

Den Europæiske Unions Tidende

C 186

51. årgang

Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

23. juli 2008

<u>Informationsnummer</u>	Indhold	Side
II <i>Meddelelser</i>		
MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER OG ORGANER		
Kommissionen		
2008/C 186/01	Godkendt statsstøtte inden for rammerne af bestemmelserne i artikel 87 og 88 i EF-traktaten — Tilfælde, mod hvilke Kommissionen ikke gør indsigelse	1
2008/C 186/02	Indledning af procedure (Sag COMP/M.5046 — Friesland/Campina) ⁽¹⁾	5
2008/C 186/03	Ingen indsigelse mod en anmeldt fusion (Sag COMP/M.5066 — Eurogate/APMM) ⁽¹⁾	6
2008/C 186/04	Ingen indsigelse mod en anmeldt fusion (Sag COMP/M.5179 — Eramet/Tinfos) ⁽¹⁾	6
IV <i>Oplysninger</i>		
OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER OG ORGANER		
Kommissionen		
2008/C 186/05	Euroens vekselkurs	7
2008/C 186/06	Meddelelse fra Kommissionen til alle landbrugere i EU om udtagning fra 2009	8

DA

<u>Informationsnummer</u>	Indhold (fortsat)	Side
OPLYSNINGER FRA MEDLEMSSTATERNE		
2008/C 186/07	Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger ⁽¹⁾	9
2008/C 186/08	Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik ⁽¹⁾	25
2008/C 186/09	Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger ⁽¹⁾	28

V *Udtalelser*

PROCEDURER I TILKNYTNING TIL GENNEMFØRELSEN AF DEN FÆLLES HANDELSPOLITIK

Kommissionen

2008/C 186/10	Meddelelse om indledning af en antidumpingprocedure vedrørende importen af natrium med oprindelse i USA	32
2008/C 186/11	Meddelelse om indledning af en antisubsidieprocedure vedrørende importen af natrium med oprindelse i USA	35

PROCEDURER I TILKNYTNING TIL GENNEMFØRELSEN AF KONKURRENCEPOLITIKKEN

Kommissionen

2008/C 186/12	Anmeldelse af en planlagt fusion (Sag COMP/M.5201 — Total Produce/Haluco/JV) ⁽¹⁾	37
2008/C 186/13	Anmeldelse af en planlagt fusion (Sag COMP/M.5155 — Mondi/Loparex Assets) ⁽¹⁾	38
2008/C 186/14	Anmeldelse af en planlagt fusion (Sag COMP/M.5268 — Goldman Sachs/PAI/Xella International) — Det overvejes at behandle denne sag i henhold til den forenklede procedure ⁽¹⁾	39
2008/C 186/15	Anmeldelse af en planlagt fusion (Sag COMP/M.5242 — Zurich/Caixa Sabadell/Sabadell Vida/Sabadell Generales) — Behandles eventuelt efter den forenklede procedure ⁽¹⁾	40

Berigtigelser

2008/C 186/16	Berigtigelse til bekendtgørelse til de personer, grupper og enheder, der er medtaget på den liste der er omhandlet i artikel 2, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 2580/2001 om specifikke restriktive foranstaltninger mod visse personer og enheder med henblik på at bekæmpe terrorisme (EUT C 179 af 16.7.2008)	41
---------------	---	----



⁽¹⁾ 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**

(2008/C 186/01)

Vedtagelsesdato	13.2.2008
Sag nr.	N 130a/07
Medlemsstat	Finland
Region	—
Støtteordning (og/eller modtagers navn)	Tuki metsäalalle
Retsgrundlag	Laki kestävä metsätalouden rahoituksesta; Asetus kestävä metsätalouden rahoituksesta
Foranstaltningens art	Støtteordning
Formål	At bevare og genoprette skovenes økologiske, beskyttelsesmæssige og rekreative funktioner, biodiversitet og sunde skovøkosystemer
Støtteform	Støtte
Budget	90 mio. EUR om året
Støtteintensitet	Forskellige beløb
Varighed	Indtil 31.12.2013
Erhvervssektorer	Skovbrug
Den støttetildelende myndigheds navn og adresse	Maa- ja metsätalousministeriö PL 30 FI-00023 Valtioneuvosto (Helsinki)
Andre oplysninger	—

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

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

Vedtagelsesdato	19.3.2008
Sag nr.	N 314/07
Medlemsstat	Cypern
Region	—
Støtteordning (og/eller modtagers navn)	Καθεστώς ενισχύσεων για ενέργειες προώθησης και διαφήμισης γεωργικών προϊόντων στην εσωτερική αγορά και τις τρίτες χώρες
Retsgrundlag	Προεδρικό διάταγμα
Foranstaltningens art	Støtteordning
Formål	Støtte til salgsfremstød og reklame
Støtteform	Direkte støtte
Budget	14 500 000 EUR
Støtteintensitet	Højest 100 % af udgifterne til salgsfremstød Højest 40 % af udgifterne til reklame
Varighed	5 år
Erhvervssektorer	Landbrug
Den støttetildelende myndigheds navn og adresse	Υπουργείο Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού/Ministry of Commerce, Industry and Tourism Υπηρεσία Εμπορίου — Κλάδος προώθησης γεωργικών προϊόντων/Trade Service — Promotion of Agricultural Products Section CY-1421 Λευκωσία/CY-1421 Nicosia
Andre oplysninger	—

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

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

Vedtagelsesdato	13.2.2008
Sag nr.	N 438/A/07
Medlemsstat	Forbundsrepublikken Tyskland
Region	Mecklenburg-Vorpommern
Støtteordning (og/eller modtagers navn)	Forstmaßnahmen
Retsgrundlag	Richtlinie zur Förderung forstwirtschaftlicher Maßnahmen im Rahmen des Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (FöRiForst-ELER M-V)
Foranstaltningens art	Støtteordning
Formål	At bevare, genoprette eller forbedre skovenes miljø-, beskyttelses- og fritidsrelaterede funktioner, arternes mangfoldighed og et sundt økosystem i skovene
Støtteform	Tilskud

Rammebeløb	32 800 000 EUR
Støtteintensitet	Variabel
Varighed	2007-2015
Erhvervssektorer	Landbrugssektoren
Den støttetildelende myndigheds navn og adresse	Ministerium für Landwirtschaft, Umwelt und Verbraucherschutz M-V D-19053 Schwerin
Andre oplysninger	—

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

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

Vedtagelsesdato	30.1.2008
Sag nr.	N 445/07
Medlemsstat	Forbundsrepublikken Tyskland
Region	Niedersachsen
Støtteordning (og/eller modtagers navn)	Forstbeihilfen
Retsgrundlag	1. Richtlinie über die Gewährung von Zuwendungen zur Förderung forstwirtschaftlicher Maßnahmen in den Ländern Niedersachsen und Bremen 2. Maßnahme „Wiederaufbau des forstwirtschaftlichen Potenzials und Einführung vorbeugender Aktionen“, „PROFIL 2007-2013“ Programm zur Förderung im ländlichen Raum Niedersachsen und Bremen
Foranstaltningens art	Støtteordning
Formål	1. Bevarelse, genopretning eller forbedring af skovenes økologiske, beskyttende og rekreative funktioner, biodiversiteten og et sundt skovøkosystem. 2. Genetablering af potentialet i skovbruget og indførelse af forebyggende aktioner (kode 226) i henhold til artikel 36, litra b), nr. vi), samt artikel 48 i forordning (EF) nr. 1698/2005
Støtteform	Tilskud
Rammebeløb	4 500 000 EUR
Maksimal støtteintensitet	100 %
Varighed	2007-2013
Erhvervssektorer	Landbrugssektoren

Den støttetildelende myndigheds navn og adresse	Landwirtschaftskammer Niedersachsen Geschäftsbereich Förderung Johannsenstr. 10 D-30159 Hannover
Andre oplysninger	—

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

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

Vedtagelsesdato	3.6.2008
Sag nr.	N 514/07
Medlemsstat	Ungarn
Region	—
Støtteordning (og/eller modtagers navn)	2007. évben tavaszi fagykárt szenvedett szőlő és gyümölcsstermesztők által igénybe vehető kedvezményes hitel
Retsgrundlag	— A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter .../2007. (...) FVM rendelete a 2007. évben tavaszi fagykárt szenvedett szőlő és gyümölcsstermesztők hitelhez jutási lehetőségéről; — A nemzeti agrárkár-enyhítési rendszerről szóló 2006. évi LXXXVIII. törvény
Foranstaltningens art	Støtteordning
Formål	Kompensation for de beskadigelser, som forårsfrossten i 2007 påførte drue- og frugtproducenter
Støtteform	Rentetilskud og statsgaranti
Budget	160 mio. HUF i alt
Støtteintensitet	Støtteintensiteten af præferencelånet og statsgarantien vil være på 22 %. Den samlede støtteintensitet i forbindelse med den skadeskompensation, der ydes i henhold til skadesudbedringsloven, præferencelånet og statsgarantien må ikke overstige 80 % af produktionstabt
Varighed	Tre måneder fra Kommissionens godkendelse
Erhvervssektorer	Landbrug
Den støttetildelende myndigheds navn og adresse	Ministry of Agriculture and Rural Development Kossuth Lajos tér 11 H-1055 Budapest
Andre oplysninger	—

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

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

Indledning af procedure
(Sag COMP/M.5046 — Friesland/Campina)

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 186/02)

Den 17. juli 2008 har Kommissionen besluttet at indlede procedure i ovennævnte sag, efter at den har fundet, at den anmeldte fusion rejser alvorlig tvivl med hensyn til, om den er forenelig med det fælles marked. Indledningen af proceduren åbner anden fase af undersøgelsen af den anmeldte fusion. Dette har ingen indflydelse på den endelige afgørelse i sagen. Beslutningen er baseret på artikel 6, stk. 1, litra c) i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004.

Kommissionen opfordrer andre interesserede parter til at fremsætte deres eventuelle bemærkninger til den planlagte fusion.

For at blive taget i betragtning fuldt ud, bør bemærkningerne være Kommissionen i hænde senest femten dage efter offentliggørelsen af denne meddelelse. Bemærkningerne med angivelse af sag COMP/M.5046 — Friesland/Campina, kan sendes til Kommissionen med fax ((32-2) 296 43 01 eller 296 72 44) eller med posten til følgende adresse:

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber
GD for Konkurrence
Merger Registry
Rue Joseph II 70
B-1000 Bruxelles

Ingen indsigelse mod en anmeldt fusion
(Sag COMP/M.5066 — Eurogate/APMM)

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 186/03)

Den 5. juni 2008 besluttede Kommissionen ikke at rejse indsigelse mod ovennævnte anmeldte fusion og at erklære den forenelig med fællesmarkedet. Denne beslutning er truffet efter artikel 6, stk. 1, litra b), i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004. Beslutningens fulde ordlyd foreligger kun på engelsk og vil blive offentliggjort, efter at eventuelle forretningshemmeligheder er udeladt. Den kan fås:

- på Kommissionens websted for konkurrence (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Dette websted giver forskellige muligheder for at finde de konkrete fusionsbeslutninger, idet de er opstillet efter bl.a. virksomhedens navn, sagsnummer, dato og sektor
- i elektronisk form på webstedet EUR-Lex under dokumentnummer 32008M5066. EUR-Lex giver online adgang til EU-retten (<http://eur-lex.europa.eu>).

Ingen indsigelse mod en anmeldt fusion
(Sag COMP/M.5179 — Eramet/Tinfos)

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 186/04)

Den 3. juli 2008 besluttede Kommissionen ikke at rejse indsigelse mod ovennævnte anmeldte fusion og at erklære den forenelig med fællesmarkedet. Denne beslutning er truffet efter artikel 6, stk. 1, litra b), i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004. Beslutningens fulde ordlyd foreligger kun på engelsk og vil blive offentliggjort, efter at eventuelle forretningshemmeligheder er udeladt. Den kan fås:

- på Kommissionens websted for konkurrence (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Dette websted giver forskellige muligheder for at finde de konkrete fusionsbeslutninger, idet de er opstillet efter bl.a. virksomhedens navn, sagsnummer, dato og sektor
 - i elektronisk form på webstedet EUR-Lex under dokumentnummer 32008M5179. EUR-Lex giver online adgang til EU-retten (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS
INSTITUTIONER OG ORGANER

KOMMISSIONEN

Euroens vekselkurs ⁽¹⁾

22. juli 2008

(2008/C 186/05)

1 euro =

Valuta	Kurs	Valuta	Kurs	
USD	amerikanske dollar	1,5919	TRY tyrkiske lira	1,9054
JPY	japanske yen	169,26	AUD australske dollar	1,6284
DKK	danske kroner	7,4610	CAD canadiske dollar	1,5943
GBP	pund sterling	0,79355	HKD hongkongske dollar	12,4119
SEK	svenske kroner	9,4763	NZD newzealandske dollar	2,0876
CHF	schweiziske franc	1,6174	SGD singaporeanske dollar	2,1540
ISK	islandske kroner	126,67	KRW sydkoreanske won	1 618,96
NOK	norske kroner	8,0555	ZAR sydafrikanske rand	12,0362
BGN	bulgarske lev	1,9558	CNY kinesiske renminbi yuan	10,8595
CZK	tjekkiske koruna	23,013	HRK kroatisk kuna	7,2175
EEK	estiske kroon	15,6466	IDR indonesiske rupiah	14 562,70
HUF	ungarske forint	229,07	MYR malaysiske ringgit	5,1530
LTL	litauiske litas	3,4528	PHP filippinske pesos	70,760
LVL	lettiske lats	0,7034	RUB russiske rubler	36,9075
PLN	polske zloty	3,2308	THB thailandske bath	53,090
RON	rumænske lei	3,5635	BRL brasilianske real	2,5168
SKK	slovakiske koruna	30,363	MXN mexicanske pesos	16,1339

⁽¹⁾ Kilde: Referencekurs offentliggjort af Den Europæiske Centralbank.

Meddelelse fra Kommissionen til alle landbrugere i EU om udtagning fra 2009

(2008/C 186/06)

Kommissionen ønsker at henlede landbrugernes opmærksomhed på det med sundhedsundersøgelsen (KOM(2008) 306 endelig ⁽¹⁾) forbundne forslag om at afskaffe udtagning fra og med 2009. Kommissionen vedtog forslaget den 20. maj 2008, og det drøftes nu af Rådet, Europa-Parlamentet og de øvrige EU-institutioner.

Forslaget er den logiske opfølgning af Rådets forordning (EF) nr. 1107/2007 ⁽²⁾, der fastsatte den obligatoriske udtagningsats i 2008 til 0.

Ifølge forslaget vil landbrugerne ikke mere være forpligtet til at udtage jord af produktionen for at være berettiget til det beløb, der er fastsat for udtagningsrettighederne. Udtagningsrettighederne vil blive omdannet til normale rettigheder. Landbrugerne vil allerede kunne drage fordel af foranstaltningen fra tilsåningerne i efteråret 2008 og foråret 2009.

⁽¹⁾ KOM(2008) 306: Forslag til Rådets forordning om fastlæggelse af fælles regler for den fælles landbrugspolitik ordninger for direkte støtte til landbrugere og om fastlæggelse af visse støtteordninger for landbrugere; forslag til Rådets forordning om ændringer af den fælles landbrugspolitik gennem ændring af forordning (EF) nr. 320/2006, (EF) nr. 1234/2007, (EF) nr. 3/2008 og (EF) nr. (...)/2008; forslag til Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 1698/2005 om støtte til udvikling af landdistrikterne fra Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL).

⁽²⁾ Rådets forordning (EF) nr. 1107/2007 af 26. september 2007 om fravigelse af forordning (EF) nr. 1782/2003 om fastlæggelse af fælles regler for den fælles landbrugspolitik ordninger for direkte støtte og om fastlæggelse af visse støtteordninger for landbrugere for så vidt angår udtagning for året 2008 (EUT L 253 af 28.9.2007, s. 1).

OPLYSNINGER FRA MEDLEMSSTATERNE

Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger**(EØS-relevant tekst)***(Titler og referencer for harmoniserede standarder som skal offentliggøres i henhold til direktivet)*

(2008/C 186/07)

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 <i>in vitro</i> diagnostiske reagenser til professionel brug	—	
CEN	EN 376:2002 Informationer fra producenten vedrørende <i>in vitro</i> 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 556:1994 + A1:1998	Udløbsdato (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
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 <i>in vitro</i> diagnostiske instrumenter til professionel brug	—	
CEN	EN 592:2002 Brugermanualer for <i>in vitro</i> diagnostiske instrumenter til selvundersøgelse	—	

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 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 anæsthesi- og gasudsugningssystemer	—	
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 transportrespiratorer	—	
	EN 794-3:1998/A1:2005	Anm. 3	Udløbsdato (31.12.2005)
CEN	EN 980:2008 Grafiske symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr	EN 980:2003	31.5.2010
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 blodtrykmålere — Del 2: Supplerende krav til mekaniske blodtrykmålere	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Ikke-invasive blodtrykmålere — Del 3: Supplerende krav til elektromekaniske blodtrykmålesystemer	—	
	EN 1060-3:1997/A1:2005	Anm. 3	Udløbsdato (30.6.2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Ikke-invasive blodtrykmålere — 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 prøvningsmetoder	—	

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 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 1789:2007 Ambulancer og ambulanceudstyr	EN 1789:1999	Udløbsdato (30.11.2007)
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 bæredstyr 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)

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 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	Udløbsdato (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Koblinger til brug i lavtryksforsyningssystemer for medicinske gasser (ISO 5359:2008)	EN 739:1998	30.6.2010
CEN	EN ISO 5360:2007 Anæstesifordampere — Stofspecifikke fyldningssystemer (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	Udløbsdato (30.6.2008)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Anæstesi- og respirationsudstyr — Tracheostomituber — Del 1: Tuber 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 medicinske 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: Anæstesisgasudsugningssystemer (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	Udløbsdato (31.1.2008)

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 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 modtagelssystemer for aktive respirationssystemer med gasuddrivning (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		
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Anæstesiudstyr — Inhalationsanæstesisystemer — Del 5: Anæstesi respiratorer (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 respirationsgasser i mennesker — Del 1: Fugt- og varmevekslere til brug med respirationsmængde 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 sugeudstyr — Del 1: Elektrisk drevet sugeudstyr — Sikkerhedskrav (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Udløbsdato (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Medicinsk sugeudstyr — Del 2: Manuelt drevet sugeudstyr (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Udløbsdato (29.2.2000)

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 10079-3:1999 Medicinsk sugeudstyr — Del 3: Sugeudstyr drevet af vakuum eller tryk- aggregat (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Udløbsdato (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Proteser — Strukturprøvning af benproteser — Krav og prøvningsme- toder (ISO 10328:2006)	—	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser — Del 1: Trykreduktionsven- tiler 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: Trykreduktionsven- tiler 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: Trykreduktionsven- tiler integreret med flaskeventiler (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser — Del 4: Lavtryksreduktions- ventiler (ISO 10524-4:2008)	EN 738-4:1998	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Personløftere til flytning af handicappede personer — Krav og prøvnings- metoder (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Udløbsdato (30.6.2007)
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	Anm. 3	Udløbsdato (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Anm. 3	Udløbsdato (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Respiratorer — Del 2: Særlige krav til respiratorer til hjemmebrug for respiratorafhængige 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 operatør- drevne resuscitatorer (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Respiratorer — Del 6: Særlige krav til respiratorer til hjemmebrug for ikke-respiratorafhængige 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)	—	

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 10993-3:2003 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 30993-4:1993	Udløbsdato (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Anm. 3	Udløbsdato (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 5: Prøvningsmetoder for <i>in vitro</i> 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 10993-10:1995	Udløbsdato (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Anm. 3	Udløbsdato (31.1.2007)
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	Udløbsdato (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)	—	

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 10993-17:2002 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 sundhedspleje produkter — 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 sundhedspleje produkter — 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 sundhedspleje produkter — Kemiske indikatorer — Del 3: Klasse 2-indikator-systemer til brug i Bowie- og Dick-prøvning dampgenemtrængningsprøvning (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Udløbsdato (30.9.2007)
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 barrieresystemer 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)	—	

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 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 <i>In vitro</i> 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 glasthermometre med maksimumvisning	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Kliniske termometre — Del 2: Termometre med farveomslag	—	

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 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 12870:1997	Udløbsdato (28.2.2005)
	EN ISO 12870:2004/AC: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 ISO 13485:2003 Medicinsk udstyr — Kvalitetsstyringssystemer — Krav til lovmæssige formål (ISO 13485:2003)	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		
CEN	EN 13544-1:2007 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: Slangere 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)	—	
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	—	

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 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 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)	—	
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)	—	

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 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 14630:2008 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Generelle krav (ISO 14630:2008)	EN ISO 14630:2005	31.7.2008
CEN	EN 14683:2005 Operationsmasker — Krav og prøvningsmetoder	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Øjenoptik — Brillglas — Grundlæggende krav til uslebne færdige brillglas (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)	—	
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)	—	

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 15004-1:2006 Øjenoptik — Oftalmologiske instrumenter — Grundlæggende krav og prøvningsmetoder — 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 nomenklatorsystem 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 medicinsk udstyr	—	
CEN	EN 15546-1:2008 Små konnektorer til væsker og gasser til brug i sundhedsvæsenet — Del 1: Generelle krav	—	
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 vaskedesinfektorer 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 vaskedesinfektorer der anvender termisk desinfektion af beholdere til humant affald (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-4:2008 Vaskedesinfektorer — Del 4: Krav og prøvningsmetoder til vaskedesinfektorer der anvender kemisk desinfektion til temperaturfølsomme endoskoper (ISO 15883-4:2008)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Teknisk hjælpemidler for personer med funktionsnedsættelse — Krav og prøvningsmetoder til fjernbetjeningsystemer (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Åndedrætsbehandling ved søvnapnø — Del 1: Åndedrætsudstyr til behandling af søvnapnø (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	Udløbsdato (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	Udløbsdato (30.4.2008)

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 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, validering og rutine kontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
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	Udløbsdato (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	Udløbsdato (31.3.2008)
CEN	EN ISO 21535:2007 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Særlige krav til kunstige hofteled (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	Udløbsdato (31.3.2008)
CEN	EN ISO 21536:2007 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Særlige krav til kunstige knæled (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	Udløbsdato (31.3.2008)
CEN	EN ISO 21647:2004 Elektromedicinsk udstyr — Respirationsgasmonitorer — Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne (ISO 21647:2004)	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Udløbsdato (31.5.2005)
	EN ISO 21647:2004/AC:2006		

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 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	Udløbsdato (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	Udløbsdato (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Animalsk væv og dets derivater anvendt til fremstilling af medicinsk udstyr — Del 3: Validering af eliminering og/eller inaktivering af vira og transmissible spongiforme encephalopatis (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	Udløbsdato (30.6.2008)
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 beskyttelsesbeklædnings resistens over for gennemtrængning af biologisk smittende støvpartikler (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 23328-1:2008 Respirationssystemfiltre til anæstesi- og respiratorbehandling — Del 1: Saltprøvningsmetode til vurdering af filtreringseffektivitet (ISO 23328-1:2003)	EN 13328-1:2001	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2008 Respirationssystemfiltre til brug ved anæstesi- og respiratorbehandling — Del 2: Forhold, som ikke vedrører filtrering (ISO 23328-2:2002)	EN 13328-2:2002	30.9.2008
CEN	EN ISO 23747:2007 Anæstesi- og respirationsudstyr — Peak-respirations-flowmetre til vurdering af lungefunktionen hos personer med spontan vejtrækning (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	Udløbsdato (31.1.2008)

ESO ⁽¹⁾	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 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)

⁽¹⁾ 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-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF ⁽¹⁾ ændret ved direktiv 98/48/EF ⁽²⁾.
- 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/>

⁽¹⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ 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 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 186/08)

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 375:2001 Informationer fra producenten vedrørende <i>in vitro</i> diagnostiske reagenser til professionel brug	—	
CEN	EN 376:2002 Informationer fra producenten vedrørende <i>in vitro</i> 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 <i>in vitro</i> diagnostiske instrumenter til professionel brug	—	
CEN	EN 592:2002 Brugermanualer for <i>in vitro</i> diagnostiske instrumenter til selvundersøgelse	—	
CEN	EN 980:2008 Grafiske symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 12286:1998 <i>In vitro</i> 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 <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr — Måling af kvantiteter i prøver af biologisk oprindelse — Beskrivelse af referencematerialer	—	
CEN	EN 12322:1999 <i>In vitro</i> 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 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13532:2002 Generelle krav til <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr til selvundersøgelse	—	
CEN	EN 13612:2002 Ydeevnebedømmelse af <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr	—	
CEN	EN 13640:2002 Stabilitetsprøvning af <i>in vitro</i> diagnostiske reagenser	—	
CEN	EN 13641:2002 Elimination eller reduktion af infektionsrisiko relateret til <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr	—	
CEN	EN 13975:2003 Prøveudtagningsprocedurer til stikprøver af <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr — Statistiske aspekter	—	
CEN	EN 14136:2004 Anvendelse af eksterne kvalitetssikringsprogrammer til vurdering af udførelsen af <i>in vitro</i> diagnostiske procedurer	—	
CEN	EN 14254:2004 <i>In vitro</i> 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 <i>In vitro</i> 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 ⁽¹⁾	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 <i>In vitro</i> 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 <i>In vitro</i> 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 <i>in vitro</i> aktivitet af antibiotika imod bakterier involverede i smitsomme sygdomme (ISO 20776-1:2006)	—	

(¹) 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-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF (¹) ændret ved direktiv 98/48/EF (²).

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

— 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/>

(¹) EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

(²) EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18.

Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 90/385/EØF 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 186/09)

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 980:2008 Grafiske symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr	EN 980:2003	31.5.2010
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 <i>in vitro</i> 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	Udløbsdato (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)	—	

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 11140-1:2005 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Kemiske indikatorer — Del 1: Generelle krav (ISO 11140-1:2005)	—	
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 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 — Kvalitetsstyringsystemer — Krav til lovmæssige formål (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 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 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 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	—	

ESO ⁽¹⁾	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 45502-2-1:2004 Aktive implantable medicinske indretninger — Del 2-1: Særlige krav til aktive implantable medicinske indretninger til behandling af bradyarrhythmia (pacemakere)	—	

⁽¹⁾ 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-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF ⁽¹⁾ ændret ved direktiv 98/48/EF ⁽²⁾.

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

— 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/>

⁽¹⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18.

V

(Udtalelser)

PROCEDURER I TILKNYTNING TIL GENNEMFØRELSEN AF DEN FÆLLES
HANDELSPOLITIK

KOMMISSIONEN

Meddelelse om indledning af en antidumpingprocedure vedrørende importen af natrium med
oprindelse i USA

(2008/C 186/10)

Kommissionen har modtaget en klage i henhold til artikel 5 i Rådets forordning (EF) nr. 384/96 af 22. december 1995 om beskyttelse mod dumpingimport fra lande, der ikke er medlemmer af Det Europæiske Fællesskab⁽¹⁾ (i det følgende benævnt »grundforordningen«), hvori det påstås, at natrium med oprindelse i USA (i det følgende benævnt »det pågældende land«) importeres til dumpingpriser, hvorved EF-erhvervsgrenen forvoldes væsentlig skade.

1. Klagen

Klagen blev indgivet den 10. juni 2008 af den eneste producent i Fællesskabet Métaux Spéciaux (MSSA SAS) (i det følgende benævnt »klageren«).

2. Varen

Den vare, der påstås importeret til dumpingpriser, er natrium, i løs vægt, med oprindelse i USA (i det følgende benævnt »den pågældende vare«), der normalt angives under KN-kode ex 2805 11 00. KN-koden er kun angivet til orientering.

3. Påstand om dumping

Påstanden om dumping for så vidt angår USA er baseret på en sammenligning mellem den normale værdi fastlagt på grundlag af hjemmemarkedspriserne og priserne for den pågældende vare ved eksport til Fællesskabet.

På dette grundlag er den beregnede dumpingmargen betydelig.

⁽¹⁾ EFT L 56 af 6.3.1996, s. 1. Forordning senest ændret ved forordning (EF) nr. 2117/2005 (EUT L 340 af 23.12.2005, s. 17).

4. Påstand om skade

Klageren har fremlagt beviser for, at importen af den pågældende vare fra USA generelt er steget både i absolutte tal og målt som markedsandel.

Det påstås, at den importerede vares mængde og priser bl.a. har haft en negativ indvirkning på EF-erhvervsgrenens markedsandel og priser, hvilket har haft betydelige negative følger for EF-erhvervsgrenens samlede resultater, den finansielle situation og beskæftigelsen.

5. Procedure

Kommissionen har efter høring af Det Rådgivende Udvalg fastslået, at klagen er indgivet af eller på vegne af EF-erhvervsgrenen, og at der foreligger tilstrækkelige beviser til at berettigg indledningen af en procedure, og indleder hermed en undersøgelse i henhold til grundforordningens artikel 5.

5.1. Procedure for fastsættelse af dumping og skade

Ved undersøgelsen vil det blive fastslået, om den pågældende vare med oprindelse i USA importeres til dumpingpriser, og om dette har forvoldt skade.

a) Spørgeskemaer

For at indhente de oplysninger, som Kommissionen anser for nødvendige i forbindelse med sin undersøgelse, vil den sende spørgeskemaer til EF-erhvervsgrenen og til alle producentsammenslutninger i Fællesskabet, til eksportører/producenter i USA, til alle sammenslutninger af eksportører/producenter, til importørerne, til alle kendte importørsammenslutninger samt til myndighederne i det pågældende eksportland.

b) *Indhentning af oplysninger og afholdelse af høringer*

Alle interesserede parter opfordres til at tilkendegive deres synspunkter, indgive andre oplysninger end besvarelsener af spørgeskemaet og fremlægge dokumentation herfor. Disse oplysninger og dokumentationen herfor skal være Kommissionen i hænde inden fristen i punkt 6, litra b).

Kommissionen kan endvidere høre interesserede parter, hvis de anmoder herom og kan godtgøre, at der er særlige grunde til, at de bør høres. Anmodningen skal indgives inden fristen i punkt 6, litra c).

5.2. *Procedure for vurdering af Fællesskabets interesser*

Hvis påstanden om, at der forekommer dumping og derved forvoldes skade, bekræftes, vil der i overensstemmelse med grundforordningens artikel 21 blive truffet afgørelse om, hvorvidt det vil stride mod Fællesskabets interesser at indføre antidumpingforanstaltninger. Med henblik herpå kan Kommissionen sende spørgeskemaer til kendte EF-virksomheder, importører, deres repræsentative sammenslutninger samt repræsentative brugere og forbrugerorganisationer. Disse parter, herunder dem, som Kommissionen ikke er bekendt med, kan give sig til kende og indgive oplysninger til Kommissionen inden for fristen i punkt 6, litra b), forudsat at de kan godtgøre, at der er en objektiv forbindelse mellem deres aktiviteter og den pågældende vare. De parter, som har handlet i overensstemmelse med foregående punktum, kan inden for fristen i punkt 6, litra c), anmode om at blive hørt, idet de skal angive de særlige årsager til, at de bør høres. Det skal bemærkes, at der kun vil blive taget hensyn til oplysninger, der indgives i henhold til grundforordningens artikel 21, hvis de på indgivelsestidspunktet støttes af faktuelle oplysninger.

6. **Frister**a) *For parter, der ønsker at anmode om et spørgeskema*

Alle interesserede parter bør anmode om spørgeskemaer hurtigst muligt og senest 15 dage fra offentliggørelsen af denne meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

b) *For parter, der ønsker at give sig til kende og indsende besvarelser af spørgeskemaer og eventuelle andre oplysninger*

Medmindre andet er angivet, skal alle interesserede parter give sig til kende over for Kommissionen, fremsætte deres synspunkter og indsende besvarelser af spørgeskemaet eller eventuelle andre oplysninger senest 40 dage fra offentliggørelsen af denne meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende*, hvis der skal tages hensyn til deres bemærkninger i forbindelse med undersøgelsen. Det skal bemærkes, at de fleste proceduremæssige rettigheder, der er fastsat i grundforordningen, kun kan respekteres, hvis parterne giver sig til kende inden for ovennævnte frist.

c) *Høringer*

Alle interesserede parter kan desuden anmode om at blive hørt af Kommissionen inden for samme frist på 40 dage.

7. **Skriftlige henvendelser, besvarelser af spørgeskemaer og korrespondance**

Alle indlæg og anmodninger fra interesserede parter skal indgives skriftligt (ikke i elektronisk form, medmindre andet er angivet) med angivelse af den pågældendes navn, adresse, e-mail-adresse og telefon- og faxnummer. Alle skriftlige redegørelser, herunder de oplysninger, der anmodes om i denne meddelelse, besvarelser af spørgeskemaet og korrespondance, som interesserede parter videregiver som fortroligt materiale, skal forsynes med påtegningen »Limited«⁽¹⁾ og skal i overensstemmelse med grundforordningens artikel 19, stk. 2, være ledsaget af et ikke-fortroligt sammendrag, som forsynes med påtegningen »For inspection by interested parties«.

Kommissionens adresse:

Europa-Kommissionen
Generaldirektoratet for Handel
Direktorat H
Kontor: J-79 4/23
B-1049 Bruxelles
Fax (32-2) 295 65 05

8. **Manglende samarbejde**

Hvis en af de interesserede parter nægter at give adgang til nødvendige oplysninger, undlader at meddele dem inden for de fastsatte frister eller lægger væsentlige hindringer i vejen for undersøgelsen, kan der træffes foreløbige eller endelige afgørelser, positive eller negative, på grundlag af de foreliggende faktiske oplysninger, jf. grundforordningens artikel 18.

Konstateres det, at en interesseret part har indgivet urigtige eller vildledende oplysninger, ses der bort fra disse oplysninger, og der kan gøres brug af de foreliggende faktiske oplysninger. Hvis en interesseret part helt eller delvis undlader at samarbejde, og resultatet af undersøgelsen derfor baseres på de foreliggende faktiske oplysninger, jf. grundforordningens artikel 18, kan resultatet blive mindre gunstigt for denne part, end hvis den pågældende havde udvist samarbejdsvilje.

9. **Tidsplan for undersøgelsen**

Undersøgelsen skal afsluttes senest 15 måneder fra offentliggørelsen af denne meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende*, jf. grundforordningens artikel 6, stk. 9. I henhold til grundforordningens artikel 7, stk. 1, kan der ikke træffes midlertidige

⁽¹⁾ Dette betyder, at dokumentet kun er til internt brug. Det er beskyttet i henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43). Det betragtes som et fortroligt dokument i henhold til grundforordningens artikel 19 og artikel 6 i WTO-aftalen om gennemførelse af artikel VI i GATT 1994 (antidumpingaftalen).

foranstaltninger senere end 9 måneder fra offentliggørelsen af denne meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

10. **Behandling af personoplysninger**

Det skal bemærkes, at personoplysninger, som indsamles i forbindelse med denne undersøgelse, vil blive behandlet i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽¹⁾.

11. **Høringskonsulent**

Det skal endvidere bemærkes, at hvis der opstår vanskeligheder i forbindelse med parternes udøvelse af retten til at forsvare sig, kan de anmode høringskonsulenten fra Generaldirektoratet for Handel om at gribe ind. Høringskonsulenten optræder som formidler mellem de interesserede parter og Kommissionens tjenestegrene og kan om nødvendigt mægle i proceduremæssige spørgsmål, der vedrører beskyttelse af parternes interesser i forbindelse med denne procedure, navnlig hvad angår spørgsmål om aktindsigt, fortrolige oplysninger, forlængelse af frister og behandling af skriftlige og/eller mundtlige henvendelser. Yderligere oplysninger og kontaktoplysninger findes på høringskonsulentens websider på webstedet for Generaldirektoratet for Handel (<http://ec.europa.eu/trade>).

⁽¹⁾ EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

Meddelelse om indledning af en antisubsidieprocedure vedrørende importen af natrium med oprindelse i USA

(2008/C 186/11)

Kommissionen har modtaget en klage i henhold til artikel 10 i Rådets forordning (EF) nr. 2026/97 om beskyttelse mod subsidieret indførsel fra lande, der ikke er medlemmer af Det Europæiske Fællesskab (i det følgende benævnt »grundforordningen«⁽¹⁾), hvori det påstås, at der ydes subsidier i forbindelse med import af natrium med oprindelse i USA (i det følgende benævnt »det pågældende land«), hvorved EF-erhvervsgrænsen forvoldes væsentlig skade.

1. Klagen

Klagen blev indgivet den 10. juni 2008 af den eneste producent i Fællesskabet Métaux Spéciaux (MSSA SAS) (i det følgende benævnt »klageren«).

2. Varen

Den vare, hvortil det påstås, at der ydes subsidier, er natrium, i løs vægt, med oprindelse i USA (i det følgende benævnt »den pågældende vare«), der normalt angives under KN-kode ex 2805 11 00. KN-koden er kun angivet til orientering.

3. Påstand om subsidier

Det påstås, at producenterne af den pågældende vare fra USA har draget fordel af en række statslige subsidier fra regeringen i delstaten New York. Subsidierne består af tilskud, der er tildelt i forbindelse med økonomiske udviklingsprogrammer fra delstaten New York, kaldet »Replacement Power« og »Expansion Power«.

Det påstås, at ovennævnte ordninger er subsidier, idet de omfatter et finansielt bidrag fra centralregeringen i USA eller delstatsregeringer, hvorved modtagerne, dvs. eksportører/producenter af natrium, opnår en fordel. Det påstås, at de er begrænset til specifikke virksomheder, og at de derfor er specifikke og udligningsberettigede.

4. Påstand om skade

Klageren har fremlagt beviser for, at importen af den pågældende vare fra USA generelt er steget både i absolutte tal og målt som markedsandel.

Det påstås, at den importerede vares mængde og priser bl.a. har haft en negativ indvirkning på EF-erhvervsgrænsens markedsandel og priser, hvilket har haft betydelige negative følger for EF-erhvervsgrænsens samlede resultater, den finansielle situation og beskæftigelsen.

⁽¹⁾ EFT L 288 af 21.10.1997, s. 1. Forordning senest ændret ved forordning (EF) nr. 461/2004 (EUT L 77 af 13.3.2004, s. 12).

5. Procedure

Kommissionen har efter høring af Det Rådgivende Udvalg fastslået, at klagen er indgivet af eller på vegne af EF-erhvervsgrænsen, og at der foreligger tilstrækkelige beviser til at berettigg indledningen af en procedure, og indleder hermed en undersøgelse i henhold til grundforordningens artikel 10.

5.1. Procedure for fastsættelse af subsidier og skade

Ved undersøgelsen vil det blive fastslået, om der ydes subsidier til den pågældende vare med oprindelse i USA, og om dette har forvoldt skade.

a) Spørgeskemaer

For at indhente de oplysninger, som Kommissionen anser for nødvendige til sin undersøgelse, vil den sende spørgeskemaer til EF-erhvervsgrænsen og til alle producentsammenslutninger i Fællesskabet, til eksportører/producenter i USA, til alle sammenslutninger af eksportører/producenter, til importører, til alle kendte importørsammenslutninger samt til myndighederne i det pågældende eksportland.

b) Indhentning af oplysninger og afholdelse af høringer

Alle interesserede parter opfordres til at tilkendegive deres synspunkter, indgive andre oplysninger end besvarelsenerne af spørgeskemaet og fremlægge dokumentation herfor. Disse oplysninger og dokumentationen herfor skal være Kommissionen i hænde inden fristen i punkt 6, litra b).

Kommissionen kan endvidere høre interesserede parter, hvis de anmoder herom og kan godtgøre, at der er særlige grunde til, at de bør høres. Anmodningen skal indgives inden fristen i punkt 6, litra c).

5.2. Procedure for vurdering af Fællesskabets interesser

Hvis påstanden om, at der ydes subsidier og derved forvoldes skade, bekræftes, vil der i overensstemmelse med grundforordningens artikel 31 blive truffet afgørelse om, hvorvidt det vil stride mod Fællesskabets interesser at indføre udligningsforanstaltninger. Med henblik herpå kan Kommissionen sende spørgeskemaer til kendte EF-virksomheder, importører, deres repræsentative sammenslutninger samt repræsentative brugere og forbrugerorganisationer. Disse parter, herunder dem, som Kommissionen ikke er bekendt med, kan give sig til kende og indgive oplysninger til Kommissionen inden for fristen i punkt 6, litra b), forudsat at de kan godtgøre, at der er en objektiv forbindelse mellem deres aktiviteter og den pågældende vare. De parter, som har handlet i overensstemmelse med foregående punktum, kan inden for fristen i punkt 6, litra c), anmode om at blive

hørt, idet de skal angive de særlige årsager til, at de bør høres. Der skal bemærkes, at der kun vil blive taget hensyn til oplysninger, der indgives i henhold til grundforordningens artikel 31, hvis de på indgivelsestidspunktet støttes af faktuelle oplysninger.

6. Frister

a) For parter, der ønsker at anmode om et spørgeskema

Alle interesserede parter bør anmode om spørgeskemaer hurtigst muligt og senest 15 dage fra offentliggørelsen af denne meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

b) For parter, der ønsker at give sig til kende og indsende besvarelser af spørgeskemaer og eventuelle andre oplysninger

Medmindre andet er angivet, skal alle interesserede parter give sig til kende over for Kommissionen, fremsætte deres synspunkter og indsende besvarelser af spørgeskemaet eller eventuelle andre oplysninger senest 40 dage fra offentliggørelsen af denne meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende*, hvis der skal tages hensyn til deres bemærkninger i forbindelse med undersøgelsen. Det skal bemærkes, at de fleste proceduremæssige rettigheder, der er fastsat i grundforordningen, kun kan respekteres, hvis parterne giver sig til kende inden for ovennævnte frist.

c) Høringer

Alle interesserede parter kan desuden anmode om at blive hørt af Kommissionen inden for samme frist på 40 dage.

7. Skriftlige henvendelser, besvarelser af spørgeskemaer og korrespondance

Alle indlæg og anmodninger fra interesserede parter skal indgives skriftligt (ikke i elektronisk form, medmindre andet er angivet) med angivelse af den pågældendes navn, adresse, e-mail-adresse og telefon- og faxnummer. Alle skriftlige redegørelser, herunder de oplysninger, der anmodes om i denne meddelelse, besvarelser af spørgeskemaet og korrespondance, som interesserede parter videregiver som fortroligt materiale, skal forsynes med påtegningen »*Limited*«⁽¹⁾ og skal i overensstemmelse med grundforordningens artikel 29, stk. 2, være ledsaget af et ikke-fortroligt sammendrag, som forsynes med påtegningen »*For inspection by interested parties*«.

Kommissionens adresse:

Europa-Kommissionen
 Generaldirektoratet for Handel
 Direktorat H
 Kontor: J-79 4/23
 B-1049 Bruxelles
 Fax (32-2) 295 65 05

8. Manglende samarbejde

Hvis en af de interesserede parter nægter at give adgang til nødvendige oplysninger, undlader at meddele dem inden for de fastsatte frister eller lægger væsentlige hindringer i vejen for undersøgelsen, kan der træffes foreløbige eller endelige afgørelser, positive eller negative, på grundlag af de foreliggende faktiske oplysninger, jf. grundforordningens artikel 28.

Konstateres det, at en interesseret part har indgivet urigtige eller vildledende oplysninger, ses der bort fra disse oplysninger, og der kan gøres brug af de foreliggende faktiske oplysninger. Hvis en interesseret part helt eller delvis undlader at samarbejde, og resultatet af undersøgelsen derfor baseres på de foreliggende faktiske oplysninger, jf. grundforordningens artikel 28, kan resultatet blive mindre gunstigt for denne part, end hvis den pågældende havde udvist samarbejdsvilje.

9. Tidsplan for undersøgelsen

Undersøgelsen skal afsluttes senest 13 måneder fra offentliggørelsen af denne meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende*, jf. grundforordningens artikel 11, stk. 9. I henhold til grundforordningens artikel 12, stk. 1, kan der ikke træffes midlertidige foranstaltninger senere end 9 måneder fra offentliggørelsen af denne meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

10. Behandling af personoplysninger

Det skal bemærkes, at personoplysninger, som indsamles i forbindelse med denne undersøgelse, vil blive behandlet i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁽²⁾.

11. Høringskonsulent

Det skal endvidere bemærkes, at hvis der opstår vanskeligheder i forbindelse med parternes udøvelse af retten til at forsvare sig, kan de anmode høringskonsulenten fra Generaldirektoratet for Handel om at gribe ind. Høringskonsulenten optræder som formidler mellem de interesserede parter og Kommissionens tjenestegrene og kan om nødvendigt mægle i proceduremæssige spørgsmål, der vedrører beskyttelse af parternes interesser i forbindelse med denne procedure, navnlig hvad angår spørgsmål om aktindsigt, fortrolige oplysninger, forlængelse af frister og behandling af skriftlige og/eller mundtlige henvendelser. Yderligere oplysninger og kontaktoplysninger findes på høringskonsulentens webside på webstedet for Generaldirektoratet for Handel (<http://ec.europa.eu/trade>).

⁽¹⁾ Dette betyder, at dokumentet kun er til intern brug og er beskyttet i henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43). Det betragtes som et fortroligt dokument i henhold til grundforordningens artikel 29 og artikel 12 i WTO-aftalen om subsidier og udligningsforanstaltninger.

⁽²⁾ EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

PROCEDURER I TILKNYTNING TIL GENNEMFØRELSEN AF
KONKURRENCEPOLITIKKEN

KOMMISSIONEN

Anmeldelse af en planlagt fusion

(Sag COMP/M.5201 — Total Produce/Haluco/JV)

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 186/12)

1. Den 4. juli 2008 modtog Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4 i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ anmeldelse af en planlagt fusion, hvorved Total Produce plc (»Total Produce«, Irland) og Haluco Beheer BV (»Haluco«, Nederlandene) gennem opkøb af aktier erhverver fælles kontrol over TP Haluco Holding BV (»TP Haluco«, Nederlandene) og hvorved Total Produce erhverver enekontrol over Haluco UK Ltd (»Haluco UK«, Det Forenede Kongerige), jf. Rådets forordnings artikel 3, stk. 1, litra b).

2. De deltagende virksomheder er aktive på følgende områder:

- Total Produce: Indkøb, import, markedsføring og distribution af frugt, grøntsager, potteplanter og husholdningsartikler
- Haluco: Indkøb, import, markedsføring og distribution af friske produkter
- TP Haluco: Indkøb, import, markedsføring og distribution af friske produkter
- Haluco UK: Engrosdistribution af friske produkter.

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.

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.5201 — Total Produce/Haluco/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

⁽¹⁾ EUTL 24 af 29.1.2004, s. 1.

Anmeldelse af en planlagt fusion
(Sag COMP/M.5155 — Mondi/Loparex Assets)

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 186/13)

1. Den 14. juli 2008 modtog Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4, og efter en henvisning i henhold til artikel 4, stk. 5, i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ anmeldelse af en planlagt fusion hvorved Mondi Coating BV (Nederlandene), der kontrolleres af Mondi plc (»Mondi«, Det Forenede Kongerige), gennem opkøb af aktiver erhverver kontrol over Loparex Holding BV (»Loparex Assets«, Nederlandene), jf. Rådets forordnings artikel 3, stk. 1, litra b).

2. De deltagende virksomheder er aktive på følgende områder:

— Mondi: Fremstilling af emballagepapir, konverterede emballageprodukter og ubestrøget fint papir samt handel med papir og avispapir

— Loparex Assets: Fremstilling af selvklæbende artikler, produkter af kraftpapir og ekstruderet film.

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.

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.5155 — Mondi/Loparex Assets 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

⁽¹⁾ EUTL 24 af 29.1.2004, s. 1.

Anmeldelse af en planlagt fusion**(Sag COMP/M.5268 — Goldman Sachs/PAI/Xella International)****Det overvejes at behandle denne sag i henhold til den forenkede procedure****(EØS-relevant tekst)**

(2008/C 186/14)

1. Den 15. juli 2008 modtog Kommissionen i henhold til artikel 4 i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ en anmeldelse af en planlagt fusion, hvorved virksomhederne Goldman Sachs Group Inc. («Goldman Sachs», USA) og PAI Partners SAS («PAI», Frankrig) erhverver fælles kontrol, jf. artikel 3, stk. 1, litra b), i Rådets forordning, med Xella International GmbH («Xella», Tyskland) ved køb af aktier.

2. De pågældende virksomheder udøver følgende erhvervsaktiviteter:

— Goldman Sachs: International investeringsvirksomhed, finansielle ydelser

— PAI: Kapitalfond

— Xella: Byggematerialer til vægge, kalkstensmaterialer.

3. På grundlag af en foreløbig undersøgelse finder Kommissionen, at den anmeldte transaktion kan falde ind under forordning (EF) nr. 139/2004. Den forbeholder sig dog sin endelige stilling til dette punkt. I henhold til Kommissionens meddelelse om en forenklet procedure for behandling af visse fusioner jf. Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽²⁾ skal det bemærkes, at det overvejes at behandle denne sag i henhold til proceduren beskrevet i denne meddelelse.

4. Kommissionen opfordrer andre interesserede parter til at fremsætte deres eventuelle bemærkninger til den planlagte fusion.

Bemærkningerne skal være Kommissionen i hænde senest ti dage efter offentliggørelsen af denne meddelelse. Bemærkningerne med angivelse af sag COMP/M.5268 — Goldman Sachs/PAI/Xella International, kan sendes til Kommissionen med fax ((32-2) 296 43 01 eller 296 72 44) eller med posten til følgende adresse:

Europa-Kommissionen
Generaldirektoratet for Konkurrence
Journal Fusionskontrol
J-70
B-1049 Bruxelles

⁽¹⁾ EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 56 af 5.3.2005, s. 32.

Anmeldelse af en planlagt fusion**(Sag COMP/M.5242 — Zurich/Caixa Sabadell/Sabadell Vida/Sabadell Generales)****Behandles eventuelt efter den forenklede procedure****(EØS-relevant tekst)**

(2008/C 186/15)

1. Den 3. juli 2008 modtog Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4 i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ anmeldelse af en planlagt fusion, hvorved Zurich Vida, Compañía de Seguros y Reaseguros, SA (»Zurich Vida«, Spanien) og Zurich España, Compañía de Seguros y Reaseguros, SA (»Zurich Generales«, Spanien), der tilhører koncernen Zurich Group (»Zurich Group«, Schweiz), og Caixa d'Estalvis de Sabadell (»Caixa Sabadell«, Spanien) gennem opkøb af aktier erhverver fælles kontrol over CaixaSabadell Vida, SA de Seguros y Reaseguros (»Sabadell Vida«, Spanien) og CaixaSabadell Companyia d'Assegurances Generals, SA (»Sabadell Generales«, Spanien), som i dag fuldt ud er datterselskaber af Caixa Sabadell, jf. Rådets forordnings artikel 3, stk. 1, litra b).

2. De deltagende virksomheder er aktive på følgende områder:

- Zurich Group: Forsikring, genforsikring, pensioner og investeringsprodukter i Europa, USA og Asien
- Zurich Vida: Spansk datterselskab i Zurich Group inden for livsforsikring
- Zurich Generales: Spansk datterselskab af Zurich Group inden for anden forsikring end livsforsikring
- Caixa Sabadell: Sparekasse, der hovedsageligt driver detailbankvirksomhed
- Sabadell Vida: Livsforsikring og pensionsprodukter
- Sabadell Generales: Anden forsikring end livsforsikring (indbo- og ulykkesforsikring).

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 ⁽²⁾.

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.5242 — Zurich/Caixa Sabadell/Sabadell Vida/Sabadell Generales 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

⁽¹⁾ EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 56 af 5.3.2005, s. 32.

BERIGTIGELSER

Berigtigelse til bekendtgørelse til de personer, grupper og enheder, der er medtaget på den liste der er omhandlet i artikel 2, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 2580/2001 om specifikke restriktive foranstaltninger mod visse personer og enheder med henblik på at bekæmpe terrorisme

(Den Europæiske Unions Tidende C 179 af 16. juli 2008)

(2008/C 186/16)

Side 1, første afsnit:

i stedet for: »Rådets afgørelse 2008/584/EF«

læses: »Rådets afgørelse 2008/583/EF«.
