

EES-viðbætur

ISSN 1022-9337

Nr. 54

við Stjórnartíðindi
Evrópusambandsins

22. árgangur

10.9.2015

	I EES-STOFNANIR	
	1. Sameiginlega EES-nefndin	
	II EFTA-STOFNANIR	
	1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna	
	2. Eftirlitsstofnun EFTA	
	3. EFTA-dómstóllinn	
	III ESB-STOFNANIR	
	1. Framkvæmdastjórnin	
2015/EES/54/01	Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál M.7532 – Interseroh/Also Deutschland/Also Bringback) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	1
2015/EES/54/02	Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál M.7712 – KSPG/HASCO/Cosmo JV) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	2
2015/EES/54/03	Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál M.7740 – Apollo Management/CDG) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	3
2015/EES/54/04	Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál M.7753 – Sacyr/Fluor Corporation/Fluor Spain) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	4
2015/EES/54/05	Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál M.7756 – Providence Equity/Chime) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	5
2015/EES/54/06	Upphaf málsmeðferðar (mál M.7566 – Mondy/Walki Assets)	6
2015/EES/54/07	Orðsending framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt 4. mgr. 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 um sameiginlegar reglur um flugrekstur í Bandalaginu – Breytingar á almannaþjónustukvöðum í tengslum við áætlunarflug (Frakkland)	6
2015/EES/54/08	Orðsending framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt 5. mgr. 17. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 um sameiginlegar reglur um flugrekstur í Bandalaginu – Auglýsing um útboð á áætlunarflugi í samræmi við almannaðjónustukvaðir (Frakkland)	7

2015/EES/54/09	Yfirlit um ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar um leyfi til að setja á markað vegna notkunar og/eða notkunar efna sem talin eru upp í XIV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar REACH)	7
2015/EES/54/10	Orðsending framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (<i>Birting á heitum og tilvísunarnúmerum samræmdra staðla samkvæmt tilskipuninni</i>)	8

ESB-STOFNANIR

FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(mál M.7532 – Interseroh/Also Deutschland/Also Bringback)

2015/EES/54/01

Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð

1. Framkvæmdastjórninni barst 31. ágúst 2015 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem þýsku fyrirtækin Interseroh Dienstleistungs GmbH („Interseroh“), sem tilheyrir þýsku Alba-samsteypunni („Alba“), og Impaso Online Service GmbH („Impaso“), sem tilheyrir svissneska fyrirtækinu Also Holding AG („Also“), öðlast með hlutafjárkaupum í sameiningu yfirráð, í skilningi staflaðar b) í 1. mgr. og 4. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, í þýska fyrirtækinu Also Bringback GmbH („Also Bringback“). Also Bringback lýtur sem stendur yfirráðum Impaso.
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Alba-samsteypa (Interseroh): þjónusta á sviði endurvinnslu og umhverfis, svo og sala á hráefnum
 - Also (Impaso): heildsala á vörum, lausnum og þjónustu á sviði upplýsingatækni, fjarskipta og rafeindatækja fyrir neytendur í Evrópu
 - Also Bringback: hið sameiginlega félag mun stunda viðskipti með notaðan upplýsinga- og fjarskiptabúnað, rafeindabúnað fyrir neytendur og annan rafeindabúnað
3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun. Hafa ber í huga að þetta mál kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinnar samfylkinga samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 298, 10. september 2015). Þær má senda með símbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með rafpósti á netfangið COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eða í pósti, með tilvísuninni M.7532 – Interseroh/Also Deutschland/Also Bringback, á eftirfarandi pósthfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(mál M.7712 – KSPG/HASCO/Cosmo JV)

2015/EES/54/02

Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð

1. Framkvæmdastjórninni barst 2. september 2015 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem þýska fyrirtækið KSPG AG („KSPG“), sem lýtur endanlegum yfirláðum þýska fyrirtækisins Rheinmetall AG („Rheinmetall“), og kínverska fyrirtækið Huayu Automotive Systems Co., Ltd. („HASCO“), sem lýtur endanlegum yfirláðum kínverska fyrirtækisins Shanghai Automotive Industry Corporation (Group) („SAIC Group“), öðlast með hlutafjárkaupum í sameiningu yfirláð, í skilningi staflaðar b) í 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, í þeirri deild kínverska fyrirtækisins HASCO sem sinnir málmsteypu fyrir bifreiðaiðnaðinn.
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - KSPG: birgir fyrir bifreiðaframleiðendur um heim allan, með sérstaka áherslu á loftkerfi, mengunarvarnir og dælur, strokka, vélarblokkir og legur
 - Rheinmetall: starfsemi á sviði íhluta í bifreiðar og búnaður til landvarna
 - SAIC Group: eignarhaldsfélag á sviði bifreiðaframleiðslu sem nær til allrar virðisæðju greinarinnar, m.a. til þróunar, framleiðslu, sölu og vöruferlisstjórnunar vélknúinna ökutækja (fólksbifreiðar og atvinnubílar) og íhluta (vélar, girkassar, drifbúnaður, undirvagnar, innréttingar og ytra byrði og rafeindabúnaður). Þá býður SAIC Group þjónustu í tengslum við bílaviðskipti og fjármögnun
3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun. Hafa ber í huga að þetta mál kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna samfylkinga samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 297, 9. september 2015). Þær má senda með símbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með rafpósti á netfangið COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eða í pósti, með tilvísuninni M.7712 – KSPG/HASCO/Cosmo JV, á eftirfarandi pósthfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja**2015/EES/54/03****(mál M.7740 – Apollo Management/CDG)****Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð**

1. Framkvæmdastjórninni barst 31. ágúst 2015 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem fjárfestingarsjóðir í umsýslu hlutdeildarféлага bandaríska fyrirtækisins Apollo Capital Management L.P. („Apollo“) öðlast að fullu yfirráð, í skilningi staflíðar b) í 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, í breska fyrirtækinu Casual Dining Group („CDG“) fyrir tilstilli breytinga á samþykktum CDG.
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Apollo: fjárfestingar, fyrir milligöngu sjóða í umsjón eigin hlutdeildarféлага, í fyrirtækjum og skuldum útgefnum af fyrirtækjum í ýmsum atvinnugreinum um heim allan, m.a. á sviði iðefna, fasteigna, váttrygginga, pappírsiðnaðar og framleiðslu sjónvarpsefnis
 - CDG: matsölustaðir í Bretlandi
3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun. Hafa ber í huga að þetta mál kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna samfylkinga samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 293, 5. september 2015). Þær má senda með símbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með rafpósti á netfangið COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eða í pósti, með tilvísuninni M.7740 – Apollo Management/CDG, á eftirfarandi pósthfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(mál M.7753 – Sacyr/Fluor Corporation/Fluor Spain)

2015/EES/54/04

Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð

1. Framkvæmdastjórninni barst 28. ágúst 2015 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem spænska fyrirtækið Sacyr Industrial, S.L.U. („Sacyr“) og bandaríska fyrirtækið Fluor Corporation öðlast með hlutafjárkaupum í sameiningu yfirráð, í skilningi staflíðar b) í 1. mgr. og 4. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, í spænska fyrirtækinu Fluor S.A. („Fluor Spain“).
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Sacyr Industrial: bygging, viðhald og rekstur sérleyfa fyrir opinber grunnvirki, með rekstur í meira en tuttugu löndum, auk Spánar
 - Fluor Corporation: tækniþjónusta, innkaup, byggingarstarfsemi, viðhald og verkefnastjórnun um heim allan, bæði á sjálfstæðan hátt og með fullri samþættingu, allt frá fyrstu ráðgjöf til fullburða hönnunar-, byggingar og viðhaldssamninga
 - Fluor Spain: tækniþjónusta, innkaup, bygging og byggingarumsýsla innan olíu- og gasiðnaðarins, einkum á spænsku yfirráðasvæði
3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun. Hafa ber í huga að þetta mál kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna samfylkinga samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 293, 5. september 2015). Þær má senda með símbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með rafpósti á netfangið COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eða í pósti, með tilvísuninni M.7753 – Sacyr/Fluor Corporation/Fluor Spain, á eftirfarandi pósthfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja**2015/EES/54/05****(mál M.7756 – Providence Equity/Chime)****Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð**

1. Framkvæmdastjórninni barst 28. ágúst 2015 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem bandaríska fyrirtækið Providence Equity Partners L.L.C. („Providence Equity“) öðlast með hlutafjárkaupum að fullu yfirráð, í skilningi staflaðar b) í 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, í breska fyrirtækinu Chime Communications plc („Chime“).
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Providence Equity: sjóður sem fjárfestir í óskráðum félögum
 - Chime: alþjóðleg samsteypa á sviði samskipta og markaðssetningar íþróttar
3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun. Hafa ber í huga að þetta mál kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinnar samfylkinga samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 295, 8. september 2015). Þær má senda með símbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með rafpósti á netfangið COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eða í pósti, með tilvísuninni M.7756 – Providence Equity/Chime, á eftirfarandi pósthfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Upphaf málsmeðferðar
(Mál M.7566 – Mondi/Walki Assets)

2015/EES/54/06

Framkvæmdastjórnin ákvað 2. september 2015 að hefja málsmeðferð í ofangreindu máli eftir að hafa komist að þeirri niðurstöðu að mikill vafi léki á að hin tilkynnta samfylking væri samrýmanleg sameiginlega markaðnum. Upphaf málsmeðferðar markar byrjun annars áfanga rannsóknar á þessari samfylkingu og er með fyrirvara um endanlega ákvörðun í málinu. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflað c) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾.

Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Til að unnt sé að taka fullt mið af athugasemdunum verða þær að berast framkvæmdastjórninni innan 15 daga frá því að tilkynning þessi birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* (birtingardagur 8. september 2015). Þær má senda með símbréfi (faxnr. +32 22964301), með tölvupósti til COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eða í pósti, með tilvísun til máls M.7566 – Mondi/Walki Assets, á eftirfarandi pósthfang:

European Commission
 Directorate-General for Competition,
 Merger Registry
 1049 Bruxelles/Brussel
 BELGIQUE/BELGIË

Orðsending framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt 4. mgr. 16. gr. reglugerðar
Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 um sameiginlegar reglur um
flugrekstur í Bandalaginu

2015/EES/54/07

Breytingar á almannajónustukvöðum í tengslum við áætlunarflug

Aðildarríki	Frakkland
Flugleið	Lorient (Lann-Bihoué) – Lyon (Saint-Exupéry)
Upphaflegur gildistökudagur almannajónustukvaða	28. júní 1996
Gildistökudagur breytinganna	1. janúar 2016
Pósthfang sem senda má til beiðni um textann og/eða hvers kyns viðkomandi upplýsingar og/eða skjöl sem varða almannajónustukvaðirnar	Tilskipun frá 6. ágúst 2015 um breytingu á tilskipun frá 13. júní 2013 um almannajónustukvaðir í tengslum við áætlunarflug milli Lorient og Lyon NOR : DEVA1519062A http://www.legifrance.gouv.fr/initRechTexte.do Nánari upplýsingar veitir: Direction générale de l'aviation civile DTA/SDT/T2 50 rue Henry Farman 75720 Paris Cedex 15 FRANCE Sími: +33 158094321 osp-compagnies.dta@aviation-civile.gouv.fr

⁽¹⁾ Stjóð. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

**Orðsending framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt 5. mgr. 17. gr. reglugerðar
Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 um sameiginlegar reglur um
flugrekstur í Bandalaginu**

2015/EES/54/08

Auglýsing um útboð á áætlunarflugi í samræmi við almannajónustukvaðir

Aðildarríki	Frakkland
Flugleið	Lorient (Lann-Bihoué) – Lyon (Saint-Exupéry)
Samningstími	Frá 2. mars 2016 til 1. mars 2020
Umsóknarfrestur og frestur til að skila tilboðum	Almennt útboð: 3. nóvember 2015 (kl. 12.00 að staðartíma)
Texti útboðsauglýsingarinnar, ásamt hvers kyns viðkomandi upplýsingum og/eða skjölum sem varða útboðið og almannajónustukvaðirnar, er afhentur eftir beiðni sem senda ber:	Chambre de commerce et d'industrie du Morbihan 21 quai des Indes CS30362 56323 Lorient FRANCE Sími: +33 297024000 Bréfasími: +33 297024093 Netfang: dir.juridique@morbihan.cci.fr

**Yfirlit um ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar um leyfi til að setja á markað
vegna notkunar og/eða notkunar efna sem talin eru upp í XIV. viðauka við
reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat,
leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar REACH)**

2015/EES/54/09

(birt samkvæmt 9. mgr. 64. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006) ⁽¹⁾

Tvær ákvarðanir sem varða efnið díarsenþríoxíð (EB-nr. 215-481-4, CAS-nr. 1327-53-3) hafa verið birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* C 288, 2.9.2015, bls. 3 og 4.

Ákvarðanirnar er að finna á eftirfarandi slóð á vefsetri framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/authorisation/index_en.htm.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

**Orðsending framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við framkvæmd tilskipunar
Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til
sjúkdómsgreiningar í glasi**

2015/EES/54/10

(Birthing á heitum og tilvísunarnúmerum samræmdra staðla samkvæmt tilskipuninni)

Evrópsk staðla- samtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Birtist fyrst í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
CEN	EN 556-1:2001 Dauðhreinsun lækningatækja – Kröfur sem lækningatæki verða að uppfylla til að þau megi merkja „DAUÐHREINSUÐ“ – 1. hluti: Kröfur sem gilda um endanlega dauðhreinsuð lækningatæki	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Dauðhreinsun lækningatækja – Kröfur sem lækningatæki verða að uppfylla til að þau megi merkja „DAUÐHREINSUÐ“ – 2. hluti: Kröfur sem gilda um smitsæfð lækningatæki	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Tákn sem fylgja lækningatækjum	23.7.2008	EN 980:2003 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Geislun – Hluti 2: Ákvörðun dauðhreinsunarskammts (ISO 11137-2:2013)	16.1.2014	EN ISO 11137-2:2012 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.11.2014)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Dauðhreinsun lækningatækja – Örverufræðilegar aðferðir – Hluti 2: Dauðhreinsunarprófanir við skilgreiningu, fullgildingu og viðhald á dauðhreinsunarferli (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Gerlaeti fyrir örverufræði – Nothæfisviðmiðanir	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Athugasemd 3	Liðinn (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 1: Almennar kröfur (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	16.1.2015	Athugasemd 3	Liðinn (30.11.2014)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 2: Síun (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 3: Frostþurrkun (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 4: Tæknilegar aðferðir við hreinsun á staðnum (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 5: Dauðhreinsun á staðnum (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 6: Einangrunarkerfi (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		

Evrópsk staðla-samtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Birtist fyrst í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
CEN	EN ISO 13485:2012 Lækningatæki – Gæðastjórnunarkerfi – Kröfur til þess að samræmast reglugerðum (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13532:2002 Almennar kröfur varðandi lækningatæki sem ætluð eru til nota við sjálfsprófunargreiningar í glasi	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Nothæfismat á lækningatækjum til sjúkdómsgreininga í glasi	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Stöðugleikaprófun á prófunarefnum til nota við sjúkdómsgreiningar í glasi	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Útilokun eða minnkun áhættu á smiti í tengslum við prófunarefni til sjúkdómsgreininga í glasi	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Sýnatökuaðferðir notaðar við samþykkisprófun lækningatækja til sjúkdómsgreininga í glasi – Tölfræðilegir þættir	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Notkun ytri gæðamatsaðferða við árangursmat á skoðunar- og sjúkdómsgreiningaraðferðum í glasi	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Einnota ílát til töku á sýnum, öðrum en blóði, úr fólki	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Einnota ílát til töku á blóðsýnum úr bláæðum manna	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Almennar kröfur um lýsingar á eiginleikum dauðhreinsiefnis og þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningatæki (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Lækningatæki – Notkun áhættustýringar í tengslum við lækningatæki (ISO 14971:2007, leiddrétt útgáfa 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15193:2009 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Mæling á magni í sýnum af lífrænum uppruna – Kröfur varðandi innihald og framsetningu tilvísunarmæliaðferða (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Mæling á magni í sýnum af lífrænum uppruna – Kröfur varðandi vottuð viðmiðunarefni og innihald stuðningsgagna Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Mæling á magni í sýnum af lífrænum uppruna – Kröfur varðandi vottuð viðmiðunarefni og innihald stuðningsgagna (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 Kerfi til greiningarprófunar í glasi – Kröfur varðandi blóðglúkósavöktunarkerfi til nota við sjálfsprófun til þess að hafa stjórn á sykursýki (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		

Evrópsk staðla-samtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Birtist fyrst í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
CEN	EN ISO 17511:2003 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Mæling á magni í lifrænum sýnum – Mælifræðilegur rekjanleiki gilda sem tiltekin eru fyrir kvörðunartæki og samanburðarefni. (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Upplýsingar frá framleiðanda (merking) – Hluti 1: Hugtök, skilgreiningar og almennar kröfur (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009	Liðinn (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Upplýsingar frá framleiðanda (merking) – Hluti 2: Prófefni til sjúkdómsgreiningar í glasi til nota í atvinnuskyni (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Upplýsingar frá framleiðanda (merking) – Hluti 3: Tæki til sjúkdómsgreiningar í glasi til nota í atvinnuskyni (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Upplýsingar frá framleiðanda (merking) – Hluti 4: Prófefni til sjúkdómsgreiningar í glasi til sjálfsprófunar (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Upplýsingar frá framleiðanda (merking) – Hluti 5: Tæki til sjúkdómsgreiningar í glasi til sjálfsprófunar (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Mæling á magni í lifrænum sýnum – Mælifræðilegur rekjanleiki gilda sem tiltekin eru fyrir hvatastyrk ensíma í kvörðunartækjum og samanburðarefnum. (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klínískar prófanir í tilraunastofum og prófunarkerfi til nota við sjúkdómsgreiningar í glasi – Næmniprófun á smitefnum og mat á skilvirkni tækja til prófunar á næmni gegn örverueyðandi efnum – Hluti 1: Samanburðaraðferð til prófunar í glasi á virkni örverueyðandi efna gegn hratt vaxandi loftháðum bakteríum sem eiga þátt í að valda smitsjúkdómum (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
CENELEC	EN 61010-2-101:2002 Öryggiskröfur um rafmagnsbúnað til mælinga, eftirlits og notkunar á rannsóknarstofu – Hluti 2-101: Sérstakar kröfur varðandi lækningatæki til nota við sjúkdómsgreiningar í glasi (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Breytt)	17.12.2002		
CENELEC	EN 61326-2-6:2006 Rafbúnaður til nota við mælingar, stýringu og á rannsóknarstofum – Kröfur um rafsegulviðssamhæfi – Hluti 2-6: Sérstakar kröfur – Lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
CENELEC	EN 62304:2006 Hugbúnaður í lækningatæki – Líftímaferlar hugbúnaðar IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

Evrópsk staðla-samtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Birtist fyrst í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
CENELEC	EN 62366:2008 Lækningatæki – Notkun nytsemisverkfræði í tengslum við lækningartæki IEC 62366:2007	27.11.2008		

⁽¹⁾ CEN: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles/Brussel, BELGIUM, sími +32 25500811, bréfasími +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles/Brussel, BELGIUM, sími +32 25196871, bréfasími +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)

ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, FRANCE, sími +33 492944200, bréfasími +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>)

Athugasemd 1: Síðasti dagur ætlaðs samræmis er yfirleitt sami dagur og afturköllunardagurinn (date of withdrawal eða „dow“) sem evrópsku staðlasamtökin ákveða, en athygli notenda þessara staðla skal vakin á að sérstakar undantekningar geta verið frá þessu.

Athugasemd 2.1: Nýi (eða breytti) staðallinn hefur sama gildissvið og sá sem leystur er af hólmi. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi, að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar.

Athugasemd 2.2: Nýi staðallinn hefur rýmra gildissvið en sá sem leystur er af hólmi. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi, að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar.

Athugasemd 2.3: Nýi staðallinn hefur þrengra gildissvið en sá sem leystur er af hólmi. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi (að hluta), að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar að því er varðar vörur eða þjónustu sem falla undir gildissvið nýja staðalsins. Ætlað samræmi við grunnkröfur tilskipunarinnar gildir óbreytt að því er varðar vörur eða þjónustu sem falla áfram undir gildissvið staðalsins sem leystur er af hólmi (að hluta) en ekki undir gildissvið nýja staðalsins.

Athugasemd 3: Þegar breytingar eru gerðar er vísað til staðalsins með númerinu EN CCCCC:YYYY ásamt eldri breytingum, ef einhverjar eru, og nýju breytingunni. Staðallinn, sem leystur er af hólmi (3. dalkur), er því EN CCCCC:YYYY ásamt áorðnum breytingum, ef einhverjar eru, en án nýju breytingarinnar. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi, að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar.

Athugið:

- Upplýsingar um hvernig nálgast má staðlana fást hjá evrópsku staðlasamtökunum eða staðlastofnunum einstakra ríkja sem taldar eru upp í viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB ⁽¹⁾, með áorðnum breytingum skv. tilskipun 98/48/EB ⁽²⁾.
- Evrópsk staðlasamtök gefa samhæfða staðla út á ensku (Staðlasamtök Evrópu, CEN, og Rafstaðlasamtök Evrópu, CENELEC, gefa staðla sína einnig út á frönsku og þýsku). Heiti samhæfðra staðla eru síðan þýdd á öll önnur tilskilin opinber tungumál Evrópska efnahagssvæðisins og fer þýðingin fram á vegum staðlastofnunar hvers lands. Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins og EFTA-skrifstofan ábyrgjast ekki að staðlaheiti, sem borist hafa til birtingar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða EES-viðbæti við þau, séu rétt.
- Þótt tilvísunarnúmer staðla séu birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* merkir það ekki að þeir séu til á öllum tungumálum Evrópska efnahagssvæðisins.
- Þessi skrá kemur í stað annarra slíkra sem birst hafa í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*. Framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna hefur uppfærslu hennar með höndum.
- Nánari upplýsingar um samræmda staðla er að finna á eftirfarandi vefslóð: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 217, 5.8.1998, bls. 18.