

Diario Oficial

de la Unión Europea

C 54

51° año

Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

27 de febrero de 2008

<u>Número de información</u>	Sumario	Página
II <i>Comunicaciones</i>		
COMUNICACIONES PROCEDENTES DE INSTITUCIONES Y ÓRGANOS DE LA UNIÓN EUROPEA		
Comisión		
2008/C 54/01	Autorización de las ayudas estatales en el marco de las disposiciones de los artículos 87 y 88 del Tratado CE — Casos con respecto a los cuales la Comisión no presenta objeciones ⁽¹⁾	1
III <i>Actos preparatorios</i>		
CONSEJO		
2008/C 54/02	Iniciativa de la República de Austria, del Reino de Bélgica, la República Checa, la República Eslovaca, la República Eslovena, el Reino de España, la República de Estonia, la República Italiana, la República Francesa, el Gran Ducado de Luxemburgo, el Reino de los Países Bajos, la República de Polonia, la República Portuguesa y el Reino de Suecia, con vistas a la adopción de una Decisión del Consejo, de ..., por la que se refuerza Eurojust y se modifica la Decisión 2002/187/JAI	4
2008/C 54/03	Iniciativa de la República de Austria, del Reino de Bélgica, la República Checa, la República Eslovaca, la República Eslovena, el Reino de España, la República de Estonia, la República Italiana, la República Francesa, el Gran Ducado de Luxemburgo, el Reino de los Países Bajos, la República de Polonia, la República Portuguesa y el Reino de Suecia, con vistas a la adopción de una Decisión del Consejo, de ..., sobre la Red Judicial Europea	14



IV *Informaciones*

INFORMACIONES PROCEDENTES DE INSTITUCIONES Y ÓRGANOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión

2008/C 54/04	Tipo de cambio del euro	18
--------------	-------------------------------	----

INFORMACIONES PROCEDENTES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

2008/C 54/05	Información comunicada por los Estados miembros con relación a la ayuda concedida en virtud del Reglamento (CE) nº 68/2001 de la Comisión relativo a la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado CE a las ayudas a la formación ⁽¹⁾	19
2008/C 54/06	Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos ⁽¹⁾	22
2008/C 54/07	Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro ⁽¹⁾	26
2008/C 54/08	Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ⁽¹⁾	29

V *Anuncios*

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE COMPETENCIA

Comisión

2008/C 54/09	Notificación previa de una operación de concentración (Asunto COMP/M.5073 — Scholz/TTC/GMPL JV) — Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado ⁽¹⁾	43
--------------	---	----



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE INSTITUCIONES Y ÓRGANOS DE LA
UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN

**Autorización de las ayudas estatales en el marco de las disposiciones de los artículos 87 y 88 del
Tratado CE****Casos con respecto a los cuales la Comisión no presenta objeciones**

(Texto pertinente a efectos delEEE)

(2008/C 54/01)

Fecha de adopción de la Decisión	20.7.2005
Ayuda nº	N 370/04
Estado miembro	Francia
Región	—
Denominación (y/o nombre del beneficiario)	Aide à la restructuration de l'Imprimerie Nationale
Base jurídica	—
Tipo de medida	Ayuda individual
Objetivo	Reestructuración de empresas en crisis
Forma de la ayuda	Subvención directa, transacciones en condiciones no de mercado
Presupuesto	Importe total de la ayuda prevista: 197 millones EUR
Intensidad	—
Duración	2004-2008
Sectores económicos	Sector industrial
Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	Agence des participations de l'État 139, rue de Bercy F-75572 Paris Cedex 12
Información adicional	—

El texto de la Decisión en la lengua o lenguas auténticas, suprimidos los datos confidenciales, se encuentra en:

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

Fecha de adopción de la Decisión	15.1.2008
Ayuda nº	N 393/07
Estado miembro	Países Bajos
Región	Deventer, Provincie Overijssel
Denominación (y/o nombre del beneficiario)	Subsidie aan NV Bergkwartier
Base jurídica	Enkelvoudig Programmeringsdocument voor de structurele bijstandsverlening van de Gemeenschap in de onder doelstelling 2 vallende regio Oost-Nederland
Tipo de medida	Ayuda individual
Objetivo	Conservación del patrimonio, desarrollo regional, empleo
Forma de la ayuda	Subvención directa
Presupuesto	Importe total de la ayuda prevista: 0,89 millones EUR
Intensidad	—
Duración	9.11.2006-15.8.2008
Sectores económicos	Inmobiliario
Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	Gemeente Deventer Provincie Overijssel
Información adicional	—

El texto de la Decisión en la lengua o lenguas auténticas, suprimidos los datos confidenciales, se encuentra en:

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

Fecha de adopción de la Decisión	12.12.2007
Ayuda nº	N 436/07
Estado miembro	España
Región	Castilla y León
Denominación (y/o nombre del beneficiario)	Prórroga y modificación de ayuda para acciones de ahorro, eficiencia energética, cogeneración y energías renovables, Castilla y León
Base jurídica	Orden EYE 2002/2006, de 18 de diciembre; Orden EYE 1311/2005, de 3 de octubre
Tipo de medida	Régimen de ayudas
Objetivo	Protección del medio ambiente
Forma de la ayuda	Subvención directa
Presupuesto	Importe total de la ayuda prevista: 2 millones EUR
Intensidad	45 %

Duración	1.1.2007-15.10.2007
Sectores económicos	Todos los sectores
Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	Consejería de Economía y Empleo, D.G. Energía y Minas Avda Reyes Leoneses, 11 E-24008 Leon
Información adicional	—

El texto de la Decisión en la lengua o lenguas auténticas, suprimidos los datos confidenciales, se encuentra en:

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

Fecha de adopción de la Decisión	11.12.2007
Ayuda nº	N 515/07
Estado miembro	Suecia
Región	—
Denominación (y/o nombre del beneficiario)	Stöd till Posten AB — förlängning 2008
Base jurídica	Lag (2001:1276) om grundläggande kassaservice; förordning (2005:882) om grundläggande kassaservice
Tipo de medida	Ayuda individual
Objetivo	Servicios de interés económico general
Forma de la ayuda	Subvención directa
Presupuesto	Gasto anual previsto: 200 millones SEK Importe total de la ayuda prevista: 200 millones SEK
Intensidad	—
Duración	1.1.2008-31.12.2008
Sectores económicos	Correos y telecomunicaciones, intermediación financiera
Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	Näringsdepartementet Jakobsgatan 26 S-10 333 Stockholm
Información adicional	—

El texto de la Decisión en la lengua o lenguas auténticas, suprimidos los datos confidenciales, se encuentra en:

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

III

(Actos preparatorios)

CONSEJO

Iniciativa de la República de Austria, del Reino de Bélgica, la República Checa, la República Eslovaca, la República Eslovena, el Reino de España, la República de Estonia, la República Italiana, la República Francesa, el Gran Ducado de Luxemburgo, el Reino de los Países Bajos, la República de Polonia, la República Portuguesa y el Reino de Suecia, con vistas a la adopción de una Decisión del Consejo, de ..., por la que se refuerza Eurojust y se modifica la Decisión 2002/187/JAI

(2008/C 54/02)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 31 y su artículo 34, apartado 2, letra c),

Vista la Iniciativa del Reino de Bélgica, la República Checa, la República de Estonia, el Reino de España, la República Francesa, la República de Italia, el Gran Ducado de Luxemburgo, el Reino de los Países Bajos, la República de Austria, la República de Polonia, la República Portuguesa, la República de Eslovenia, la República de Eslovaquia y el Reino de Suecia con vistas a la adopción de una Decisión del Consejo por la que se refuerza Eurojust y se modifica la Decisión 2002/187/JAI,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Considerando lo siguiente:

- (1) Eurojust se creó por la Decisión 2002/187/JAI ⁽¹⁾, como órgano de la Unión con personalidad jurídica propia, para fomentar y mejorar la coordinación, entre las autoridades competentes de los Estados miembros.
- (2) Habiendo transcurrido desde entonces más de cinco años, ha llegado el momento de valorar la experiencia adquirida por Eurojust y de aumentar la eficacia de su funcionamiento teniendo en cuenta dicha experiencia.
- (3) Ha llegado el momento de garantizar un mejor funcionamiento de Eurojust y un mayor acercamiento entre los estatutos de los miembros nacionales.

⁽¹⁾ DO L 63 de 6.3.2002, p. 1. Decisión modificada por la Decisión 2003/659/JAI (DO L 245 de 29.9.2003, p. 44).

- (4) Procede crear en Eurojust una célula de coordinación de emergencia, a fin de que Eurojust esté disponible las veinticuatro horas del día y pueda así intervenir en casos urgentes.
- (5) Los Estados miembros deben establecer sistemas de coordinación de Eurojust, a fin de que coordinen la labor llevada a cabo por los corresponsales nacionales de Eurojust, el corresponsal nacional para los asuntos de terrorismo, el corresponsal nacional de la Red Judicial Europea, otros puntos de contacto de dicha red, los representantes en la red de equipos conjuntos de investigación y de las redes establecidas de conformidad con la Decisión 2002/494/JAI del Consejo ⁽²⁾ (redes sobre crímenes de guerra), la Decisión 2007/845/JAI del Consejo ⁽³⁾ (organismos de recuperación de activos) y cualquier decisión ulterior relativa a una red de puntos de contacto contra la corrupción.
- (6) Procede resolver la cuestión de la duplicación del trabajo y aclarar la división de funciones entre Eurojust y la Red Judicial Europea, manteniendo la especificidad de esta última. La Red Judicial Europea debe poder cargar al presupuesto comunitario sus gastos de funcionamiento, al tiempo que conserva tanto su especificidad como red como su competencia y su capacidad de funcionamiento nacionales.
- (7) Procede también reforzar la capacidad de Eurojust de colaborar con socios exteriores, como terceros Estados, Europol, OLAF y Frontex.

⁽²⁾ Decisión del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la creación de una red europea de puntos de contacto en relación con personas responsables de genocidio, crímenes contra la humanidad y crímenes de guerra (DO L 167 de 26.6.2002, p. 1).

⁽³⁾ Decisión del Consejo, de 6 de diciembre de 2007, sobre cooperación entre los organismos de recuperación de activos de los Estados miembros en el ámbito del seguimiento y la identificación de productos del delito o de otros bienes relacionados con el delito (DO L 332 de 18.12.2007, p. 103).

(8) Debe regularse el envío por Eurojust de magistrados de enlace en comisión de servicios a terceros Estados.

DECIDE:

Artículo 1

La Decisión 2002/187/JAI se modifica como sigue:

1) En el artículo 2,

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Cada miembro nacional estará asistido por un suplente y por otra persona en calidad de miembro asistente. El miembro nacional, o en su ausencia su suplente, estará obligado a ocupar un puesto de trabajo permanente en la sede de Eurojust. En caso necesario y previa aprobación del Colegio a que se refiere el artículo 10, un miembro nacional podrá tener varios asistentes, bien como tales o bien como expertos nacionales destacados, conforme al artículo 30.»;

b) se añaden los siguientes apartados:

«3. El suplente sustituirá al miembro nacional en caso de ausencia. También podrá sustituir al miembro nacional un asistente. Para ello, el suplente y el asistente deberán cumplir los criterios establecidos en el apartado 1.

4. Eurojust estará asimismo ligado a un sistema nacional de coordinación de Eurojust, de conformidad con el artículo 12. Los gastos de funcionamiento de este sistema podrán cargarse al presupuesto de Eurojust, de conformidad con el artículo 33.

5. Eurojust podrá enviar magistrados de enlace en comisión de servicios a terceros países ateniéndose a lo dispuesto en la presente Decisión.».

2) En el artículo 4, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El ámbito de competencia general de Eurojust comprenderá:

a) los tipos de delincuencia y las infracciones para los que Europol tenga competencia de actuación en todo momento, en aplicación del artículo 2 del Convenio Europol, de 26 de julio de 1995, y de su anexo;

b) otras infracciones cometidas en conexión con los tipos de delincuencia y las infracciones mencionadas en la letra a).».

3) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 5 bis

Célula de coordinación de emergencia

1. Con el fin de cumplir sus funciones en casos de emergencia, Eurojust creará una célula de coordinación de emergencia (CCE).

2. La CCE estará integrada por un representante de cada Estado miembro, que podrá ser el miembro nacional, su suplente o un asistente facultado para sustituir al miembro nacional. La CCE será accesible y estará en condiciones de actuar las veinticuatro horas del día.

3. Cuando, en caso de urgencia, haya que ejecutar en varios Estados miembros una solicitud de cooperación, la autoridad competente podrá remitírsela a la CCE a través del representante de su Estado miembro en la célula. El representante en la célula del Estado miembro interesado transmitirá la solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros pertinentes para su ejecución. Cuando no se haya determinado quién es la autoridad competente o no pueda determinarse a tiempo, el miembro de la CCE estará facultado para ejecutar la solicitud por sí mismo.

4. El representante a que se refiere el apartado 2 podrá ejercer las competencias que se le confieren de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 bis, con el fin de dar continuación a las decisiones que se adopten en la CCE; tendrá, entre otras, competencia para ejecutar la solicitud a que se refiere el apartado 3, cuando proceda.

5. Eurojust tomará las medidas necesarias para garantizar que las autoridades nacionales puedan ponerse en contacto con la CCE directamente, en cualquier momento y con facilidad.».

4) El artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 6

Funciones de Eurojust a través de sus miembros nacionales

1. Cuando actúe a través de los miembros nacionales correspondientes, Eurojust:

a) podrá, motivando su solicitud, pedir a las autoridades competentes de los Estados miembros afectados, que:

i) lleven a cabo una investigación o unas actuaciones judiciales sobre hechos concretos,

ii) admitan que una de ellas puede estar en mejores condiciones para llevar a cabo una investigación o unas actuaciones judiciales sobre hechos concretos,

iii) se coordinen entre autoridades competentes de los Estados miembros afectados,

iv) creen un equipo conjunto de investigación, de conformidad con los instrumentos de cooperación pertinentes,

- v) faciliten cuanta información sea necesaria para que Eurojust desempeñe sus funciones,
- vi) tomen medidas especiales de investigación,
- vii) tomen cualquier otra medida que esté justificada en relación con la investigación o las actuaciones judiciales;
- b) garantizará que las autoridades competentes de los Estados miembros afectados se informen mutuamente sobre las investigaciones y actuaciones judiciales de que Eurojust tenga conocimiento;
- c) ayudará a las autoridades competentes de los Estados miembros, a petición de aquéllas, a garantizar la mejor coordinación posible de las investigaciones y actuaciones judiciales;
- d) contribuirá a mejorar la cooperación entre las autoridades competentes de los Estados miembros;
- e) cooperará y consultará con la Red Judicial Europea, en particular utilizando su base de datos documental y contribuyendo a mejorarla;
- f) prestará, en los casos a que se refiere el artículo 3, apartados 2 y 3, y con el acuerdo del Colegio, asistencia en investigaciones y actuaciones judiciales que afecten a las autoridades competentes de un único Estado miembro;
- g) en caso de ejecución parcial o inadecuada de una solicitud de cooperación judicial, podrá pedir a la autoridad judicial competente que ordene una investigación adicional, a fin de dar cabal ejecución a la solicitud.
2. Los Estados miembros garantizarán, asimismo, que las autoridades nacionales competentes responderán sin demora a las solicitudes que se les hagan al amparo del presente artículo.»
- 5) El artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 7

Funciones de Eurojust actuando colegiadamente

1. Cuando actúe colegiadamente, Eurojust:

- a) en relación con los tipos de delincuencia y las infracciones mencionados en el artículo 4, apartado 1, podrá, motivando su solicitud, pedir a las autoridades competentes de los Estados miembros afectados:
- i) que lleven a cabo una investigación o unas actuaciones judiciales sobre hechos concretos,
- ii) que admitan que uno de ellos puede estar en mejores condiciones para llevar a cabo una investi-

gación o unas actuaciones judiciales sobre hechos concretos,

- iii) se coordinen entre autoridades competentes de los Estados miembros afectados,
- iv) que creen un equipo conjunto de investigación, de conformidad con los instrumentos de cooperación pertinentes,
- v) que faciliten cuanta información sea necesaria para que Eurojust desempeñe sus funciones;

- b) garantizará que las autoridades competentes de los Estados miembros se informen mutuamente sobre las investigaciones y actuaciones judiciales de que Eurojust tenga conocimiento y que tengan repercusiones en toda la Unión o puedan afectar a Estados miembros distintos de aquellos a los que afecten directamente;
- c) ayudará a las autoridades competentes de los Estados miembros, a petición de aquéllas, a garantizar la mejor coordinación posible de las investigaciones y actuaciones judiciales;
- d) contribuirá a mejorar la cooperación entre las autoridades competentes de los Estados miembros, en particular basándose en los análisis realizados por Europol;
- e) cooperará y consultará con la Red Judicial Europea, en particular utilizando su base de datos documental y contribuyendo a mejorarla;
- f) podrá ayudar a Europol, en particular facilitándole dictámenes basados en los análisis que haya realizado;
- g) podrá facilitar apoyo logístico en los casos indicados en las letras a), c) y d). El apoyo logístico podrá incluir asistencia para la traducción, interpretación y organización de reuniones de coordinación.

2. Cuando dos o más miembros nacionales no estén de acuerdo sobre cómo resolver un conflicto de jurisdicción en relación con investigaciones o actuaciones judiciales de conformidad con el artículo 6, el Colegio emitirá dictamen escrito no vinculante sobre cómo debe resolverse la cuestión. El dictamen del Colegio se remitirá sin demora a los Estados miembros afectados.

3. No obstante lo dispuesto en los instrumentos adoptados en virtud del título VI del Tratado, las autoridades competentes requeridas podrán notificar a Eurojust cualquier denegación o dificultad relativa a la ejecución de una solicitud de cooperación judicial y pedir al Colegio un dictamen escrito no vinculante sobre cómo debe resolverse la cuestión. El dictamen del Colegio se remitirá sin demora a los Estados miembros afectados.

4. A petición de las autoridades nacionales competentes y en colaboración con ellas, el Colegio podrá decidir que el gasto relativo a un equipo conjunto de investigación creado de conformidad con el artículo 13 del Convenio, de 29 de mayo de 2000, relativo a la asistencia judicial en materia penal entre los Estados miembros de la Unión Europea, o con la Decisión marco 2002/465/JAI (*) se considere un gasto operativo de Eurojust en el sentido del artículo 41, apartado 3, del Tratado.

(*) DO L 162 de 20.6.2002, p. 1.».

6) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8

EFECTOS DE LAS DECISIONES DE EUROJUST

Si las autoridades competentes de los Estados miembros afectados decidieran no acceder a alguna de las solicitudes a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letras a) y g), el artículo 7, apartado 1, letra a), y apartados 2 y 3, informarán a Eurojust de su decisión y de los motivos en que se funda.».

7) En el artículo 9,

a) los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Por cuanto se refiere a su estatuto, los miembros nacionales estarán sujetos al Derecho nacional de su Estado miembro de origen. La duración del mandato de los miembros nacionales será de cuatro años como mínimo. El Estado miembro de origen podrá renovar el mandato. El miembro nacional no podrá ser separado del cargo antes del final de su mandato sin informar previamente al Consejo y comunicarle los motivos. Si un miembro nacional es presidente o vicepresidente de Eurojust, la duración de su mandato como miembro será como mínimo la que le permita desempeñar su cargo de presidente o vicepresidente.

2. Toda la información intercambiada entre Eurojust y los Estados miembros, incluidas las solicitudes presentadas en virtud del artículo 6, apartado 1, letras a) y g), se canalizará a través del miembro nacional.»;

b) se suprime el apartado 3;

c) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. A fin de cumplir los objetivos de Eurojust, el miembro nacional tendrá pleno acceso a:

a) la información que figure en los siguientes registros:

- i) el registro nacional de penados,
- ii) los libros-registro de detenidos,
- iii) los registros de investigaciones,
- iv) los registros de ADN;

b) registros de su Estado miembro, distintos de los mencionados en la letra a), que contengan información necesaria para el ejercicio de sus funciones.»;

d) se inserta el apartado siguiente:

«4 bis. Las modalidades de acceso a los registros mencionados en el apartado 4 será como mínimo las mismas que las que el Derecho nacional establece para un fiscal, juez o funcionario de policía de competencia equivalente.»;

e) se suprime el apartado 6.

8) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 9 bis

COMPETENCIAS CONFERIDAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS A SUS MIEMBROS NACIONALES

1. Cada Estado miembro definirá la naturaleza y alcance de las competencias judiciales que confiere a su miembro nacional por lo que respecta a la cooperación judicial del propio Estado. Esas competencias le facultarán, como mínimo, para:

a) recibir las solicitudes de cooperación judicial amparadas por instrumentos adoptados en virtud del título VI del Tratado, incluidos los instrumentos que dan efecto al principio de reconocimiento mutuo, transmitirlos, preparar su ejecución, facilitar información adicional en relación con ellos y supervisar su ejecución;

b) preparar, en lo que concierne a su Estado miembro, la constitución de equipos conjuntos de investigación creados de acuerdo con el artículo 13 del Convenio, de 29 de mayo de 2000, relativo a la asistencia judicial en materia penal entre los Estados miembros de la Unión Europea, o con la Decisión marco 2002/465/JAI, incluidos todos los equipos conjuntos de investigación cuyos gastos operativos sean sufragados por el presupuesto de Eurojust, de conformidad con el artículo 7, apartado 4, de la presente Decisión, y participar en dichos equipos;

c) realizar todas las funciones de las autoridades nacionales competentes en relación con los ficheros de trabajo de análisis de Europol.

2. En su condición de autoridades judiciales nacionales, los miembros nacionales podrán, previo acuerdo o previa petición de una autoridad nacional competente y en función de cada situación, ejercer las siguientes competencias delegadas:

a) expedir y completar solicitudes de cooperación judicial amparadas por instrumentos adoptados en virtud del título VI del Tratado, incluidos los instrumentos que dan efecto al principio de reconocimiento mutuo;

- b) ordenar medidas de registro e incautación;
- c) autorizar y coordinar las entregas vigiladas.
3. Los miembros nacionales podrán autorizar y coordinar entregas vigiladas en casos urgentes y cuando no se haya determinado la autoridad nacional competente o no sea posible determinarla a tiempo.
4. Las competencias que se ejerzan de conformidad con el apartado 1, letra a), siempre las ejercerá en primer lugar una autoridad nacional competente.
5. Cuando las competencias a que se refieren los apartados 1 y 3 hayan sido ejercidas por un miembro nacional, se informará inmediatamente de ello a la autoridad nacional competente.
6. Cuando las normas constitucionales relativas a la división de competencias entre los jueces y los fiscales hagan imposible conferir una o varias de las competencias a que se refieren los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo y el artículo 5 bis, apartado 3, al miembro nacional, éste será como mínimo competente para cursar una solicitud a la autoridad competente de la ejecución de dichas competencias.
7. Cada Estado miembro definirá el derecho de un miembro nacional de actuar en relación con autoridades judiciales extranjeras, de conformidad con sus compromisos internacionales.
8. Al nombrar a su miembro nacional o en cualquier otro momento, si procede, el Estado miembro notificará a Eurojust y a la Secretaría General del Consejo su decisión en cuanto a la aplicación de los apartados 1 a 3, a fin de que esta última pueda informar a los demás Estados miembros. Éstos se comprometerán a aceptar y reconocer las prerrogativas así conferidas, en la medida en que estén conformes con los compromisos internacionales.
9. En el ejercicio de sus funciones, el miembro nacional hará saber, cuando proceda, cuándo está actuando de conformidad con las competencias judiciales que le otorga el presente artículo.».
- 9) En el artículo 10, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. El Consejo, previa consulta a la Autoridad Común de Control mencionada en el artículo 23 en lo que respecta a las disposiciones relativas al tratamiento de datos personales, aprobará el reglamento interno de Eurojust a propuesta del Colegio, previamente adoptada por este por mayoría de dos tercios. Las disposiciones del reglamento interno correspondientes al tratamiento de datos personales podrán someterse a la aprobación del Consejo por separado.».

- 10) El artículo 12 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 12

Sistema de coordinación nacional de Eurojust

1. Cada Estado miembro nombrará uno o varios corresponsales nacionales de Eurojust.
2. Cada Estado miembro establecerá un sistema de coordinación nacional de Eurojust que coordine la labor que realicen:
 - a) los corresponsales nacionales de Eurojust;
 - b) el corresponsal nacional para los asuntos de terrorismo;
 - c) los corresponsales nacionales de la Red Judicial Europea y hasta otros tres puntos de contacto de la misma;
 - d) los miembros nacionales o puntos de contacto de la red de equipos conjuntos de investigación y de las redes establecidas de conformidad con la Decisión 2002/494/JAI del Consejo (*) (redes sobre crímenes de guerra), la Decisión 2007/845/JAI del Consejo (**) (organismos de recuperación de activos) y cualquier decisión ulterior relativa a una red de puntos de contacto contra la corrupción.
3. Las personas a que se refieren los apartados 2 y 3 mantendrán el cargo y condición que les otorgue el Derecho nacional.
4. Uno de los corresponsales de Eurojust responderá del funcionamiento del sistema de coordinación nacional de Eurojust.
5. El sistema de coordinación nacional de Eurojust:
 - a) estará conectado al Sistema de Gestión de Casos de Eurojust;
 - b) ayudará a Eurojust a determinar los casos que corresponda tratar a Eurojust o a la Red Judicial Europea;
 - c) facilitará en el Estado miembro el ejercicio de las funciones de Eurojust, en particular al permitir al miembro nacional indicar qué autoridades nacionales son competentes para al ejecución de las solicitudes de cooperación judicial;
 - d) mantendrá estrechas relaciones con la unidad nacional de Europol y, en particular:
 - i) será informado y consultado respecto de la participación del Estado miembro afectado en un fichero de trabajo de análisis, y será informado de los resultados de dicho fichero,
 - ii) será informado de cualquier solicitud de Europol para que se emprenda una investigación o se establezca un equipo conjunto de investigación, e informará a la unidad nacional de Europol de las solicitudes de ese tipo que haya formulado Eurojust.

6. Las relaciones entre el miembro nacional y los corresponsales nacionales no excluyen las relaciones directas entre el miembro nacional y sus autoridades competentes.

7. Las disposiciones del presente artículo deben entenderse sin perjuicio de los contactos directos entre autoridades judiciales competentes, conforme a lo dispuesto en los instrumentos sobre cooperación judicial, como el artículo 6 del Convenio, de 29 de mayo de 2000, relativo a la asistencia judicial en materia penal entre los Estados miembros de la Unión Europea.

8. Los gastos del sistema de coordinación nacional de Eurojust tales como alquileres, equipo, telecomunicaciones y retribución del personal administrativo podrán considerarse gastos de funcionamiento de Eurojust de conformidad con el artículo 30.

(*) Decisión del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la creación de una red europea de puntos de contacto en relación con personas responsables de genocidio, crímenes contra la humanidad y crímenes de guerra (DO L 167 de 26.6.2002, p. 1).

(**) Decisión del Consejo, de 6 de diciembre de 2007, sobre cooperación entre los organismos de recuperación de activos de los Estados miembros en el ámbito del seguimiento y la identificación de productos del delito o de otros bienes relacionados con el delito (DO L 332 de 18.12.2007, p. 103).».

11) En el artículo 13,

a) apartado 2:

- i) se suprimen las palabras «Con arreglo al artículo 9»,
- ii) se añade, al final, la frase siguiente: «En particular, los miembros nacionales que no hayan sido informados de un caso que los concierne serán informados sin demora.»;

b) se añaden los siguientes apartados:

«3. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de otras obligaciones relativas a la transmisión de información a Eurojust, incluidas las establecidas en la Decisión 2005/671/JAI del Consejo, de 20 de septiembre de 2005, relativa al intercambio de información y a la cooperación sobre delitos de terrorismo (*).

4. Los Estados miembros garantizarán que los miembros nacionales sean informados de los preparativos para la creación de un equipo conjunto de investigación, de si se crea en virtud del artículo 13 del Convenio, de 29 de mayo de 2000, relativo a la asistencia judicial en materia penal entre los Estados miembros de la Unión Europea o de la Decisión marco 2002/465/JAI, así como de la evolución de los acontecimientos en relación con dichos equipos.

5. Los Estados miembros garantizarán que su miembro nacional sea informado a tiempo, en una fase temprana y tan pronto como se disponga de información, de todas las investigaciones penales que, estando incluidas en el mandato de Eurojust, afecten a tres o más Estados de los cuales al menos dos sean Estados miembros y siempre que ello sea necesario para el ejercicio de las funciones de Eurojust, en particular cuando sean necesarias comisiones rogatorias en paralelo en varios Estados, se requiera la coordinación por parte de Eurojust o existan conflictos de jurisdicción, ya sean positivos o negativos. Los Estados miembros garantizarán la supervisión nacional de la obligación de informar.

6. Como primer paso, los Estados miembros aplicarán lo dispuesto en el apartado 5 por lo que respecta a casos relativos a los siguientes delitos:

- a) tráfico de drogas;
- b) trata de seres humanos y tráfico de armas;
- c) tráfico de residuos nucleares;
- d) tráfico de obras de arte;
- e) comercio de especies amenazadas;
- f) comercio de órganos humanos;
- g) blanqueo de dinero;
- h) fraude, incluido el fraude que afecte a los intereses financieros de la Comunidad;
- i) falsificación, incluida la falsificación del euro;
- j) terrorismo, incluida su financiación;
- k) delitos contra el medio ambiente;
- l) otras formas de delincuencia organizada.

7. Los Estados miembros aplicarán el apartado 5 a infracciones distintas de las mencionadas en el apartado 6 en el plazo de tres años a partir de la fecha mencionada en el artículo 2.

8. Los Estados miembros velarán por que su miembro nacional esté también informado de:

- a) todas las solicitudes de cooperación judicial relativas a instrumentos adoptados en virtud del título VI del Tratado, incluidos los instrumentos que dan efecto al principio de reconocimiento mutuo, enviadas por sus autoridades competentes en casos que impliquen a tres Estados como mínimo de los cuales al menos dos sean Estados miembros;

- b) todas las entregas controladas e investigaciones secretas que afecten a por lo menos tres Estados de los cuales al menos dos sean Estados miembros;
- c) todas las denegaciones de solicitudes de cooperación judicial relativas a instrumentos adoptados al amparo del título VI del Tratado, incluidos los instrumentos que dan efecto al principio de reconocimiento mutuo;
- d) todas las solicitudes de ayuda judicial mutua que emanen de un Estado que no sea miembro en los casos en que resulte que dichas solicitudes forman parte de una investigación que implica otras solicitudes enviadas por ese Estado no miembro a al menos dos Estados miembros.

9. Además, las autoridades competentes facilitarán al miembro nacional cualquier otra información que éste considere necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

10. La información mencionada en el presente artículo se transmitirá a Eurojust de manera estructurada.

(*) DO L 253 de 29.9.2005, p. 22.»

12) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 13 bis

Información facilitada por Eurojust a las autoridades nacionales

1. Eurojust facilitará por propia iniciativa a las autoridades nacionales competentes información y reacciones en relación con los resultados del tratamiento de la información, incluida la existencia de vínculos con casos ya archivados en el Sistema de Gestión de Casos.

2. Además, cuando una autoridad nacional competente pida información a Eurojust, Eurojust la transmitirá dentro del plazo solicitado por dicha autoridad.»

13) En el artículo 14, apartado 4, y en el artículo 16, apartado 1, los términos «un índice de» se sustituyen por «un Sistema de Gestión de Casos que contendrá».

14) En el artículo 15, apartado 4, el artículo 16, apartado 1, y el artículo 16, apartado 2, el término «índice» se sustituye por «Sistema de Gestión de Casos».

15) En el artículo 15:

a) apartado 1:

i) la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«1. Al tratar datos con arreglo al artículo 14, apartado 1, Eurojust sólo podrá tratar los datos perso-

nales que correspondan a personas que, en virtud del Derecho nacional de los Estados miembros de que se trate, sean objeto de investigación o de actuaciones penales por uno o más tipos de delincuencia o de infracciones de las definidas en el artículo 4, como los siguientes:»,

ii) se añade la letra siguiente:

«l) números de teléfono, datos de matriculación de vehículos, cuentas de correo electrónico, datos relativos al tráfico telefónico y de correo electrónico, registros de ADN y fotografías.»;

b) apartado 2, se suprime el término «sólo».

16) En el artículo 16 se inserta el siguiente apartado:

«2 bis. El Sistema de Gestión de Casos permitirá la inserción de datos y el acceso a escala nacional. Siempre que ello sea conforme con las normas sobre protección de datos contenidas en la presente Decisión, el Sistema de Gestión de Casos, podrá conectarse a la red de telecomunicaciones segura mencionada en el artículo 10 de la Decisión .../.../JAI del Consejo relativa a la Red Judicial Europea.».

17) En el artículo 23, apartado 10, se añade al final la frase siguiente:

«La secretaria de la Autoridad Común de Control podrá aprovechar los conocimientos y la experiencia de la secretaria establecida por la Decisión 2000/641/JAI del Consejo.».

18) En el artículo 26

a) se inserta el siguiente apartado:

«1 bis. Los Estados miembros se asegurarán de que el Colegio pueda efectivamente abrir un fichero de trabajo de análisis de Europol y de que puede participar en su funcionamiento.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Eurojust y la Red Judicial Europea mantendrán relaciones privilegiadas entre sí, basadas en la consulta y la complementariedad, especialmente entre el miembro nacional, los puntos del contacto de la Red Judicial Europea del mismo Estado miembro y de los correspondientes nacionales para Eurojust y la Red Judicial Europea. A fin de asegurar la eficacia de la cooperación se tomarán las siguientes medidas:

a) Eurojust tendrá acceso a la información centralizada de la Red Judicial Europea de conformidad con el artículo 8 de la Decisión .../.../JAI y a la red de telecomunicaciones segura creada de conformidad con el artículo 10 de dicha Decisión;

b) sin perjuicio del artículo 13 de la presente Decisión y de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Decisión .../.../IAI, los puntos de contacto de la Red Judicial Europea informarán, en función de cada situación, a Eurojust sobre los casos que impliquen a dos Estados miembros y que entren en el ámbito de competencias de Eurojust:

— en los casos en que sea probable que se produzcan conflictos de jurisdicción,

o

— en los casos de denegación de una solicitud de cooperación judicial relativa a instrumentos adoptados en virtud del título VI del Tratado, incluidos los instrumentos que dan efecto al principio de reconocimiento mutuo.

Los puntos de contacto de la Red Judicial Europea también informarán, en función de cada situación, a Eurojust sobre todos los casos que entren en el ámbito de competencias de Eurojust y que impliquen por lo menos a tres Estados miembros.

Los miembros nacionales informarán, en función de cada situación, a los puntos del contacto de la Red Judicial Europea sobre todos los casos que se considere que la red estaría en mejores condiciones de tratar;

c) la Secretaría de la Red Judicial Europea formará parte de la Secretaría de Eurojust. Funcionará como unidad separada y autónoma. Podrá disponer de los recursos de Eurojust que sean necesarios para la ejecución de los cometidos de la Red Judicial Europea. Las normas aplicables al personal de Eurojust se aplicarán al personal de la Secretaría de la Red Judicial Europea cuando ello no sea incompatible con la autonomía operativa de dicha secretaria;

d) la Red Judicial Europea recibirá el apoyo de la administración de Eurojust. Los gastos operativos de la Red Judicial Europea podrán ser cubiertos por el presupuesto de Eurojust de conformidad con el artículo 33 de la Decisión .../.../IAI sobre la Red Judicial Europea;

e) los miembros nacionales de Eurojust podrán asistir a reuniones de la Red Judicial Europea a invitación de ésta. Los puntos de contacto de la Red Judicial Europea podrán ser invitados, caso por caso, a asistir a reuniones de Eurojust;

f) las secretarías de la red de equipos conjuntos de investigación y de las redes creadas por la Decisión 2002/494/JAI (redes sobre crímenes de guerra), la Decisión 2007/845/JAI (organismos de recuperación de activos) y la Decisión .../.../IAI (corrupción) formarán parte de la secretaria de Eurojust y funcio-

narán como unidades separadas y autónomas. Podrán disponer de los recursos de Eurojust necesarios para la ejecución de sus cometidos. Las normas aplicables al personal de Eurojust se aplicarán al personal de sus secretarías cuando ello no sea incompatible con la autonomía operativa de sus secretarías; el director administrativo de Eurojust designará un secretario general, bajo su responsabilidad, de las secretarías de las redes.»;

c) se añaden los siguientes apartados:

«7. Eurojust establecerá y mantendrá una estrecha colaboración con la Agencia Europea para la Gestión de la Cooperación Operativa en las Fronteras Exteriores de los Estados miembros de la Unión Europea (Frontex), siempre que sea pertinente para la ejecución de las tareas de Eurojust y para lograr sus objetivos, teniendo en cuenta la necesidad de evitar la duplicación de esfuerzos. Los elementos esenciales de dicha cooperación serán determinados mediante un acuerdo que habrá de aprobar el Consejo, previa consulta a la Autoridad Común de Control en relación con las disposiciones sobre protección de datos.

8. Eurojust establecerá y mantendrá una estrecha colaboración con el Centro de Situación Común, siempre que sea pertinente para la ejecución de las tareas de Eurojust y para lograr sus objetivos, teniendo en cuenta la necesidad de evitar la duplicación de esfuerzos. Los elementos esenciales de dicha cooperación serán determinados mediante un acuerdo que habrá de aprobar el Consejo, previa consulta a la Autoridad Común de Control en relación con las disposiciones sobre protección de datos.

9. Eurojust establecerá y mantendrá una estrecha colaboración con Interpol, siempre que sea pertinente para la ejecución de las tareas de Eurojust y para lograr sus objetivos, teniendo en cuenta la necesidad de evitar la duplicación de esfuerzos. Los elementos esenciales de dicha cooperación serán determinados mediante un acuerdo que habrá de aprobar el Consejo, previa consulta a la Autoridad Común de Control en relación con las disposiciones sobre protección de datos.

10. Eurojust establecerá y mantendrá una estrecha colaboración con la Organización Mundial de Aduanas, siempre que sea pertinente para la ejecución de las tareas de Eurojust y para lograr sus objetivos, teniendo en cuenta la necesidad de evitar la duplicación de esfuerzos. Los elementos esenciales de dicha cooperación serán determinados mediante un acuerdo que habrá de aprobar el Consejo, previa consulta a la Autoridad Común de Control en relación con las disposiciones sobre protección de datos.».

19) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 26 bis

Envío de magistrados de enlace en comisión de servicios a terceros Estados

1. Con el fin de facilitar la cooperación judicial, Eurojust podrá enviar magistrados de enlace en comisión de servicios a un tercer Estado, a reserva de un acuerdo con el país de acogida que será aprobado por el Consejo. El magistrado de enlace será un suplente, un asistente, un miembro nacional de Eurojust o un magistrado en comisión de servicios en Eurojust. Dicha comisión de servicios como magistrado de enlace en nombre de Eurojust estará sujeta al consentimiento previo del propio magistrado y de su Estado miembro.

2. Los magistrados de enlace enviados en comisión de servicios de conformidad con el apartado 1 actuarán en beneficio de Eurojust y de las autoridades competentes de los Estados miembros. Las actividades de los magistrados de enlace enviados en comisión de servicios por Eurojust se someterán a la supervisión de la Autoridad Común de Control. Informarán una vez al año al Colegio de Eurojust, que informará a su vez al Consejo y al Parlamento Europeo de manera apropiada de sus actividades. Los magistrados de enlace también informarán a los miembros nacionales y a las autoridades nacionales competentes de todos los casos que afecten a su Estado miembro.

3. Las autoridades nacionales competentes y los magistrados de enlace mencionados en el apartado 1 podrán ponerse en contacto entre sí directamente. En estos casos, el magistrado de enlace informará de tales contactos al miembro nacional de que se trate.

4. Los magistrados de enlace mencionados en el apartado 1 estarán conectados al Sistema de Gestión de Casos.

5. Los correspondientes gastos de los magistrados de enlace enviados en comisión de servicios por Eurojust a un tercer Estado se considerarán como gastos operativos en el sentido de artículo 41, apartado 3, del Tratado. Antes de iniciar negociaciones con un tercer país, el Consejo dará su aprobación. Eurojust informará al Consejo de cualquier plan que tenga de iniciar tales negociaciones y el Consejo podrá extraer cualquier conclusión que vea adecuada.»

20) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 27 bis

Solicitudes de cooperación judicial de terceros Estados

1. Eurojust coordinará la ejecución de las solicitudes de cooperación judicial emitidas por un tercer Estado en el que dichas solicitudes formen parte de la misma investigación y requieran una ejecución en dos Estados miembros como mínimo.

2. Las solicitudes mencionadas en el apartado 1 podrán ser recibidas directamente por Eurojust si ello es conforme

con los instrumentos aplicables a la relación entre ese tercer Estado y la Unión Europea o los Estados miembros de que se trate.

3. Las solicitudes mencionadas en el apartado 1 podrán también ser transmitidas a Eurojust por una autoridad competente nacional que actúe bien por propia iniciativa bien porque el tercer Estado de que se trate haya solicitado la intervención de Eurojust.

4. En caso de urgencia, la célula de coordinación de emergencia mencionada en el artículo 5 bis podrá tratar las solicitudes mencionadas en el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 27 ter

Responsabilidad

1. La responsabilidad contractual de Eurojust se regirá por la ley aplicable al contrato de que se trate.

2. En el caso de responsabilidad no contractual, Eurojust, independientemente de cualquier responsabilidad prevista en el artículo 24, indemnizará cualquier daño causado por el Colegio o el personal de Eurojust en el ejercicio de sus funciones, al margen de los distintos procedimientos para reclamar la indemnización por daños que existan conforme a la ley de los Estados miembros.

3. El apartado 2 también será aplicable a los daños causados por un miembro nacional en el ejercicio de sus funciones, excepto cuando esté actuando sobre la base de las atribuciones que se le hayan conferido de conformidad con el artículo 9 bis.

4. La parte perjudicada tendrá derecho a exigir a Eurojust que se abstenga de interponer cualquier acción o que desista de ella.

5. La jurisdicción nacional de los Estados miembros competentes para entender de litigios referentes a la responsabilidad de Eurojust contemplada en el presente artículo se determinará por referencia al Reglamento (CE) n° 44/2001 del Consejo, de 22 de diciembre de 2000, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil (*).

(*) DO L 12 de 16.1.2001, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1791/2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 1).».

21) En el artículo 29:

a) apartado 1, el término «unanimidad» se sustituye por «mayoría de dos tercios»;

b) apartado 2, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente: «Podrá prorrogarse una vez sin que haya que convocar solicitudes, siempre que el Colegio así lo decida por mayoría de tres cuartos y designe al director administrativo con la misma mayoría.».

22) El artículo 32 se modifica como sigue:

— el título se sustituye por el texto siguiente:

«Información al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión Europea»,

— se añade el siguiente apartado 3:

«3. La Comisión o el Consejo podrán pedir el dictamen de Eurojust sobre todos los proyectos de instrumento preparados al amparo del título VI del Tratado.».

23) En el artículo 33, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Cuando los miembros nacionales, los suplentes, los asistentes y las personas del sistema nacional de coordinación de Eurojust actúen en el marco de las funciones de Eurojust, los gastos correspondientes, incluidos los del personal de Eurojust, se considerarán gastos operativos en el sentido de artículo 41, apartado 3, del Tratado.».

24) En el artículo 35, se añade al final del apartado 1 la siguiente frase:

«Antes de enviar la estimación a la Comisión, se consultará a la Red Judicial Europea de conformidad con las modalidades definidas por ella.».

25) El artículo 41 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 41

Información

1. Los Estados miembros informarán a Eurojust y a la Secretaría General del Consejo de cualquier cambio en los miembros nacionales, los suplentes y los asistentes así como en los nombres y los detalles de contacto de personas mencionadas en el artículo 12, apartados 1 y 2. La Secretaría General mantendrá al día una lista de estas personas y facilitará sus nombres y detalles de contacto a todos los Estados miembros y a la Comisión.

2. Los Estados miembros también informarán, de conformidad con el artículo 9 bis, apartado 4, al designar a su miembro nacional y en cualquier otro momento que resulte apropiado, a Eurojust y a la Secretaría General del Consejo de cualquier facultad atribuida al miembro nacional de conformidad con dicho artículo.

3. El nombramiento definitivo de un miembro nacional surtirá efecto en el día en que la Secretaría General del Consejo reciba la notificación oficial mencionada en el apartado 1.».

26) En el artículo 42, el párrafo existente se convierte en apartado 1 y se añade el apartado siguiente:

«2. La Comisión examinará periódicamente la aplicación de la presente Decisión por los Estados miembros y presentará al Consejo un informe al respecto junto con, si procede, las propuestas necesarias para mejorar la cooperación judicial y el funcionamiento de Eurojust. Esto se aplicará en especial a las capacidades de Eurojust para ayudar a los Estados miembros en la lucha contra el terrorismo.».

Artículo 2

Incorporación al Derecho nacional

De ser necesario, los Estados miembros adaptarán su Derecho nacional a la presente Decisión lo antes posible y en cualquier caso a más tardar el ... ⁽¹⁾.

Artículo 3

Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el ...

Por el Consejo

El Presidente

...

⁽¹⁾ Dos años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Decisión.

Iniciativa de la República de Austria, del Reino de Bélgica, la República Checa, la República Eslovaca, la República Eslovena, el Reino de España, la República de Estonia, la República Italiana, la República Francesa, el Gran Ducado de Luxemburgo, el Reino de los Países Bajos, la República de Polonia, la República Portuguesa y el Reino de Suecia, con vistas a la adopción de una Decisión del Consejo, de ..., sobre la Red Judicial Europea

(2008/C 54/03)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la UE, y en particular su artículo 31 y su artículo 34, apartado 2, letra c),

Vista la Iniciativa de la República de Eslovenia, la República Francesa, la República Checa, el Reino de Suecia, el Reino de España, el Reino de Bélgica, la República de Polonia, la República Italiana, el Gran Ducado de Luxemburgo, el Reino de los Países Bajos, la República Eslovaca, la República de Estonia, la República de Austria y la República Portuguesa,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Considerando lo siguiente:

- (1) Creada por la Acción Común 98/428/JAI del Consejo, de 29 de junio de 1998 ⁽¹⁾, la Red Judicial Europea ha demostrado su utilidad en la facilitación de la cooperación judicial en materia penal.
- (2) Con arreglo al artículo 53 del Convenio de aplicación del Acuerdo de Schengen, de 19 de junio de 1990, y el artículo 6 del Convenio, de 29 de mayo de 2000, relativo a la asistencia judicial en materia penal entre los Estados miembros de la Unión Europea, la asistencia judicial en materia penal se efectúa directamente entre las autoridades judiciales competentes. La descentralización de la asistencia judicial mutua se encuentra ahora aplicada a amplia escala.
- (3) El principio de reconocimiento mutuo de las decisiones judiciales en materia penal se aplica gradualmente. No sólo confirma el principio de contactos directos entre las autoridades judiciales competentes, sino que acelera los procedimientos y los hace enteramente judiciales.
- (4) La repercusión de esos cambios introducidos en la cooperación judicial se vio asimismo incrementada más aún por la ampliación de la Unión Europea en 2004 y en 2007. A raíz de esta evolución, la Red Judicial Europea es aún más necesaria que en el momento de su creación y por consiguiente debe reforzarse.
- (5) Eurojust fue creada por la Decisión 2002/187/JAI ⁽²⁾ para mejorar la coordinación y la cooperación entre las autoridades competentes de los Estados miembros. La Decisión 2002/187/JAI dispone que Eurojust debe mantener relaciones privilegiadas con la Red Judicial Europea, basadas en la concertación y la complementariedad.

(6) Cinco años de coexistencia de Eurojust y la Red Judicial Europea han demostrado tanto la necesidad de mantener ambas estructuras como la necesidad de aclarar la relación entre ellas.

(7) Es necesario reforzar la cooperación judicial entre los Estados miembros de la Unión Europea y permitir a tal efecto que los puntos de contacto de la Red Judicial Europea y Eurojust se comuniquen siempre que sea necesario, directamente y con más eficacia, a través de una red de telecomunicaciones segura.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Creación

La red de puntos de contacto judiciales establecida entre los Estados miembros en virtud de la Acción Común 98/428/JAI (denominada en lo sucesivo «Red Judicial Europea») continuará funcionando con arreglo a las disposiciones de la presente Decisión.

Artículo 2

Composición

1. De conformidad con las normas constitucionales, las tradiciones jurídicas y la estructura interna de cada Estado miembro, la Red Judicial Europea estará compuesta por las autoridades centrales responsables de la cooperación judicial internacional, las autoridades judiciales u otras autoridades competentes que tienen responsabilidades específicas en el marco de la cooperación internacional.

2. Se designarán uno o más puntos de contacto de cada Estado miembro, según sus normas internas y su propio reparto de competencias, velando por que quede efectivamente cubierta la totalidad de su territorio.

3. Cada Estado miembro designará, entre los puntos de contacto, un corresponsal nacional para la Red Judicial Europea.

4. Cada Estado miembro garantizará que sus puntos de contacto desempeñen funciones en relación con la cooperación judicial en materia penal y dispongan de un conocimiento suficiente de otra lengua de la Unión Europea diferente de la propia, teniendo presente la necesidad de que dicho punto o puntos de contacto puedan comunicarse con los de los demás Estados miembros. Antes de designar a un nuevo punto de contacto, los Estados miembros podrán solicitar el parecer del corresponsal nacional.

⁽¹⁾ DO L 191 de 7.7.1998, p. 4.

⁽²⁾ Decisión 2002/187/JAI del Consejo, de 28 de febrero de 2002, por la que se crea Eurojust para reforzar la lucha contra las formas graves de delincuencia (DO L 63 de 6.3.2002, p. 1).

5. Cuando los magistrados de enlace contemplados en la Acción Común 96/277/JAI⁽¹⁾ hayan sido designados en un Estado miembro y tengan funciones análogas a aquéllas confiadas a los puntos de contacto en virtud del artículo 4, serán asociados a la Red Judicial Europea y a la red de telecomunicaciones segura de acuerdo con el artículo 10 por el Estado miembro que designe al magistrado de enlace en cada caso, de acuerdo con los procedimientos que establezca dicho Estado.

6. La Comisión designará un punto de contacto para los ámbitos que sean de su competencia.

7. La Red Judicial Europea dispondrá de una Secretaría que será responsable de su administración, en cooperación y consulta con la Presidencia del Consejo. La Secretaría podrá representar a la Red Judicial Europea en consulta con la Presidencia.

Artículo 3

Funcionamiento de la Red Judicial Europea

La Red Judicial Europea funcionará en particular de las tres formas siguientes:

- a) facilitará el establecimiento de contactos adecuados entre los puntos de contacto de los diferentes Estados miembros, con vistas al cumplimiento de las funciones a que se refiere el artículo 4;
- b) organizará reuniones periódicas de los representantes de los Estados miembros, de acuerdo con los procedimientos establecidos en los artículos 5, 6 y 7;
- c) proporcionará permanentemente determinada información básica actualizada, en particular por medio de una red de telecomunicaciones adecuada, de acuerdo con los procedimientos establecidos en los artículos 8, 9 y 10.

Artículo 4

Funciones de los puntos de contacto, incluido el corresponsal nacional

1. Los puntos de contacto, incluido el corresponsal nacional, serán intermediarios activos destinados a facilitar la cooperación judicial entre los Estados miembros, en particular en la actuación contra las formas de delincuencia grave. Se encontrarán a disposición de las autoridades judiciales locales y otras autoridades competentes de su país, de los puntos de contacto de los demás países y de las autoridades judiciales locales y otras autoridades competentes de los demás países, con el fin de permitir que éstos establezcan los contactos directos más apropiados.

Los puntos de contacto podrán desplazarse, en caso necesario, para reunirse con los puntos de contacto de otros Estados miembros, sobre la base de un acuerdo entre las administraciones de que se trate.

2. Los puntos de contacto, incluido el corresponsal nacional, proporcionarán la información jurídica y práctica necesaria a las autoridades judiciales locales de su país, a los puntos de contacto de los demás países y a las autoridades judiciales

locales de los demás países, con el fin de permitirles preparar de forma eficaz una solicitud de cooperación judicial o de mejorar la cooperación judicial en general.

3. A sus respectivos niveles, los puntos de contacto, incluido el corresponsal nacional, organizarán sesiones de formación en materia de cooperación judicial para las autoridades competentes de su respectivo Estado miembro, en cooperación con la Red Europea de Formación Judicial.

Artículo 5

Objetivos de las reuniones periódicas de los puntos de contacto

1. Los objetivos de las reuniones periódicas de la Red Judicial Europea, a las que se invitará por lo menos a dos puntos de contacto por Estado miembro, serán:

- a) permitir que los puntos de contacto se conozcan e intercambien su experiencia, en particular en lo referente al funcionamiento de la red;
- b) constituir un foro de debate sobre los problemas prácticos y jurídicos con los que se encuentran los Estados miembros en el marco de la cooperación judicial, en particular en lo referente a la puesta en práctica de los instrumentos adoptados en el marco de la Unión Europea.

2. La experiencia pertinente reunida en el seno de la Red Judicial Europea se transmitirá a los grupos de trabajo competentes de la Unión Europea, con el fin de servir de base de debate para posibles modificaciones normativas y mejoras prácticas en el ámbito de la cooperación judicial internacional.

Artículo 6

Frecuencia de las reuniones plenarias

El pleno de la Red Judicial Europea, compuesto por los corresponsales nacionales, se reunirá de forma periódica sobre una base *ad hoc*, por lo menos una vez al año y, si sus miembros lo consideran necesario, por invitación de la Presidencia del Consejo, que tomará asimismo en cuenta los deseos de los Estados miembros de que se reúna la Red.

Artículo 7

Lugar de las reuniones

1. Las reuniones podrán celebrarse en Bruselas, en la sede del Consejo, de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento interno del Consejo.

2. No obstante, podrán celebrarse reuniones alternativas en los Estados miembros con el fin de permitir que los puntos de contacto de todos los Estados miembros se reúnan con autoridades del Estado anfitrión que no sean sus puntos de contacto y visiten organismos específicos de dicho Estado con responsabilidades en el marco de la cooperación judicial internacional o de la lucha contra determinadas formas de delincuencia grave.

⁽¹⁾ DOL 105 de 27.4.1996, p. 1.

*Artículo 8***Contenido de las informaciones difundidas en la Red Judicial Europea**

La Red Judicial Europea pondrá a disposición de los puntos de contacto y las autoridades judiciales competentes la siguiente información:

- 1) datos completos de los puntos de contacto en cada Estado miembro, acompañados, de ser necesarios, de la mención de sus competencias a nivel nacional;
- 2) un instrumento de tecnología de la información que permita a la autoridad de un Estado miembro que presente una solicitud de cooperación judicial, incluidas órdenes de detención europeas, exhortos europeos de obtención de pruebas, órdenes de embargo preventivo de bienes y solicitudes de asistencia judicial, identificar a la autoridad de otro Estado miembro con competencia para recibir y ejecutar dicha solicitud;
- 3) información jurídica y práctica concisa relativa a los sistemas judiciales y procesales de los Estados miembros;
- 4) los textos de los instrumentos jurídicos pertinentes y, en lo referente a los convenios en vigor, el texto de las declaraciones y reservas.

*Artículo 9***Actualización de la información**

1. La información que se difunda en la Red Judicial Europea será actualizada permanentemente.
2. Será responsabilidad de cada Estado miembro comprobar la exactitud de la información contenida en el sistema e informar sin tardar a la Secretaría de la Red Judicial Europea en cuanto deba modificarse alguna información relativa a uno de los cuatro puntos mencionados en el artículo 8.

*Artículo 10***Instrumentos de telecomunicación**

1. La Red Judicial Europea garantizará que:
 - a) la información suministrada con arreglo al artículo 8 esté disponible en un sitio en Internet permanentemente actualizado;
 - b) se establezca una red de telecomunicaciones segura para la labor operativa de los puntos de contacto de la Red Judicial Europea;
 - c) la red de telecomunicaciones segura permita el flujo de datos y de todas las solicitudes de cooperación judicial entre los Estados miembros, así como entre éstos y los miembros nacionales, corresponsales nacionales de Eurojust y magistrados de enlace nombrados por Eurojust.
2. La red de telecomunicaciones segura a que se refiere el apartado 1 también podrá utilizarse para la labor operativa de los corresponsales nacionales, corresponsales nacionales en materia de terrorismo, miembros nacionales de Eurojust y magistrados de enlace nombrados por Eurojust. Podrá quedar

vinculada al Sistema de Gestión de Casos de Eurojust a que se refiere el artículo 16 de la Decisión 2002/187/JAI.

*Artículo 11***Relación entre la Red Judicial Europea y Eurojust**

1. La Red Judicial Europea y Eurojust mantendrán entre sí relaciones privilegiadas, basadas en la consulta y la complementariedad, particularmente entre el miembro nacional de Eurojust, los puntos de contacto de la Red Judicial Europea del mismo Estado miembro y los corresponsales nacionales de Eurojust y de la Red Judicial Europea. A efectos de garantizar una cooperación eficaz se tomarán las siguientes medidas:

- a) Eurojust tendrá acceso a la información centralizada de la Red Judicial Europea de acuerdo con el artículo 8 de la presente Decisión y a la red de telecomunicación segura creada en virtud del artículo 10 de la presente Decisión;
- b) sin perjuicio del artículo 13 de la Decisión 2002/187/JAI y con arreglo al artículo 4, apartado 4, de la presente Decisión, los puntos de contacto de la Red Judicial Europea informarán a Eurojust, en función de cada situación, sobre casos que impliquen a dos Estados miembros y entren en el ámbito de competencia de Eurojust:
 - en casos en que sea probable que se presenten conflictos de jurisdicción,
 - o
 - en casos de rechazo de una solicitud de cooperación judicial, incluidas órdenes de detención europeas, exhortos europeos de obtención de pruebas, órdenes de embargo preventivo de bienes y solicitudes de asistencia judicial;
- c) los puntos de contacto de la Red Judicial Europea informarán también a Eurojust, en función de cada situación, sobre todos los casos que entren en el ámbito de competencia de Eurojust e impliquen por lo menos a tres Estados miembros;
- d) los miembros nacionales informarán a los puntos de contacto de la Red Judicial Europea, en función de cada situación, sobre todos los casos en los que se considere a la Red en mejor situación de tratarlos;
- e) la Secretaría de la Red Judicial Europea formará parte de la Secretaría de Eurojust. Funcionará como una unidad separada y autónoma. Podrá disponer de los recursos de Eurojust que sean necesarios para la ejecución de los cometidos de la Red Judicial Europea. Las normas aplicables al personal de Eurojust se aplicarán al personal de la Secretaría de la Red Judicial Europea cuando ello no sea incompatible con la autonomía operativa de la Secretaría de la Red Judicial Europea;
- f) los miembros nacionales de Eurojust podrán asistir a las reuniones de la Red Judicial Europea a invitación de esta última. Los puntos de contacto de la Red Judicial Europea podrán ser invitados, caso por caso, a asistir a las reuniones de Eurojust.

2. La Red Judicial Europea recibirá el apoyo de la administración de Eurojust. Los gastos operativos de la Red Judicial Europea podrán ser cubiertos por el presupuesto de Eurojust de conformidad con el artículo 33 de la Decisión 2002/187/JAI.

*Artículo 12***Información al Consejo y a la Comisión Europea**

El Director administrativo de Eurojust y la Presidencia del Consejo informarán por escrito al Consejo y a la Comisión cada dos años sobre las actividades y la gestión, incluida la gestión presupuestaria, de la Red Judicial Europea. A tal efecto, la Presidencia preparará un informe bianual sobre las actividades de la Red Judicial Europea y sobre cualquier problema de política penal en de la Unión puesto de manifiesto como resultado de las actividades de la Red Judicial Europea. En dicho informe, la Red Judicial Europea, a través de la Presidencia, podrá asimismo formular propuestas para mejorar la cooperación judicial en materia penal. La Red Judicial Europea podrá igualmente presentar cualquier informe o información sobre su propio funcionamiento que puedan requerir el Consejo o la Presidencia.

*Artículo 13***Presupuesto**

El presupuesto de Eurojust incluirá, de conformidad con el artículo 35, apartado 1, de la Decisión 2002/187/JAI, una parte específica relativa a la Red Judicial Europea para que ésta pueda llevar a cabo sus cometidos.

*Artículo 14***Aplicación territorial**

Por lo que respecta al Reino Unido, lo dispuesto en la presente Decisión se aplicará al Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, a las Islas Anglonormandas y a la Isla de Man.

*Artículo 15***Evaluación del funcionamiento de la Red Judicial Europea**

El Consejo efectuará cada cuatro años una evaluación del funcionamiento de la Red Judicial Europea, basándose en un informe elaborado por la Comisión en cooperación con dicha red.

*Artículo 16***Derogación de la Acción Común 98/428/JAI**

Queda derogada la Acción Común 98/428/JAI.

*Artículo 17***Entrada en vigor**

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el ...

Por el Consejo

El Presidente

...

IV

(Informaciones)

INFORMACIONES PROCEDENTES DE INSTITUCIONES Y
ÓRGANOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN

Tipo de cambio del euro ⁽¹⁾

26 de febrero de 2008

(2008/C 54/04)

1 euro =

Moneda	Tipo de cambio	Moneda	Tipo de cambio		
USD	dólar estadounidense	1,4874	TRY	lira turca	1,7758
JPY	yen japonés	160,45	AUD	dólar australiano	1,6048
DKK	corona danesa	7,4550	CAD	dólar canadiense	1,4722
GBP	libra esterlina	0,75360	HKD	dólar de Hong Kong	11,5936
SEK	corona sueca	9,3005	NZD	dólar neozelandés	1,8338
CHF	franco suizo	1,6163	SGD	dólar de Singapur	2,0905
ISK	corona islandesa	98,35	KRW	won de Corea del Sur	1 409,31
NOK	corona noruega	7,8845	ZAR	rand sudafricano	11,3057
BGN	lev búlgaro	1,9558	CNY	yuan renminbi	10,6468
CZK	corona checa	25,020	HRK	kuna croata	7,2812
EEK	corona estonia	15,6466	IDR	rupia indonesia	13 516,00
HUF	forint húngaro	259,20	MYR	ringgit malayo	4,7790
LTL	litas lituana	3,4528	PHP	peso filipino	60,121
LVL	lats letón	0,6965	RUB	rublo ruso	36,2190
PLN	zloty polaco	3,5303	THB	baht tailandés	45,291
RON	leu rumano	3,6430	BRL	real brasileño	2,5278
SKK	corona eslovaca	32,779	MXN	peso mexicano	16,0096

⁽¹⁾ Fuente: tipo de cambio de referencia publicado por el Banco Central Europeo.

INFORMACIONES PROCEDENTES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Información comunicada por los Estados miembros con relación a la ayuda concedida en virtud del Reglamento (CE) nº 68/2001 de la Comisión relativo a la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado CE a las ayudas a la formación

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/C 54/05)

Ayuda nº	XT 16/08
Estado miembro	Bélgica
Región	Vlaams Gewest
Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa beneficiaria de una ayuda individual	Ad hoc opleidingssteun aan de NV VLAAMSE MEDIA MAATSCHAPPIJ te Vilvoorde (dossier 2007G00085)
Base jurídica	Decreet betreffende het economisch ondersteuningsbeleid van 31 januari 2003 (Décret relatif à la politique d'aide économique du 31 janvier 2003)
Tipo de medida	Ayuda individual
Presupuesto	Importe total de la ayuda prevista: 0,500711 millones EUR
Intensidad máxima de la ayuda	Se ajusta al artículo 4 (2 a 7) del Reglamento
Fecha de ejecución	1.6.2007
Duración	31.5.2009
Objetivo	Formación general; formación específica
Sectores económicos	Otros servicios (NACE 92203)
Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	Agentschap Economie Afdeling Economisch Ondersteuningsbeleid Koning Albert II laan 35, bus 12 B-1030 Brussel
Ayuda nº	XT 17/08
Estado miembro	Bélgica
Región	Vlaams Gewest
Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa beneficiaria de una ayuda individual	Ad hoc opleidingssteun aan de NV INEOS MANUFACTURING BELGIUM te Antwerpen (dossier 2007G00157)
Base jurídica	Decreet betreffende het economisch ondersteuningsbeleid van 31 januari 2003 (Décret relatif à la politique d'aide économique du 31 janvier 2003)
Tipo de medida	Régimen de ayudas
Presupuesto	Importe total de la ayuda prevista: 0,87683161 millones EUR

Intensidad máxima de la ayuda	Se ajusta al artículo 4 (2 a 7) del Reglamento
Fecha de ejecución	1.10.2007
Duración	30.9.2010
Objetivo	Formación general; formación específica
Sectores económicos	Otros sectores industriales (NACE 23200)
Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	Agentschap Economie Afdeling Economisch Ondersteuningsbeleid Koning Albert II laan 35, bus 12 B-1030 Brussel
Ayuda nº	XT 20/08
Estado miembro	Alemania
Región	Land Niedersachsen
Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa beneficiaria de una ayuda individual	Richtlinie über die Gewährung von Zuwendungen nach dem Programm „Weiterbildungsoffensive für den Mittelstand (WOM)“
Base jurídica	§ 44 Landeshaushaltsordnung Niedersachsen Operationelles Programm des Landes Niedersachsen für den Europäischen Sozialfonds (ESF) in der Förderperiode 2007-2013
Tipo de medida	Régimen de ayudas
Presupuesto	Gasto anual previsto: 7 millones EUR
Intensidad máxima de la ayuda	Se ajusta al artículo 4 (2 a 7) del Reglamento
Fecha de ejecución	21.12.2007
Duración	31.12.2015
Objetivo	Formación general
Sectores económicos	Todos los sectores con derecho a recibir ayudas a la formación
Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	Investitions- und Förderbank Niedersachsen (NBank) Günther-Wagner-Allee 12-14 D-30177 Hannover Tel. (49-511) 300 31-0
Ayuda nº	XT 21/08
Estado miembro	Austria
Región	Burgenland
Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa beneficiaria de una ayuda individual	Richtlinien über die Schwerpunktförderung der Tourismuswirtschaft gemäß dem Landes-Wirtschaftsförderungsgesetz 1994 — WiföG.
Base jurídica	Gesetz vom 24. März 1994, über Maßnahmen zur Gewährleistung der wirtschaftlichen Entwicklung im Burgenland (Landes-Wirtschaftsförderungsgesetz 1994 — WiföG), mit dem gleichzeitig das Burgenländische Tourismusgesetz 1992 geändert wird, LBGl. Nr. 33/1994, in der Fassung des Gesetzes LGBl. Nr. 64/1998
Tipo de medida	Régimen de ayudas

Presupuesto	Gasto anual previsto: 0,1 millones EUR
Intensidad máxima de la ayuda	Se ajusta al artículo 4 (2 a 7) del Reglamento
Fecha de ejecución	1.1.2008
Duración	30.6.2008
Objetivo	Formación general
Sectores económicos	Todos los sectores con derecho a recibir ayudas a la formación
Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	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

Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la directiva)

(2008/C 54/06)

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios — Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Fecha de vencimiento (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Esterilización de productos sanitarios — Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL» — Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente	—	
CEN	EN 980:2003 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios	EN 980:1996	Fecha de vencimiento (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 1: Evaluación y ensayos (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Nota 3	Fecha de vencimiento (30.4.2003) Fecha de vencimiento (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Fecha de vencimiento (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 6: Ensayos para los efectos locales después de la implantación (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Fecha de vencimiento (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 10: Ensayos de irritación y de hipersensibilidad retardada (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Nota 3	Fecha de vencimiento (31.3.2003) Fecha de vencimiento (31.1.2007)

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Fecha de vencimiento (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	31.5.2008
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios poliméricos (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 18: Caracterización química de materiales (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Esterilización de productos para el cuidado de la salud — Oxido de etileno — Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para los productos sanitarios (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Esterilización de productos sanitarios — Radiación — Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Esterilización de productos para asistencia sanitaria — Radiación — Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Esterilización de productos sanitarios — Indicadores biológicos — Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Esterilización de productos sanitarios — Indicadores biológicos — Parte 3: Indicadores biológicos para los procesos de esterilización por vapor de agua (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Esterilización de productos sanitarios — Indicadores químicos — Parte 1: Requisitos generales (ISO 11140-1:2005)	—	

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barreras estériles y los sistemas de embalaje (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Fecha de vencimiento (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Esterilización de productos sanitarios — Métodos microbiológicos — Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en productos (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Fecha de vencimiento (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Productos sanitarios — Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Esterilización de productos sanitarios — Procesado aséptico de productos sanitarios líquidos — Requisitos	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos — Parte 1: Requisitos generales (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Fecha de vencimiento (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos — Parte 2: Planes de investigación clínica (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Productos sanitarios — Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Esterilización de productos sanitarios — Calor húmedo — Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Productos sanitarios implantables activos — Parte 1: Requisitos generales de seguridad, marcado e información a suministrar por el fabricante	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Productos sanitarios implantables activos — Parte 2-1: Requisitos particulares para los dispositivos médicos implantables previstos para el tratamiento de la bradiarritmia (marcapasos cardíacos)	—	

⁽¹⁾ OEN: Organismo europeo de normalización:

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

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

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

Nota 1 Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha de la retirada («dow»), indicada por el organismo europeo de normalización, pero se llama la atención de los usuarios de estas normas sobre el hecho de que en ciertas ocasiones excepcionales pudiera ser otro el caso.

Nota 3 En caso de modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCC:YYYY, sus modificaciones previas, si las hubiera, y esta nueva modificación; la norma retirada y sustituida (columna 4), por lo tanto, consiste en la norma EN CCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación.

AVISO:

- Todas las informaciones sobre la disponibilidad de las normas pueden obtenerse o en los organismos europeos de normalización o en los organismos nacionales de normalización, podrán encontrar una lista que figura en anexo de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ modificada por la Directiva 98/48/CE ⁽²⁾.
- La publicación de las referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no implica que las normas estén disponibles en todos los idiomas comunitarios.
- Esta lista reemplaza las listas anteriores publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La Comisión garantiza la puesta al día de la presente lista.

Para obtener más información consulte la dirección siguiente:

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

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ DO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la directiva)

(2008/C 54/07)

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN 375:2001 Información proporcionada por el fabricante con los reactivos de diagnóstico in vitro para uso profesional	—	
CEN	EN 376:2002 Información proporcionada por el fabricante con los reactivos para el diagnóstico in vitro para el autodiagnóstico	—	
CEN	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios — Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Fecha de vencimiento (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Esterilización de productos sanitarios — Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL» — Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente	—	
CEN	EN 591:2001 Instrucciones de utilización de los instrumentos para diagnóstico in vitro para uso profesional	—	
CEN	EN 592:2002 Instrucciones de uso de los instrumentos para el diagnóstico in vitro para el autodiagnóstico	—	
CEN	EN 980:2003 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios	EN 980:1996	Fecha de vencimiento (31.10.2003)
CEN	EN 12286:1998 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro — Medición de magnitudes en muestras de origen biológico — Presentación de los procedimientos de medida de referencia EN 12286:1998/A1:2000	— Nota 3	Fecha de vencimiento (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro — Medición de magnitudes en muestras de origen biológico — Descripción de los materiales de referencia	—	
CEN	EN 12322:1999 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro — Medios de cultivo para microbiología — Criterios para las características funcionales de los medios de cultivo EN 12322:1999/A1:2001	— Nota 3	Fecha de vencimiento (30.4.2002)

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 13485:2003 Productos sanitarios — Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13532:2002 Requisitos generales de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro para autodiagnóstico	—	
CEN	EN 13612:2002 Evaluación del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro	—	
CEN	EN 13640:2002 Estudios de estabilidad de reactivos para diagnóstico in vitro	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminación o reducción del riesgo de infección relacionada con los reactivos para diagnóstico in vitro	—	
CEN	EN 13975:2003 Procedimientos de muestreo utilizados para los ensayos de aceptación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro — Aspectos estadísticos	—	
CEN	EN 14136:2004 Utilización de programas de evaluación externa de la calidad en la evaluación del desempeño de los procedimientos de diagnóstico in vitro	—	
CEN	EN 14254:2004 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro — Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de origen humano, excepto sangre	—	
CEN	EN 14820:2004 Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa humana	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Esterilización de productos para la salud — Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Productos sanitarios — Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro — Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Especificación para un sistema de nomenclatura para productos sanitarios destinado al intercambio de datos reglamentarios (ISO 15225:2000)	—	

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 17511:2003 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro — Medición de magnitudes en muestras de origen biológico — Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro — Medición de magnitudes en muestras de origen biológico — Trazabilidad metrológica de los valores de concentración catalítica de los enzimas asignados a los calibradores y materiales de control (ISO 18153:2003)	—	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Sistemas de ensayo de laboratorios clínicos y de diagnóstico in vitro — Ensayo de susceptibilidad de agentes infecciosos y evaluación del funcionamiento de los dispositivos de susceptibilidad antimicrobiana — Parte 1: Método de referencia para ensayo de la actividad in vitro de agentes antimicrobianos frente a bacterias aeróbicas de crecimiento rápido implicadas en enfermedades infecciosas (ISO 20776-1:2006)	—	

⁽¹⁾ OEN: Organismo europeo de normalización:

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

Nota 1 Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha de la retirada («dow»), indicada por el organismo europeo de normalización, pero se llama la atención de los usuarios de estas normas sobre el hecho de que en ciertas ocasiones excepcionales pudiera ser otro el caso.

Nota 3 En caso de modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCC:YYYY, sus modificaciones previas, si las hubiera, y esta nueva modificación; la norma retirada y sustituida (columna 4), por lo tanto, consiste en la norma EN CCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación.

AVISO:

- Todas las informaciones sobre la disponibilidad de las normas pueden obtenerse o en los organismos europeos de normalización o en los organismos nacionales de normalización, podrán encontrar una lista que figura en anexo de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ modificada por la Directiva 98/48/CE ⁽²⁾.
- La publicación de las referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no implica que las normas estén disponibles en todos los idiomas comunitarios.
- Esta lista reemplaza las listas anteriores publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La Comisión garantiza la puesta al día de la presente lista.

Para obtener más información consulte la dirección siguiente:

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

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ DO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

**Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo,
de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la directiva)

(2008/C 54/08)

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma susti- tuida (Nota 1)
CEN	EN 285:2006 Esterilización — Esterilizadores de vapor — Esterilizadores grandes	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Información proporcionada por el fabricante con los reactivos de diagnóstico in vitro para uso profesional	—	
CEN	EN 376:2002 Información proporcionada por el fabricante con los reactivos para el diagnóstico in vitro para el autodiagnóstico	—	
CEN	EN 455-1:2000 Guantes médicos para un solo uso — Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros	EN 455-1:1993	Fecha de vencimiento (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Guantes médicos para un solo uso — Parte 2: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas (incluyendo Corrigendum Técnico 1:1996)	EN 455-2:1995	Fecha de vencimiento (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Guantes médicos para un solo uso — Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica	EN 455-3:1999	Fecha de vencimiento (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios — Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Fecha de vencimiento (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Esterilización de productos sanitarios — Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL» — Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente	—	
CEN	EN 591:2001 Instrucciones de utilización de los instrumentos para diagnóstico in vitro para uso profesional	—	
CEN	EN 592:2002 Instrucciones de uso de los instrumentos para el diagnóstico in vitro para el autodiagnóstico	—	
CEN	EN 737-1:1998 Sistemas de distribución canalizado de gases medicinales — Parte 1: Unidades terminales para gases medicinales comprimidos y de vacío	—	
CEN	EN 737-4:1998 Sistemas de distribución canalizada de gases medicinales — Parte 4: Unidades terminales para sistemas de evacuación de gases anestésicos	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma susti- tuida (Nota 1)
CEN	EN 738-4:1998 Reguladores de presión para utilización con gases medicinales — Parte 4: Regula- dores de baja presión previstos para su incorporación en el equipo médico EN 738-4:1998/A1:2002	— Nota 3	Fecha de vencimiento (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Latiguillos de baja presión para utilización con gases medicinales EN 739:1998/A1:2002	— Nota 3	Fecha de vencimiento (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Respiradores pulmonares — Parte 1: Requisitos particulares aplicables a respira- dores para cuidados intensivos EN 794-1:1997/A1:2000	— Nota 3	Fecha de vencimiento (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Respiradores pulmonares — Parte 3: Requisitos particulares de los respiradores para emergencias y transporte EN 794-3:1998/A1:2005	— Nota 3	Fecha de vencimiento (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios	EN 980:1996	Fecha de vencimiento (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Esfigmomanómetros no invasivos — Parte 1: Requisitos generales EN 1060-1:1995/A1:2002	— Nota 3	Fecha de vencimiento (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Esfigmomanómetros no invasivos — Parte 2: Requisitos suplementarios aplica- bles a los esfigmomanómetros mecánicos	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Esfigmomanómetros no invasivos — Parte 3: Requisitos suplementarios aplica- bles a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea EN 1060-3:1997/A1:2005	— Nota 3	Fecha de vencimiento (30.6.2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Esfigmomanómetros no invasivos — Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Botellas para el transporte de gas — Identificación de las botellas de gas (excepto de GLP) — Parte 3: Código de colores	EN 1089-3:1997	Fecha de vencimiento (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005 Equipo respiratorio y de anestesia — Tubos de traqueostomía — Parte 3: Tubos de traqueostomía pediátricos (ISO 5366-3:2001, modificada)	EN 1282-2:1997	Fecha de vencimiento (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Esterilizadores para uso médico — Esterilizadores por óxido de etileno — Requi- sitos y métodos de ensayo	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma susti- tuida (Nota 1)
CEN	EN 1618:1997 Catéteres no intravasculares — Métodos de ensayo de las propiedades en común	—	
CEN	EN 1639:2004 Odontología — Productos sanitarios para odontología — Instrumentos	EN 1639:1996	Fecha de vencimiento (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Odontología — Productos sanitarios para odontología — Equipos	EN 1640:1996	Fecha de vencimiento (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Odontología — Productos sanitarios para odontología — Materiales	EN 1641:1996	Fecha de vencimiento (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Odontología — Productos sanitarios para odontología — Implantes dentales	EN 1642:1996	Fecha de vencimiento (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Acoplamientos cónicos de 6 % (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos — Acoplamientos roscados	—	
CEN	EN 1782:1998 Tubos traqueales y conectores	—	
CEN	EN 1820:2005 Reservorio de anestesia (ISO 5362:2000, modificada)	EN 1820:1997	Fecha de vencimiento (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Especificaciones para camillas y otros equipos para el transporte del paciente utilizados en ambulancias de carretera	—	
CEN	EN 1970:2000 Camas ajustables para personas con discapacidad — Requisitos y métodos de ensayo EN 1970:2000/A1:2005	— Nota 3	Fecha de vencimiento (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Ayudas para caminar — Requisitos generales y métodos de ensayo	—	
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes — Parte 3: Sistemas de bolsas de sangre con accesorios integrados (ISO 3826-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Condomes de látex de caucho natural — Requisitos y métodos de ensayo — (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Fecha de vencimiento (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Equipo respiratorio y de anestesia — Vocabulario (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Fecha de vencimiento (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Equipo respiratorio y de anestesia — Conectores cónicos — Parte 1: Conectores macho y hembra (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Fecha de vencimiento (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Equipo respiratorio y de anestesia — Conectores cónicos — Parte 2: Conectores roscados capaces de soportar un cierto peso (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5360:2007 Vaporizadores anestésicos — Sistemas de carga de agentes específicos (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	30.6.2008

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma susti- tuida (Nota 1)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Equipo respiratorio y de anestesia — Tubos de traqueostomía — Parte 1: Tubos y conectores para uso en adultos (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Fecha de vencimiento (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Implantes cardiovasculares — Prótesis de válvulas cardíacas (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Fecha de vencimiento (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Implantes neuroquirúrgicos — Sistemas de derivación y componentes estériles y no reutilizables para hidrocefalia (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Equipo respiratorio y de anestesia — Laringoscopios para intubación traqueal (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Fecha de vencimiento (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sistemas de distribución canalizada de gases mmedicinales — Parte 1: Redes para gases medicinales comprimidos y vacío (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sistemas de distribución canalizada de gases medicinales — Parte 2: Sistemas de evacuación de gases anestésicos no reutilizables (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Dispositivos intrauterinos contraceptivos que contienen cobre — Requisitos, ensayos (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso — Parte 3: Jeringuillas autobloqueantes para inmunización con dosis fija (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso — Parte 4: Jeringuillas con dispositivo de prevención para la reutilización (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Humidificadores de uso médico para aparatos respiratorios — Requisitos particulares para los sistemas de humidificación respiratoria (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Concentradores de oxígeno para uso médico — Requisitos de seguridad (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Equipo de infusión para uso médico — Parte 4: Apartados de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Sistemas de anestesia por inhalación — Parte 2: Sistemas de anestesia por respiración (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Sistemas de anestesia por inhalación — Parte 3: Sistemas de transferencia y recepción de sistemas de evacuación de gases anestésicos (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Sistemas de anestesia por inhalación — Parte 4: Dispositivos de suministro de vapor anestésico (ISO 8835-4:2004) EN ISO 8835-4:2004/AC:2006	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma susti- tuida (Nota 1)
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Sistemas de anestesia por inhalación — Parte 5: Ventiladores anestésicos (ISO 8835-5:2004) EN ISO 8835-5:2004/AC:2006	—	
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Equipo respiratorio y de anestesia — Intercambiadores de calor y humedad (ICH) para humidificar gases respirados por humanos — Parte 1: ICH para su utiliza- ción con volúmenes de respiración mínimos de 250 ml. (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Equipo respiratorio y de anestesia — Intercambiadores de calor y humedad (ICH) para humidificar gases respirados por humanos — Parte 2: ICH para su utiliza- ción con pacientes traqueostomizados con volúmenes de respiración mínimos de 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Implantes neuroquirúrgicos — Clips con autocerrado para aneurisma intracraneal (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Equipos electromédicos — Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los oxímetros de pulso de uso médico (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Fecha de vencimiento (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Equipo médico de aspiración — Parte 1: Equipos de aspiración eléctricos — Requisitos de seguridad (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Fecha de vencimiento (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Equipo médico de aspiración — Parte 2: Equipos de aspiración manual (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Fecha de vencimiento (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Equipo médico de aspiración — Parte 3: Equipos de aspiración alimentados por una fuente de vacío o de presión (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Fecha de vencimiento (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Prótesis — Ensayo estructural de las prótesis de miembros inferiores — Requi- sitos y métodos de ensayo (ISO 10328:2006)	—	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales — Parte 1: Reguladores de presión y reguladores de presión con caudalímetros (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales — Parte 2: Reguladores de presión de canalizaciones y colectores (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales — Parte 3: Reguladores de presión integrados con válvulas cilíndricas (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Grúas para el traslado de personas con discapacidad — Requisitos y métodos de ensayo (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Fecha de vencimiento (30.6.2007)

OEN (*)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma susti- tuida (Nota 1)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Catéteres intravasculares estériles, para un solo uso — Parte 1: Requisitos generales (ISO 10555-1:1995) EN ISO 10555-1:1996/A1:1999 EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	— Nota 3 Nota 3	 Fecha de vencimiento (31.1.2000) Fecha de vencimiento (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Respiradores pulmonares de uso médico — Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial — Parte 2: Respiradores de uso domiciliario para pacientes dependientes (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Fecha de vencimiento (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Respiradores pulmonares — Parte 4: Requisitos particulares para resucitadores accionados por el operador (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Respiradores pulmonares de uso médico — Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial — Parte 6: Dispositivos de asistencia respiratoria a domicilio (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 1: Evaluación y ensayos (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Fecha de vencimiento (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Nota 3	Fecha de vencimiento (30.4.2003) Fecha de vencimiento (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Fecha de vencimiento (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 6: Ensayos para los efectos locales después de la implantación (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Fecha de vencimiento (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 10: Ensayos de irritación y de hipersensibilidad retardada (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Nota 3	Fecha de vencimiento (31.3.2003) Fecha de vencimiento (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Fecha de vencimiento (28.2.2007)

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma susti- tuida (Nota 1)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	31.5.2008
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios poliméricos (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 14: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de materiales cerámicos (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 15: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de metales y aleaciones (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 18: Caracterización química de materiales (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Esterilización de productos para el cuidado de la salud — Oxido de etileno — Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para los productos sanitarios (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Esterilización de productos sanitarios — Radiación — Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Esterilización de productos para asistencia sanitaria — Radiación — Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Esterilización de productos sanitarios — Indicadores biológicos — Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Esterilización de productos sanitarios — Indicadores biológicos — Parte 3: Indicadores biológicos para los procesos de esterilización por vapor de agua (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Esterilización de productos sanitarios — Indicadores químicos — Parte 1: Requisitos generales (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Fecha de vencimiento (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Esterilización de productos sanitarios — Indicadores químicos — Parte 3: Sistemas de indicador de clase 2 para utilización en el ensayo de penetración de vapor de Bowie y Dick (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Fecha de vencimiento (30.9.2007)

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma susti- tuida (Nota 1)
CEN	EN ISO 11197:2004 Unidades de suministro médico (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Fecha de vencimiento (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente — Parte 1: Requi- sitos para los materiales, los sistemas de barreras estériles y los sistemas de emba- laje (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Fecha de vencimiento (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente — Parte 2: Requi- sitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Esterilización de Productos Sanitarios — Métodos microbiológicos — Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en productos (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Fecha de vencimiento (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Óptica e instrumentos ópticos — Láseres y equipos asociados a los láseres — Método de ensayo para la resistencia al láser de los paños quirúrgicos y/o las cubiertas protectoras de paciente (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Implantes oftálmicos — Lentes intraoculares — Parte 8: Requisitos fundamentales (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Fecha de vencimiento (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Óptica e instrumentos ópticos — Láseres y equipos asociados a los láseres — Determinación de la resistencia al láser de los tubos traqueales (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Fecha de vencimiento (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998 Implantes quirúrgicos no activos — Requisitos particulares para los implantes cardíacos y vasculares — Parte 2: Prótesis vasculares incluidos los conductos de las válvulas cardíacas	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Implantes quirúrgicos no activos — Requisitos particulares para los implantes cardíacos y vasculares — Parte 3: Productos endovasculares	—	
CEN	EN 12011:1998 Instrumentación a utilizar en asociación con implantes quirúrgicos no activos	—	
CEN	EN 12182:1999 Ayudas técnicas para personas con discapacidad — Requisitos generales y métodos de ensayo	—	
CEN	EN 12322:1999 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro — Medios de cultivo para micro- biología — Criterios para las características funcionales de los medios de cultivo EN 12322:1999/A1:2001	Nota 3	Fecha de vencimiento (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Tubos respiratorios destinados a ser utilizados con aparatos de anestesia y respi- radores	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Termómetros clínicos — Parte 1: Termómetros de vidrio de dilatación de líquido metálico con dispositivo de máxima	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma susti- tuida (Nota 1)
CEN	EN 12470-2:2000 Termómetros clínicos — Parte 2: Termómetros de cambio de fase (matriz de puntos)	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Termómetros clínicos — Parte 3: Termómetros eléctricos compactos (de comparación y extrapolación) con dispositivo de máxima	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Termómetros clínicos — Parte 4: Funcionamiento de los termómetros eléctricos para medición continua	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Termómetros clínicos — Parte 5: Funcionamiento de los termómetros de oído por infrarrojos (con dispositivo de máxima)	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Óptica oftálmica — Monturas de gafas — Requisitos generales y métodos de ensayo (ISO 12870:2004) EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	Fecha de vencimiento (28.2.2005)
CEN	EN 13014:2000 Conexiones para toma de muestra de gases en equipos de anestesia y respiración	—	
CEN	EN 13060:2004 Esterilizadores de vapor de agua pequeños	—	
CEN	EN 13220:1998 Dispositivos de medición del caudal para conexión a unidades terminales de sistemas de canalización de gases medicinales	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria — Parte 1: Método de ensayo con una solución salina para evaluar los parámetros de filtración	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria — Parte 2: Aspectos diferentes al de la filtración EN 13328-2:2002/A1:2003	Nota 3	Fecha de vencimiento (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Productos sanitarios — Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos para fines reglamentarios (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 Equipos de terapia respiratoria — Parte 1: Sistemas de nebulización y sus componentes	EN 13544-1:2001	Fecha de vencimiento (31.10.2007)
CEN	EN 13544-2:2002 Equipos de terapia respiratoria — Parte 2: Tubos y conectores	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Equipos de terapia respiratoria — Parte 3: Dispositivos de arrastre de aire	—	
CEN	EN 13624:2003 Antisépticos y desinfectantes químicos — Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en medicina — Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	—	

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma susti- tuida (Nota 1)
CEN	EN 13718-1:2002 Ambulancias aéreas, acuáticas y para terreno difícil — Parte 1: Requisitos de la interfase de productos sanitarios para la continuidad de la asistencia al paciente	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Métodos de ensayo para apósitos primarios — Parte 1: Absorción	—	
CEN	EN 13726-2:2002 Métodos de ensayo para apósitos primarios — Parte 2: Velocidad de transmisión de vapor de agua de los apósitos de película permeable	—	
CEN	EN 13727:2003 Antisépticos y desinfectantes químicos — Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en medicina — Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo — Parte 1: Requisitos generales para los fabricantes, procesadores y productos	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo — Parte 2: Métodos de ensayo	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo — Parte 3: Requisitos y nivel de funcionamiento	—	
CEN	EN 13824:2004 Esterilización de productos sanitarios — Procesado aséptico de productos sanitarios líquidos — Requisitos	—	
CEN	EN 13867:2002 Concentrados para hemodiálisis y terapias relacionadas	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Sistemas de rescate — Transporte de incubadoras — Parte 1: Condiciones de interfaz	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Sistemas de rescate — Transporte de incubadoras — Parte 2: Requisitos del sistema	—	
CEN	EN 14079:2003 Productos sanitarios no activos — Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón y viscosa absorbente	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos — Parte 1: Requisitos generales (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Fecha de vencimiento (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos — Parte 2: Planes de investigación clínica (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Esterilización de productos sanitarios para un solo uso que incorporen materiales de origen animal — Validación y control rutinario de la esterilización por agentes esterilizantes químicos líquidos (ISO 14160:1998)	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma susti- tuida (Nota 1)
CEN	EN 14180:2003 Esterilizadores para uso médico — Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído — Requisitos y ensayos	—	
CEN	EN 14299:2004 Implantes quirúrgicos no activos — Requisitos particulares para los implantes cardíacos y vasculares — Requisitos específicos para stents arteriales	—	
CEN	EN 14348:2005 Desinfectantes químicos y antisépticos — Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumental — Métodos de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Tubos traqueales para cirugía láser — Requisitos relativos al marcado y a la información complementaria (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Óptica oftálmica — Lentes de contacto y productos para el mantenimiento de las lentes de contacto — Requisitos fundamentales (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Fecha de vencimiento (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Desinfectantes químicos — Ensayo de transporte cuantitativo para la evaluación de actividad bactericida de desinfectantes químicos utilizados en el área médica — Método de ensayo y requisitos (fase 2/paso 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Desinfectantes químicos — Ensayo de transporte cuantitativo para la evaluación de la actividad fungicida de los desinfectantes químicos para los instrumentos utilizados en el área médica — Método de ensayo y requisitos (fase 2/paso 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Implantes quirúrgicos no activos — Implantes para osteosíntesis — Requisitos particulares (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Implantes quirúrgicos no activos — Implantes mamarios — Requisitos particulares (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Implantes quirúrgicos no activos — Requisitos generales (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Fecha de vencimiento (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Máscaras quirúrgicas — Requisitos y métodos de ensayo	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Óptica oftálmica — Lentes para gafas — Requisitos fundamentales para las lentes terminadas sin biselar (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Fecha de vencimiento (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Recipientes a presión para ocupación humana (PVHO) — Sistemas de cámara de presión para tratamientos hiperbáricos — Características funcionales, requisitos de seguridad y ensayo	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Esterilización de productos para la salud — Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios (ISO 14937:2000)	—	

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma susti- tuida (Nota 1)
CEN	EN ISO 14971:2007 Productos sanitarios — Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sani- tarios (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Equipo respiratorio y de anestesia — Compatibilidad con oxígeno (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Instrumentos oftálmicos — Requisitos fundamentales y métodos de ensayo — Parte 1: Requisitos generales aplicables a todos los instrumentos oftálmicos (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Fecha de vencimiento (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Especificación para un sistema de nomenclatura para productos sanitarios destinado al intercambio de datos reglamentarios (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004	— Nota 3	Fecha de vencimiento (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Esterilización de productos sanitarios — Vapor a baja temperatura y formal- dehído — Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Recipientes de plástico para inyecciones intravenosas (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Lavadoras desinfectadoras — Parte 1: Requisitos generales, términos y defini- ciones y ensayos (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Lavadoras desinfectadoras — Parte 2: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfecta- doras que utilizan desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, cuencos, platos, recipientes, utensilios, recipientes de vidrio, etc. (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Lavadoras desinfectadoras — Parte 3: Requisitos y ensayos para lavadoras desin- fectadora que utilizan desinfección térmica para contenedores de residuos humanos (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Ayudas técnicas para personas con discapacidad — Requisitos y métodos de ensayo de los sistemas de control ambiental (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Terapia respiratoria para la apnea del sueño — Parte 1: Equipo de terapia respira- toria para la apnea del sueño (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	30.4.2008
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Terapia respiratoria para la apnea del sueño — Parte 2: Mascarillas y accesorios de aplicación (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	30.4.2008
CEN	EN ISO 17664:2004 Esterilización de productos sanitarios — Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Esterilización de productos sanitarios — Calor húmedo — Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma susti- tuida (Nota 1)
CEN	EN ISO 18777:2005 Sistemas transportables de oxígeno líquido para uso médico — Requisitos particulares (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Equipo respiratorio — Monitores para niños — Requisitos particulares (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Productos sanitarios para la conservación de oxígeno y mezclas de oxígeno — Requisitos particulares (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Sistemas de rail para sujeción de equipos médicos (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Acoplamientos cónicos de 6 % (luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos — Parte 1: requisitos generales (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997	— Nota 3	Fecha de vencimiento (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Guantes médicos de goma — Determinación del polvo residual en superficie (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Implantes quirúrgicos no activos — Implantes de sustitución articulares — Requisitos particulares (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Implantes quirúrgicos no activos — Implantes de sustitución de la articulación — Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de cadera (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Implantes quirúrgicos no activos — Implantes de sustitución de la articulación — Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de rodilla (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Equipos electromédicos — Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los monitores de gas respiratorio (ISO 21647:2004) EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Fecha de vencimiento (31.5.2005)
CEN	EN ISO 21649:2006 Inyectores sin aguja para uso médico — Requisitos y métodos de ensayo (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Conexiones flexibles de alta presión para utilización con sistemas de gases médicos (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	Fecha de vencimiento (31.12.2007)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios — Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos (ISO 22442-1:2007)	EN 12442-1:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios — Parte 2: Controles sobre la verificación de la procedencia, la recogida y la manipulación (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios — Parte 3: Validación de la eliminación y/o inactivación de los virus y otros agentes responsables de la encefalopatía espongiforme transmisible (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	30.6.2008

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma susti- tuida (Nota 1)
CEN	EN ISO 22523:2006 Prótesis externas de miembros y ortesis externas — Requisitos y métodos de ensayo (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Fecha de vencimiento (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo — Método de ensayo para determinar la resistencia a la penetración bacteriana húmeda (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Ropa de protección contra agentes infecciosos — Método de ensayo de la resistencia a la penetración de polvo con contaminación microbiana (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Prótesis — Ensayo de la articulación del tobillo y unidades de pie — Requisitos y métodos de ensayo (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Equipo respiratorio y de anestesia — Espirómetros para flujo espiratorio de cresta para la evaluación de la función pulmonar en la respiración espontánea de humanos (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Instrumentos quirúrgicos — Bisturíes con hojas desechables — Dimensiones de ajuste (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997	— Nota 3	Fecha de vencimiento (31.5.1998)

(¹) OEN: Organismo europeo de normalización:

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

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

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

Nota 1 Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha de la retirada («dow»), indicada por el organismo europeo de normalización, pero se llama la atención de los usuarios de estas normas sobre el hecho de que en ciertas ocasiones excepcionales pudiera ser otro el caso.

Nota 3 En caso de modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCC:YYYY, sus modificaciones previas, si las hubiera, y esta nueva modificación; la norma retirada y sustituida (columna 4), por lo tanto, consiste en la norma EN CCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación.

AVISO:

— Todas las informaciones sobre la disponibilidad de las normas pueden obtenerse o en los organismos europeos de normalización o en los organismos nacionales de normalización, podrán encontrar una lista que figura en anexo de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (¹) modificada por la Directiva 98/48/CE (²).

— La publicación de las referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no implica que las normas estén disponibles en todos los idiomas comunitarios.

— Esta lista reemplaza las listas anteriores publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La Comisión garantiza la puesta al día de la presente lista.

Para obtener más información consulte la dirección siguiente:

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

(¹) DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

(²) DO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

V

(Anuncios)

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE
COMPETENCIA

COMISIÓN

Notificación previa de una operación de concentración

(Asunto COMP/M.5073 — Scholz/TTC/GMPL JV)

Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/C 54/09)

1. El 20 de febrero de 2008, la Comisión recibió la notificación, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾, de un proyecto de concentración por el cual las empresas Scholz AG «Scholz», Alemania) y Toyota Tsusho Corporation («TTC», Japón) adquieren el control conjunto, a tenor de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra b) del citado Reglamento, de Green Metals Poland («GMPL», Polonia) mediante la adquisición de sus acciones.

2. Las actividades comerciales de las empresas en cuestión son las siguientes:

- Scholz: comercio y transformación de acero y chatarra férrea y no férrea,
- TTC: servicios logísticos para la industria del automóvil, y comercio de metales, maquinaria, productos químicos y otros productos,
- GMPL: recogida y transformación de residuos y chatarra metálicos y no metálicos.

3. Tras un examen preliminar, la Comisión considera que la operación notificada podría entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 139/2004. No obstante, se reserva su decisión definitiva al respecto. En virtud de la Comunicación de la Comisión sobre el procedimiento simplificado para tramitar determinadas operaciones de concentración con arreglo al Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo ⁽²⁾, este asunto podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado establecido en dicha Comunicación.

4. La Comisión invita a los interesados a que le presenten sus posibles observaciones sobre el proyecto de concentración.

Las observaciones deberán obrar en poder de la Comisión en el plazo de diez días a partir de la fecha de la presente publicación. Podrán enviarse por fax [(32-2) 296 43 01 o 296 72 44] o por correo, con indicación del número de referencia COMP/M.5073 — Scholz/TTC/GMPL JV, a la siguiente dirección:

Comisión Europea
Dirección General de Competencia
Registro de Concentraciones
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

⁽²⁾ DO C 56 de 5.3.2005, p. 32.