

# Den Europæiske Unions Tidende

# C 54

51. årgang

Dansk udgave

## Meddelelser og oplysninger

27. februar 2008

<u>Informationsnummer</u>	Indhold	Side
II <i>Meddelelser</i>		
MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER OG ORGANER		
<b>Kommissionen</b>		
2008/C 54/01	Godkendt statsstøtte inden for rammerne af bestemmelserne i artikel 87 og 88 i EF-traktaten — Tilfælde, mod hvilke Kommissionen ikke gør indsigelse <sup>(1)</sup> .....	1
III <i>Forberedende retsakter</i>		
RÅDET		
2008/C 54/02	Initiativ fra Kongeriget Belgien, Den Tjekkiske Republik, Republikken Estland, Kongeriget Spanien, Den Franske Republik, Den Italienske Republik, Storhertugdømmet Luxembourg, Kongeriget Nederlandene, Republikken Østrig, Republikken Polen, Den Portugisiske Republik, Republikken Slovenien, Den Slovakiske Republik og Kongeriget Sverige, med henblik på vedtagelse af Rådets afgørelse af ... om styrkelse af Eurojust og om ændring af afgørelse 2002/187/RIA .....	4
2008/C 54/03	Initiativ fra Republikken Slovenien, Den Franske Republik, Den Tjekkiske Republik, Kongeriget Sverige, Kongeriget Spanien, Kongeriget Belgien, Republikken Polen, Den Italienske Republik, Storhertugdømmet Luxembourg, Kongeriget Nederlandene, Den Slovakiske Republik, Republikken Estland, Republikken Østrig og Den Portugisiske Republik, med henblik på vedtagelse af Rådets afgørelse af ... om det europæiske netværk .....	14



<u>Informationsnummer</u>	Indhold (fortsat)	Side
IV	<i>Oplysninger</i>	
OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER OG ORGANER		
<b>Kommissionen</b>		
2008/C 54/04	Euroens vekselkurs .....	18
OPLYSNINGER FRA MEDLEMSSTATERNE		
2008/C 54/05	Medlemsstaternes oplysninger om statsstøtte ydet i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 68/2001 om anvendelse af EF-traktatens artikel 87 og 88 på uddannelsesstøtte <sup>(1)</sup> .....	19
2008/C 54/06	Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger <sup>(1)</sup> .....	22
2008/C 54/07	Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik <sup>(1)</sup> .....	26
2008/C 54/08	Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger <sup>(1)</sup> .....	29
<hr/>		
V	<i>Udtalelser</i>	
PROCEDURER I TILKNYTNING TIL GENNEMFØRELSEN AF KONKURRENCEPOLITIKKEN		
<b>Kommissionen</b>		
2008/C 54/09	Anmeldelse af en planlagt fusion (Sag COMP/M.5073 — Scholz/TTC/GMPL JV) — Behandles eventuelt efter den forenklede procedure <sup>(1)</sup> .....	43



<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst

## II

(Meddelelser)

MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER OG  
ORGANER

## KOMMISSIONEN

**Godkendt statsstøtte inden for rammerne af bestemmelserne i artikel 87 og 88 i EF-traktaten  
Tilfælde, mod hvilke Kommissionen ikke gør indsigelse**

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 54/01)

Godkendelsesdato	20.7.2005
Sag nr.	N 370/04
Medlemsstat	Frankrig
Region	—
Titel (og/eller modtagerens navn)	Aide à la restructuration de l'Imprimerie Nationale
Retsgrundlag	—
Foranstaltningstype	Individuel støtte
Formål	Omstrukturering af kriseramte virksomheder
Støtteform	Direkte støtte, transaktioner foretaget under ikke normale markedsvilkår
Rammebeløb	Samlet forventet støtteydelse: 197 mio. EUR
Støtteintensitet	—
Varighed	2004-2008
Økonomisk sektor	Fremstillingsvirksomhed
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	Agence des participations de l'État 139, rue de Bercy F-75572 Paris Cedex 12
Andre oplysninger	—

Den autentiske tekst til beslutningen (renset for fortrolige oplysninger) findes på:

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

Godkendelsesdato	15.1.2008
Sag nr.	N 393/07
Medlemsstat	Nederlandene
Region	Deventer, Provincie Overijssel
Titel (og/eller modtagerens navn)	Subsidie aan NV Bergkwartier
Retsgrundlag	Enkelvoudig Programmeringsdocument voor de structurele bijstandsverlening van de Gemeenschap in de onder doelstelling 2 vallende regio Oost-Nederland
Foranstaltningstype	Individuel støtte
Formål	Bevarelse af kulturarv, regionaludvikling, beskæftigelse
Støtteform	Direkte støtte
Rammebeløb	Samlet forventet støtteydelse: 0,89 mio. EUR
Støtteintensitet	—
Varighed	9.11.2006-15.8.2008
Økonomisk sektor	Fast ejendom
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	Gemeente Deventer Provincie Overijssel
Andre oplysninger	—

Den autentiske tekst til beslutningen (renset for fortrolige oplysninger) findes på:

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

Godkendelsesdato	12.12.2007
Sag nr.	N 436/07
Medlemsstat	Spanien
Region	Castilla y León
Titel (og/eller modtagerens navn)	Prórroga y modificación de ayuda para acciones de ahorro, eficiencia energética, cogeneración y energías renovables, Castilla y León
Retsgrundlag	Orden EYE 2002/2006, de 18 de diciembre; Orden EYE 1311/2005, de 3 de octubre
Foranstaltningstype	Støtteprogram
Formål	Miljøbeskyttelse
Støtteform	Direkte støtte
Rammebeløb	Samlet forventet støtteydelse: 2 mio. EUR
Støtteintensitet	45 %

Varighed	1.1.2007-15.10.2007
Økonomisk sektor	Ikke sektorspecifik
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	Consejería de Economía y Empleo, D.G. Energia y Minas Avda Reyes Leoneses, 11 E-24008 Leon
Andre oplysninger	—

Den autentiske tekst til beslutningen (renset for fortrolige oplysninger) findes på:

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

Godkendelsesdato	11.12.2007
Sag nr.	N 515/07
Medlemsstat	Sverige
Region	—
Titel (og/eller modtagerens navn)	Stöd till Posten AB — förlängning 2008
Retsgrundlag	Lag (2001:1276) om grundläggande kassaservice; förordning (2005:882) om grundläggande kassaservice
Foranstaltningstype	Individuel støtte
Formål	Tjenester af generel økonomisk interesse
Støtteform	Direkte støtte
Rammebeløb	Forventet årligt støtteydelse: 200 mio. SEK Samlet forventet støtteydelse: 200 mio. SEK
Støtteintensitet	—
Varighed	1.1.2008-31.12.2008
Økonomisk sektor	Post og telekommunikation, finansieringsvirksomhed
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	Näringsdepartementet Jakobsgratan 26 S-10 333 Stockholm
Andre oplysninger	—

Den autentiske tekst til beslutningen (renset for fortrolige oplysninger) findes på:

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

## III

(Forberedende retsakter)

## RÅDET

**Initiativ fra Kongeriget Belgien, Den Tjekkiske Republik, Republikken Estland, Kongeriget Spanien, Den Franske Republik, Den Italienske Republik, Storhertugdømmet Luxembourg, Kongeriget Nederlandene, Republikken Østrig, Republikken Polen, Den Portugisiske Republik, Republikken Slovenien, Den Slovakiske Republik og Kongeriget Sverige, med henblik på vedtagelse af Rådets afgørelse af ... om styrkelse af Eurojust og om ændring af afgørelse 2002/187/RIA**

(2008/C 54/02)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 31 og artikel 34, stk. 2, litra c),

under henvisning til initiativ fra Kongeriget Belgien, Den Tjekkiske Republik, Republikken Estland, Kongeriget Spanien, Den Franske Republik, Den Italienske Republik, Storhertugdømmet Luxembourg, Kongeriget Nederlandene, Republikken Østrig, Republikken Polen, Den Portugisiske Republik, Republikken Slovenien, Den Slovakiske Republik og Kongeriget Sverige, med henblik på vedtagelse af Rådets afgørelse om styrkelse af Eurojust og om ændring af afgørelse 2002/187/RIA,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Eurojust blev oprettet ved afgørelse 2002/187/RIA <sup>(1)</sup> som et EU-organ med status som juridisk person for at fremme og forbedre koordineringen og samarbejdet mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder.
- (2) Efter mere end fem år er det nu på tide at vurdere de erfaringer, som Eurojust har indvundet, og forbedre dets operationelle effektivitet yderligere ved at tage hensyn til nævnte erfaringer.
- (3) Tiden er inde til at sikre, at Eurojust bliver mere operationel, og at nationale medlemmers status tilnærmes indbyrdes.

<sup>(1)</sup> EFT L 63 af 6.3.2002, s. 1. Afgørelse ændret ved afgørelse 2003/659/RIA (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 44).

- (4) Det er nødvendigt at nedsætte en krisekoordineringscelle i Eurojust for at Eurojust kan fungere døgnet rundt og sætte det i stand til at gribe ind i hastesager.

- (5) Der bør etableres nationale Eurojust-koordineringssystemer i medlemsstaterne for at koordinere det arbejde, som udføres af de nationale korrespondenter for Eurojust, den nationale korrespondent på terrorismeområdet, den nationale korrespondent for det europæiske retlige netværk, andre kontaktpunkter i forbindelse med det europæiske retlige netværk og repræsentanter i netværket vedrørende fælles efterforskningshold og de netværk, der er etableret ved Rådets afgørelse 2002/494/RIA <sup>(2)</sup> (netværk vedrørende krigsforbrydelser), Rådets afgørelse 2007/845/RIA <sup>(3)</sup> (kontorer for inddrivelse af aktiver) og ved enhver fremtidig rådsafgørelse om et net af kontaktpunkter til bekæmpelse af korruption.

- (6) Det er nødvendigt at undgå dobbeltarbejde og at præcisere arbejdsdelingen mellem Eurojust og det europæiske retlige netværk og samtidig bibeholde det europæiske retlige netværks særlige karakter. Det europæiske retlige netværk bør, samtidig med at dets særlige karakter som netværk og dets nationale og operationelle kapacitet bibeholdes, kunne trække på fællesskabsbudgettet for at dække aktionsudgifterne.

- (7) Det er også nødvendigt at forstærke Eurojusts kapacitet til at arbejde sammen med eksterne partnere, såsom tredjelande, Europol, OLAF og Frontex.

<sup>(2)</sup> Rådets afgørelse af 13. juni 2002 om oprettelse af et europæisk net af kontaktpunkter vedrørende personer, som er ansvarlige for folkedrab, forbrydelser mod menneskeheden og krigsforbrydelser (EFT L 167 af 26.6.2002, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rådets afgørelse af 6. december 2007 om samarbejde mellem medlemsstaternes kontorer for inddrivelse af aktiver om opsporing og identificering af udbyttet fra strafbart forhold eller andre formuegoder forbundet med kriminalitet (EUT L 332 af 18.12.2007, s. 103).

- (8) Der bør træffes bestemmelse om, at Eurojust kan udstationere forbindelsesanklagere/-dommere i tredjelande —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

Afgørelse 2002/187/RIA ændres således:

##### 1) I artikel 2

a) affattes stk. 2, litra a) således:

»2. Hvert nationale medlem bistås af én stedfortræder og en anden person som assisterende medlem. Det nationale medlem eller, i det nationale medlems fravær, dennes stedfortræder skal have sit faste arbejdssted på Eurojusts hjemsted. Det nationale medlem kan om nødvendigt, og med samtykke fra det kollegium, der er omhandlet i artikel 10, lade sig bistå af flere personer enten som assisterende medlemmer eller som udstationerede nationale eksperter i henhold til artikel 30.«

b) indsættes følgende stykker:

»3. Stedfortræderen træder i stedet for det nationale medlem i denne fravær. Et assisterende medlem kan også træde i stedet for det nationale medlem. Stedfortræderen og det assisterende medlem skal for at kunne træde i stedet for det nationale medlem opfylde kriterierne i stk. 1.

4. Eurojust kædes også sammen med et nationalt Eurojust-koordineringssystem i overensstemmelse med artikel 12. Systemets aktionsudgifter kan dækkes over Eurojusts budget i overensstemmelse med artikel 33.

5. Eurojust skal kunne udstationere forbindelsesanklagere/-dommere i tredjelande i henhold til denne afgørelse.«

##### 2) Artikel 4, stk. 1, affattes således:

»1. Eurojusts generelle kompetenceområde omfatter:

a) de former for kriminalitet og de lovovertrædelser, med hensyn til hvilke Europol til enhver tid har kompetence i henhold til artikel 2 i Europol-konventionen af 26. juli 1995 med bilag.

b) andre lovovertrædelser, der er begået i forbindelse med de former for kriminalitet og de lovovertrædelser, der er omhandlet i litra a).«

##### 3) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 5a

#### Krisekoordineringscelle

1. Eurojust opretter for at kunne udføre sine opgaver i en krisesituation en »krisekoordineringscelle«.

2. Krisekoordineringscellen består af én repræsentant for hver medlemsstat, som kan være enten det nationale medlem, dennes stedfortræder eller et assisterende medlem med beføjelse til at træde i stedet for det nationale medlem. Krisekoordineringscellen skal kunne kontaktes og være i stand til at fungere døgnet rundt alle ugens dage.

3. Når det i hastesager er nødvendigt at fuldbyrde en anmodning om retligt samarbejde i flere medlemsstater, kan den kompetente myndighed fremsende den til krisekoordineringscellen gennem sin medlemsstats repræsentant i cellen. Den berørte medlemsstats repræsentant i krisekoordineringscellen sender anmodningen til de kompetente myndigheder i de relevante medlemsstater med henblik på fuldbyrdelse. Hvis der ikke er angivet nogen kompetent national myndighed, eller det ikke er muligt at angive en sådan i tide, har medlemmet af krisekoordineringscellen beføjelse til selv at fuldbyrde anmodningen.

4. Den i stk. 2 omhandlede repræsentant kan anvende de beføjelser, der er tillagt ham i henhold til artikel 9a, med henblik på opfølgning af afgørelser truffet i krisekoordineringscellen, herunder, hvor det er relevant, beføjelsen til at fuldbyrde den i stk. 3 omhandlede anmodning.

5. Eurojust træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de nationale myndigheder til enhver tid let kan kontakte krisekoordineringscellen direkte.«

##### 4) Artikel 6 affattes således:

»Artikel 6

#### Opgaver, som Eurojust udfører ved hjælp af sine nationale medlemmer

1. Når Eurojust handler ved hjælp af sine nationale medlemmer:

a) kan den rette en begrundet anmodning til de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder om:

i) at indlede efterforskning eller retsforfølgning vedrørende konkrete forhold

ii) at acceptere, at en anden medlemsstat bedre er i stand til at indlede efterforskning eller retsforfølgning vedrørende konkrete forhold

iii) at foretage en koordinering mellem de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder

iv) at nedsætte et fælles efterforskningshold i overensstemmelse med de relevante samarbejdsinstrumenter

- v) at meddele Eurojust de oplysninger, der er nødvendige for, at den kan udføre sine opgaver
- vi) at træffe særlige efterforskningsmæssige foranstaltninger
- vii) at træffe enhver anden foranstaltning, som er begrundet i hensynet til efterforskningen eller retsforfølgningen
- b) sikrer den, at de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder gensidigt underrettes om efterforskning og retsforfølgning, som Eurojust har kendskab til
- c) bistår den efter anmodning medlemsstaternes kompetente myndigheder med at sikre den bedst mulige koordinering af efterforskningen og retsforfølgningen
- d) yder den støtte med henblik på at forbedre samarbejdet mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder
- e) samarbejder den med og rådfører sig med det europæiske retlige netværk, herunder ved at anvende dets dokumentationsdatabase og bidrage til at forbedre den
- f) yder den i de i artikel 3, stk. 2 og 3, omhandlede tilfælde og med kollegiets samtykke støtte til efterforskning og retsforfølgning, der vedrører kompetente myndigheder i en enkelt medlemsstat
- g) kan den, hvis en anmodning om gensidig retshjælp kun delvis eller i utilstrækkeligt omfang er blevet fuldbyrdet, anmode den kompetente retslige myndighed om en supplerende efterforskning for at få anmodningen fuldbyrdet helt.
- ii) at acceptere, at en anden medlemsstat bedre er i stand til at indlede efterforskning eller retsforfølgning vedrørende konkrete forhold
- iii) at foretage en koordinering mellem de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder
- iv) at nedsætte et fælles efterforskningshold i overensstemmelse med de relevante samarbejdsinstrumenter
- v) at meddele Eurojust de oplysninger, der er nødvendige for, at den kan udføre sine opgaver
- b) sikrer den gensidig underretning af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne om efterforskning og retsforfølgning, som Eurojust har kendskab til, og som har konsekvenser på EU-plan, eller som kan berøre andre medlemsstater end dem, der er direkte berørt
- c) bistår den efter anmodning medlemsstaternes kompetente myndigheder med at sikre den bedst mulige koordinering af efterforskningen og retsforfølgningen
- d) yder den støtte med henblik på at forbedre samarbejdet mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder, navnlig på grundlag af Europols analyse
- e) samarbejder og rådfører den sig med det europæiske retlige netværk, herunder ved at anvende dets dokumentationsdatabase og bidrage til at forbedre den
- f) kan den yde støtte til Europol, navnlig ved at afgive udtalelser på grundlag af analyser, som den har foretaget
- g) kan den yde logistisk støtte i de i litra a), c) og d), nævnte tilfælde. Den logistiske støtte kan omfatte hjælp til oversættelse, tolkning og tilrettelæggelse af koordineringsmøder.

2. Medlemsstaterne sikrer også, at de kompetente nationale myndigheder hurtigst muligt besvarer anmodninger i henhold til denne artikel.«

#### 5) Artikel 7 affattes således:

»Artikel 7

#### Opgaver, som Eurojust udfører som et kollegium

##### 1. Når Eurojust handler som et kollegium:

- a) kan den i forbindelse med de former for kriminalitet og de lovovertrædelser, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, rette en begrundet anmodning til de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder om:
- i) at indlede efterforskning eller retsforfølgning vedrørende konkrete forhold

2. Hvis to eller flere nationale medlemmer ikke er enige om, hvordan en konflikt om retternes kompetence med hensyn til at indlede efterforskning eller retsforfølgning i henhold til artikel 6, kan løses, afgiver kollegiet en skriftlig ikke-bindende udtalelse om, hvordan problemet bør løses. Kollegiets udtalelse fremsendes straks til de berørte medlemsstater.

3. De anmodende kompetente myndigheder kan uanset bestemmelserne i instrumenter, der er vedtaget i henhold til afsnit VI i traktaten, indberette ethvert afslag på eller enhver vanskelighed med at fyldebyrde en anmodning om retligt samarbejde til Eurojust og anmode kollegiet om at afgive en skriftlig ikke-bindende udtalelse om, hvordan problemet bør løses. Kollegiets udtalelse fremsendes straks til de berørte medlemsstater.



4. Kollegiet kan på anmodning af de berørte kompetente nationale myndigheder og i samarbejde med disse beslutte, at de udgifter, der er forbundet med et fælles efterforskningshold, der oprettes i henhold til artikel 13 i konventionen af 29. maj 2000 om gensidig retshjælp i straffesager mellem Den Europæiske Unions medlemsstater eller rammeafgørelse 2002/465/RIA (\*), betragtes som aktionsudgifter i forbindelse med Eurojust som omhandlet i traktatens artikel 41, stk. 3.

(\*) EFT L 162 af 20.6.2002, s. 1.«

6) Artikel 8 affattes således:

»Artikel 8

#### **Virkninger af Eurojusts afgørelser**

Hvis de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder beslutter ikke at efterkomme en anmodning som omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra a) og g), artikel 7, stk. 1, litra a), samt artikel 7, stk. 2 og 3, underretter de Eurojust om deres beslutning og begrundet den.«

7) I artikel 9

a) affattes artikel 1 og 2 således:

»1. Hvert nationalt medlem er for så vidt angår sin retsstilling underlagt sin medlemsstats lovgivning. Varigheden af det nationale medlems embedsperiode er mindst fire år. Hjemlandet kan forlænge embedsperioden. Det nationale medlem afsættes ikke før embedsperiodens udløb uden forudgående underretning af Rådet ledsaget af en begrundelse. Hvis et nationalt medlem er formand eller næstformand for Eurojust, skal hans embedsperiode som medlem mindst være lang nok til, at han kan udføre sine opgaver som formand eller næstformand for hele den valgte embedsperiode.

2. Al udveksling af oplysninger mellem Eurojust og medlemsstaterne, herunder anmodninger i henhold til artikel 6, stk. 1, litra a) og g), skal ske gennem det nationale medlem.«

b) udgår stk. 3

c) affattes stk. 4 således:

»4. For at kunne realisere Eurojusts mål har et nationalt medlem fuld adgang til:

a) oplysninger i følgende registre:

- i) nationale strafferegistre
- ii) registre over anholdte
- iii) efterforskningsregistre

iv) dna-registre

b) andre registre end de under a) nævnte i vedkommendes medlemsstat med oplysninger, der er nødvendige, for at han kan udføre sine opgaver.«

d) indsættes følgende stykke:

»4a. De i stk. 4 omhandlede nærmere bestemmelser om adgang svarer mindst til dem, der i den pågældende medlemsstats ret er fastsat for en offentlig anklager, dommer eller polititjenestemand med tilsvarende beføjelser.«

e) udgår stk. 6.

8) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 9a

#### **Beføjelser tillagt det nationale medlem på nationalt plan**

1. Hver medlemsstat definerer arten og omfanget af de retslige beføjelser, den tillægger sit nationale medlem med hensyn til retligt samarbejde i forbindelse med den pågældende stat. De skal mindst omfatte følgende ækvivalente beføjelser til:

a) at modtage, sende, forberede fuldbyrdelse af, levere supplerende oplysninger i forbindelse med og overvåge fuldbyrdelsen af anmodninger om retligt samarbejde vedrørende instrumenter vedtaget i henhold til afsnit VI i traktaten, herunder instrumenter, der gennemfører princippet om gensidig anerkendelse

b) at forberede oprettelsen af og deltage i fælles efterforskningshold, der oprettes i henhold til artikel 13 i konventionen af 29. maj 2000 om gensidig retshjælp i straffesager mellem Den Europæiske Unions medlemsstater eller rammeafgørelse 2002/465/RIA i forbindelse med det nationale medlems egen medlemsstat, herunder alle fælles efterforskningshold, der støttes af Eurojust i henhold til artikel 7, stk. 4, i denne afgørelse

c) at udføre alle opgaver, der varetages af kompetente nationale myndigheder i forbindelse med analysedatabaser i Europol.

2. De nationale medlemmer kan i deres egenskab af nationale retslige myndigheder efter aftale med en kompetent national myndighed eller på dennes anmodning og fra sag til sag udøve følgende uddelegerede beføjelser til:

a) at udstede og udføre anmodninger om retligt samarbejde vedrørende instrumenter vedtaget i henhold til afsnit VI i traktaten, herunder instrumenter, der gennemfører princippet om gensidig anerkendelse

b) at give ordre til ransagnings- eller beslaglæggelsesforanstaltninger

c) at give tilladelse til og koordinere kontrollerede leverancer.

3. Nationale medlemmer kan i hastesager og hvis der ikke er angivet nogen kompetent national myndighed, eller det ikke er muligt at angive en sådan i tide, give tilladelse til og koordinere kontrollerede leverancer.

4. De beføjelser, der udøves i medfør af stk. 1, litra a), udøves i første omgang altid af en kompetent national myndighed.

5. Når de i stk. 1 og 3 omhandlede beføjelser er udøvet af et nationalt medlem, underrettes den kompetente myndighed straks herom.

6. Hvis forfatningsmæssige bestemmelser om fordelingen af beføjelser mellem anklagere og dommere er til hinder for, at en eller flere af de i stk. 1, 2 og 3 samt artikel 5a, stk. 3, omhandlede beføjelser tillægges det nationale medlem, har vedkommende mindst kompetence til at udstede en anmodning til den myndighed, der har kompetence til at udøve sådanne beføjelser.

7. Hver medlemsstat definerer desuden et nationalt medlems ret til at handle i forhold til udenlandske retslige myndigheder i overensstemmelse med de internationale forpligtelser, den har indgået.

8. Når det nationale medlem udpeges, og om nødvendigt på ethvert andet tidspunkt, underretter medlemsstaten Eurojust og Generalsekretariatet for Rådet om sin afgørelse vedrørende gennemførelsen af stk. 1, 2 og 3, således at sidstnævnte kan underrette de øvrige medlemsstater. Medlemsstaterne accepterer og anerkender de således tillagte beføjelser, i det omfang de er i overensstemmelse med de internationale forpligtelser.

9. Et nationalt medlem skal under udøvelsen af sine beføjelser i relevante tilfælde oplyse, om han handler i overensstemmelse med de retslige beføjelser, der er tillagt ham i medfør af denne artikel.«

9) Artikel 10, stk. 2, affattes således:

»2. Efter høring af den i artikel 23 omhandlede fælles kontrolinstans, for så vidt angår bestemmelserne vedrørende behandling af personoplysninger, godkender Rådet Eurojusts forretningsorden på forslag af kollegiet, efter at kollegiet har vedtaget den med to tredjedels flertal. De bestemmelser i forretningsordenen, der vedrører behandling af personoplysninger, kan godkendes særskilt af Rådet.«

10) Artikel 12 affattes således:

»Artikel 12

### Nationalt Eurojust-koordineringssystem

1. Hver medlemsstat udpeger en eller flere nationale Eurojust-korrespondenter.

2. Hver medlemsstat etablerer et nationalt Eurojust-koordineringssystem for at sikre koordineringen af det arbejde, som udføres af:

a) de nationale Eurojust-korrespondenter

b) den nationale korrespondent på terrorismeområdet

c) den nationale korrespondent for det europæiske retlige netværk og indtil tre andre kontaktpunkter i forbindelse med det europæiske retlige netværk

d) nationale medlemmer eller kontaktpunkter i netværket vedrørende fælles efterforskningshold og de netværk, der er etableret ved Rådets afgørelse 2002/494/RIA (\*) (netværk vedrørende krigsforbrydelser), Rådets afgørelse 2007/845/RIA (\*\*) (kontorer for inddrivelse af aktiver) og ved enhver fremtidig rådsafgørelse om et net af kontaktpunkter til bekæmpelse af korruption.

3. De i stk. 1 og 2 omhandlede personer bibeholder deres stilling og status i henhold til national ret.

4. En af de nationale Eurojust-korrespondenter er ansvarlig for det nationale Eurojust-koordineringssystemets funktion.

5. Det nationale Eurojust-koordineringssystem:

a) forbindes med Eurojusts sagsforvaltningssystem

b) bistår Eurojust med at afgøre, om en sag skal behandles af Eurojust eller det europæiske retlige netværk

c) fremmer i medlemsstaten udførelsen af Eurojusts opgaver, navnlig ved at gøre det muligt for det nationale medlem at angive de korrekte myndigheder med henblik på fuldbyrdelse af anmodninger om retligt samarbejde

d) opretholder tætte forbindelser med den nationale Europol-enhed og skal navnlig:

i) orienteres og høres om den berørte medlemsstats deltagelse i en analysedatabase og orienteres om en sådan analysedatabases funktion og resultater

ii) orienteres om enhver anmodning fra Europol om at indlede en efterforskning eller oprette et fælles efterforskningshold og underrette den nationale Europol-enhed om sådanne anmodninger fra Eurojust.

6. Forbindelserne mellem det nationale medlem og de nationale korrespondenter udelukker ikke, at det nationale medlem kan stå i direkte forbindelse med sin medlemsstats kompetente myndigheder.

7. Intet i denne artikel skal forstås som værende til hinder for direkte kontakter mellem kompetente retslige myndigheder i henhold til instrumenterne om retligt samarbejde, herunder artikel 6 i konventionen af 29. maj 2000 om gensidig retshjælp i straffesager mellem Den Europæiske Unions medlemsstater.

8. Udgifterne i forbindelse med det nationale Eurojust-koordineringssystem, herunder leje, udstyr, telekommunikation og lønninger til administrativt personale kan betragtes som aktionsudgifter for Eurojust i henhold til artikel 30.

(\*) Rådets afgørelse af 13. juni 2002 om oprettelse af et europæisk net af kontaktpunkter vedrørende personer, som er ansvarlige for folke drab, forbrydelser mod menneskeheden og krigsforbrydelser (EFT L 167 af 26.6.2002, s. 1).

(\*\*) Rådets afgørelse af 6. december 2007 om samarbejde mellem medlemsstaternes kontorer for inddrivelse af aktiver om opsporing og identificering af udbyttet fra strafbart forhold eller andre formuegoder forbundet med kriminalitet (EUT L 332 af 18.12.2007, s. 103).«

#### 11) I artikel 13

a) stk. 2,

i) udgår ordene »i overensstemmelse med artikel 9«

ii) tilføjes følgende nye punktum i slutningen af stykket:  
»Navnlig skal nationale medlemmer, som ikke er blevet orienteret om en sag, der vedrører dem, straks underrettes.«

b) indsættes følgende stykker:

»3. Denne artikel berører ikke andre forpligtelser vedrørende fremsendelse af oplysninger til Eurojust, herunder Rådets afgørelse 2005/671/RIA af 20. september 2005 om udveksling af oplysninger og samarbejde vedrørende terrorhandlinger (\*).

4. Medlemsstaterne sikrer, at de nationale medlemmer underrettes om forberedelsen og oprettelsen af et fælles efterforskningshold, uanset om det sker i henhold til artikel 13 i konventionen af 29. maj 2000 om gensidig retshjælp i straffesager mellem Den Europæiske Unions medlemsstater eller rammeafgørelse

2002/465/RIA eller ej, og om den senere udvikling i forbindelse med disse hold.

5. Medlemsstaterne sikrer, at deres nationale medlem underrettes rettidigt og på et tidligt tidspunkt, så snart der foreligger oplysninger om alle strafferetlige efterforskninger vedrørende tre eller flere stater, hvoraf to eller flere er medlemsstater som falder ind under Eurojusts mandat, og så vidt det er nødvendigt for udførelsen af Eurojusts opgaver, især hvis der kræves retsanmodninger i flere stater, eller såfremt der er behov for koordinering gennem Eurojust eller i tilfælde af positive eller negative kompetencekonflikter. Medlemsstaterne sikrer, at rapporteringspligten overvåges på nationalt plan.

6. Medlemsstaterne skal som et første skridt gennemføre stk. 5 for så vidt angår sager vedrørende følgende lovovertrædelser:

a) narkotikahandel

b) menneske- og våbenhandel

c) ulovlig handel med nukleart affald

d) ulovlig handel med kunstgenstande

e) handel med truede arter

f) handel med menneskelige organer

g) hvidvaskning af penge

h) bedrageri, herunder mod Fællesskabets finansielle interesser

i) falskmøntneri, herunder forfalskning af euroen

j) terrorisme, herunder finansiering af terrorisme

k) miljøkriminalitet

l) andre former for organiseret kriminalitet.

7. Medlemsstaterne anvender stk. 5 på andre lovovertrædelser end de i stk. 6 nævnte inden for tre år efter datoen fra artikel 2.

8. Medlemsstaterne sikrer, at deres nationale medlem underrettes om

a) alle anmodninger om retligt samarbejde om instrumenter vedtaget i henhold til afsnit VI i traktaten, herunder instrumenter, der gennemfører princippet om gensidig anerkendelse, fra deres kompetente myndigheder i tilfælde, der involverer mindst tre stater, hvoraf to eller tre er medlemsstater

- b) alle kontrollerede leverancer og undercoverefterskninger, som berører mindst tre stater, hvoraf mindst to er medlemsstater
- c) alle afslag på anmodninger om retligt samarbejde vedrørende instrumenter vedtaget i henhold til afsnit VI i traktaten, herunder instrumenter, der gennemfører princippet om gensidig anerkendelse
- d) alle anmodninger om gensidig retshjælp fra et tredjeland, når det viser sig, at disse anmodninger indgår i en efterforskning, der involverer andre anmodninger fra dette tredjeland til mindst to andre medlemsstater.

9. Derudover giver de kompetente myndigheder det nationale medlem alle andre oplysninger, som det nationale medlem anser for nødvendige for udførelsen af sine opgaver.

10. De oplysninger, der er omhandlet i denne artikel, videresendes til Eurojust på struktureret vis.

(\*) EUT L 253 af 29.9.2005, s. 22.«

12) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 13a

#### Oplysninger fra Eurojust til de nationale myndigheder

1. Eurojust giver på eget initiativ de nationale kompetente myndigheder oplysninger og feedback om resultaterne af behandlingen af oplysninger, herunder om forbindelser til sager, som allerede er lagret i sagsforvaltningssystemet.

2. Når en kompetent national myndighed anmoder Eurojust om oplysninger, fremsender Eurojust endvidere disse inden for den frist, som denne myndighed har angivet.«

13) I artikel 14, stk. 4, og artikel 16, stk. 1, erstattes »en fortegnelse over« af »et sagsforvaltningssystem«.

14) I artikel 15, stk. 4, artikel 16, stk. 1, og artikel 16, stk. 2, erstattes ordet »fortegnelse« af »sagsforvaltningssystem« og ordet »en fortegnelse« i artikel 16, stk. 1, erstattes af »et sagsforvaltningssystem«.

15) I artikel 15,

a) stk. 1,

i) affattes første punktum således:

»1. Ved databehandling i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, kan Eurojust behandle oplysninger

om personer, der i henhold til de berørte medlemsstaters lovgivning er genstand for en strafferetlig efterforskning eller retsforfølgning for en eller flere af de former for kriminalitet og de lovovertrædelser, der er omhandlet i artikel 4, f.eks.:«

ii) indsættes følgende som litra l):

»l) telefonnumre, oplysninger i køretøjsregistre, e-mail-konti, data i relation til telefon- og e-mail-trafik, dna-oplysninger og fotografier.«

b) stk. 2, udgår ordet »kun«.

16) I artikel 16 indsættes følgende stykke:

»2a. Sagsforvaltningssystemet skal gøre indsætning af data og adgang mulig på nationalt plan. Sagsforvaltningssystemet kan, for så vidt det er foreneligt med databeskyttelsesreglerne i denne afgørelse, blive knyttet til det sikre telekommunikationsnet, der er omhandlet i artikel 10 i Rådets afgørelse .../.../RIA om det europæiske retlige netværk.«

17) I artikel 23 indsættes følgende punktum i slutningen af stk. 10:

»Sekretariatet og den fælles kontrolinstans kan trække på ekspertisen i det sekretariat, der er oprettet ved Rådets afgørelse 2000/641/RIA.«

18) I artikel 26

a) indsættes følgende stykke:

»1a. Medlemsstaterne sikrer, at kollegiet reelt er i stand til at åbne en Europol-analysedatabase, og at det kan deltage i dets funktion.«

b) affattes stk. 2 således:

»2. Eurojust og det europæiske retlige netværk oprettholder privilegerede forbindelser med hinanden, som bygger på samråd og komplementaritet, navnlig mellem det nationale medlem, det europæiske retlige netværks kontaktpunkter i samme medlemsstat og de nationale korrespondenter for Eurojust og det europæiske retlige netværk. For at sikre et effektivt samarbejde træffes følgende foranstaltninger:

a) Eurojust har adgang til centraliserede oplysninger fra det europæiske retlige netværk i overensstemmelse med artikel 8 i afgørelse .../.../RIA og til det sikre telekommunikationsnet, der er etableret i henhold til artikel 10 i nævnte afgørelse.

b) Uanset artikel 13 i denne afgørelse og i overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, i afgørelse .../.../RIA, underretter det europæiske retlige netværks kontaktpunkter i hvert enkelt tilfælde Eurojust om tilfælde, der involverer to medlemsstater og henhører under Eurojusts kompetence:

— i tilfælde, hvor det er sandsynligt, at der vil opstå kompetencekonflikter

eller

— i tilfælde af et afslag på en anmodning om retligt samarbejde vedrørende instrumenter vedtaget i henhold til afsnit VI i traktaten, herunder instrumenter, der gennemfører princippet om gensidig anerkendelse.

Det europæiske retlige netværks kontaktpunkter underretter også i hver enkelt tilfælde Eurojust om alle tilfælde, der henhører under Eurojusts kompetence og involverer mindst tre medlemsstater.

De nationale medlemmer underretter i hvert enkelt tilfælde det europæiske retlige netværks kontaktpunkter om alle tilfælde, som netværket skønnes at være bedre i stand til at behandle.

c) Det europæiske retlige netværks sekretariat indgår i Eurojusts sekretariat. Det udgør en særskilt og i operationel henseende selvstændig enhed heri. Det modtager de nødvendige midler fra Eurojust til udførelse af det europæiske retlige netværks opgaver. For så vidt det ikke er uforeneligt med det europæiske retlige netværks sekretariats selvstændige funktion, finder de regler, der gælder for Eurojusts personale, anvendelse på medlemmerne af det europæiske retlige netværks sekretariat.

d) Det europæiske retlige netværk støttes af Eurojusts administration. Det europæiske retlige netværks aktionsudgifter kan dækkes over Eurojusts budget i overensstemmelse med artikel 33, i afgørelse .../.../RIA.

e) De nationale medlemmer af Eurojust kan efter anmodning fra det europæiske retlige netværk deltage i dets møder. Det europæiske retlige netværks kontaktpunkter kan i hvert enkelt tilfælde anmodes om at deltage i møder i Eurojust.

f) Sekretariatet for netværket vedrørende fælles efterforskningshold og de netværk, der er etableret ved afgørelse 2002/494/RIA (netværk vedrørende krigsforbrydelser), afgørelse 2007/845/RIA (kontorer for inddrivelse af aktiver) og enhver fremtidig afgørelse om et net af kontaktpunkter til bekæmpelse af

korruption, indgår i Eurojusts sekretariat og fungerer som særskilte og autonome enheder. De kan trække på de Eurojust-ressourcer, der er nødvendige for udførelsen af deres opgaver. De regler, der gælder for Eurojusts personale, finder anvendelse på medlemmerne af deres sekretariater, såfremt det ikke er uforeneligt med deres sekretariaters selvstændige funktion; Eurojusts administrerende direktør udpeger en generalsekretær for netværkenes sekretariat med referat til den administrerende direktør.»

c) tilføjes følgende stykker:

»7. Eurojust etablerer og opretholder et tæt samarbejde med Det Europæiske Agentur for forvaltning af det Operative Samarbejde ved EU-medlemsstaternes Ydre Grænser (Frontex), i det omfang det er nødvendigt for udførelsen af Eurojusts opgaver og realiseringen af dens mål samt under hensyn til nødvendigheden af at undgå unødvendigt dobbeltarbejde. De væsentligste elementer i dette samarbejde fastlægges i en aftale, der godkendes af Rådet efter høring af den fælles kontrolinstans for så vidt angår bestemmelserne vedrørende databeskyttelse.

8. Eurojust etablerer og opretholder et tæt samarbejde med Det Fælles Situationscenter, i det omfang det er nødvendigt for udførelsen af Eurojusts opgaver og realiseringen af dens mål samt under hensyn til nødvendigheden af at undgå unødvendigt dobbeltarbejde. De væsentligste elementer i dette samarbejde fastlægges i en aftale, der godkendes af Rådet efter høring af den fælles kontrolinstans for så vidt angår bestemmelserne vedrørende databeskyttelse.

9. Eurojust etablerer og opretholder et tæt samarbejde med Interpol, i det omfang det er nødvendigt for udførelsen af Eurojusts opgaver og realiseringen af dens mål samt under hensyn til nødvendigheden af at undgå unødvendigt dobbeltarbejde. De væsentligste elementer i dette samarbejde fastlægges i en aftale, der godkendes af Rådet efter høring af den fælles kontrolinstans for så vidt angår bestemmelserne vedrørende databeskyttelse.

10. Eurojust etablerer og opretholder et tæt samarbejde med Verdenstoldorganisationen, i det omfang det er nødvendigt for udførelsen af Eurojusts opgaver og realiseringen af dens mål samt under hensyn til nødvendigheden af at undgå unødvendigt dobbeltarbejde. De væsentligste elementer i dette samarbejde fastlægges i en aftale, der godkendes af Rådet efter høring af den fælles kontrolinstans for så vidt angår bestemmelserne vedrørende databeskyttelse.»

19) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 26a

#### **Forbindelsesanklagere/-dommere udstationeret i tredjelande**

1. Med henblik på at lette det retlige samarbejde kan Eurojust udstationere forbindelsesanklagere/-dommere i et tredjeland under forudsætning af, at der indgås en aftale med værtslandet, som godkendes af Rådet. Forbindelsesanklageren/-dommeren skal være et stedfortrædende, assisterende nationalt medlem af Eurojust eller en anklager/dommer, som er udstationeret ved Eurojust. Udstationeringen som forbindelsesanklager/-dommer for Eurojust er betinget af, at anklageren/dommeren og dennes medlemsstat giver sit forudgående samtykke.

2. Forbindelsesanklagere/-dommere, der udstationeres efter stk. 1, virker til gavn for Eurojust og medlemsstaternes kompetente myndigheder. De aktiviteter, der udføres af forbindelsesanklagere/-dommere, som er udstationeret af Eurojust, er underlagt den fælles kontrolinstans' tilsyn. De aflægger én gang om året rapport til Eurojusts kollegium, der på passende vis orienterer Rådet og Europa-Parlamentet om deres aktiviteter. Forbindelsesanklagerne/-dommerne underretter også de nationale medlemmer og de nationale kompetente myndigheder om alle tilfælde, som vedrører deres medlemsstat.

3. De nationale kompetente myndigheder og de forbindelsesanklagere/-dommere, der er omhandlet i stk. 1, kan kontakte hinanden direkte. I så fald underretter forbindelsesanklageren/-dommeren det pågældende nationale medlem om disse kontakter.

4. De forbindelsesanklagere/-dommere, der er omhandlet i stk. 1, forbindes med sagsforvaltningssystemet.

5. De relevante udgifter til forbindelsesanklagere/-dommere, som er udstationeret af Eurojust i et tredjeland, skal betragtes som aktionsudgifter som omhandlet i traktatens artikel 41, stk. 3. Rådet giver sit samtykke, inden der indledes forhandlinger med et tredjeland. Eurojust orienterer Rådet om eventuelle planer om at indlede sådanne forhandlinger, og Rådet kan drage de relevante konklusioner.«

20) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 27a

#### **Anmodninger om retligt samarbejde fra tredjelande**

1. Eurojust koordinerer fuldbyrdelsen af anmodninger om retligt samarbejde fra et tredjeland, såfremt disse anmodninger indgår i samme efterforskning og kræver fuldbyrdelse i mindst to medlemsstater.

2. Anmodninger efter stk. 1 kan modtages direkte af Eurojust, hvis det er foreneligt med de instrumenter, der gælder for forbindelsen mellem tredjelandet og Den Europæiske Union eller de pågældende medlemsstater.

3. Anmodninger efter stk. 1 kan også fremsendes til Eurojust af en national kompetent myndighed enten på eget initiativ, eller fordi det pågældende tredjeland har anmodet om Eurojusts mellemkomst.

4. I hastetilfælde kan den krisekoordineringscelle, der er omhandlet i artikel 5a, behandle anmodninger efter stk. 1.

Artikel 27b

#### **Ansvar**

1. Eurojusts ansvar i kontraktforhold fastlægges efter den nationale lov, der finder anvendelse på den pågældende kontrakt.

2. For så vidt angår ansvar uden for kontraktforhold, erstatte Eurojust uanset et eventuelt ansvar efter artikel 24 skader, som er forvoldt af Eurojusts kollegium eller ansatte under udøvelsen af deres hverv, uanset de forskellige procedurer for skadeserstatningskrav, der findes i henhold til medlemsstaternes lovgivning.

3. Stk. 2 finder også anvendelse på skader, som et nationalt medlem forvolder under udøvelsen af sit hverv, undtagen når han handler på grundlag af beføjelser, som er tillagt ham i medfør af artikel 9a.

4. Skadelidte kan kræve, at Eurojust unnlader at foretage en handling eller omstøder en allerede foretaget handling.

5. Spørgsmålet om, hvilken national domstol i de enkelte medlemsstater der har kompetence til at behandle tvister, hvori Eurojust har et ansvar i medfør af denne artikel, afgøres under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 44/2001 af 22. december 2000 om retternes kompetence og om anerkendelse og fuldbyrdelse af retsafgørelser på det civil- og handelsretlige område (\*).

(\* ) EFT L 12 af 16.1.2001, s. 1. Forordning senest ændret ved forordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 1).«

21) I artikel 29:

a) i stk. 1 erstattes »med enstemmighed« af »to tredjedele flertal«

b) erstattes andet punktum i stk. 2 »Han kan genudnævnes« med »Mandatet kan fornys én gang uden at det er nødvendigt at indkalde ansøgninger, forudsat at kollegiet beslutter dette med tre fjerdedele flertal og udnævner den administrerende direktør med samme flertal.«

22) Artikel 32 affattes således:

— titlen affattes således:

»Underretning af Europa-Parlamentet, Rådet og Europa-Kommissionen«

— følgende stykke indsættes:

»3. Kommissionen og Rådet kan indhente udtalelse fra Eurojust om alle udkast til instrumenter, som er udarbejdet i henhold til afsnit VI i traktaten.«

23) Artikel 33, stk. 2, affattes således:

»2. Når nationale medlemmer, stedfortrædere, assistenter og personer i Eurojusts nationale koordinationsystem handler som led i udførelsen af Eurojusts opgaver, betragtes de relevante udgifter, herunder til Eurojusts personale, som aktionsudgifter som omhandlet i traktatens artikel 41, stk. 3.«

24) I artikel 35 tilføjes følgende punktum i slutningen af stk. 1:

»Inden overslaget fremsendes til Kommissionen, høres det europæiske retlige netværk i overensstemmelse med de regler, det fastsætter.«

25) Artikel 41 affattes således:

»Artikel 41

#### **Indberetning**

1. Medlemsstaterne underretter Eurojust og Generalsekretariatet for Rådet om alle ændringer vedrørende nationale medlemmer, stedfortrædere og assistenter samt navne og nærmere oplysninger vedrørende de personer, der er omhandlet i artikel 12, stk. 1 og 2. Generalsekretariatet fører en ajourført liste over disse personer og stiller deres navne og kontaktoplysninger til rådighed for alle medlemsstater og Kommissionen.

2. Når medlemsstaterne udnævner de nationale medlemmer og på et hvilket som helst tidspunkt, det er relevant, underretter de også i overensstemmelse med artikel 9a, stk. 4, Eurojust og Generalsekretariatet for Rådet om eventuelle beføjelser, som er tillagt det nationale medlem i overensstemmelse med nævnte artikel.

3. Den endelige udnævnelse af et nationalt medlem finder sted, når Generalsekretariatet for Rådet har modtaget den officielle underretning, der er omhandlet i stk. 1.«

26) I artikel 42 bliver det nuværende stykke til stk. 1 og følgende stykke tilføjes:

»2. Kommissionen undersøger med regelmæssige mellemrum medlemsstaternes gennemførelse af denne afgørelse og sender en rapport herom til Rådet, eventuelt ledsaget af de nødvendige forslag til forbedring af det retlige samarbejde og Eurojusts funktion. Dette gælder især Eurojusts kapacitet til at støtte medlemsstater i forbindelse med bekæmpelsen af terrorisme.«

#### *Artikel 2*

#### **Gennemførelse**

Medlemsstaterne bringer om nødvendigt deres nationale lovgivning i overensstemmelse med denne afgørelse snarest muligt og under alle omstændigheder senest den ... <sup>(1)</sup>.

#### *Artikel 3*

#### **Ikrafttræden**

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, ...

På Rådets vegne

...

Formand

<sup>(1)</sup> 2 år efter nærværende afgørelses ikrafttrædelsesdato.

**Initiativ fra Republikken Slovenien, Den Franske Republik, Den Tjekkiske Republik, Kongeriget Sverige, Kongeriget Spanien, Kongeriget Belgien, Republikken Polen, Den Italienske Republik, Storhertugdømmet Luxembourg, Kongeriget Nederlandene, Den Slovakiske Republik, Republikken Estland, Republikken Østrig og Den Portugisiske Republik, med henblik på vedtagelse af Rådets afgørelse af ... om det europæiske netværk**

(2008/C 54/03)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 31 og artikel 34, stk. 2, litra c),

under henvisning til initiativ fra Republikken Slovenien, Den Franske Republik, Den Tjekkiske Republik, Kongeriget Sverige, Kongeriget Spanien, Kongeriget Belgien, Republikken Polen, Den Italienske Republik, Storhertugdømmet Luxembourg, Kongeriget Nederlandene, Den Slovakiske Republik, Republikken Estland, Republikken Østrig og Den Portugisiske Republik,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det europæiske retlige netværk, der blev oprettet ved fælles aktion 98/428/RIA af 29. juni 1998 <sup>(1)</sup>, har vist sig at være nyttigt med henblik på at lette det retlige samarbejde i straffesager.
- (2) I henhold til artikel 53 i konventionen af 19. juni 1990 om gennemførelse af Schengenaf-talen og artikel 6 i konventionen af 29. maj 2000 om gensidig retshjælp i straffesager mellem Den Europæiske Unions medlemsstater foregår gensidig retshjælp ved direkte kontakter mellem de kompetente judicielle myndigheder. Denne decentralisering af den gensidige retshjælp er nu indført generelt.
- (3) Princippet om gensidig anerkendelse af retsafgørelser i straffesager gennemføres gradvis. Det bekræfter ikke blot princippet om direkte kontakter mellem de kompetente judicielle myndigheder, det fastsætter også procedurerne og gør dem rent judicielle.
- (4) Virkningen af disse ændringer i det retlige samarbejde er blevet yderligere forstærket af EU-udvidelsen i 2004 og 2007. Som følge af denne udvikling er det europæiske retlige netværk endnu mere nødvendigt nu end dengang, det blev oprettet, og det bør derfor styrkes.
- (5) Eurojust blev oprettet ved afgørelse 2002/187/RIA <sup>(2)</sup> for at forbedre koordineringen og samarbejdet mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder. I afgørelse 2002/187/RIA anføres, at Eurojust opretholder privilegerede forbindelser med det europæiske retlige netværk, som bygger på samråd og komplementaritet.

(6) Fem års sameksistens mellem Eurojust og det europæiske retlige netværk har vist, at det er nødvendigt både at bevare de to strukturer og at afklare forholdet mellem dem.

(7) Det er nødvendigt at styrke det retlige samarbejde mellem Den Europæiske Unions medlemsstater og til det formål at gøre det muligt for det europæiske retlige netværks kontaktpunkter og Eurojust at kommunikere direkte og mere effektivt gennem et sikkert telekommunikationsnet, når som helst det er påkrævet —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

**Oprettelse**

Det netværk af retlige kontaktpunkter, der er oprettet mellem medlemsstaterne i henhold til fælles aktion 98/428/RIA, i det følgende benævnt »det europæiske retlige netværk«, fortsætter med at operere i overensstemmelse med denne afgørelse.

*Artikel 2*

**Struktur**

1. Det europæiske retlige netværk består — under hensyn til den enkelte medlemsstats forfatningsmæssige bestemmelser, retlige traditioner og interne struktur — af de centrale myndigheder, som har ansvaret for det internationale retlige samarbejde, og de judicielle eller andre kompetente myndigheder, som varetager specifikke opgaver som led i det internationale samarbejde.

2. Hver medlemsstat opretter, afhængigt af sine interne regler og sin interne kompetencefordeling, et eller flere kontaktpunkter, idet den sørger for effektiv dækning af hele medlemsstatens område.

3. Hver medlemsstat udpeger blandt kontaktpunkterne en national korrespondent for det europæiske retlige netværk.

4. Hver medlemsstat sørger for, at dens kontaktpunkter har funktioner i relation til det retlige samarbejde i straffesager og fyldestgørende kendskab til et andet EU-sprog end medlemsstatens eget officielle sprog, da det er nødvendigt at kunne kommunikere med kontaktpunkterne i de øvrige medlemsstater. Før der udpeges et nyt kontaktpunkt, kan medlemsstaterne høre de nationale korrespondenter.

<sup>(1)</sup> EFT L 191 af 7.7.1998, s. 4.

<sup>(2)</sup> Rådets afgørelse 2002/187/RIA af 28. februar 2002 om oprettelse af Eurojust for at styrke bekæmpelsen af grov kriminalitet (EFT L 63 af 6.3.2002, s. 1).



5. En retsombudsmand, der i henhold til fælles aktion 96/277/RIA <sup>(1)</sup> udpeges som forbindelsesperson i en medlemsstat og varetager opgaver svarende til dem, der påhviler kontaktpunkterne i henhold til artikel 4, skal af den medlemsstat, der udpeger retsombudsmanden som forbindelsesperson i det enkelte tilfælde, tilknyttes det europæiske retlige netværk og det sikre telekommunikationsnet, jf. artikel 10, efter bestemmelser, der fastsættes af denne medlemsstat.

6. Kommissionen udpeger et kontaktpunkt for de områder, som henhører under dens kompetence.

7. Det europæiske retlige netværk skal have et sekretariat, der har ansvaret for at administrere netværket i samarbejde og i samråd med formandskabet for Rådet. Sekretariatet skal kunne repræsentere netværket i samråd med formandskabet.

#### Artikel 3

##### Netværkets funktioner

Det europæiske retlige netværk varetager navnlig følgende tre funktioner:

- a) bistand til etablering af hensigtsmæssige kontakter mellem de forskellige medlemsstaters kontaktpunkter med henblik på varetagelsen af de i artikel 4 omhandlede opgaver
- b) tilrettelæggelse af regelmæssige møder mellem medlemsstaternes repræsentanter efter bestemmelserne i artikel 5, 6 og 7
- c) løbende tilvejebringelse af en vis mængde ajourførte baggrundsoplysninger, navnlig via et passende telekommunikationsnet, efter bestemmelserne i artikel 8, 9 og 10.

#### Artikel 4

##### Kontaktpunkternes, herunder den nationale korrespondents, opgaver

1. Kontaktpunkterne, herunder den nationale korrespondent, er aktive mellemlid, der skal lette det retlige samarbejde mellem medlemsstaterne, navnlig for så vidt angår bekæmpelsen af grov kriminalitet i dens forskellige former. De står til rådighed for de stedlige judicielle myndigheder og andre kompetente myndigheder i deres eget land, for de øvrige medlemsstaters kontaktpunkter og for de øvrige medlemsstaters stedlige judicielle og andre kompetente myndigheder, således at disse kan etablere de mest hensigtsmæssige direkte kontakter.

De kan, i det omfang det er nødvendigt og efter aftale mellem de berørte administrationer, rejse for at mødes med andre medlemsstaters kontaktpunkter.

2. Kontaktpunkterne, herunder den nationale korrespondent, leverer de juridiske og praktiske oplysninger, som de stedlige judicielle myndigheder i deres eget land samt de øvrige medlemsstaters kontaktpunkter og stedlige judicielle myndigheder har brug for, med henblik på at sætte disse i stand til at udarbejde en anmodning om retligt samarbejde på den mest

hensigtsmæssige måde eller forbedre det retlige samarbejde i almindelighed.

3. Kontaktpunkterne, herunder den nationale korrespondent, tilrettelægger på deres respektive niveau kurser i retligt samarbejde for deres medlemsstats kompetente myndigheder i samarbejde med Det Europæiske Netværk for Uddannelse af Dommere og Anklagere.

#### Artikel 5

##### Formålet med de regelmæssige møder mellem kontaktpunkter

1. Formålet med de regelmæssige møder inden for rammerne af det europæiske retlige netværk, som mindst to kontaktpunkter pr. medlemsstat skal indbydes til at deltage i, er:

- a) at give kontaktpunkterne mulighed for at lære hinanden at kende og udveksle erfaringer, bl.a. om, hvordan netværket fungerer
- b) at være et forum for drøftelse af de praktiske og juridiske problemer, som medlemsstaterne er stødt på i forbindelse med det retlige samarbejde, navnlig for så vidt angår iværksættelsen af de foranstaltninger, der er vedtaget af Den Europæiske Union.

2. Den relevante erfaring, der indhøstes inden for det europæiske retlige netværk, videreføres til de kompetente arbejdsgrupper i Den Europæiske Union, således at den kan bruges som grundlag for drøftelser om eventuelle ændringer af de gældende bestemmelser og praktiske forbedringer af det internationale retlige samarbejde.

#### Artikel 6

##### Plenarmødernes hyppighed

Det europæiske retlige netværks plenarforsamling, der består af de nationale korrespondenter, holder regelmæssigt møde på ad hoc-basis, mindst en gang om året og afhængigt af medlemsstaternes konkrete behov; møderne indkaldes af formandskabet for Rådet, som også registrerer medlemsstaternes ønsker om møder i netværket.

#### Artikel 7

##### Mødested

1. Møderne kan holdes i Rådets lokaler i Bruxelles efter bestemmelserne i Rådets forretningsorden.

2. Der kan imidlertid også holdes møder i medlemsstaterne, således at alle medlemsstaters kontaktpunkter kan mødes med andre af værtsstatens myndigheder end dens kontaktpunkter, og således at der kan aflægges besøg hos særlige myndigheder i den pågældende medlemsstat, som varetager opgaver som led i det internationale retlige samarbejde eller som led i bekæmpelsen af visse former for grov kriminalitet.

<sup>(1)</sup> EFT L 105 af 27.4.1996, s. 1.

## Artikel 8

**Oplysninger formidlet inden for det europæiske retlige netværk**

Det europæiske retlige netværk stiller følgende oplysninger til rådighed for kontaktpunkterne og de kompetente judicielle myndigheder:

- 1) navn og adresse på kontaktpunkterne i hver enkelt medlemsstat, eventuelt med angivelse af disses kompetence internt i medlemsstaten
- 2) et it-redskab, der gør det muligt for en medlemsstats udstedende myndighed at identificere den kompetente myndighed i en anden medlemsstat, der skal modtage og fuldbyrde dens anmodning om retligt samarbejde, herunder europæiske arrestordre, europæiske bevissikringskendelser, kendelser om indefrysning af aktiver og anmodninger om gensidig retshjælp
- 3) koncise retlige og praktiske oplysninger om medlemsstaternes retssystemer og retsplejeregler
- 4) teksterne til relevante retlige instrumenter og, for så vidt angår gældende konventioner, teksterne til erklæringer og forbehold.

## Artikel 9

**Ajourføring af oplysningerne**

1. De oplysninger, der formidles inden for det europæiske retlige netværk, skal ajourføres løbende.
2. Det påhviler den enkelte medlemsstat at kontrollere, om de oplysninger, der findes i systemet, er korrekte, og straks at underrette det europæiske retlige netværks sekretariat, hvis der er behov for at ændre en oplysning vedrørende et af de fire punkter i artikel 8.

## Artikel 10

**Telekommunikationsredskaber**

1. Det europæiske retlige netværk sørger for:
  - a) at oplysninger, der gives i henhold til artikel 8, stilles til rådighed på et websted, der ajourføres løbende
  - b) at der etableres et sikkert telekommunikationsnet til brug for det operative arbejde, der udføres af det europæiske retlige netværks kontaktpunkter
  - c) at det sikre telekommunikationsnet tillader strømmen af oplysninger og alle anmodninger om retligt samarbejde mellem medlemsstaterne samt mellem dem og Eurojusts nationale medlemmer og nationale korrespondenter og de retsbedsmænd, Eurojust har udpeget som forbindelsespersoner.
2. Det sikre telekommunikationsnet, der er nævnt i stk. 1, kan også bruges til det operative arbejde, der udføres af de nationale korrespondenter, de nationale korrespondenter for terrorisme, Eurojusts nationale medlemmer og de retsbedsmænd, Eurojust har udpeget som forbindelsespersoner. Det kan være

forbundet med Eurojusts sagsforvaltningssystem som omhandlet i artikel 16 i afgørelse 2002/187/RIA.

## Artikel 11

**Forholdet mellem det europæiske retlige netværk og Eurojust**

1. Det europæiske retlige netværk og Eurojust opretholder privilegerede forbindelser med hinanden, som bygger på samråd og komplementaritet, navnlig mellem Eurojusts nationale medlem, det europæiske retlige netværks kontaktpunkter i samme medlemsstat og Eurojusts og det europæiske retlige netværks nationale korrespondenter. For at sikre et effektivt samarbejde træffes følgende foranstaltninger:
  - a) Eurojust har adgang til de centraliserede oplysninger, der findes inden for rammerne af det europæiske retlige netværk i overensstemmelse med artikel 8 i denne afgørelse, samt til det sikre telekommunikationsnet, der er etableret i henhold til artikel 10 i denne afgørelse.
  - b) Med forbehold af artikel 13 i afgørelse 2002/187/RIA og i overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, i denne afgørelse underretter det europæiske retlige netværks kontaktpunkter i hvert enkelt tilfælde Eurojust om sager, der involverer to medlemsstater og falder ind under Eurojusts kompetence:
    - sager, hvor der sandsynligvis vil opstå kompetencekonflikter,
    - og
    - sager vedrørende afslag på en anmodning om retligt samarbejde, herunder europæiske arrestordre, europæiske bevissikringskendelser, kendelser om indefrysning af aktiver og anmodninger om gensidig retshjælp.
  - c) Det europæiske retlige netværks kontaktpunkter underretter også i hvert enkelt tilfælde Eurojust om alle sager, der falder ind under Eurojusts kompetence og involverer mindst tre medlemsstater.
  - d) Nationale medlemmer underretter i hvert enkelt tilfælde det europæiske retlige netværks kontaktpunkter om alle sager, som netværket skønnes at være bedre i stand til at behandle.
  - e) Sekretariatet for det europæiske retlige netværk placeres i Eurojustsekretariatet. Det udgør en særskilt og selvstændig enhed. Det modtager de nødvendige midler fra Eurojust til udførelse af det europæiske retlige netværks opgaver. For så vidt det ikke er uforeneligt med det europæiske retlige netværks sekretariats selvstændige funktion, finder de regler, der gælder for Eurojusts personale, anvendelse på medlemmerne af det europæiske retlige netværks sekretariat.
  - f) De nationale medlemmer af Eurojust kan efter anmodning fra det europæiske retlige netværk deltage i dets møder. Det europæiske retlige netværks kontaktpunkter kan i hvert enkelt tilfælde anmodes om at deltage i møder i Eurojust.
2. Det europæiske retlige netværk støttes af Eurojusts administration. Det europæiske retlige netværks aktionsudgifter skal kunne dækkes over Eurojusts budget i overensstemmelse med artikel 33 i afgørelse 2002/187/RIA.

*Artikel 12***Underretning af Rådet og Kommissionen**

Eurojusts administrerende direktør og formandskabet for Rådet forelægger hvert andet år Rådet og Kommissionen en skriftlig redegørelse for det europæiske retlige netværks virksomhed og for forvaltningen af det europæiske retlige netværk, herunder budgetforvaltningen. Med henblik herpå udarbejder formandskabet hvert andet år en rapport om det europæiske retlige netværks virksomhed og om de kriminalpolitiske problemer i Unionen, der måtte være blevet påvist i kraft af det europæiske retlige netværks virksomhed. I denne rapport kan det europæiske retlige netværk gennem formandskabet endvidere fremsætte forslag med henblik på at forbedre det retlige samarbejde i straffesager. Det europæiske retlige netværk kan ligeledes forelægge enhver redegørelse eller oplysning, som Rådet eller formandskabet måtte anmode om, vedrørende det europæiske retlige netværks funktion.

*Artikel 13***Budget**

Eurojusts budget skal i overensstemmelse med artikel 35, stk. 1, i afgørelse 2002/187/RIA indeholde en specifik del om det europæiske retlige netværk, således at dette kan udføre sine opgaver.

*Artikel 14***Geografisk anvendelsesområde**

For så vidt angår Det Forenede Kongerige gælder bestemmelserne i denne afgørelse for Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland, Kanaløerne og Isle of Man.

*Artikel 15***Vurdering af det europæiske retlige netværk**

Rådet foretager hvert fjerde år en vurdering af, hvordan det europæiske retlige netværk fungerer, på grundlag af en beretning, der udarbejdes af Kommissionen i samarbejde med det europæiske retlige netværk.

*Artikel 16***Ophævelse af fælles aktion 98/428/RIA**

Fælles aktion 98/428/RIA ophæves hermed.

*Artikel 17***Ikrafttræden**

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, ...

På Rådets vegne

...

Formand

---

## IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS  
INSTITUTIONER OG ORGANER

## KOMMISSIONEN

Euroens vekselkurs <sup>(1)</sup>

26. februar 2008

(2008/C 54/04)

1 euro =

Valuta	Kurs	Valuta	Kurs		
USD	amerikanske dollar	1,4874	TRY	tyrkiske lira	1,7758
JPY	japanske yen	160,45	AUD	australske dollar	1,6048
DKK	danske kroner	7,4550	CAD	canadiske dollar	1,4722
GBP	pund sterling	0,75360	HKD	hongkongske dollar	11,5936
SEK	svenske kroner	9,3005	NZD	newzealandske dollar	1,8338
CHF	schweiziske franc	1,6163	SGD	singaporeanske dollar	2,0905
ISK	islandske kroner	98,35	KRW	sydkoreanske won	1 409,31
NOK	norske kroner	7,8845	ZAR	sydafrikanske rand	11,3057
BGN	bulgarske lev	1,9558	CNY	kinesiske renminbi yuan	10,6468
CZK	tjekkiske koruna	25,020	HRK	kroatiske kuna	7,2812
EEK	estiske kroon	15,6466	IDR	indonesiske rupiah	13 516,00
HUF	ungarske forint	259,20	MYR	malaysiske ringgit	4,7790
LTL	litauiske litas	3,4528	PHP	filippinske pesos	60,121
LVL	lettiske lats	0,6965	RUB	russiske rubler	36,2190
PLN	polske zloty	3,5303	THB	thailandske bath	45,291
RON	rumænske lei	3,6430	BRL	brasilianske real	2,5278
SKK	slovakiske koruna	32,779	MXN	mexicanske pesos	16,0096

<sup>(1)</sup> Kilde: Referencekurs offentliggjort af Den Europæiske Centralbank.

## OPLYSNINGER FRA MEDLEMSSTATERNE

**Medlemsstaternes oplysninger om statsstøtte ydet i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 68/2001 om anvendelse af EF-traktatens artikel 87 og 88 på uddannelsesstøtte**

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 54/05)

Sag nr.	XT 16/08
Medlemsstat	Belgien
Region	Vlaams Gewest
Støtteordningens navn eller navnet på den støttemodtagende virksomhed	Ad hoc opleidingssteun aan de NV VLAAMSE MEDIA MAATSCHAPPIJ te Vilvoorde (dossier 2007G00085)
Retsgrundlag	Decreet betreffende het economisch ondersteuningsbeleid van 31 januari 2003 (Décret relatif à la politique d'aide économique du 31 janvier 2003)
Foranstaltningstype	Individuel støtte
Rammebeløb	Samlet forventet støtteydelse: 0,500711 mio. EUR
Maksimal støtteintensitet	I overensstemmelse med forordningens artikel 4, stk. 2-7
Iværksættelse	1.6.2007
Varighed/ophør	31.5.2009
Formål	Generel uddannelse; særlig uddannelse
Økonomiske sektorer	Andre tjenester (NACE 92203)
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	Agentschap Economie Afdeling Economisch Ondersteuningsbeleid Koning Albert II laan 35, bus 12 B-1030 Brussel
Sag nr.	XT 17/08
Medlemsstat	Belgien
Region	Vlaams Gewest
Støtteordningens navn eller navnet på den støttemodtagende virksomhed	Ad hoc opleidingssteun aan de NV INEOS MANUFACTURING BELGIUM te Antwerpen (dossier 2007G00157)
Retsgrundlag	Decreet betreffende het economisch ondersteuningsbeleid van 31 januari 2003 (Décret relatif à la politique d'aide économique du 31 janvier 2003)
Foranstaltningstype	Støtteprogram
Rammebeløb	Samlet forventet støtteydelse: 0,87683161 mio. EUR

Maksimal støtteintensitet	I overensstemmelse med forordningens artikel 4, stk. 2-7
Iværksættelse	1.10.2007
Varighed/ophør	30.9.2010
Formål	Generel uddannelse; særlig uddannelse
Økonomiske sektorer	Anden fremstillingsvirksomhed (NACE 23200)
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	Agentschap Economie Afdeling Economisch Ondersteuningsbeleid Koning Albert II laan 35, bus 12 B-1030 Brussel

Sag nr.	XT 20/08
Medlemsstat	Tyskland
Region	Land Niedersachsen
Støtteordningens navn eller navnet på den støttemodtagende virksomhed	Richtlinie über die Gewährung von Zuwendungen nach dem Programm „Weiterbildungsoffensive für den Mittelstand (WOM)“
Retsgrundlag	§ 44 Landeshaushaltsordnung Niedersachsen Operationelles Programm des Landes Niedersachsen für den Europäischen Sozialfonds (ESF) in der Förderperiode 2007-2013
Foranstaltningstype	Støtteprogram
Rammebeløb	Forventet årligt støttebeløb: 7 mio. EUR
Maksimal støtteintensitet	I overensstemmelse med forordningens artikel 4, stk. 2-7
Iværksættelse	21.12.2007
Varighed/ophør	31.12.2015
Formål	Generel uddannelse
Økonomiske sektorer	Alle sektorer berettiget til uddannelsesstøtte
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	Investitions- und Förderbank Niedersachsen (NBank) Günther-Wagner-Allee 12-14 D-30177 Hannover Tel. (49-511) 300 31-0

Sag nr.	XT 21/08
Medlemsstat	Østrig
Region	Burgenland
Støtteordningens navn eller navnet på den støttemodtagende virksomhed	Richtlinien über die Schwerpunktförderung der Tourismuswirtschaft gemäß dem Landes-Wirtschaftsförderungsgesetz 1994 — WiföG.
Retsgrundlag	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
Foranstaltningstype	Støtteprogram

Rammebeløb	Forventet årligt støtteydelse: 0,1 mio. EUR
Maksimal støtteintensitet	I overensstemmelse med forordningens artikel 4, stk. 2-7
Iværksættelse	1.1.2008
Varighed/ophør	30.6.2008
Formål	Generel uddannelse
Økonomiske sektorer	Alle sektorer berettiget til uddannelsesstøtte
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	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

**Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger**

(EØS-relevant tekst)

*(Titler og referencer for harmoniserede standarder som skal offentliggøres i henhold til direktivet)*

(2008/C 54/06)

ESO (!)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation af medicinsk udstyr — Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »STERILT« — Del 1: Krav til slutsterilisering af medicinsk udstyr  EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	udløbsdato (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisation af medicinsk udstyr — Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »STERILT« — Del 2: Krav til aseptisk forarbejdet medicinsk udstyr	—	
CEN	EN 980:2003 Grafiske symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr	EN 980:1996	udløbsdato (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Information fra producenten leveret med medicinsk udstyr	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 1: Vurdering og prøvning (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 4: Valg af prøvningsmetoder til undersøgelse af interaktion med blod (ISO 10993-4:2002)  EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993  Anm. 3	udløbsdato (30.4.2003)  udløbsdato (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 5: Prøvningsmetoder for in vitro celletoksicitet (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	udløbsdato (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 6: Prøvninger for lokal bivirkning efter implantat (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	udløbsdato (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 9: Struktur til identifikation og bestemmelse af mulige nedbrydelige produkter (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 10: Prøvninger til vurdering af irritation og senere hypersensibilisering (ISO 10993-10:2002)  EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995  Anm. 3	udløbsdato (31.3.2003)  udløbsdato (31.1.2007)



ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 11: Prøvninger af systemisk toksicitet (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	udløbsdato (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 12: Præparering af prøver og referencematerialer (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	31.5.2008
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 13: Identifikation og kvantificering af nedbrydningsprodukter fra medicinsk udstyr af plast (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 16: Toksikokinetisk undersøgelse for nedbrydnings- og udvaskningsprodukter (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 17: Fastsættelse af tilladte grænseværdier for udsivende stoffer (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 18: Kemiske stoffer (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Etylen oxid — Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces til medicinsk udstyr (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Bestråling — Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinske udstyr (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Bestråling — Del 2: Fastsættelse af sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Biologiske indikator systemer — Del 2: Brug ved vurdering af ethylen oxid sterilisationsprocesser (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Biologiske indikator systemer — Del 3: Brug ved vurdering af dampsterilisationsprocesser (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Kemiske indikatorer — Del 1: Generelle krav (ISO 11140-1:2005)	—	

ESO <sup>(1)</sup>	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr — Del 1: Krav til materialer, sterile barriersystemer og pakningssystemer (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	udløbsdato (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation af medicinsk udstyr — Mikrobiologiske metoder — Del 1: Bestemmelse af en population af mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	udløbsdato (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinsk udstyr — Kvalitetsstyringssystemer — Krav til lovmæssige formål (ISO 13485:2003)  EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Sterilisation af medicinsk udstyr — Aseptisk forarbejdning af flydende medicinsk udstyr — Krav	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til brug på mennesker — Del 1: Generelle krav (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	udløbsdato (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til brug på mennesker — Del 2: Kliniske undersøgelsesplaner (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Medicinsk udstyr — Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Dampsterilisation — Udvikling, validering og rutine kontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktive implantable medicinske indretninger — Del 1: Almindelige krav til sikkerhed til mærkning og til information til klinikerne	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktive implantable medicinske indretninger — Del 2-1: Særlige krav til aktive implantable medicinske indretninger til behandling af bradyarrhythmia (pacemakere)	—	

<sup>(1)</sup> ESO: Europæisk standardiseringsorgan:

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

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

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

Anm. 1 Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af standarden vil normalt ophøre på den tilbagetrækningsdato der fastsættes af det europæiske standardiseringsorgan, men brugerne af disse standarder gøres opmærksom på at den i særlige tilfælde kan ophøre på et andet tidspunkt.

Anm. 3 I tilfælde af tillæg til standarder, er reference standarden EN CCCCC:YYYY, incl. eventuelle tidligere tillæg, og det nye anførte tillæg; består den erstattede standard (kolonne 4) af EN CCCCC:YYYY og dens eventuelle tidligere tillæg, men ikke det nye anførte tillæg. På den angivne dato vil den erstattede standard ophøre med at give formodning om overensstemmelse direktivets væsentlige krav.

## BEMÆRK:

- Oplysninger om hvorvidt standarder er disponible kan fås enten hos de europæiske standardiseringsorganer eller hos de nationale standardiseringsorganer, hvoraf en liste er vedlagt som bilag til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 98/34/EF <sup>(1)</sup> ændret ved direktiv 98/48/EF <sup>(2)</sup>.
- Offentliggørelsen af referencerne i *Den Europæiske Unions Tidende* betyder ikke at standarderne findes på alle fællesskabssprog.
- Denne liste erstatter alle tidligere lister offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Kommissionen sørger for at ajourføre listen.

Yderligere information kan findes på Europa-serveren:

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

---

<sup>(1)</sup> EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

<sup>(2)</sup> EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18.

**Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**

(EØS-relevant tekst)

*(Titler og referencer for harmoniserede standarder som skal offentliggøres i henhold til direktivet)*

(2008/C 54/07)

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN 375:2001 Informationer fra producenten vedrørende in vitro diagnostiske reagenser til professionel brug	—	
CEN	EN 376:2002 Informationer fra producenten vedrørende in vitro diagnostiske reagenser til selvundersøgelse	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation af medicinsk udstyr — Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »STERILT« — Del 1: Krav til slutsterilisering af medicinsk udstyr  EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	udløbsdato (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisation af medicinsk udstyr — Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »STERILT« — Del 2: Krav til aseptisk forarbejdet medicinsk udstyr	—	
CEN	EN 591:2001 Brugermanualer for in vitro diagnostiske instrumenter til professionel brug	—	
CEN	EN 592:2002 Brugermanualer for in vitro diagnostiske instrumenter til selvundersøgelse	—	
CEN	EN 980:2003 Grafiske symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr	EN 980:1996	udløbsdato (31.10.2003)
CEN	EN 12286:1998 In vitro diagnostiske systemer — Måling af kvantiteter i prøver af biologisk oprindelse — Beskrivelse af referencemåleprocedurer  EN 12286:1998/A1:2000	—  Anm. 3	udløbsdato (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 In vitro diagnostisk medicinsk udstyr — Måling af kvantiteter i prøver af biologisk oprindelse — Beskrivelse af referencematerialer	—	
CEN	EN 12322:1999 In vitro diagnostisk medicinsk udstyr — Kulturmedier til mikrobiologi — Kriterier for kulturmediers ydeevne  EN 12322:1999/A1:2001	—  Anm. 3	udløbsdato (30.4.2002)

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinsk udstyr — Kvalitetsstyringsystemer — Krav til lovmæssige formål (ISO 13485:2003)  EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13532:2002 Generelle krav til in vitro diagnostisk medicinsk udstyr til selvundersøgelse	—	
CEN	EN 13612:2002 Ydeevnebedømmelse af in vitro diagnostisk medicinsk udstyr	—	
CEN	EN 13640:2002 Stabilitetsprøvning af in vitro diagnostiske reagenser	—	
CEN	EN 13641:2002 Elimination eller reduktion af infektionsrisiko relateret til in vitro diagnostisk medicinsk udstyr	—	
CEN	EN 13975:2003 Prøveudtagningsprocedurer til stikprøver af in vitro diagnostisk medicinsk udstyr — Statistiske aspekter	—	
CEN	EN 14136:2004 Anvendelse af eksterne kvalitetssikringsprogrammer til vurdering af udførelsen af in vitro diagnostiske procedurer	—	
CEN	EN 14254:2004 In vitro diagnostisk udstyr — Engangsbeholdere til prøveopsamling fra mennesker af andet end blod	—	
CEN	EN 14820:2004 Engangsbeholdere til prøveopsamling af veneblod fra mennesker	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilisation af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter — Generelle krav til karakterisering af en sterilisationsagent samt udviklingen, valideringen og rutinekontrollen af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Medicinsk udstyr — Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro diagnostiske prøvningssystemer — Krav til blodglucose-overvågningsystemer til selvundersøgelse ved styring af diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatur — Specifikation af et nomenklatursystem for medicinsk udstyr til udveksling af regulatoriske data (ISO 15225:2000)	—	

ESO <sup>(1)</sup>	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostisk medicinsk udstyr — Måling af kvantiteter i biologiske prøver — Metrologisk sporbarhed af værdier tilskrevet kalibratorer og kontrolmaterialer (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro diagnostisk medicinsk udstyr — Måling af kvantiteter i biologiske prøver — Metrologisk sporbarhed for katalytisk koncentration af enzymer tilskrevet kalibratorer og kontrolmaterialer (ISO 18153:2003)	—	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Prøvning af smitstoffers følsomhed overfor antibiotika og vurdering af ydeevne af udstyr til bestemmelse af antimikrobiel følsomhed — Del 1: Referencemetoder til bestemmelse af in vitro aktivitet af antibiotika imod bakterier involverede i smitsomme sygdomme (ISO 20776-1:2006)	—	

(<sup>1</sup>) ESO: Europæisk standardiseringsorgan:

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

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

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

Anm. 1 Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af standarden vil normalt ophøre på den tilbagetrækningsdato der fastsættes af det europæiske standardiseringsorgan, men brugerne af disse standarder gøres opmærksom på at den i særlige tilfælde kan ophøre på et andet tidspunkt.

Anm. 3 I tilfælde af tillæg til standarder, er reference standarden EN CCCC:YYYY, incl. eventuelle tidligere tillæg, og det nye anførte tillæg; består den erstattede standard (kolonne 4) af EN CCCC:YYYY og dens eventuelle tidligere tillæg, men ikke det nye anførte tillæg. På den angivne dato vil den erstattede standard ophøre med at give formodning om overensstemmelse direktivets væsentlige krav.

#### BEMÆRK:

— Oplysninger om hvorvidt standarder er disponible kan fås enten hos de europæiske standardiseringsorganer eller hos de nationale standardiseringsorganer, hvoraf en liste er vedlagt som bilag til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 98/34/EF (<sup>1</sup>) ændret ved direktiv 98/48/EF (<sup>2</sup>).

— Offentliggørelsen af referencerne i *Den Europæiske Unions Tidende* betyder ikke at standarderne findes på alle fællesskabssprog.

— Denne liste erstatter alle tidligere lister offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Kommissionen sørger for at ajourføre listen.

Yderligere information kan findes på Europa-serveren:

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

(<sup>1</sup>) EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

(<sup>2</sup>) EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18.

**Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger**

(EØS-relevant tekst)

*(Titler og referencer for harmoniserede standarder som skal offentliggøres i henhold til direktivet)*

(2008/C 54/08)

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN 285:2006 Sterilisation — Damp-autoklaver — Store autoklaver	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Informationer fra producenten vedrørende in vitro diagnostiske reagenser til professionel brug	—	
CEN	EN 376:2002 Informationer fra producenten vedrørende in vitro diagnostiske reagenser til selvundersøgelse	—	
CEN	EN 455-1:2000 Medicinske engangshandsker — Del 1: Krav til og prøvning af tæthed	EN 455-1:1993	udløbsdato (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Medicinske engangshandsker — Del 2: Krav til og prøvning af fysiske egenskaber	EN 455-2:1995	udløbsdato (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Medicinske engangshandsker — Del 3: Krav og prøvning til biologisk evaluering	EN 455-3:1999	udløbsdato (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation af medicinsk udstyr — Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »STERILT« — Del 1: Krav til slutsterilisering af medicinsk udstyr  EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	udløbsdato (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisation af medicinsk udstyr — Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »STERILT« — Del 2: Krav til aseptisk forarbejdet medicinsk udstyr	—	
CEN	EN 591:2001 Brugermanualer for in vitro diagnostiske instrumenter til professionel brug	—	
CEN	EN 592:2002 Brugermanualer for in vitro diagnostiske instrumenter til selvundersøgelse	—	
CEN	EN 737-1:1998 Rørsystemer til medicinske gasser — Del 1: Paneltilslutninger til medicinske gasser under tryk og vakuum	—	
CEN	EN 737-4:1998 Rørsystemer til medicinske gasser — Del 4: Paneltilslutninger til anæstesisugningssystemer	—	

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overens- stemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN 738-4:1998 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser — Del 4: Lavtryksreduktionsventiler beregnet til indbygning i medicinsk udstyr  EN 738-4:1998/A1:2002	—  Anm. 3	udløbsdato (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Koblinger til brug i lavtryksforsyningssystemer for medicinske gasser  EN 739:1998/A1:2002	—  Anm. 3	udløbsdato (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Respiratorer — Del 1: Specielle krav til respiratorer til intensiv terapi  EN 794-1:1997/A1:2000	—  Anm. 3	udløbsdato (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Respiratorer — Del 3: Særlige krav til akutmedicinske respiratorer og transport- respiratorer  EN 794-3:1998/A1:2005	—  Anm. 3	udløbsdato (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Grafiske symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr	EN 980:1996	udløbsdato (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Information fra producenten leveret med medicinsk udstyr	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Ikke-invasive blodstrykmålere — Del 1: Generelle krav  EN 1060-1:1995/A1:2002	—  Anm. 3	udløbsdato (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Ikke invasive blodstrykmålere — Del 2: Supplerende krav til mekaniske blod- trykmålere	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Ikke-invasive blodstrykmålere — Del 3: Supplerende krav til elektromekaniske blodtryksmålesystemer  EN 1060-3:1997/A1:2005	—  Anm. 3	udløbsdato (30.6.2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Ikke-invasive blodstrykmålere — Del 4: Prøvningsmetoder til bestemmelse af nøjagtigheden af et system med automatiserede ikke-invasive blodtrykmålere	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Transportable gasflasker — Identifikation af gasflasker (eksklusive flaskegas LPG) — Del 3: Farvekodning	EN 1089-3:1997	udløbsdato (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005 Anæstesi- og respirationsudstyr — Tracheostomituber — Del 2: Tuber til brug for børn (ISO 5366-3:2001 modificeret)	EN 1282-2:1997	udløbsdato (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Sterilisatorer til medicinske formål — Ethylenoxid-sterilisatorer — Krav og prøv- ningsmetoder	—	



ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overens- stemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN 1618:1997 Katetre andre end intravaskulære katetre — Prøvningsmetoder for generelle egenskaber	—	
CEN	EN 1639:2004 Tandpleje — Medicinsk udstyr til tandpleje — Instrumenter	EN 1639:1996	udløbsdato (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Tandpleje — Medicinsk udstyr til tandpleje — Udstyr	EN 1640:1996	udløbsdato (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Tandpleje — Medicinsk udstyr til tandpleje — Materialer	EN 1641:1996	udløbsdato (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Tandpleje — Medicinsk udstyr til tandpleje — Dentale implantater	EN 1642:1996	udløbsdato (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Koniske forbindelser med 6 % (Luer) studs for sprøjter, kanyler og andet særligt medicinsk udstyr — Låsbare forbindelser	—	
CEN	EN 1782:1998 Trakealtuber og konnektorer	—	
CEN	EN 1820:2005 Respirationsposer (ISO 5362:2000 modificeret)	EN 1820:1997	udløbsdato (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Specifikationer for bære-, løfte- og bæredstyre til brug i ambulancer	—	
CEN	EN 1970:2000 Indstillelige senge til handicappede personer — Krav og prøvningsmetoder  EN 1970:2000/A1:2005	—  Anm. 3	udløbsdato (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Ganghjælpemidler — Generelle krav og prøvningsmetoder	—	
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Sammenklappelige plastbeholdere til menneskeblod og blodkomponenter — Del 3: Blodposesystemer med indbygget tilbehør (ISO 3826-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Latexkondomer — Krav og prøvningsmetoder (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	udløbsdato (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anæstesi- og respirationsudstyr — Terminologi (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	udløbsdato (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anæstesi- og respirationsudstyr — Koniske konnektorer — Del 1: Han- og hunkonnektorer (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	udløbsdato (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anæstesi- og respirationsudstyr — Koniske konnektorer — Del 2: Konnektorer med gevind, der kan tåle belastning (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5360:2007 Anæstesifordampere — Stofspecifikke fyldningssystemer (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	30.6.2008

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overens- stemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Anæstesi- og respirationsudstyr — Tracheostomituber — Del 1: Tubor og konnektorer til brug for voksne (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	udløbsdato (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Kardiovaskulære implantater — Hjerterklappoteser (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	udløbsdato (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Neurokirurgiske implantater — Sterile hydrocefalus-shunts og komponenter til engangsbrug (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Anæstesi- og respirationsudstyr — Laryngoskoper til trakeal intubation (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	udløbsdato (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Rørsystemer til medicinske gasser — Del 1: Rørsystemer til komprimerede medi- cinske gasser og vakuum (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Rørsystemer til medicinske gasser — Del 2: Anæstesisugningssystemer (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Kobberspiral til svangerskabsforebyggelse — Krav og prøvninger (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Sterile injektionssprøjter til engangsbrug — Del 3: Sprøjter med automatisk blokering til immunisering med fastlagt dose (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Sterile injektionssprøjter til engangsbrug — Del 4: Sprøjter med forhindring mod genanvendelse (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Luftfugtere til medicinsk brug særlige krav til luftfugtningssystemer (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Oxygenkoncentratorer til medicinsk brug — Sikkerhedskrav (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Infusionsudstyr til medicinsk brug — Del 4: Infusionssæt til engangsbrug (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Anæstesiudstyr (inhalationssystemer) — Del 2: Respirationssystemer (ISO 8835- 2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Anæstesiudstyr (inhalationssystemer) — Del 3: Overførsels- og modtagelsessy- stemer for aktive respirationssystemer med gasudrivning (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Anæstesiudstyr — Inhalationsnarkosesystemer — Del 4: Fremføringsanordninger til anæstesidampe (ISO 8835-4:2004)  EN ISO 8835-4:2004/AC:2006	—	

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overens- stemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Anæstesiudstyr — Inhalationsanæstesisystemer — Del 5: Anæstesirespiratorer (ISO 8835-5:2004)  EN ISO 8835-5:2004/AC:2006	—	
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Anæstesi- og respirationsudstyr — Fugt- og varmevekslere til fugtning af respira- tionsgasser i mennesker — Del 1: Fugt- og varmevekslere til brug med respirati- onsmængde på mindst 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Anæstesi- og respirationsudstyr — Fugt- og varmevekslere til fugtning af respirationsgasser i mennesker — Del 2: Fugt- og varmevekslere til brug ved trakeostomipatienter, som har en respirationsmængde på mindst 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Neurokirurgiske implantater — Selvlukkende intrakranielle aneurismeklemmer (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Elektromedicinsk udstyr — Særlige krav til sikkerhed og ydeevne af pulsoximetre til medicinsk brug (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	udløbsdato (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Medicinsk sugedstyr — Del 1: Elektrisk drevet sugedstyr — Sikkerhedskrav (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	udløbsdato (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Medicinsk sugedstyr — Del 2: Manuelt drevet sugedstyr (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	udløbsdato (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Medicinsk sugedstyr — Del 3: Sugedstyr drevet af vakuum eller trykaggregat (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	udløbsdato (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Proteser — Strukturprøvning af benproteser — Krav og prøvningsmetoder (ISO 10328:2006)	—	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser — Del 1: Trykreduktionsventiler med og uden flowmeterudstyr (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser — Del 2: Trykreduktionsventiler til fordelingspaneler og rørsystemer (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser — Del 3: Trykreduktionsventiler integreret med flaskeventiler (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Personløftere til flytning af handicappede personer — Krav og prøvningsmetoder (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	udløbsdato (30.6.2007)

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overens- stemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Sterile venekatetre til engangsbrug — Del 1: Generelle krav (ISO 10555-1:1995)  EN ISO 10555-1:1996/A1:1999  EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	—  Anm. 3  Anm. 3	udløbsdato (31.1.2000)  udløbsdato (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Respiratorer — Del 2: Særlige krav til respiratorer til hjemmebrug for respirator- afhængige patienter (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	udløbsdato (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Anæstesi — Lungeventilatorer — Del 4: Specifikke krav til operatørdrevne resuscitatorer (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Respiratorer — Del 6: Særlige krav til respiratorer til hjemmebrug for ikke-respi- ratorafhængige patienter (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 1: Vurdering og prøvning (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 3: Prøvning af genotoksicitet, carcinogenicitet og reproduktionstoksicitet (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	udløbsdato (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 4: Valg af prøvningsmetoder til undersøgelse af interaktion med blod (ISO 10993-4:2002)  EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993  Anm. 3	udløbsdato (30.4.2003)  udløbsdato (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 5: Prøvningsmetoder for in vitro celletoksicitet (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	udløbsdato (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 6: Prøvninger for lokal bivirkning efter implantat (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	udløbsdato (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 9: Struktur til identifikation og bestemmelse af mulige nedbrydelige produkter (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 10: Prøvninger til vurdering af irritation og senere hypersensibilisering (ISO 10993-10:2002)  EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995  Anm. 3	udløbsdato (31.3.2003)  udløbsdato (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 11: Prøvninger af systemisk toksici- tæt (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	udløbsdato (28.2.2007)

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overens- stemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 12: Præparering af prøver og referencematerialer (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	31.5.2008
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 13: Identifikation og kvantificering af nedbrydningsprodukter fra medicinsk udstyr af plast (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 14: Bestemmelse og kvantificering af nedbrydningsprodukter fra keramik (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 15: Bestemmelse og mængde af nedbrydelige produkter fra metaller og legeringer (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 16: Toksikokinetisk undersøgelse for nedbrydnings- og udvaskningsprodukter (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 17: Fastsettelse af tilladte grænseværdier for udsivende stoffer (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 18: Kemiske stoffer (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Etylen oxid — Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces til medicinsk udstyr (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Bestråling — Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinske udstyr (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Bestråling — Del 2: Fastsettelse af sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Biologiske indikator systemer — Del 2: Brug ved vurdering af ethylen oxid sterilisationsprocesser (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Biologiske indikator systemer — Del 3: Brug ved vurdering af dampsterilisationsprocesser (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Kemiske indikatorer — Del 1: Generelle krav (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	udløbsdato (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Kemiske indikatorer — Del 3: Klasse 2-indikator-systemer til brug i Bowie- og Dick-prøvning dampgennemtrængningsprøvning (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	udløbsdato (30.9.2007)

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overens- stemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 11197:2004 Forsyningsenheder til medicinsk brug (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	udløbsdato (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr — Del 1: Krav til materialer, sterile barriersystemer og pakningssystemer (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	udløbsdato (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr — Del 2: Krav til udformning, forsegling og samleprocesser (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation af medicinsk udstyr — Mikrobiologiske metoder — Del 1: Bestemmelse af en population af mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	udløbsdato (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Lasere og laserrelateret udstyr — Metoder til prøvning og klassifikation af kirurgiske kappers og beskyttende patientdækkers laserbestandighed — Del 2: Antændelighed (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Øjenoptik — Intraokulære linser — Del 8: Grundlæggende krav (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	udløbsdato (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Lasere og laserrelateret udstyr — Bestemmelse af lasermodstand i trakeale tubeslanger (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	udløbsdato (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Særlige krav til hjerte- og karimplantater — Del 2: Karproteser og kardiovaskulære dele	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Specielle krav til kardiovaskulære implantater — Del 3: Intravaskulært udstyr	—	
CEN	EN 12011:1998 Instrumenter til anvendelse i forbindelse med ikke-aktive kirurgiske implantater — Generelle krav	—	
CEN	EN 12182:1999 Tekniske hjælpemidler til handicappede — Generelle krav og prøvningsmetoder	—	
CEN	EN 12322:1999 In vitro diagnostisk medicinsk udstyr — Kulturmedier til mikrobiologi — Kriterier for kulturmediers ydeevne  EN 12322:1999/A1:2001	—  Anm. 3	udløbsdato (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Respirationsslanger beregnet til brug med anæstesiapparatur og respiratorer	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Kliniske termometre — Del 1: Metallisk væske i glastermometre med maksimumvisning	—	

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overens- stemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN 12470-2:2000 Kliniske termometre — Del 2: Termometre med farveomslag	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Kliniske termometre — Del 3: Funktion af kompakte elektriske termometre (som både er forudsigelige og ikke-forudsigelige) med fastholdelse af maksimumvisning	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Kliniske termometre — Del 4: Funktionen af elektriske termometre beregnet til kontinuerlig måling	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Termometre til klinisk brug — Del 5: Krav til infrarøde øretermometre	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Øjenoptik — Brillestel — Krav og prøvningsmetoder (ISO 12870:2004)  EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	udløbsdato (28.2.2005)
CEN	EN 13014:2000 Anæstesi — Tilslutning af gasprøverør til anæstesi- og respirationsudstyr	—	
CEN	EN 13060:2004 Små damp-autoklaver	—	
CEN	EN 13220:1998 Flowmeteranordninger for tilslutning til medicinske gasudtag fra gasrørssystemer	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Respirationssystemfiltre til anæstesi- og respiratorbehandling — Del 1: Saltprøvningsmetode til vurdering af filtreringseffektivitet	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Respirationssystemfiltre til brug ved anæstesi- og respiratorbehandling — Del 2: Forhold, som ikke vedrører filtrering  EN 13328-2:2002/A1:2003	—  Anm. 3	udløbsdato (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinsk udstyr — Kvalitetsstyringssystemer — Krav til lovmæssige formål (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 Udstyr til respirationsterapi — Del 1: Forstøvningsudstyr og komponenter	EN 13544-1:2001	udløbsdato (31.10.2007)
CEN	EN 13544-2:2002 Udstyr til respirationsbehandling — Del 2: Slinger og forbindelsesstykker	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Udstyr til respirationsterapi — Del 3: Lufttilblandingsudstyr (Venturimasker)	—	
CEN	EN 13624:2003 Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler — Kvantitativ suspensionsprøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers svampedræbende aktivitet på instrumenter til brug på det medicinske område — Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 1)	—	

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overens- stemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN 13718-1:2002 Luftbårne, vandbårne og terrængående ambulancer — Del 1: Krav til grænseflader for medicinsk udstyr til kontinuitet af patientpleje	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Prøvningsmetoder for forbindinger — Del 1: Opsugningsevne	—	
CEN	EN 13726-2:2002 Prøvningsmetoder for forbindinger — Del 2: Vanddampgennemtrængelighed i forbindinger	—	
CEN	EN 13727:2003 Kemiske desinfektionsmidler — Kvantitativ suspensionsprøvning til evaluering af desinfektionsmidlers bakteriedræbende aktivitet på instrumenter til brug på det medicinske område — Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Afdækningsstykker, operationskitler og renrumsdragter anvendt som medicinsk udstyr til patienter, klinisk personale og udstyr — Del 1: Generelle krav til produktion, bearbejdning og produkter	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Afdækningsstykker, operationskitler og renrumsdragter anvendt som medicinsk udstyr til patienter, klinisk personale og udstyr — Del 2: Prøvningsmetoder	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Operationsafdækning, operationskitler og barrieredragter anvendt som medicinsk udstyr til patienter, sundhedspersonale og materiel — Del 3: Krav til ydeevne og niveau	—	
CEN	EN 13824:2004 Sterilisation af medicinsk udstyr — Aseptisk forarbejdning af flydende medicinsk udstyr — Krav	—	
CEN	EN 13867:2002 Koncentrater for hæmodialyse og lignende behandlinger	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Redningssystemer — Transport af kuvøser — Del 1: Grænsefladebetingelser	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Redningssystemer — Transport af kuvøser — Del 2: Systemkrav	—	
CEN	EN 14079:2003 Ikke-aktivt medicinsk udstyr — Ydelseskrav til og prøvningsmetoder for sugende bomuldsgaze og sugende bomulds- og viskosegaze	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til brug på mennesker — Del 1: Generelle krav (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	udløbsdato (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til brug på mennesker — Del 2: Kliniske undersøgelsesplaner (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilisation af medicinsk udstyr til engangsbrug omfattende materialer af animalsk oprindelse — Validering og rutinekontrol af sterilisation ved kemiske væsker (ISO 14160:1998)	—	



ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overens- stemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN 14180:2003 Sterilisatorer til medicinske formål — Damp- og formaldehyd-lavtemperatursterilisatorer — Krav og prøvninger	—	
CEN	EN 14299:2004 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Særlige krav til kardio- og vaskulære implantater — Specifikke krav til arterielle stents	—	
CEN	EN 14348:2005 Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler — Kvantitativ suspensionsprøvning til vurdering af mycobakteriedræbende effekt af kemiske desinfektionsmidler til brug på det medicinske område inklusive desinfektionsmidler til instrumenter — Prøvningsmetoder og krav (fase 2, trin 1)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Trakeal tuber beregnet til laser kirurgi — Krav til mærkning og medfølgende informationer (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Øjenoptik — Kontaktlinser og kontaktlinseplejeprodukter — Grundlæggende krav (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	udløbsdato (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Kemiske desinfektionsmidler — Kvantitativ prøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers bakteriedræbende aktivitet på medicinske instrumenter — Prøvningsmetode og krav (fase2/trin2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Kemiske desinfektionsmidler — Kvantitativ prøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers svampedræbende aktivitet på medicinske instrumenter — Prøvningsmetode og krav (fase2/trin2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Implantater til osteosyntese. Specielle krav (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Særlige krav til brystimplantater (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Generelle krav (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	udløbsdato (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Operationsmasker — Krav og prøvningsmetoder	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Øjenoptik — Brillleglas — Grundlæggende krav til uslebne færdige brillleglas (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	udløbsdato (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Trykbeholdere til anbringelse af mennesker (PVHO) — Trykkammersystemer med flere pladser til overtryksbehandling — Ydeevne, sikkerhedskrav og prøvning	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilisation af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter — Generelle krav til karakterisering af en sterilisationsagent samt udviklingen, valideringen og rutinekontrollen af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 14937:2000)	—	

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overens- stemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 14971:2007 Medicinsk udstyr — Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Anæstesi- og respirationsudstyr — Kompatibilitet med oxygen (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Øjenoptik — Oftalmologiske instrumenter — Grundlæggende krav og prøv- ningsmetoder — Del 1: Almene krav gældende for alle typer oftalmologiske instrumenter (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	udløbsdato (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatur — Specifikation af et nomenklatursystem for medicinsk udstyr til udveksling af regulatoriske data (ISO 15225:2000)  EN ISO 15225:2000/A1:2004	—  Anm. 3	udløbsdato (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Sterilisation af medicinsk udstyr — Lav temperatur damp og formaldehyd — Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medi- cinsk udstyr	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Plastikbeholdere til intravenøs injektion (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Vaske-desinfektorer — Del 1: Generelle krav, definitioner og prøvninger (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Vaske-desinfektorer — Del 2: Krav og prøvningsmetoder til vaske-desinfektorer der anvender termisk desinfektion til kirurgiske instrumenter, anæstesiudstyr, fade, utensiler, glasartikler etc. (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Vaske-desinfektorer — Del 3: Krav og prøvningsmetoder for vaske-desinfektorer der anvender termisk desinfektion af beholdere til humant affald (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Teknisk hjælpemidler for personer med funktionsnedsættelse — Krav og prøv- ningsmetoder til fjernbetjeningsystemer (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Åndedrætsbehandling ved søvnapnø — Del 1: Åndedrætsudstyr til behandling af søvnepnø (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	30.4.2008
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Åndedrætsbehandling ved søvnapnø — Del 2: Masker og anvendelsestilbehør (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	30.4.2008
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilisation af medicinsk udstyr — Information, der skal stilles til rådighed af producenten, i forbindelse med gensterilisering af medicinsk udstyr (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Dampsterilisation — Udvikling, vali- dering og rutine kontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overens- stemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 18777:2005 Anæstesi — Transportable systemer til flydende oxygen til medicinsk brug — Særlige krav (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Respirationsudstyr- Monitorer til børn under 3 år — Særlige krav (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Anæstesi — Oxygenbesparende medicinsk udstyr — Særlige krav (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Skinnesystemer til ophæng af medicinsk udstyr (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Koniske forbindelser med 6 % (Luer) studs for sprøjter, kanyler og andet særligt medicinsk udstyr — Del 1: Generelle krav (ISO 594-1:1986)  EN 20594-1:1993/A1:1997	—  Anm. 3	udløbsdato (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Gummihandsker til medicinsk brug — Bestemmelse af mængden af restpudder på overflade (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Ledimplantater — Særlige krav (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Særlige krav til kunstige hofteled (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Særlige krav til kunstige knæled (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Elektromedicinsk udstyr — Respirationsgasmonitorer — Særlige krav til grund- læggende sikkerhed og væsentlig ydeevne (ISO 21647:2004)  EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	udløbsdato (31.5.2005)
CEN	EN ISO 21649:2006 Nålefri injektorer til medicinsk brug — Krav og prøvningsmetoder (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Fleksible højtryksforbindelser til medicinske gassystemer (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	udløbsdato (31.12.2007)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Animalsk væv og dets derivater anvendt til fremstilling af medicinsk udstyr — Del 1: Håndtering af risikostyring (ISO 22442-1:2007)	EN 12442-1:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Animalsk væv og dets derivater anvendt til fremstilling af medicinsk udstyr — Del 2: Kontrol af oprindelse, indsamling og håndtering (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Animalsk væv og dets derivater anvendt til fremstilling af medicinsk udstyr — Del 3: Validering af eliminerings og/eller inaktivering af vira og transmissible spongiforme encephalopatis (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	30.6.2008

ESO <sup>(1)</sup>	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overens- stemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 22523:2006 Eksterne arm- og benproteser og eksterne ortoser — Krav og prøvningsmetoder (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	udløbsdato (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Operationsafdækning, operationskitler og barrieredragter anvendt som medicinsk udstyr til patienter, sundhedspersonale og materiel — Prøvningsmetoder til bestemmelse af modstandsevne mod vådbakteriel gennemtrængning (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Beskyttelsesbeklædning mod smitstoffer — Prøvningsmetode for beskyttelsesbe- klædnings resistens over for gennemtrængning af biologisk smittende støvpar- tikler (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Proteser — Prøvning af ankel-fod-komponenter og fodenheder — Krav og metoder (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Anæstesi- og respirationsudstyr — Peak-respirations-flowmetre til vurdering af lungefunktionen hos personer med spontan vejrtrækning (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Kirurgiske instrumenter — Skalpeller med aftagelige blade — Dimensioner for samling (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997	—  Anm. 3	udløbsdato (31.5.1998)

<sup>(1)</sup> ESO: Europæisk standardiseringsorgan:

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

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

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

**Anm. 1** Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af standarden vil normalt ophøre på den tilbagetrækningsdato der fastsættes af det europæiske standardiseringsorgan, men brugerne af disse standarder gøres opmærksom på at den i særlige tilfælde kan ophøre på et andet tidspunkt.

**Anm. 3** I tilfælde af tillæg til standarder, er reference standarden EN CCCC:YYYY, incl. eventuelle tidligere tillæg, og det nye anførte tillæg; består den erstattede standard (kolonne 4) af EN CCCC:YYYY og dens eventuelle tidligere tillæg, men ikke det nye anførte tillæg. På den angivne dato vil den erstattede standard ophøre med at give formodning om overensstemmelse direktivets væsentlige krav.

#### BEMÆRK:

— Oplysninger om hvorvidt standarder er disponible kan fås enten hos de europæiske standardiseringsorganer eller hos de nationale standardiseringsorganer, hvoraf en liste er vedlagt som bilag til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 98/34/EF <sup>(1)</sup> ændret ved direktiv 98/48/EF <sup>(2)</sup>.

— Offentliggørelsen af referencerne i *Den Europæiske Unions Tidende* betyder ikke at standarderne findes på alle fællesskabssprog.

— Denne liste erstatter alle tidligere lister offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Kommissionen sørger for at ajourføre listen.

Yderligere information kan findes på Europa-serveren:

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

<sup>(1)</sup> EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

<sup>(2)</sup> EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18.

## V

(Udtalelser)

PROCEDURER I TILKNYTNING TIL GENNEMFØRELSEN AF  
KONKURRENCEPOLITIKKEN

## KOMMISSIONEN

## Anmeldelse af en planlagt fusion

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

## Behandles eventuelt efter den forenklede procedure

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 54/09)

1. Den 20. februar 2008 modtog Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4 i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 <sup>(1)</sup> anmeldelse af en planlagt fusion, hvorved virksomheden Scholz AG (»Scholz«, Tyskland) og Toyota Tsusho Corporation (»TTC«, Japan) gennem opkøb af aktier erhverver fælles kontrol over virksomheden Green Metals Poland (»GMPL«, Polen), som er et nyoprettet selskab i form af et joint venture, jf. Rådets forordnings artikel 3, stk. 1, litra b).

2. De deltagende virksomheder er aktive på følgende områder:

- Scholz: handel med og forarbejdning af jern- og metalkrot og stål
- TTC: logistikydelser til automobilindustrien og handel med metal, maskiner, kemikalier og andre varer
- GMPL: indhentning og forarbejdning af affald og skrot af metal og ikkemetal.

3. Efter en foreløbig gennemgang af sagen finder Kommissionen, at den anmeldte fusion muligvis falder ind under forordning (EF) nr. 139/2004. Den har dog endnu ikke taget endelig stilling hertil. Det bemærkes, at denne sag eventuelt vil blive behandlet efter den forenklede procedure i overensstemmelse med Kommissionens meddelelse om en forenklet procedure til behandling af visse fusioner efter Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 <sup>(2)</sup>.

4. Kommissionen opfordrer hermed alle interesserede til at fremsætte deres eventuelle bemærkninger til den planlagte fusion.

Bemærkningerne skal være Kommissionen i hænde senest ti dage efter offentliggørelsen af denne meddelelse og kan med angivelse af sag COMP/M.5073 — Scholz/TTC/GMPL JV sendes til Kommissionen pr. fax ((32-2) 296 43 01 eller 296 72 44) eller pr. brev til følgende adresse:

Europa-Kommissionen  
Generaldirektoratet for Konkurrence  
Registreringskontoret for Fusioner  
J-70  
B-1049 Bruxelles

---

<sup>(1)</sup> EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT C 56 af 5.3.2005, s. 32.