

Den Europæiske Unions Tidende

C 41



Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

52. årgang

19. februar 2009

<u>Informationsnummer</u>	Indhold	Side
	I <i>Beslutninger og resolutioner, henstillinger og udtalelser</i>	
	UDTALELSER	
	Kommissionen	
2009/C 41/01	Meddelelse om tilpasning i overensstemmelse med inflationen af visse beløb, som er fastsat i livs- og skadesforsikringsdirektiverne	1
	II <i>Meddelelser</i>	
	MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER OG ORGANER	
	Kommissionen	
2009/C 41/02	Meddelelse fra Kommissionen vedrørende Rådets forordning (Euratom) nr. 1493/93 om overførsel af radioaktive stoffer mellem medlemsstaterne	2
	IV <i>Oplysninger</i>	
	OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER OG ORGANER	
	Kommissionen	
2009/C 41/03	Euroens vekselkurs	7

DA

<u>Informationsnummer</u>	Indhold (fortsat)	Side
2009/C 41/04	Vedtagelse af et referencedokument vedrørende Rådets direktiv 2008/1/EF om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening	8

OPLYSNINGER FRA MEDLEMSSTATERNE

2009/C 41/05	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⁾	9
2009/C 41/06	Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger ⁽¹⁾	13
2009/C 41/07	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⁾	27

V Udtalelser

ADMINISTRATIVE PROCEDURER

Kommissionen

2009/C 41/08	Indkaldelse af forslag i henhold til udkast til det årlige arbejdsprogram for støtte til transeuropæiske energiområdet (TEN-E) for 2009 (Kommissionens beslutning K(2009) 1360)	30
--------------	---	----

RETSLIGE PROCEDURER

EFTA-Domstolen

2009/C 41/09	Sag anlagt den 3. februar 2009 af EFTA-Tilsynsmyndigheden mod Fyrstendømmet Liechtenstein (Sag E-1/09)	31
2009/C 41/10	Sag anlagt den 6. februar 2009 af EFTA-Tilsynsmyndigheden mod Island (Sag E-2/09)	32

PROCEDURER I TILKNYTNING TIL GENNEMFØRELSEN AF KONKURRENCEPOLITIKKEN

Kommissionen

2009/C 41/11	Anmeldelse af en planlagt fusion (Sag COMP/M.5456 — AIP/BBEIF/BBI Europe/Euroports) — Behandles eventuelt efter den forenklede procedure ⁽¹⁾	33
2009/C 41/12	Anmeldelse af en planlagt fusion (Sag COMP/M.5427 — Dexia Crédit Local/Dexia Kommunalkredit Bank) — Behandles eventuelt efter den forenklede procedure ⁽¹⁾	34



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

ØVRIGE RETSAKTER

Kommissionen

2009/C 41/13	Offentliggørelse af en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i Rådets forordning (EF) nr. 510/2006 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og fødevarer	35
--------------	---	----

Berigtigelser

2009/C 41/14	Berigtigelse til ny national side af euromønter bestemt til at blive sat i omløb (EUT C 31 af 7.2.2009)	38
--------------	---	----



I

(Beslutninger og resolutioner, henstillinger og udtalelser)

UDTALELSER

KOMMISSIONEN

Meddelelse om tilpasning i overensstemmelse med inflationen af visse beløb, som er fastsat i livs- og skadesforsikringsdirektiverne

(2009/C 41/01)

I overensstemmelse med artikel 30 i direktiv 2002/83/EF ⁽¹⁾ om livsforsikring blev de beløb i euro, der er fastsat i artikel 29, stk. 2, taget op til revision i 2008 for at tage hensyn til ændringerne i det europæiske forbrugerprisindeks, der omfatter alle medlemsstater og offentliggøres af Eurostat. Som resultat af revisionen forhøjes beløbet i euro fra 3 200 000 EUR til 3 500 000 EUR. Kommissionens tjenestegrene har underrettet Europa-Parlamentet og Rådet om undersøgelsen og det tilpassede beløb.

I overensstemmelse med artikel 17a i direktiv 73/239/EØF ⁽²⁾ om samordning af de administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om adgang til udøvelse af direkte forsikringsvirksomhed bortset fra livsforsikring, som ændret ved direktiv 2002/13/EF ⁽³⁾, blev de beløb i euro, der er fastsat i artikel 16a, stk. 3 og 4, og i artikel 17, stk. 2, justeret i 2008 for at tage hensyn til ændringerne i det europæiske forbrugerprisindeks, der omfatter alle medlemsstater og offentliggøres af Eurostat. Som resultat af justeringen forhøjes det beløb i euro, der er fastsat i artikel 16a, stk. 3, fra 53 100 000 EUR til 57 500 000 EUR. Det beløb i euro, der er fastsat i artikel 16a, stk. 4, forhøjes fra 37 200 000 EUR til 40 300 000 EUR. De beløb i euro, der er fastsat i artikel 17, stk. 2, forhøjes henholdsvis fra 2 200 000 EUR til 2 300 000 EUR og fra 3 200 000 EUR til 3 500 000 EUR. Kommissionens tjenestegrene har underrettet Europa-Parlamentet og Rådet om undersøgelsen og de tilpassede beløb.

⁽¹⁾ EUT L 345 af 19.12.2002, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 228 af 16.8.1973, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 77 af 20.3.2002, s. 17.

II

(Meddelelser)

MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER OG
ORGANER

KOMMISSIONEN

**Meddelelse fra Kommissionen vedrørende Rådets forordning (Euratom) nr. 1493/93 ⁽¹⁾ om
overførsel af radioaktive stoffer mellem medlemsstaterne**

(2009/C 41/02)

Ifølge artikel 8 i forordning (Euratom) nr. 1493/93 skal medlemsstaterne underrette Kommissionen om navn(e) og adresse(r) på de kompetente myndigheder, der er defineret i artikel 2, og meddele den alle oplysninger, der er nødvendige for hurtig kommunikation med disse myndigheder.

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen om eventuelle ændringer i disse oplysninger.

Kommissionen skal meddele alle kompetente myndigheder i Fællesskabet disse oplysninger og eventuelle ændringer heri og offentliggøre oplysningerne og ændringerne i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne meddelelse fra Kommissionen erstatter Kommissionens meddelelse 2002/C 40/04 vedrørende Rådets forordning (Euratom) nr. 1493/93 om overførsel af radioaktive stoffer mellem medlemsstaterne (EUT C 40 af 14.2.2002, s. 4).

En ajourført liste over medlemsstaternes kompetente myndigheder og alle oplysninger, der er nødvendige for hurtig kommunikation med disse, er angivet i det følgende.

**Kompetente myndigheder omhandlet forordning (Euratom) nr. 1493/93 om overførsel af radioaktive
stoffer mellem medlemsstaterne**

BELGIQUE/BELGIË

Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN)/Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC)
Rue Ravenstein, 36
B-1000 Bruxelles/Brussel
Tel.: (0032) 2 289 21 81
Fax (0032) 2 289 21 82
E-mail: Erik.Cottens@fanc.fgov.be

ČESKÁ REPUBLIKA

Státní úřad pro jadernou bezpečnost
Senovážné náměstí 9
CZ-110 00 Praha 1
Tel.: (00420) 221 624 666
Fax (00420) 221 624 786
E-mail: peter.lietava@subj.cz

БЪЛГАРИЯ

Nuclear Regulatory Agency
Kontaktperson: M. Sergey Tsochev
Shipchensky Prokhod Blvd., 69
BG-1574 Sofia
Tel.: (359) 2 940 6801
Fax (359) 2 940 06 919/(359) 2 870 21 43
E-mail: s.tzotchev@bnra.bg

DANMARK

Statens Institut for Strålebeskyttelse
Knapholm 7
DK-2730 Herlev
Tel.: (0045) 44 54 34 54
Fax (0045) 72 22 74 17
E-mail: sis@sis.dk
Site web: www.sis.dk

(¹) EFT L 148 af 19.6.1993, s. 1.

DEUTSCHLAND

Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA)
Frankfurter Straße 29-35
D-65760 Eschborn
Tel.: (49) 6196 908 0
Fax (49) 6196 908-859
E-mail: poc.rad.sources@bafa.bund.de

EESTI

Ministry of the Environment
Narva Street 7a
EE-15172 Tallinn (Estonia)
Air and Radiation Safety Bureau
Kontaktperson: Ms Evelyn Pesur
Tel.: (+372) 62 62 982
Fax (+372) 62 62 801
E-mail: keskkonnaministeerium@envir.ee/evelyn.pesur@envir.ee
<http://www.envir.ee/>

IRLAND

The Radiological Protection Institute of Ireland
Kontaktperson: Dr. Tom Ryan
Director of Regulatory Services
Clonskeagh Square
Clonskeagh Road
Dublin 14
Ireland
Tel.: (00 353) 1 269 77 66
Fax (00 353) 1 269 74 37
E-mail: tryan@rprii.ie

ΕΛΛΑΔΑ

Γραφείο Προέδρου/President's Office
Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (EEAE)/Greek Atomic
Energy Commission (GAEC)
Αγία Παρασκευή/Ag. Paraskevi
GR-15310 Αττικής/Attica
Tel.: (0030) 210 6506803
Fax (0030) 210 6506762
E-mail: thzorbak@eeae.gr

ESPAÑA

Comunidad Autónoma de las Islas Baleares
Consejería de Comercio, Industria y Energía
Dirección General de Energía
Camí de Son Rapinya, 12
E-07013 Palma de Mallorca
Tel.: (0034) 971 78 41 32
Fax (0034) 971 17 74 95
E-mail: rpons@energia.caib.es

Comunidad Autónoma de Canarias
Consejería de Industria, Comercio y Nuevas Tecnologías
Dirección General de Industria y Energía
c/ Cebrián 3
E-35003 Las Palmas de Gran Canaria
Tel.: (0034) 928 45 20 00
Fax (0034) 922 47 53 54
E-mail: jcambet@gobiernodecanarias.org

Comunidad Autónoma de Cantabria
Consejería de Industria, Trabajo y Desarrollo Tecnológico
Dirección General de Industria
Paseo de Pereda, 31 — 1º drcha.
E-39004 Santander
Tel.: (0034) 942 31 89 20
Fax (0034) 942 36 15 80
E-mail: Rodríguez_m@gobcantabria.es

Comunidad Autónoma de Castilla y León
Consejería de Economía y Empleo
Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica
c/ José Cantalapiedra, s/n
E-47014 Valladolid
Tel.: (0034) 983 41 40 00
Fax (0034) 983 41 40 40
E-mail: delfin.prieto@cict.jcyl.es

Comunidad Autónoma de Cataluña
Departamento de Economía y Finanzas
Dirección General de Energía y Minas
c/ Provenza, 339
E-08037 Barcelona
Tel.: (0034) 932 28 57 57
Fax (0034) 934 39 39 96
E-mail: arovira@gencat.net

Comunidad Autónoma de Extremadura
Consejería de Economía y Trabajo
Dirección General de Ordenación Industrial, Energía y Minas
Paseo de Roma, s/n
E-06800 Mérida, España
Tel.: (0034) 924 00 54 15
Fax (0034) 924 00 56 01
E-mail: mgarcia@eco.juntaex.es

Comunidad Autónoma de Galicia
Consejería de Innovación e Industria
Edificio Advo, San Caetano, blq. 5-4ª planta
E-15781 Santiago de Compostela
Tel.: (0034) 981 54 54 00
Fax (0034) 981 95 71 92
E-mail: carmen.vazquez.dominguez@xunta.es

Comunidad Autónoma de La Rioja
Consejería de Agricultura y Desarrollo Económico
Avda. de la Paz, 8-10
E-26071 Logroño
Tel.: (0034) 941 29 12 82
Fax (0034) 941 29 14 79
E-mail: metrologia.legal@larioja.org

Comunidad Autónoma de Madrid
Consejería de Economía y Consumo
Dirección General de industria, Energía y Minas
c/ Cardenal Marcelo Spínola, 14
E-28016 Madrid
Tel.: (0034) 915 80 21 81
Fax (0034) 915 80 21 03
E-mail: Yolanda.izquierdo@madrid.org

Comunidad Autónoma de Murcia
Consejería de Economía, Industria e Innovación
Dirección General de Industria, Energía y Minas
c/Nuevas Tecnologías, s/n
Tel.: (0034) 968 36 20 13
Fax (0034) 968 36 20 03
E-mail: pedrolcones@carm.es

Comunidad Autónoma de Navarra
Departamento de Innovación, Empresa y Empleo
Servicio de Seguridad Industrial
Parque de Tomás Caballero, 1
E-31005 Pamplona
Tel.: (0034) 848 42 76 45
Fax (0034) 848 42 35 94
E-mail: jayesaus@cfnavarra.es

Comunidad Autónoma del País Vasco
Departamento de Industria, Comercio y Turismo
Viceconsejería de Comercio, Consumo y Seguridad Industrial
c/ Donostia-San Sebastián, 1
E-01010 Vitoria-Gasteiz,
Tel.: (0034) 945 01 80 00
Fax (0034) 848 42 35 94
E-mail: Josefmi-munoz@ej-gv.es

Comunidad Autónoma de Valencia
Consejería de Infraestructuras y Transporte
Dirección General de Energía
c/ Colón, 32
E-45004 Valencia
Tel.: (0034) 963 86 60 00
Fax (0034) 963 86 68 03
E-mail: fabra.fer@gva.es

Ciudad Autónoma de Ceuta
Consejería de Fomento
Palacio de la Asamblea de la Ciudad de Ceuta
Pl. de África s/n
E-51001 Ceuta
Tel.: (0034) 956 52 82 00
Fax (0034) 956 52 82 04
E-mail: fomento@ceuta.es

FRANCE

Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN)
Boîte postale 17
31, avenue de la Division Leclerc
Kontaktperson: M. Yann Billarand
BP 17
F-92260 Fontenay-aux-Roses
Tel.: (0033)1 58 35 88 88
Fax (0033)1 58 35 54 81
E-mail: yann.billarand@irsn.fr

ITALIA

Nationalt kontaktpunkt:

APAT (Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i Servizi Tecnici)
Dipartimento Nucleare, Rischio Tecnologico e Industriale
Via Vitaliano Brancati 48
I-00144 Roma
Tel.: (0039) 06 5007 2254/(0039) 06 5007 2851
Fax (0039) 06 5007 2941
E-mail: joanne.wells@apat.it/Ministero dello Sviluppo Economico
Dipartimento per la Competitività

Direzione Generale per l'Energia e le Risorse Minerarie
Ufficio B6
Via Molise, 6
I-00187 Roma
Tel.: (0039) 06 47052641 2531 2639
Fax (0039) 06 47052847

KYΠΡΟΣ/CYPRUS

Τμήμα Επιθεώρησης Εργασίας/Department of Labour Inspection
Αρμόδιος: κ. Πανίκος Δημητριάδης/Contact person: Mr. Panicos Demetriades
CY-1493 Λευκωσία/CY-1493 Nicosia
Tel.: (00357) 22 405623
Fax (00357) 22 663788
E-mail: pdemetriades@dli.mlsi.gov.cy
Website: <http://www.mlsi.gov.cy/dli>

LATVIJA

Radiation Safety Centre
Maskavas iela 165
LV-1019 Rīga
Tel.: (00371) 67 03 26 60
Fax (00371) 67 03 26 59
E-mail: pasts@rdc.gov.lv; rdc@rdc.gov.lv

LIETUVA

Radiacinės saugos centras
Kalvarijų 153
LT-08221 Vilnius
Tel.: (00370) 5 236 1936
Fax (00370) 5 276 36 33
E-mail: rsc@rsc.lt

LUXEMBOURG

Directeur de la Santé
Division de la Radioprotection
Kontaktperson: M. Patrick Majerus
Villa Louvigny-Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Tel.: (00352) 24 78 56 70
Fax (00352) 46 75 22
E-mail: secretariat.radioprotection@ms.etat.lu
patrick.majerus@ms.etat.lu

MAGYARORSZÁG

Hungarian Atomic Energy Authority
(Országos Atomenergia Hivatal)
Department of Nuclear and Radioactive Materials
Kontaktperson: HORVÁTH Kristóf
Kontoradresse: Fényes Adolf utca 4.
H-1036 Budapest
E-mail-adresse: PO Box 676
H-1539 Budapest
Tel.: (0036) 1 436 4911
Fax (0036) 1 436 4843
E-mail: haea@haea.gov.hu

MALTA

Radiation Protection Board
OHSa Building
17, Triq Edgar Ferro
Pietà PTA 3153 Malta
Tel.: (00356) 21 247 677
Fax (00356) 21 232 909
E-mail: ohsa.rpb@gov.mt

NEDERLAND

SenterNovem Den Haag
Team Stralingsbescherming
Postbus 93144
2509 AC Den Haag
Nederland
Tel.: (0031) 70 373 58 12
Fax (0031) 70 373 51 00
E-mail: stralingsbescherming@sinternovem.nl

ÖSTERREICH

Nationalt kontaktpunkt:

Zentrales Strahlenquellenregister
Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und
Wasserwirtschaft
Radetzkystraße 2
A-1031 Wien
Tel: (0043) 1 711 00-4406
Fax (0043) 1 712 23 31
E-mail: strahlenregister@lebensministerium.at
www.strahlenregister.gv.at

Kompetent føderal myndighed for medicinske strålingskilder:

Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend
Radetzkystraße 2
A-1031 Wien
Tel.: (0043) 1 711 00-4126
Fax (0043) 1 7186595

Kompetent føderal myndighed for ikkemedicinske strålingskilder:

Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und
Wasserwirtschaft
Radetzkystraße 2
A-1031 Wien
Tel.: (0043) 1 711 00-4194
Fax (0043) 1 712 23 31
E-mail: strahlenschutz@bmlfuw.gv.at

POLSKA

Kontaktpunkt:

Państwowa Agencja Atomistyki
Departament Nadzoru Zastosowań Promieniowania Jonizują-
cego
Kontaktperson: Tadeusz Dziubiak
Inspektor Dozoru Jądrowego
ul. Krucza 36
PL-00-522 Warszawa
Tel.: +48 22 676 9707 ext. 26
Fax +48 22 614 4252
E-mail: tadeusz.dziubiak@paa.gov.pl

Kontaktperson:

Prezes Państwowej Agencji Atomistyki
ul. Krucza 36
PL-00-522 Warszawa
Tel.: +48 22 628 2722/+48 22 695 9800
Fax +48 22 629 0164

PORTUGAL

Instituto Tecnológico Nuclear — ITN
Estrada Nacional 10
P-2686-953 Sacavém
Tel.: (00351) 21 994 60 10
Fax (00351) 21 995 01 17
E-mail: seccd@itn.pt

ROMÂNIA

Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare
14th Libertatii Blvd, sector 5
RO-050706 București
Tel.: (0040) 21 316 05 72
Fax (0040) 21 317 38 87
E-mail: vajda.borbala@cncan.ro

SLOVENIJA

For strålingskilder i sundhedssektoren og veterinærsektoren:

Ministrstvo za zdravje
Uprava Republike Slovenije za varstvo pred sevanji
Ajdovščina 4
SLO-1001 Ljubljana
Tel.: (00386) 1 47 88 709
Fax (00386) 1 47 88 715
E-mail: gp-ursvs.mz@gov.si

For strålingskilder i andre sektorer (industri, forskning):

Ministrstvo za okolje in prostor
Uprava Republike Slovenije za jedrsko varnost
Železna cesta 16
SLO-1001 Ljubljana
Tel.: (00386) 1 47 21 100
Fax (00386) 1 472 1199
E-mail: sns@gov.si

SLOVENSKO

Public Health Authority of the Slovak Republic
Trnavská cesta 52
SK-826 45 Bratislava
Tel.: (00421) 2 44372619
Fax (00421) 2 43372619
E-mail: ragan@uvzs.sk

SUOMI/FINLAND

Säteilyturvakeskus (STUK)
Laippatie 4/PL 14
FI-00881 Helsinki
Tel.: (00358) 9 759 881
Fax (00358) 9 759 88 500
E-mail: stuk@stuk.fi
http://www.stuk.fi/en_GB/

SVERIGE

Strålsäkerhetsmyndigheten
S-171 16 Stockholm
Tel.: (0046) 8 799 40 00
Fax (0046) 8 799 40 10
E-mail: registrator@ssm.se

UNITED KINGDOM

For anlæg omfattet af Nuclear Installations Act:

EU Shipments Officer
Health and Safety Executive
Nuclear Directorate
Redgrave Court
Building 4 NG
Merton Road
Bootle
Merseyside L20 7HS
United Kingdom
Tel.: (+44) 519 51 3359
Fax (+44) 519 22 59 80/11 58
E-mail: alison.curran@hse.gsi.gov.uk

*For registranter under Radioactive Substances Act 1993:**England og Wales:*

The Environment Agency
International Waste Shipments Team
Richard Fairclough House
Knutsford Road
Warrington WA4 1HT
United Kingdom
Tel.: (0044) 1925 54 22 65
Fax (0044) 1925 54 21 05
shipments@environment-agency.gov.uk

*For registranter under Radioactive Substances Act 1993:
Skotland:*

Radioactive Substances Policy Unit
The Scottish Environment Protection Agency
Corporate Office
Erskine Court
Castle Business Park
Stirling FK9 4TR
United Kingdom
Tel.: (0044) 1786 45 77 00
Fax (0044) 1786 44 44 68 85
E-mail: radioactive.TFS@sepa.org.uk

Nordirland:

Chief Radiochemical Inspector
Department of the Environment
Northern Ireland
Northern Ireland Environment Agency
Industrial Pollution and Radiochemical Inspectorate
Klondyke Building
Gasworks Business Park
Lower Ormeau Road
Belfast BT7 2JA
United Kingdom
Tel.: (0044) 2890 56 93 05
Fax (0044) 2890 56 92 63
E-mail: ipri@doeni.gov.uk

IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS
INSTITUTIONER OG ORGANER

KOMMISSIONEN

Euroens vekselkurs ⁽¹⁾

18. februar 2009

(2009/C 41/03)

1 euro =

Valuta	Kurs	Valuta	Kurs
USD amerikanske dollar	1,2596	AUD australske dollar	1,9726
JPY japanske yen	116,83	CAD canadiske dollar	1,5882
DKK danske kroner	7,4513	HKD hongkongske dollar	9,768
GBP pund sterling	0,8846	NZD newzealandske dollar	2,4691
SEK svenske kroner	11,1088	SGD singaporeanske dollar	1,9263
CHF schweiziske franc	1,4792	KRW sydkoreanske won	1 865,69
ISK islandske kroner		ZAR sydafrikanske rand	12,8353
NOK norske kroner	8,86	CNY kinesiske renminbi yuan	8,6131
BGN bulgarske lev	1,9558	HRK kroatisk kuna	7,4323
CZK tjekkiske koruna	28,847	IDR indonesiske rupiah	15 178,18
EEK estiske kroon	15,6466	MYR malaysiske ringgit	4,607
HUF ungarske forint	302,72	PHP filippinske pesos	60,11
LTL litauiske litas	3,4528	RUB russiske rubler	45,3942
LVL lettiske lats	0,7073	THB thailandske bath	44,546
PLN polske zloty	4,7865	BRL brasilianske real	2,933
RON rumænske lei	4,282	MXN mexicanske pesos	18,4342
TRY tyrkiske lira	2,1338	INR indisk rupee	62,577

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

Vedtagelse af et referencedokument vedrørende Rådets direktiv 2008/1/EF om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening ⁽¹⁾

(2009/C 41/04)

Kommissionen har den 3. februar 2009 vedtaget det fuldstændige referencedokument om bedste tilgængelige teknik for energieffektivitet.

Dokumentet findes på internetadressen: <http://eippcb.jrc.es>

⁽¹⁾ EUT L 24 af 29.1.2008, s. 8.

OPLYSNINGER FRA MEDLEMSSTATERNE

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)

(2009/C 41/05)

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 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 1041:2008 Information fra producenten leveret med medicinsk udstyr	EN 1041:1998	31.8.2011
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)	—	

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 10993-10:2002 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)
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: Fastsettelse af tilladte grænse- værdier 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 etylen 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: Gene- relle krav (ISO 11140-1:2005)	—	

ESO ⁽¹⁾	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 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 11737-1:2006 Sterilisation af medicinsk udstyr — Mikrobiologiske metoder — Del 1: Bestemelse 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 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	—	
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 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 Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger

(EØS-relevant tekst)

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

(2009/C 41/06)

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 285:2006 + A1:2008 Sterilisation — Dampautoklaver — Store autoklaver	EN 285:2006	Udløbsdato (30.11.2008)
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 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 1041:2008 Information fra producenten leveret med medicinsk udstyr	EN 1041:1998	31.8.2011
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 blodtryksmålere — Del 2: Supplerende krav til mekaniske blodtryksmålere	—	

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 1060-3:1997 Ikke-invasive blodtryksmålere — 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 blodtryksmålere — Del 4: Prøvningsmetoder til bestemmelse af nøjagtigheden af et system med automatiserede ikke-invasive blodtryksmålere	—	
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	—	
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 Respirationsposser (ISO 5362:2000 modificeret)	EN 1820:1997	Udløbsdato (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Specifikationer for bære-, løfte- og bæreudstyr 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)

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 1985:1998 Ganghjælpemidler — Generelle krav og prøvningsmetoder	—	
CEN	EN ISO 3826-2:2008 Sammenklappelige plastbeholdere til menneskeblod og blodkomponenter — Del 2: Grafiske symboler til brug for mærkater og instruktionsblade (ISO 3826-2:2008)	—	
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	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 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: 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)	—	

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 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)
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 modtagel- sessystemer 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 9170-1:2008 Paneltilslutninger til medicinske gassers rørsystemer — Del 1: Paneltilslutninger til medicinske gasser under tryk og vakuum (ISO 9170-1:2008)	EN 737-1:1998	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Paneltilslutninger til medicinske gassers rørsystemer — Del 2: Paneltilslutninger til anæstesisgasudsugningssystemer (ISO 9170-2:2008)	EN 737-4:1998	31.7.2010
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)	—	

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 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)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Medicinsk sugeudstyr — Del 3: Sugeudstyr 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	Udløbsdato (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	Udløbsdato (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	Udløbsdato (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser — Del 4: Lavtryksreduktionsventiler (ISO 10524-4:2008)	EN 738-4:1998	30.6.2010
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)
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 operatørdrevne 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)	—	

ESO ⁽¹⁾	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 10993-1:2003 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 <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 10993-7:2008 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 7: Ethylenoxidsterilisation (ISO 10993-7:2008)	—	
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 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)	—	

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 10993-16:1997 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 grænse- værdier 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 — Ethylen 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: Gene- relle 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- indikatorsystemer til brug i Bowie- og Dick-prøvning dampgennemtrængnings- prøvning (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 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 udform- ning, forsegling og samleprocesser (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation af medicinsk udstyr — Mikrobiologiske metoder — Del 1: Bestem- melse 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)

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 11810-2:2007 Lasere og laserrelateret udstyr — Metoder til prøvning og klassifikation af kirur- giske kappers og beskyttende patientdækkers laserbestandighed — Del 2: Antæn- delighed (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 tube- slinger (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 implan- tater — Del 3: Intravaskulært udstyr	—	
CEN	EN 12182:1999 Tekniske hjælpemidler til handicappede — Generelle krav og prøvningsmetoder EN 12322:1999/A1:2001	— Anm. 3	Udløbsdato (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Respirationsslinger beregnet til brug med anæstesiapparat og respiratorer	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Kliniske termometre — Del 1: Metallisk væske i glastermometre med maksimum- visning	—	
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 dampautoklaver	—	

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 13485:2003 Medicinsk udstyr — Kvalitetsstyringssystemer — 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 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 suspensions- prøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers svampedræbende aktivitet på instrumenter til brug på det medicinske område — Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 1)	—	
CEN	EN 13718-1:2008 Ambulancer og tilhørende udstyr — Luftbårne ambulancer — Del 1: Krav til medicinsk udstyr anvendt i luftbårne ambulancer	EN 13718-1:2002	28.2.2009
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	—	

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 13976-2:2003 Redningssystemer — Transport af kuvøser — Del 2: Systemkrav	—	
CEN	EN 14079:2003 Ikke-aktivt medicinsk udstyr — Ydelseskrav til og prøvningsmetoder for sugende bomulds gaze og sugende bomulds- og viskose gaze	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til brug på mennesker — Del 1: Gene- relle 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 formaldehydlavtemperatursterili- satorer — Krav og prøvninger	—	
CEN	EN 14348:2005 Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler — Kvantitativ suspensions- prøvning til vurdering af mycobakteriedræbende effekt af kemiske desinfektions- midler til brug på det medicinske område inklusive desinfektionsmidler til instru- menter — 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 (fase 2/trin 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Kemiske desinfektionsmidler — Kvantitativ prøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers svampedræbende aktivitet på medicinske instrumenter — Prøvningsmetode og krav (fase 2/trin 2)	—	
CEN	EN 14563:2008 Kemiske desinfektionsmidler — Kvantitativ prøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers mycobakteriedræbende aktivitet på medicinske instrumenter — Prøvningsmetode og krav (fase 2/trin 2)	—	
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)	—	

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 14630:2008 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Generelle krav (ISO 14630:2008)	EN ISO 14630:2005	Udløbsdato (31.7.2008)
CEN	EN 14683:2005 Operationsmasker — Krav og prøvningsmetoder	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Øjenoptik — Brilleglas — Grundlæggende krav til uslebne færdige brilleglas (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)	—	
CEN	EN ISO 15002:2008 Flowmeteranordninger for tilslutning til medicinske gasudtag fra gasrørssystemer (ISO 15002:2008)	EN 13220:1998	31.7.2010
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 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 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 Vaskedesinfektorer — Del 2: Krav og prøvningsmetoder til vaskedesinfektorer der anvender termisk desinfektion til kirurgiske instrumenter, anæstesiudstyr, fade, utensiler, glasartikler etc. (ISO 15883-2:2006)	—	

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 15883-3:2006 Vaskedesinfektorer — 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 16061:2008 Instrumenter til anvendelse i forbindelse med ikke-aktive kirurgiske implantater — Generelle krav (ISO 16061:2008)	EN 12011:1998	30.6.2009
CEN	EN ISO 16201:2006 Teknisk hjælpemidler for personer med funktionsnedsættelse — Krav og prøvningsmetoder til fjernbetjeningssystemer (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)
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 — Monitører 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)

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 21535:2007 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Særlige krav til kunstige hoftelæd (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	Udløbsdato (31.3.2008)
CEN	EN ISO 21536:2007 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Særlige krav til kunstige knælæd (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	Udløbsdato (31.3.2008)
CEN	EN ISO 21647:2004 Elektromedicinsk udstyr — Respirationsgasmonitører — 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	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 encephalopatiser (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 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 23328-1:2008 Respirationssystemfiltre til anæstesi- og respiratorbehandling — Del 1: Saltprø- vningsmetode til vurdering af filtreringseffektivitet (ISO 23328-1:2003)	EN 13328-1:2001	Udløbsdato (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	Udløbsdato (30.9.2008)
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	Udløbsdato (31.1.2008)

ESO ⁽¹⁾	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 25539-1:2008 Kardiovaskulære implantater — Endovaskulært udstyr — Del 1: Endovaskulære proteser (inklusiv Amd 1:2005)	EN 14299:2004	30.9.2011
CEN	EN ISO 25539-2:2008 Kardiovaskulære implantater — Endovaskulært udstyr — Del 2: Vaskulære stents (ISO 25539-2:2008)	EN 14299:2004	30.9.2011
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)

(2009/C 41/07)

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 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 selv- undersøgelse	—	
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 oprin- delse — 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 — Krite- rier for kulturmediers ydeevne EN 12322:1999/A1:2001	— Anm. 3	Udløbsdato (30.4.2002)
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 13532:2002 Generelle krav til <i>in vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr til selvundersøgelse	—	

ESO ⁽¹⁾	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 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 rutine-kontrollen 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-overvågningssy- stemer 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)	—	
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 kali- bratorer 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 smit- somme 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 Brxelles, 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.

V

(Udtalelser)

ADMINISTRATIVE PROCEDURER

KOMMISSIONEN

Indkaldelse af forslag i henhold til udkast til det årlige arbejdsprogram for støtte til transeuropæiske energiområdet (TEN-E) for 2009

(Kommissionens beslutning K(2009) 1360)

(2009/C 41/08)

Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for Energi og Transport, indkalder herved forslag med henblik på at yde tilskud til projekter i overensstemmelse med de mål og prioriteter, der er fastlagt i udkast til det årlige arbejdsprogram for støtte til transeuropæiske energiområdet for 2009.

Det maksimale beløb, der er til rådighed for denne forslagsindkaldelse, er **26 048 000 EUR**.

Sidste frist for indgivelse af ansøgninger er den **24. april 2009**.

Den fulde tekst til forslagsindkaldelsen findes på adressen:

http://ec.europa.eu/energy/infrastructure/grants/index_en.htm

RETLIGE PROCEDURER

EFTA-DOMSTOLEN

Sag anlagt den 3. februar 2009 af EFTA-Tilsynsmyndigheden mod Fyrstendømmet Liechtenstein

(Sag E-1/09)

(2009/C 41/09)

Den 3. februar 2009 anlagde EFTA-Tilsynsmyndigheden, repræsenteret af Bjørnar Alterskjær og Florence Simonetti som partsrepræsentanter for EFTA-Tilsynsmyndigheden, rue Belliard 35, B-1040 Bruxelles, sag mod Fyrstendømmet Liechtenstein ved EFTA-Domstolen.

EFTA-Tilsynsmyndigheden anmoder EFTA-Domstolen om at fastslå følgende:

- 1) **Fyrstendømmet Liechtenstein har ved at kræve, at medlemmer af bestyrelse og ledelse af banker, der er etableret i Liechtenstein, reelt skal være i stand til at udfylde deres funktion og opgaver tilfredsstillende i kraft af deres bopæl, tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EØS-aftalen, navnlig artikel 28 og 31.**
- 2) **Fyrstendømmet Liechtenstein har ved at kræve en bopæl, hvorfra advokater, patentadvokater, revisorer og bemyndigede (trustees) er i stand til at udføre deres opgaver effektivt og regelmæssigt, tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EØS-aftalen, navnlig artikel 31.**
- 3) **Fyrstendømmet Liechtenstein tilpligtes at betale sagsomkostningerne.**

Retlige og faktiske omstændigheder samt anbringender:

- Sagen drejer sig om bopælskrav efter liechtensteinsk lov for medlemmer af bestyrelse og ledelse af banker, der er etableret i Liechtenstein, samt for advokater, patentadvokater, revisorer og bemyndigede (trustees).
 - Artikel 28 i EØS-aftalen sikrer fri bevægelighed for statsborgere i EØS-lande og ophæver forskelsbehandling på grund af nationalitet inden for EØS-området, for så vidt angår bl.a. beskæftigelse.
 - Ifølge artikel 31 i EØS-aftalen skal der være lige behandling mellem statsborgere i EØS-lande, som påberåber sig etableringsfriheden, og statsborgerne i etableringslandet.
-

Sag anlagt den 6. februar 2009 af EFTA-Tilsynsmyndigheden mod Island**(Sag E-2/09)**

(2009/C 41/10)

Den **6. februar 2009** anlagde EFTA-Tilsynsmyndigheden, repræsenteret af Björnar Alterskjær og Ólafur Jóhannes Einarsson som befuldmægtigede for EFTA-Tilsynsmyndigheden, rue Belliard 35, B-1040 Bruxelles, sag mod Island ved EFTA-Domstolen.

Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:

- 1) **Det fastslås, at Republikken Island ved inden for den foreskrevne frist ikke at have vedtaget de foranstaltninger, der er nødvendige for national gennemførelse af den retsakt, der er nævnt i punkt 66s i kapitel VI i bilag XIII til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (Kommissionens forordning (EF) nr. 593/2007 af 31. maj 2007 om Det Europæiske Luftfarts-sikkerhedsagenturs gebyrer og afgifter), som tilpasset til EØS-aftalen ved protokol 1 hertil, har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EØS-aftalens artikel 7**

og

- 2) **Republikken Island tilpligtes at betale sagsomkostningerne.**

Retlige og faktiske omstændigheder samt anbringender:

- Sagen vedrører en EF-forordning om Det Europæiske Luftfarts-sikkerhedsagenturs gebyrer og afgifter.
 - Det siges i EØS-aftalens artikel 7, at:
 - »Retsakter, der er omhandlet eller indeholdt i bilagene til denne aftale eller i afgørelser truffet af Det Blandede EØS-udvalg, er bindende for de kontraherende parter og udgør eller skal gøres til en del af deres nationale lovgivning på følgende måder:
 - a) en retsakt svarende til en EØF-forordning skal som sådan gøres til en del af de kontraherende parters nationale lovgivning
 - b) en retsakt svarende til et EØF-direktiv overlader det til de kontraherende parters myndigheder at bestemme form og midler for gennemførelsen.«.
 - EFTA-Tilsynsmyndigheden anfører, at Islands regering har undladt at gøre forordningen til en del af landets interne retsorden inden for den foreskrevne frist.
-

PROCEDURER I TILKNYTNING TIL GENNEMFØRELSEN AF
KONKURRENCEPOLITIKKEN

KOMMISSIONEN

Anmeldelse af en planlagt fusion

(Sag COMP/M.5456 — AIP/BBEIF/BBi Europe/Euroports)

Behandles eventuelt efter den forenklede procedure

(EØS-relevant tekst)

(2009/C 41/11)

1. Den 12. februar 2009 modtog Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4 i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ anmeldelse af en planlagt fusion, hvorved virksomhederne Antin Infrastructure Partners FCPR (»Antin IP«, Frankrig), som er en investeringsfond under BNP Paribas SA (»BNP«, Frankrig), og BBEIF LH Sub 06 S.à.r.l. (»BBEIF 6«, Luxembourg) og BBI Europe Holdings (Malta II) Limited (»BBI Europe«, Luxembourg), som begge tilhører Babcock & Brown Limited (»B&B«, Australien), gennem opkøb af aktier erhverver fælles kontrol over BBI Europe Holdings (Lux) S.à.r.l. (»Euroports«, Luxembourg), som for øjeblikket kontrolleres af BBI Europe, jf. Rådets forordnings artikel 3, stk. 1, litra b).

2. De deltagende virksomheder er aktive på følgende områder:

- Antin IP: investering i energi-, miljø-, transport-, telekommunikations- og socialektoren
- BBEIF 6 og BBI Europe: investering i infrastrukturaktiver
- Euroports: havneadministration, lasthåndtering og beslægtede tjenesteydelser.

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.5456 — AIP/BBEIF/BBi Europe/Euroports 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.

Anmeldelse af en planlagt fusion**(Sag COMP/M.5427 — Dexia Crédit Local/Dexia Kommunalkredit Bank)****Behandles eventuelt efter den forenklede procedure****(EØS-relevant tekst)**

(2009/C 41/12)

1. Den 12. februar 2009 modtog Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4 i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ anmeldelse af en planlagt fusion, hvorved Dexia Crédit Local (»Dexia CL«, Frankrig), der tilhører Dexia Group (Belgien), gennem opkøb af aktier erhverver enekontrol over Dexia Kommunalkredit Bank AG (»Dexia-Komm«, Østrig), der var kontrolleret i fællesskab af Dexia CL og Kommunalkredit Austria AG, jf. Rådets forordnings artikel 3, stk. 1, litra b).

2. De deltagende virksomheder er aktive på følgende områder:

- Dexia CL: tjenester inden for offentlig finansiering, hovedsagelig i Frankrig, Tyskland, Italien, Spanien, Irland, Det Forenede Kongerige, Japan, Sverige og USA
- Dexia Komm: tjenester inden for offentlig finansiering, navnlig i Central- og Østeuropa
- Dexia Group: finansielle tjenesteydelser på verdensplan.

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 muligvis 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.5427 — Dexia Crédit Local/Dexia Kommunalkredit Bank 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
1049 Bruxelles

⁽¹⁾ EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 56 af 5.3.2005, s. 32.

ØVRIGE RETSAKTER

KOMMISSIONEN

Offentliggørelse af en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i Rådets forordning (EF) nr. 510/2006 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og fødevarer

(2009/C 41/13)

Denne offentliggørelse giver ret til at gøre indsigelse mod ansøgningen, jf. artikel 7 i Rådets forordning (EF) nr. 510/2006 ⁽¹⁾. Eventuelle indsigelser skal være Kommissionen i hænde senest seks måneder efter datoen for offentliggørelsen.

RESUMÉ

RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 510/2006**»SCHWÄBISCHE MAULTASCHEN«/»SCHWÄBISCHE SUPPENMAULTASCHEN«****EF-Nr. DE-PGI-0005-0521-18.01.2006****BOB () BGB (X)**

Dette resumé indeholder hovedelementerne af varespecifikationen til information.

1. Medlemsstatens ansvarlige myndighed:

Navn: Bundesministerium der Justiz
Adresse: Mohrenstraße 37
D-10117 Berlin
Tlf. +49(0)30/2025-70
Fax +49(0)30/2025-82 51
E-mail: —

2. Sammenslutning:

Navn: Schutzgemeinschaft 'Schwäbische Maultaschen' c/o Bürger GmbH z.H. Herrn Martin Bihlmaier
Adresse: Zeiss-Straße 12
D-71254 Ditzingen
Tlf. +49(0)7156/30022083
Fax +49(0)7156/3002942083
E-mail: martin.bihlmaier@buerger.de
Sammensætning: Producenter/forarbejdningsevirkomheder (X) Andre ()

3. Produktets art:

Kategori 2.7 — Pastaprodukter

⁽¹⁾ EUT L 93 af 31.3.2006, s. 12.

4. Varespecifikation:

(resumé af kravene i henhold til artikel 4, stk. 2, i forordning (EF) nr. 510/2006)

4.1. Navn:

»Schwäbische Maultaschen«/»Schwäbische Suppenmaultaschen«

4.2. Beskrivelse:

Pastapose med fyld af hakket kød eller grøntsager.

Firkantede eller rullede. Friske eller emballerede. Koges eller steges, før de spises.

Sammensætning

Semuljegrøn og/eller mel, hele æg, vand og salt til dejen. Svinekød, oksekød, eventuelt røget mave, spinat, persille, løg, æg, krydderier, brød og porrer til fyldet. Ingredienserne og råvarernes andele varierer alt efter opskrift og regional type, men inden for rammerne af nedenstående kvalitetskriterier.

Kvalitetskriterier

Kvalitetssegenskaber	Mindstekrav
Farve/udseende	Dejkappe, lysegul-lysegrå, fyld løst blandet med genkendelig struktur
Form	Rektangulær eller rullet
Dimensioner	
Standardmaultasche	Længde 5,5-10 cm, bredde 5-9 cm, højde 1,5-2,5 cm
Suppenmaultasche	Længde 1-5,5 cm, bredde 1-5 cm, højde 0,5-2 cm
Konsistens	Dejkappen er fast og ikke klæbrig, fyldet er blødt, emulsionen bibeholdt
Nettovægt	
Standardmaultasche	40-150 g
Suppenmaultasche	10-40 g
Proteinindhold i Maultaschen og Suppenmaultaschen indeholdende kød	Hakket kød: BEFFE-indhold mindst 7 % (BEFFE — Bindegewebs-eiweißfreies Fleischeiweiß, bindevævsprotein-frit kødprotein)
Friske æg	Hele æg af kvalitetsklasse A, mindst 23 % tørstofindhold
Kødindhold	Kødindhold mindst 8 % af samlet vægt

4.3. Geografisk område:

Det geografiske område Schwaben omfatter hele Baden-Württemberg samt hele amtet Schwaben i fristaten Bayern.

4.4. Bevis for oprindelse:

Sporbarheden i hele forædlingskæden er sikret gennem den internationale standard IFS (International Food Safety). De pågældende virksomheder har forpligtet sig til at overholde denne standard. Salgsemballagen skal for det første sikre sporbarheden tilbage til råvareniveauet, ligesom det fuldt ud skal kunne kontrolleres, hvilke kunder et bestemt parti er leveret til (helt ned til den enkelte emballage).

4.5. Fremstillingsmetode:

Mel, semuljegrøn, æg og vand blandes og æltes til en dej. Dejen presses eller rulles ud til en dejflade. Derefter laves fyldet (hakket kød eller grøntsager) og blandes med brød, spinat, løg og krydderier. Fyldet lægges derefter på dejen og doseres. Dejfladen foldes, deles op i de enkelte Maultaschen-portioner, opvarmes og køles derefter til 2-7 °C. Dybfrosne varer køles ned til - 18 °C.

Konservering; oplagring

Maultaschen sælges friske eller i emballage.

4.6. Tilknytning til det geografiske område:

Schwäbische Maultasche er en svabisk specialitet med en århundredgammel tradition, som værdsættes meget af forbrugerne. Ingen anden svabisk ret er så afholdt og kendt som specialitet langt ud over Schwabens grænser (Baden-Württemberg samt amtet Schwaben i fristaten Bayern) som schwäbische Maultasche. Schwäbische Maultasche nævnes ofte sammen med områdets kendte personligheder og vigtigste opfindelser. Foruden at være den traditionelle fastespise på skærtorsdag er Maultaschen i mellemtiden blevet en populær ret hele året rundt. Maultaschen omtales i den svabiske litteratur og forbindes med en lang række festligheder og skikke i Schwaben.

Hvert efterår fejrer man i Freiberg am Neckar den traditionelle »Maultaschenfest«. Der vælges endog en »Maultaschenkönigin« i kommunen Baiersbronn. Også for turismen spiller Maultasche en rolle. Således findes der rundt om den historiske residensby Bad Urach en såkaldt Maultaschen-Weg, der giver en oversigt over Schwäbische Alb med dets landskaber og kulinariske specialiteter.

Næsten alle slagterbutikker, kødvareproducenter og traditionelle restauranter i Schwaben sælger nu Maultaschen.

Regionen Schwaben har flere verdensrekorder i forbindelse med Maultaschen: i 1982 fremstillede en restauratør fra Maulbronn i Schwaben på 22 minutter 1 134 Maultaschen og slog dermed den rekord, som en slagtermester fra Stuttgart-Untertürkheim havde sat et år tidligere. Den samme restauratør blev i 1987 optaget i Guinness rekordbog med en kæmpestor Maultasche. Ti år senere, i 1997, satte en række kokke fra Freiberg am Neckar en ny rekord. Denne rekord blev imidlertid kort efter slået i år 2000 af nogle kokke fra Baiersbronn.

Den svabiske litteratur er rig på digte og historier med tilknytning til Maultasche. Den svabiske forfatter Thaddäus Troll sammenlignede endog med et blink i øjet svabernes identitet med en Maultasche.

Den svabiske dialektdigter Heinz Eugen Schramm skrev et digt om fremstillingen af Maultasche.

Også den svabiske dialektdigter Friedrich E. Vogt sikrede gennem litteraturen, at Maultaschen har fået en fast plads på svabernes spisekort.

4.7. Tilsynsorgan:

Navn: LACON GmbH

Adresse: Brunnlesweg 19
D-77654 Offenburg

Tlf. 0781 919 37 30

Fax 0781 919 37 50

E-mail: lacon@lacon-institut.com, www.lacon-institut.com

4.8. Mærkning:

Schwäbische Maultaschen BGB

Schwäbische Suppenmaultaschen BGB

BERIGTIGELSER**Berigtigelse til ny national side af euromønter bestemt til at blive sat i omløb**

(Den Europæiske Unions Tidende C 31 af 7. februar 2009)

(2009/C 41/14)

Side 5, afsnittet »Konkret beskrivelse af designet«, første punktum:

i stedet for: »Hamburg«

læses: »Saarbrücken«.
