1994 (Protidampinski sporazum).

začasni ukrepi uvedejo najpozneje v devetih mesecih po objavi tega obvestila v *Uradnem listu Evropske unije*.

10. Obdelava osebnih podatkov

Vsi osebni podatki, zbrani v tej preiskavi, bodo obdelani v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov ⁽¹⁾.

11. Pooblaščenec za zaslišanje

Opozoriti je treba tudi, da lahko zainteresirane stranke v primeru, ko menijo, da imajo težave pri uveljavljanju pravic do obrambe, zahtevajo posredovanje pooblaščenca za zaslišanje GD za trgovino. Pooblaščenec deluje kot posrednik med zainteresiranimi strankami in službami Komisije, tako da po potrebi posreduje pri proceduralnih zadevah, ki vplivajo na zaščito njihovih interesov v določenem postopku, zlasti glede zadev v zvezi z dostopom do dokumentacije, zaupnostjo podatkov, podaljšanjem rokov in predložitvijo pisnih in/ali ustnih stališč. Dodatne informacije in kontaktni podatki so zainteresiranim strankam na voljo na spletnih straneh pooblaščenca za zaslišanje na spletišču GD za trgovino (<http://ec.europa.eu/trade>).

⁽¹⁾ ULL 8, 12.1.2001, str. 1.

Obvestilo o začetku protisubvencijskega postopka v zvezi z uvozom natrijeve kovine s poreklom iz Združenih držav Amerike

(2008/C 186/11)

Komisija je v skladu s členom 10 Uredbe Sveta (ES) št. 2026/97 o zaščiti proti subvencioniranemu uvozu iz držav, ki niso članice Evropske skupnosti⁽¹⁾ („osnovna uredba“) prejela pritožbo o domnevnem subvencioniranju uvoza natrijeve kovine s poreklom iz Združenih držav Amerike („zadevna država“), ki povzroča znatno škodo industriji Skupnosti.

1. Pritožba

Pritožbo je 10. junija 2008 vložil edini proizvajalec Skupnosti Métaux Spéciaux (MSSA S.A.S.) („pritožnik“).

2. Izdelek

Izdelek, ki se domnevno subvencionira, je natrijeva kovina, nepakirana, s poreklom iz Združenih držav Amerike („zadevni izdelek“), običajno uvrščena pod oznako KN ex 2805 11 00. Ta oznaka KN je zgolj informativne narave.

3. Trditev o subvencioniranju

Trdi se, da so proizvajalci zadevnega izdelka v Združenih državah Amerike prejeli številne subvencije, ki jih dodeljuje vlada zvezne države New York. Subvencije sestavljajo sredstva, dodeljena v okviru energetskih programov zvezne države New York za spodbujanje gospodarskega razvoja „Replacement Power“ in „Expansion Power“.

Trdi se, da so zgoraj navedene sheme subvencije, ker vključujejo finančni prispevek vlade Združenih držav Amerike ali drugih vlad zveznih držav ter dodeljujejo ugodnosti prejemnikom, tj. izvoznikom/proizvajalcem natrijeve kovine. Trdi se, da so sheme omejene na specifične družbe in da so zato specifične ter se proti njim lahko uvedejo izravnalni ukrepi.

4. Trditev o škodi

Pritožnik je predložil dokaze, da se je uvoz zadevnega izdelka iz Združenih držav Amerike povečal v absolutnem smislu in v smislu tržnega deleža.

Trdi se, da so obseg in cene zadevnega uvoženega izdelka med drugim negativno vplivali na tržni delež in raven cen, ki jih zaračunava industrija Skupnosti, kar bistveno škodi celotnemu poslovanju, finančnemu stanju industrije Skupnosti in stanju zaposlenosti.

5. Postopek

Po posvetovanju s svetovalnim odborom je Komisija ugotovila, da je pritožbo vložila industrija Skupnosti oziroma je bila

vložena v njenem imenu in da obstajajo zadostni dokazi, ki opravičujejo začetek postopka, zato začena preiskavo v skladu s členom 10 osnovne uredbe.

5.1 Postopek za ugotavljanje subvencioniranja in škode

S preiskavo se bo ugotavljalo, ali gre pri zadevnem izdelku s poreklom iz Združenih držav Amerike za subvencioniranje in ali je to povzročilo škodo.

(a) Vprašalniki

Da bi Komisija pridobila informacije, za katere meni, da so potrebne za preiskavo, bo poslala vprašalnike industriji Skupnosti in vsem združenjem proizvajalcev v Skupnosti, izvoznikom/proizvajalcem v Združenih državah Amerike, vsem združenjem izvoznikov/proizvajalcev, uvoznikom, vsem znanim združenjem uvoznikov in organom zadevne države izvoznice.

(b) Zbiranje informacij in zaslišanja

Vse zainteresirane stranke so vabljene, da izrazijo svoja stališča, predložijo poleg izpolnjenih vprašalnikov še druge informacije in zagotovijo ustrezna dokazila. Komisija mora te informacije in dokazila prejeti v roku iz točke 6(b).

Poleg tega lahko Komisija zasliši zainteresirane stranke, če te vložijo zahtevek in v njem navedejo posebne razloge, zaradi katerih bi morale biti zaslišane. Ta zahtevek mora biti vložen v roku iz točke 6(c).

5.2 Postopek za presojo interesa Skupnosti

V skladu s členom 31 osnovne uredbe in če se trditve o domnevnem subvencioniranju in škodi, ki naj bi jo povzročilo, izkažejo za utemeljene, se sprejme odločitev o tem, ali bi bilo sprejetje protisubvencijskih ukrepov v nasprotju z interesom Skupnosti. V ta namen lahko Komisija pošlje vprašalnike znani industriji Skupnosti, uvoznikom, njihovim reprezentativnim združenjem, reprezentativnim uporabnikom in reprezentativnim organizacijam potrošnikov. Takšne stranke in tudi tiste, ki Komisiji niso znane, se lahko v rokih iz točke 6(b) javijo Komisiji in ji predložijo informacije, če dokažejo, da obstaja objektivna povezava med njihovo dejavnostjo in zadevnim izdelkom. Stranke, ki so delovale skladno s prejšnjim stavkom, lahko zaprosijo za zaslišanje, pri čemer navedejo razloge, zakaj naj bi bile zaslišane, v roku iz točke 6(c). Opozoriti je treba, da se bodo informacije, predložene v skladu s členom 31 osnovne

⁽¹⁾ UL L 288, 21.10.1997, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 461/2004 (UL L 77, 13.3.2004, str. 12).

uredbe, upoštevale samo, če bodo podprte z dejanskimi dokazi, veljavnimi ob predložitvi.

6. Roki

(a) Rok, v katerem lahko stranke zahtevajo vprašalnik

Vse zainteresirane stranke morajo zahtevati vprašalnik čimprej, vsekakor pa najpozneje v 15 dneh po objavi tega obvestila v *Uradnem listu Evropske unije*.

(b) Rok, v katerem se stranke lahko javijo, predložijo izpolnjene vprašalnike in kakršne koli druge informacije

Če zainteresirane stranke želijo, da se med preiskavo upoštevajo njihova stališča, se morajo javiti Komisiji, izraziti svoja stališča in predložiti izpolnjene vprašalnike ali kakršne koli druge informacije v 40 dneh po objavi tega obvestila v *Uradnem listu Evropske unije*, če ni drugače določeno. Opozoriti je treba, da je uveljavljanje večine pravic v postopku, določenih v osnovni uredbi, odvisno od tega, ali se stranka javi v navedenem roku.

(c) Zaslišanja

Vse zainteresirane stranke lahko pri Komisiji zaprosijo tudi za zaslišanje v istem 40-dnevnem roku.

7. Pisna stališča, izpolnjeni vprašalniki in korespondenca

Vsa stališča in zahtevki zainteresiranih strank morajo biti predloženi v pisni obliki (ne v elektronski obliki, razen če ni drugače določeno) in v njih morajo biti navedeni ime, naslov, elektronski naslov, telefonska številka ter številka telefaksa zainteresirane stranke. Vsa pisna stališča, vključno z informacijami, zahtevanimi v tem obvestilu, izpolnjenimi vprašalniki in korespondenco, ki jih zainteresirane stranke predložijo na zaupni osnovi, se opremijo z oznako „*Interno*“⁽¹⁾ ter se jim v skladu s členom 29(2) osnovne uredbe priloži nezaupna različica, ki je opremljena z oznako „*V pregled zainteresiranim strankam*“.

Naslov Komisije za korespondenco:

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

8. Nesodelovanje

V primerih, ko katera koli zainteresirana stranka zavrne dostop do potrebnih informacij, jih ne zagotovi v določenih rokih ali znatno ovira preiskavo, se lahko v skladu s členom 28 osnovne uredbe na podlagi razpoložljivih dejstev sprejmejočasne ali dokončne ugotovitve, in sicer pozitivne ali negativne.

Če se ugotovi, da je katera koli zainteresirana stranka predložila napačne ali zavajajoče informacije, se te ne upoštevajo, uporabijo pa se lahko razpoložljiva dejstva. Če zainteresirana stranka ne sodeluje ali pa sodeluje le delno in zato ugotovitve temeljijo na razpoložljivih dejstvih v skladu s členom 28 osnovne uredbe, je lahko izid za to stranko manj ugoden, kot bi bil, če bi sodelovala.

9. Časovni okvir preiskave

Preiskava se v skladu s členom 11(9) osnovne uredbe zaključi v 13 mesecih po objavi tega obvestila v *Uradnem listu Evropske unije*. V skladu s členom 12(1) osnovne uredbe se lahko začasni ukrepi uvedejo najpozneje v devetih mesecih po objavi tega obvestila v *Uradnem listu Evropske unije*.

10. Obdelava osebnih podatkov

Vsi osebni podatki, zbrani v tej preiskavi, bodo obdelani v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov⁽²⁾.

11. Pooblaščenec za zaslišanje

Opozoriti je treba tudi, da lahko zainteresirane stranke v primeru, ko menijo, da imajo težave pri uveljavljanju pravic do obrambe, zahtevajo posredovanje pooblaščenca za zaslišanje GD za trgovino. Pooblaščenec deluje kot posrednik med zainteresiranimi strankami in službami Komisije, tako da po potrebi posreduje pri proceduralnih zadevah, ki vplivajo na zaščito njihovih interesov v določenem postopku, zlasti glede zadev v zvezi z dostopom do dokumentacije, zaupnostjo podatkov, podaljšanjem rokov in predložitvijo pisnih in/ali ustnih stališč. Dodatne informacije in kontaktni podatki so zainteresiranim strankam na voljo na spletnih straneh pooblaščenca za zaslišanje na spletišču GD za trgovino (<http://ec.europa.eu/trade>).

⁽¹⁾ To pomeni, da je dokument samo za notranjo rabo. Zaščiten je v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43). Je zaupen dokument v skladu s členom 29 osnovne uredbe in členom 12 Sporazuma STO o subvencijah in izravnalnih ukrepih.

⁽²⁾ UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM KONKURENČNE POLITIKE

KOMISIJA

Predhodna priglasitev koncentracije**(Zadeva št. COMP/M.5201 – Total Produce/Haluco/JV)****(Besedilo velja za EGP)**

(2008/C 186/12)

1. Komisija je 4. julija 2008 prejela priglasitev predlagane koncentracije v skladu s členom 4 Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾, s katero podjetji Total Produce plc („Total Produce“, Irska) in Haluco Beheer B.V. („Haluco“, Nizozemska) z nakupom delnic pridobita skupni nadzor nad podjetjem TP Haluco Holding B.V. („TP Haluco“, Nizozemska) ter Total Produce pridobi izključni nadzor nad podjetjem Haluco UK Ltd („Haluco UK“, Združeno kraljestvo) v smislu člena 3(1)(b) Uredbe Sveta.

2. Poslovne dejavnosti zadevnih podjetij so:

- za podjetje Total Produce: nabava, uvoz, trženje in distribucija sadja in zelenjave, lončnic ter gospodinj-skih predmetov,
- za podjetje Haluco: nabava, uvoz, trženje in distribucija svežih proizvodov,
- za podjetje TP Haluco: nabava, uvoz, trženje in distribucija svežih proizvodov,
- za podjetje Haluco UK: grosistična distribucija svežih proizvodov.

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.

4. Komisija zainteresirane tretje osebe poziva, naj ji predložijo svoje morebitne pripombe glede predla-gane 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.5201 – Total Produce/Haluco/JV na naslov:

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

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1.

Predhodna priglasitev koncentracije
(Zadeva št. COMP/M.5155 – Mondi/Loparex Assets)

(Besedilo velja za EGP)

(2008/C 186/13)

1. Komisija je 14. julija 2008 prejela priglasitev predlagane koncentracije v skladu s členom 4 in po predložitvi v skladu s členom 4(5) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾, s katero podjetje Mondi Coating B.V. (Nizozemska), ki je pod nadzorom podjetja Mondi plc („Mondi“, Združeno kraljestvo), z nakupom sredstev pridobi nadzor nad deli podjetja Loparex Holding B.V. („Loparex Assets“, Nizozemska) v smislu člena 3(1)(b) Uredbe Sveta.

2. Poslovne dejavnosti zadevnih podjetij so:

— za Mondi: proizvodnja ovojnega papirja, posebnih izdelkov za pakiranje in finega nepremazanega papirja ter dejavnosti na področju trženja in časopisnega papirja,

— za Loparex Assets: proizvajalec zaščitnih plasti, kraft papirja in izdelkov za ekstruzijsko premazovanje.

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.

4. Komisija zainteresirane tretje osebe poziva, naj 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.5155 – Mondi/Loparex Assets na naslov:

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

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1.

Predhodna priglasitev koncentracije
(Zadeva št. COMP/M.5268 – Goldman Sachs/PAI/Xella International)
Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku
(Besedilo velja za EGP)
(2008/C 186/14)

1. Komisija je 15. julija 2008 prejela priglasitev predlagane koncentracije v skladu s členom 4 Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾, s katero podjetji The Goldman Sachs Group Inc („Goldman Sachs“, ZDA) in PAI Partners SAS („PAI“, Francija) z nakupom delnic pridobita skupni nadzor nad podjetjem Xella International GmbH („Xella“, Nemčija) v smislu člena 3(1)(b) Uredbe Sveta.

2. Poslovne dejavnosti zadevnih podjetij so:

- za Goldman Sachs: globalno investicijsko bančništvo, finančne storitve,
- za PAI: zasebni kapital,
- za Xella: materiali za gradnjo zidov, proizvodi iz apnenca.

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 osebe poziva, naj 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.5268 – Goldman Sachs/PAI/Xella International na naslov:

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

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1.

⁽²⁾ UL C 56, 5.3.2005, str. 32.

Predhodna priglasitev koncentracije**(Zadeva št. COMP/M.5242 – Zurich/Caixa Sabadell/Sabadell Vida/Sabadell Generales)****Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku****(Besedilo velja za EGP)****(2008/C 186/15)**

1. Komisija je 3. julija 2008 prejela priglasitev predlagane koncentracije v skladu s členom 4 Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾, s katero podjetji Zurich Vida, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A. („Zurich Vida“, Španija) in Zurich España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A. („Zurich Generales“, Španija), ki pripadata skupini Zurich Group („Zurich Group“, Švica), ter podjetje Caixa d'Estalvis de Sabadell („Caixa Sabadell“, Španija) z nakupom delnic pridobijo skupni nadzor nad podjetjema CaixaSabadell Vida, S.A. de Seguros y Reaseguros, („Sabadell Vida“, Španija) in CaixaSabadell Compañía d'Assegurances Generals, S.A. („Sabadell Generales“, Španija), ki sta trenutno odvisni družbi v popolni lasti podjetja Caixa Sabadell, v smislu člena 3(1)(b) Uredbe Sveta.

2. Poslovne dejavnosti zadevnih podjetij so:

- za Zurich Group: dejavnosti na področju zavarovanja, pozavarovanja, pokojnin in naložb v Evropi, Ameriki in Aziji,
- za Zurich Vida: španska odvisna družba skupine Zurich Group, ki se ukvarja z življenjskim zavarovanjem,
- za Zurich Generales: španska odvisna družba skupine Zurich Group, ki se ukvarja z neživljenjskim zavarovanjem,
- za Caixa Sabadell: hranilnica, ki je v glavnem dejavna na področju poslovanja s prebivalstvom,
- za Sabadell Vida: življenjsko in pokojninsko zavarovanje,
- za Sabadell Generales: neživljenjsko zavarovanje (zavarovanje doma in nezgodno zavarovanje).

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 osebe poziva, naj 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.5242 – Zurich/Caixa Sabadell/Sabadell Vida/Sabadell Generales na naslov:

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

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1.

⁽²⁾ UL C 56, 5.3.2005, str. 32.

POPRAVKI**Popravek Obvestila osebam, skupinam in organizacijam s seznama iz člena 2(3) Uredbe Sveta (ES) št. 2580/2001 o posebnih omejevalnih ukrepih za nekatere osebe in subjekte zaradi boja proti terorizmu**

(Uradni list Evropske unije C 179 z dne 16. julija 2008)

(2008/C 186/16)

Stran 1, prvi odstavek:

besedilo: „Sklepu Sveta 2008/584/ES“

se glasi: „Sklepu Sveta 2008/583/ES“.
