

# Официален вестник

# C 267

## на Европейския съюз

Година 50

Издание на български език

### Информация и известия

9 ноември 2007 г.

Известие №	Съдържание	Страница
II Известия		
ИЗВЕСТИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ И ОРГАНИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ		
<b>Комисия</b>		
2007/C 267/01	Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление (Дело COMP/M.4850 — CVC/DSI) <sup>(1)</sup> .....	1
2007/C 267/02	Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление (Дело COMP/M.4837 — Wallenius/Antelo/GAL/CAT) <sup>(1)</sup> .....	1
2007/C 267/03	Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление (Дело COMP/M.4918 — Carlyle/Applus) <sup>(1)</sup> .....	2
2007/C 267/04	Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление (Дело COMP/M.4849 — 21 Centrale Partners/Nord Est) <sup>(1)</sup> .....	2
2007/C 267/05	Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление (Дело COMP/M.4789 — ELG Haniel/Metal One/JV) <sup>(1)</sup> .....	3
III Подготвителни актове		
ИНИЦИАТИВИ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ		
<b>Съвет</b>		
2007/C 267/06	Инициатива на Федерална република Германия с оглед приемането на Решение 2007/.../ПВР на Съвета от ... относно изпълнението на Решение 2007/.../ПВР относно засилване на трансграничното сътрудничество, по-специално в борбата срещу тероризма и трансграничната престъпност .....	4



## IV Информация

## ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ И ОРГАНИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

**Комисия**

2007/С 267/07	Обменен курс на еврото .....	9
---------------	------------------------------	---

## ИНФОРМАЦИЯ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

2007/С 267/08	Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 93/42/ЕИО на Съвета за медицинските изделия <sup>(1)</sup> .....	10
2007/С 267/09	Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за ин витро диагностичните медицински изделия <sup>(1)</sup> .....	25
2007/С 267/10	Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 90/385/ЕИО на Съвета за сближаване на законодателствата на държавите членки относно активно имплантируеми медицински изделия <sup>(1)</sup> .....	28

## V Обявления

## ПРОЦЕДУРИ ОТНОСНО ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ОБЩАТА ТЪРГОВСКА ПОЛИТИКА

**Комисия**

2007/С 267/11	Известие за образуване на антидъмпингова процедура относно вноса на някои скрепителни елементи от стомана или желязо с произход от Китайската народна република .....	31
---------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

## ПРОЦЕДУРИ ОТНОСНО ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ПОЛИТИКАТА НА КОНКУРЕНЦИЯ

**Комисия**

2007/С 267/12	Съобщение на френското правителство във връзка с Директива 94/22/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно условията за предоставяне и ползване на разрешения за проучване, изследване и производство на въгледороди ( <i>Известие във връзка със заявлението за разрешение за изключителни права за търсене на течни или газообразни въгледороди, наричано „Permis de Nogent-sur-Seine“</i> ) <sup>(1)</sup> .....	36
---------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----



<sup>(1)</sup> Текст от значение за ЕИП

2007/С 267/13	Предварително уведомление за концентрация (Дело COMP/M.4803 — RBS/Sempra) — Дело кандидат за опростена процедура <sup>(1)</sup> .....	38
2007/С 267/14	Предварително уведомление за концентрация (Дело COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex) <sup>(1)</sup> .....	39

## ДРУГИ АКТОВЕ

**Комисия**

2007/С 267/15	Публикация на заявление в съответствие с член 8, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 509/2006 на Съвета относно селскостопански и хранителни продукти с традиционно специфичен характер .....	40
2007/С 267/16	Публикация на заявление по смисъла на член 6, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 510/2006 на Съвета относно закрилата на географски указания и наименования за произход на земеделски продукти и храни	46
2007/С 267/17	Публикация на заявление по член 6, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 510/2006 на Съвета относно закрилата на географски указания и наименования за произход на земеделски продукти и храни .....	50



---

<sup>(1)</sup> Текст от значение за ЕИП

## II

(Известия)

## ИЗВЕСТИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ И ОРГАНИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

## КОМИСИЯ

**Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление**

(Дело COMP/M.4850 — CVC/DSI)

(текст от значение за ЕИП)

(2007/C 267/01)

На 25 септември 2007 г. Комисията реши да не се противопоставя на горепосочената концентрация, за която е постъпило уведомление, и да я обяви за съвместима с общия пазар. Решението се основава на член 6, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета. Пълният текст на решението е достъпен само на Английски език и ще се публикува, след като бъдат премахнати всички търговски тайни, които могат да се съдържат в него. Той ще бъде достъпен:

- на страницата, посветена на конкуренцията, на уебсайта Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Този сайт предоставя различни средства за подпомагане на достъпа до решения за отделни сливания, включително индекси за търсене по предприятие, по номер на делото, по дата и по отрасъл,
- в електронен формат на уебсайта EUR-Lex под номер 32007M4850. EUR-Lex предоставя онлайн достъп до европейското право (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление**

(Дело COMP/M.4837 — Wallenius/Antelo/GAL/CAT)

(текст от значение за ЕИП)

(2007/C 267/02)

На 5 септември 2007 г. Комисията реши да не се противопоставя на горепосочената концентрация, за която е постъпило уведомление, и да я обяви за съвместима с общия пазар. Решението се основава на член 6, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета. Пълният текст на решението е достъпен само на Английски език и ще се публикува, след като бъдат премахнати всички търговски тайни, които могат да се съдържат в него. Той ще бъде достъпен:

- на страницата, посветена на конкуренцията, на уебсайта Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Този сайт предоставя различни средства за подпомагане на достъпа до решения за отделни сливания, включително индекси за търсене по предприятие, по номер на делото, по дата и по отрасъл,
- в електронен формат на уебсайта EUR-Lex под номер 32007M4837. EUR-Lex предоставя онлайн достъп до европейското право (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление****(Дело COMP/M.4918 — Carlyle/Applus)**

(текст от значение за ЕИП)

(2007/C 267/03)

На 30 октомври 2007 г. Комисията реши да не се противопоставя на горепосочената концентрация, за която е постъпило уведомление, и да я обяви за съвместима с общия пазар. Решението се основава на член 6, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета. Пълният текст на решението е достъпен само на Английски език и ще се публикува, след като бъдат премахнати всички търговски тайни, които могат да се съдържат в него. Той ще бъде достъпен:

- на страницата, посветена на конкуренцията, на уебсайта Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Този сайт предоставя различни средства за подпомагане на достъпа до решения за отделни сливания, включително индекси за търсене по предприятие, по номер на делото, по дата и по отрасъл,
- в електронен формат на уебсайта EUR-Lex под номер 32007M4918. EUR-Lex предоставя онлайн достъп до европейското право (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление****(Дело COMP/M.4849 — 21 Centrale Partners/Nord Est)**

(текст от значение за ЕИП)

(2007/C 267/04)

На 19 октомври 2007 г. Комисията реши да не се противопоставя на горепосочената концентрация, за която е постъпило уведомление, и да я обяви за съвместима с общия пазар. Решението се основава на член 6, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета. Пълният текст на решението е достъпен само на Английски език и ще се публикува, след като бъдат премахнати всички търговски тайни, които могат да се съдържат в него. Той ще бъде достъпен:

- на страницата, посветена на конкуренцията, на уебсайта Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Този сайт предоставя различни средства за подпомагане на достъпа до решения за отделни сливания, включително индекси за търсене по предприятие, по номер на делото, по дата и по отрасъл,
- в електронен формат на уебсайта EUR-Lex под номер 32007M4849. EUR-Lex предоставя онлайн достъп до европейското право (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление****(Дело COMP/M.4789 — ELG Haniel/Metal One/JV)**

(текст от значение за ЕИП)

(2007/C 267/05)

На 27 септември 2007 г. Комисията реши да не се противопоставя на горепосочената концентрация, за която е постъпило уведомление, и да я обяви за съвместима с общия пазар. Решението се основава на член 6, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета. Пълният текст на решението е достъпен само на Английски език и ще се публикува, след като бъдат премахнати всички търговски тайни, които могат да се съдържат в него. Той ще бъде достъпен:

- на страницата, посветена на конкуренцията, на уебсайта Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Този сайт предоставя различни средства за подпомагане на достъпа до решения за отделни сливания, включително индекси за търсене по предприятие, по номер на делото, по дата и по отрасъл,
  - в електронен формат на уебсайта EUR-Lex под номер 32007M4789. EUR-Lex предоставя онлайн достъп до европейското право (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

## III

(Подготвителни актове)

## ИНИЦИАТИВИ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

## СЪВЕТ

**Инициатива на Федерална република Германия с оглед приемането на Решение 2007/.../ПВР на Съвета от ... относно изпълнението на Решение 2007/.../ПВР относно засилване на трансграничното сътрудничество, по-специално в борбата срещу тероризма и трансграничната престъпност**

(2007/C 267/06)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за Европейския съюз, и по-специално член 30, параграф 1, букви а) и б), член 31, параграф 1, буква а), член 32 и второто изречение от член 34, параграф 2, буква в) от него,

като взе предвид член 33 от Решение 2007/.../ПВР <sup>(1)</sup>,

като взе предвид инициативата на Федерална република Германия,

като взе предвид становището на Европейския парламент,

като има предвид, че:

- (1) На ... 2007 г. Съветът прие Решение 2007/.../ПВР.
- (2) С Решение 2007/.../ПВР, основните елементи от Договора от 27 май 2005 г. между Кралство Белгия, Федерална република Германия, Кралство Испания, Френската република, Великото херцогство Люксембург, Кралство Нидерландия и Република Австрия относно засилване на трансграничното сътрудничество, по-специално в борбата срещу тероризма, трансграничната престъпност и нелегалната миграция (наричан по-нататък „Договорът от Прюм“), бяха транспонирани в правната рамка на Европейския съюз.
- (3) Член 33 от Решение 2007/.../ПВР предвижда, че Съветът следва да приеме мерки, необходими за изпълнение на Решение 2007/.../ПВР на равнище Европейски съюз, в съответствие с процедурата, установена във второто изречение на член 34, параграф 2, буква в) от Договора. Тези мерки следва да се основават на Споразумението за изпълнение от 5 декември 2006 г. по отношение на административното и техническо изпълнение и прилагане на Договора от Прюм.
- (4) Настоящото решение установява тези общи нормативни разпоредби, които са необходими за административното и

техническо изпълнение и прилагане на формите на сътрудничество, установени в Решение 2007/.../ПВР. Приложението съдържа изпълнителни разпоредби от технически характер. Освен това, Генералния секретариат на Съвета съставя и поддържа актуален отделен наръчник съдържащ изключително фактическа информация, която следва да се предостави от държавите-членки,

РЕШИ:

## ГЛАВА I

## ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

## Член 1

## Цел

Целта на настоящото решение е да установи необходимите административни и технически разпоредби за изпълнение на Решение 2007/.../ПВР, по-специално за автоматизиран обмен на ДНК данни, дактилоскопни данни и данни за регистрация на превозни средства, установени в глава II от него, както и други форми на сътрудничество, установени в глава V от него.

## Член 2

## Определения

За целите на настоящото решение:

- а) „Търсене“ и „сравняване“, съгласно посоченото в членове 3, 4 и 9 от Решение 2007/.../ПВР означават процедури, чрез които се установява дали има съпадение съответно между ДНК данни или дактилоскопни данни, които са били съобщени от една държава-членка, и ДНК данни или дактилоскопни данни, съхранявани в базите данни на една, няколко или всички държави-членки;

<sup>(1)</sup> OVL ...

- б) „Автоматизирано търсене“ съгласно член 12 от Решение 2007/.../ПВР означава процедура за онлайн достъп, за справка в базите данни на една, няколко, или всички държави-членки;
- в) „референтни ДНК данни“ означава ДНК профил и референтен номер;
- г) „ДНК профил“ означава буква или числов код, който представлява набор от идентификационни характеристики на некодиращата част на анализирана проба човешка ДНК, т.е. определена молекулярна структура в различните части на ДНК (локуси);
- д) „Некодираща част от ДНК“ означава хромозомни сектори, които нямат генетичен израз, т.е. за тях не е известно да осигуряват функционални свойства на даден организъм;
- е) „Референтен ДНК профил“ означава ДНК профил на идентифицирано лице;
- ж) „Неидентифициран ДНК профил“ означава ДНК профил, получен от следи, събрани по време на разследване на престъпления и принадлежащи на все още неидентифицирано лице;
- з) „Забележка“ означава маркиране на ДНК профил от държава-членка в нейната национална база данни, указвайки, че вече е имало съвпадение на този ДНК профил при търсене или сравняване от друга държава-членка;
- и) „Дактилоскопни данни“ означава образи на пръстови отпечатъци, образи на латентни пръстови отпечатъци, отпечатъци на длани, латентни отпечатъци на длани, както и модели на такива отпечатъци (кодирани *minutiae*), когато те се съхраняват в и обработват чрез автоматизирана база данни;
- й) „Данни за регистрация на превозни средства“ означава съвкупност от данни, определени в глава III от Приложението към настоящото Решение;
- к) „Отделен случай“ както е посочено в член 3, параграф 1, второто изречение, член 9, параграф 1 второто изречение и член 12, параграф 1, второто изречение от Решение 2007/.../ПВР, означава единствено следствено дело или прокурорска преписка. Ако това дело или преписка съдържа повече от един ДНК профил или една част от дактилоскопни данни или данни за регистрация на превозно средство, те могат да бъдат изпратят заедно като едно искане.

## ГЛАВА II

## ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ ЗА ОБМЕН НА ДАННИ

## Член 3

## Технически спецификации

Държавите-членки спазват съответните общи технически спецификации във връзка с всички искания и отговори, свързани с търсене и сравняване на ДНК профили, дактилоскопни данни и данни за регистрацията на превозни средства. Тези технически спецификации се установяват в приложение към настоящото решение.

## Член 4

## Комуникационна мрежа

Електронният обмен на ДНК данни, дактилоскопни данни и данни за регистрацията на превозни средства между държавите-членки се осъществява чрез използване на комуникационната мрежа за трансевропейски телематични услуги между администрациите (TESTA II) и нейните бъдещи версии.

## Член 5

## Достъпност на автоматизирания обмен на данни

Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че автоматизираното търсене или сравняване на ДНК данни, дактилоскопни данни и данни за регистрацията на превозни средства са възможни 24 часа в денонощието и седм дни в седмицата. В случай на техническа неизправност, националните точки за контакт на държавите-членки незабавно се информират помежду си и се договарят за временни алтернативни механизми за информационен обмен в съответствие с приложимите законови разпоредби. Автоматизираният обмен на данни се възстановява възможно най-бързо.

## Член 6

## Референтни номера за ДНК данни и дактилоскопни данни

Референтните номера, посочени в член 2 и член 8 от Решение 2007/.../ПВР, съдържат комбинация от следното:

- код, позволяващ на държавите-членки в случай на съвпадение да извличат лични данни и друга информация от техните бази данни, за да ги предоставят на една, няколко или всички държави-членки в съответствие с член 5 или член 10 от Решение 2007/.../ПВР;
- код за означаване на националния произход на ДНК профила или дактилоскопните данни; както и
- по отношение на ДНК данните — код за обозначаване на типа на ДНК профила.

## ГЛАВА III

## ДНК ДАННИ

## Член 7

## Принципи на обмен на ДНК данни

- Държавите-членки използват съществуващите стандарти за обмен на ДНК данни, като Европейският стандартен набор (ESS) и стандартният набор на Интерпол за справка по локуси (ISSOL).
- Процедурата за предаване, в случай на автоматизирано търсене и автоматизирано сравняване на ДНК профили, се извършва в рамките на децентрализирана структура.
- Подходящи мерки следва да се вземат за гарантиране поверителността и целостта на изпратените в други държави-членки данни, включително криптирането им.



4. Държавите-членки вземат необходимите мерки, за да гарантират целостта на ДНК профилите, до които е даден достъп или които са изпратени на другите държави-членки за сравняване, а също и да гарантират, че тези мерки съответстват на международните стандарти като ISO 17025.

5. Държавите-членки използват кодовете на държава-членка в съответствие със стандарта ISO 3166-1 alpha-2.

#### Член 8

##### Правила за искания и отговори във връзка с ДНК данни

1. Искането за автоматизирано търсене или сравняване, съгласно член 3 или член 4 от Решение 2007/.../ПВР, включва само следната информация:

- а) кода на държава-членка за отправилата искането държава-членка;
- б) датата, часа и индикационния номер на искането;
- в) ДНК профилите и техните референтни номера;
- г) типа на предаваните ДНК профили (неидентифицирани ДНК профили или референтни ДНК профили);
- д) информацията, изисквана за контролиране на системите от бази данни и за качествения контрол на процесите на автоматизирано търсене.

2. Отговорът (съобщение за съвпадение) на искането съгласно параграф 1 съдържа само следната информация:

- а) означение дали има едно или повече съвпадения (попадения) или няма съвпадения (няма попадение);
- б) датата, часа и индикационния номер на искането;
- в) датата, часа и индикационния номер на отговора;
- г) кодовете на държава-членка на отправилата искането и отговарящата държава-членка;
- д) референтните номера на отправилата искането и отговарящата държава-членка;
- е) типа на предаваните ДНК профили (неидентифицирани ДНК профили или референтни ДНК профили);
- ж) поисканите и съвпадащите ДНК профили; както и
- з) информацията, изисквана за контролиране на системите от бази данни и за качествения контрол на процесите на автоматизирано търсене.

3. Автоматизирано уведомление за съвпадение се предоставя само ако при автоматизираното търсене или сравняване е установено съвпадение на определен минимален брой локуси. Този минимален брой е определен в глава I от приложението към настоящото решение.

4. Държавите-членки осигуряват съответствието на отправените искания с декларациите, подадени в съответствие с член 2, параграф 3 от Решение 2007/.../ПВР. Тези декларации се възпроизвеждат в наръчника, посочен в член 18, параграф 2 от настоящото решение.

#### Член 9

##### Процедура за предаване при автоматизирано търсене на неидентифицирани ДНК профили в съответствие с член 3 от Решение 2007/.../ПВР

1. Ако при търсене с неидентифициран ДНК профил в националната база данни не се установи съвпадение или се установи съвпадение с неидентифициран ДНК профил, неидентифицираният ДНК профил може тогава да се изпрати до базите данни на всички държави-членки и ако при търсенето с този неидентифициран ДНК профил се установят съвпадения с референтни ДНК профили и/или неидентифицирани ДНК профили в базите данни на други държави-членки, за тези съвпадения автоматично се съобщава на отправилата искането държава-членка, а референтните ДНК данни ѝ се изпращат; ако в базите данни на други държави-членки не могат да се установят съвпадения, това се съобщава автоматично на отправилата искането държава-членка.

2. Ако при търсене с неидентифициран ДНК профил в базите данни на другите държави-членки се установи съвпадение, всяка от засегнатите държави-членки може да отбележи това със съответната забележка в националната си база данни.

#### Член 10

##### Процедура за предаване при автоматизирано търсене на референтни ДНК профили в съответствие с член 3 от Решение 2007/.../ПВР

Ако при търсене с референтен ДНК профил в националната база данни не се установи съвпадение с референтен ДНК профил или се установи съвпадение с неидентифициран ДНК профил, този референтен ДНК профил може тогава да се изпрати до базите данни на всички държави-членки и ако при търсенето с този референтен ДНК профил се установят съвпадения с референтни ДНК профили и/или неидентифицирани ДНК профили в базите данни на други държави-членки, за тези съвпадения автоматично се съобщава на отправилата искането държава-членка, а референтните ДНК данни ѝ се изпращат; ако в базите данни на други държави-членки не могат да се установят съвпадения, това се съобщава автоматично на отправилата искането държава-членка.

#### Член 11

##### Процедура за предаване при автоматизирано сравняване на неидентифицирани ДНК профили в съответствие с член 4 от Решение 2007/.../ПВР

1. Ако при сравняване с неидентифицирани ДНК профили в базите данни на други държави-членки се установят съвпадения с референтни ДНК профили и/или неидентифицирани ДНК профили, тези съвпадения се съобщават автоматично на отправилата искането държава-членка, а референтните ДНК данни ѝ се изпращат.

2. Ако при сравняване с неидентифицирани ДНК профили в базите данни на други държави-членки се установят съвпадения с неидентифицирани ДНК профили или референтни ДНК профили, всяка от засегнатите държави-членки може да отбележи това със съответната забележка в националната си база данни.

## ГЛАВА IV

## ДАКТИЛОСКОПНИ ДАННИ

## Член 12

**Принципни положения при обмен на дактилоскопни данни**

1. Дигитализацията на дактилоскопни данни и тяхното предаване на други държави-членки се осъществява в съответствие с единния формат за данни, посочен в глава II от приложението към настоящото решение.
2. Всяка държава-членка гарантира, че предаваните от нея дактилоскопни данни са с достатъчно добро качество за сравняване от автоматизираните системи за дактилоскопна идентификация (AFIS).
3. Процедурата за предаване при обмен на дактилоскопни данни се извършва в рамките на децентрализирана структура.
4. За гарантиране на поверителността и целостта на дактилоскопните данни, изпращани на други държави-членки, се вземат подходящи мерки, включително криптирането им.
5. Държавите-членки използват кодовете на държава-членка в съответствие със стандарта ISO 3166-1 alpha-2.

## Член 13

**Капацитет за търсене на дактилоскопни данни**

1. Всяка държава-членка гарантира, че отправените от нея искания за търсене не превишават капацитета за търсене, определен от държавата-членка, към която е отправено искането. Държавите-членки подават до генералния секретариат на Съвета декларации съгласно член 18, параграф 2, в които заявяват своя максимален капацитет на ден за търсене на дактилоскопни данни на идентифицирани лица и на дактилоскопни данни на неидентифицирани лица.
2. Максималният брой кандидатури, приемани за проверка при едно предаване, е установен в глава II от приложението към настоящото решение.

## Член 14

**Правила за искания и отговори във връзка с дактилоскопни данни**

1. Отговарящата държава-членка проверява качеството на изпратените дактилоскопни данни незабавно и по напълно автоматизирана процедура. Ако данните са неподходящи за автоматизирано сравняване, отговарящата държава-членка незабавно информира за това държавата-членка, отправила искането.
2. Отговарящата държава-членка извършва търсенията по реда на постъпване на исканията. Исканията се обработват в срок от 24 часа по напълно автоматизирана процедура. Отправилата искането държава-членка може, ако националното ѝ право предвижда това, да поиска ускорена обработка на нейното искане, а отговарящата държава-членка извършва незабавно търсенето. Ако поради непреодолима сила срокът не може да бъде спазен, сравняването се извършва незабавно след отстраняване на пречките.

## ГЛАВА V

## ДАННИ ЗА РЕГИСТРАЦИЯТА НА ПРЕВОЗНИ СРЕДСТВА

## Член 15

**Принципи при автоматизирано търсене на данни за регистрацията на превозни средства**

1. При автоматизирано търсене на данни за регистрацията на превозни средства държавите-членки използват версията на софтуерното приложение на Европейската информационна система за превозни средства и свидетелства за управление (EUCARIS), специално разработено за целите на член 12 от Решение 2007/.../ПВР, както и изменените версии на същия софтуер.
2. Автоматизираното търсене на данни за регистрацията на превозни средства се извършва в рамките на децентрализирана структура.
3. Информацията, обменяна посредством системата EUCARIS, се изпраща в криптирана форма.
4. Подлежащите на обмен елементи на данните за регистрацията на превозни средства са посочени в глава III от приложението към настоящото решение.
5. При изпълнение на член 12 от Решение 2007/.../ПВР държавите-членки могат да дадат приоритет на търсенията, свързани с борбата срещу тежките престъпления в случай на ограничен технически капацитет.

## Член 16

**Разходи**

Държавите-членки поема разходите, произтичащи от администрирането и използването на софтуерното приложение на системата EUCARIS, посочена в член 15, параграф 1.

## ГЛАВА VI

## ПОЛИЦЕЙСКО СЪТРУДНИЧЕСТВО

## Член 17

1. В съответствие с глава V от Решение 2007/.../ПВР, и по-специално с декларациите, подадени съгласно член 17, параграф 4 и член 19, параграфи 2 и 4, всяка държава-членка може да посочи своите процедури за установяване на съвместни операции, процедурите си за исканията, постъпващи от други държави-членки във връзка с тези операции, и други практически аспекти, както и други оперативни условия във връзка с тези операции.
2. Държавите-членки могат още да определят съответни точки за контакт така, че да позволят на другите държави-членки да се обърнат към компетентните органи ако няма уточнена процедура за установяване на съвместна операция.
3. Искане за установяване на съвместна операция може да се направи от компетентните органи на всяка държава-членка. Преди началото на конкретна операция държавите-членки се договарят писмено или устно за подробности от рода на:
  - a) компетентните за операцията органи на държавите-членки;

- б) конкретната цел на операцията;
  - в) държавата-членка — домакин, в която се провежда операцията;
  - г) географското място на държавата-членка — домакин, където се провежда операцията;
  - д) в рамките на какъв период се осъществява операцията;
  - е) конкретната помощ, която да бъде предоставена от изпращащата(ите) държава(и)-членка(и) на държавата-членка — домакин, включително служители и друг персонал, материални и финансови елементи;
  - ж) служителите, участващи в операцията;
  - з) служителят, ръководещ операцията;
  - и) правомощията, които служителите и други длъжностни лица от изпращащата(ите) държава(и)-членка(и) могат да упражняват в държавата-членка — домакин по време на операцията;
  - й) конкретното въоръжение, боеприпаси и оборудване, които командированите служители могат да използват по време на операцията в съответствие с Решение 2007/.../ПВР;
  - к) логистичните условия по отношение на транспорта, настаниването и сигурността;
  - л) разпределението на разходите по съвместната операция, ако те се различават от предвиденото в първото изречение на член 34 от Решение 2007/.../ПВР;
  - м) възможни други необходими елементи.
4. Декларациите, процедурите и определянията, предвидени в настоящия член, се възпроизвеждат в наръчника, посочен в член 18, параграф 2.

#### ГЛАВА VII

#### ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

##### Член 18

#### Приложение и наръчник

1. Допълнителни подробности относно техническото и административното изпълнение на Решение 2007/.../ПВР са определени в приложението към настоящото решение. Приложението може да се изменя от Съвета с квалифицирано мнозинство.
2. Генералният секретариат на Съвета изготвя и поддържа актуален наръчник, който съдържа изключително фактическа информация, предоставяна от държавите-членки чрез декларациите, направени съгласно Решение 2007/.../ПВР или настоящото решение, или чрез нотификациите до генералния секретариат на Съвета. Наръчникът следва да е във формата на документ на Съвета.

##### Член 19

#### Независими органи за защита на данните

Съгласно член 18, параграф 2 от настоящото решение, държавите-членки информират генералния секретариат на Съвета относно независимите органи за защита на данните или съдебните органи посочени в член 30, параграф 5 от Решение 2007/.../ПВР.

##### Член 20

#### Подготовка на решенията посочени в член 25, параграф 2 от Решение 2007/.../ПВР

1. Съветът взема решение, посочено в член 25, параграф 2 от Решение 2007/.../ПВР въз основа на доклад за оценка, който се изготвя на основата на въпросник, както е определено в глава IV от приложението към настоящото решение.
2. По отношение на автоматизирания обмен на данни в съответствие с глава II от Решение 2007/.../ПВР, докладът за оценка се основава също на посещение за оценка и на пилотно изпитване, които се провеждат, когато съответната държава-членка е информирала генералния секретариат в съответствие с първото изречение от член 36, параграф 2 от Решение 2007/.../ПВР.
3. Допълнителни подробности по процедурата са определени в глава IV от приложението към настоящото решение.

##### Член 21

#### Оценка на обмена на данни

1. Оценка на административното, техническото и финансовото приложение на обмена на данни съгласно глава II от Решение 2007/.../ПВР се провежда годишно. Оценката се отнася до тези държави-членки, които към момента на оценяване вече прилагат Решение 2007/.../ПВР, и се провежда по отношение на категориите данни, за които вече е започнал обмен между засегнатите държави-членки. Оценката се основава на докладите на съответните държави-членки.
2. Допълнителни подробности по процедурата са определени в глава IV от приложението към настоящото решение.

##### Член 22

#### Връзка със споразумението за изпълнение на Договора от Прюм

За държавите-членки, обвързани от Договора от Прюм, съответните разпоредби на настоящото решение и приложението към него, след пълното им изпълнение, се прилагат вместо съответстващите им разпоредби, съдържащи се в споразумението за изпълнение на Договора от Прюм. Всички други разпоредби от споразумението за изпълнение остават приложими между договарящите страни по Договора от Прюм.

##### Член 23

#### Прилагане

Настоящото решение поражда действие двадесет дни след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на ...

За Съвета  
Председател

## IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ И ОРГАНИТЕ НА  
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

## КОМИСИЯ

Обменен курс на еврото <sup>(1)</sup>

8 ноември 2007 г.

(2007/C 267/07)

1 евро =

Валута	Обменен курс	Валута	Обменен курс		
USD	щатски долар	1,4666	RON	румънска лея	3,4030
JPY	японска йена	165,90	SKK	словашка крона	33,122
DKK	датска крона	7,4548	TRY	турска лира	1,7359
GBP	лира стерлинг	0,69625	AUD	австралийски долар	1,5783
SEK	шведска крона	9,2620	CAD	канадски долар	1,3629
CHF	швейцарски франк	1,6601	HKD	хонконгски долар	11,3896
ISK	исландска крона	87,00	NZD	новозеландски долар	1,8923
NOK	норвежка крона	7,7410	SGD	сингапурски долар	2,1117
BGN	български лев	1,9558	KRW	южнокорейски вон	1 332,70
CYP	кипърска лира	0,5842	ZAR	южноафрикански ранд	9,5080
CZK	чешка крона	26,894	CNY	китайски юан рен-мин-би	10,8832
EER	естонска крона	15,6466	HRK	хърватска куна	7,3365
HUF	унгарски форинт	253,34	IDR	индонезийска рупия	13 396,66
LTL	литовски лит	3,4528	MYR	малайзийски рингит	4,8845
LVL	латвийски лат	0,7017	PHP	филипинско песо	63,284
MTL	малтийска лира	0,4293	RUB	руска рубла	35,8820
PLN	полска злота	3,6370	THB	тайландски бат	46,271

<sup>(1)</sup> Източник: референтен обменен курс, публикуван от Европейската централна банка.

## ИНФОРМАЦИЯ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

## Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 93/42/ЕИО на Съвета за медицинските изделия

(текст от значение за ЕИП)

(Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на директивата)

(2007/C 267/08)

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 285:2006 Стерилизация. Стерилизатори с водна пара. Големи стерилизатори	EN 285:1996	30.11.2008 г.
CEN	EN 375:2001 Информация, доставяна от производителя с реагентите за <i>in vitro</i> диагностика за професионално използване	—	
CEN	EN 376:2002 Информация, доставяна от производителя с реагентите за <i>in vitro</i> диагностика за самотестуване	—	
CEN	EN 455-1:2000 Медицински ръкавици за еднократна употреба — Част 1: Изисквания и изпитване за откриване на дупки	EN 455-1:1993	Просрочена дата (30.4.2001 г.)
CEN	EN 455-2:2000 Медицински ръкавици за еднократна употреба — Част 2: Физични свойства. Изисквания и изпитване	EN 455-2:1995	Просрочена дата (30.4.2001 г.)
CEN	EN 455-3:2006 Медицински ръкавици за еднократна употреба — Част 3: Изисквания и изпитване за биологична оценка	EN 455-3:1999	Просрочена дата (30.6.2007 г.)
CEN	EN 556-1:2001 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства за да получат означение „СТЕРИЛНО“ — Част 1: Изисквания за медицинските устройства след крайната им стерилизация	EN 556:1994 + A1:1998	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение „СТЕРИЛНО“ — Част 2: Изисквания за асептично произведени медицински устройства	—	
CEN	EN 591:2001 Инструкции за употреба на апаратурата за <i>in vitro</i> диагностика за професионално използване	—	
CEN	EN 592:2002 Инструкции за употреба на апаратурата за <i>in vitro</i> диагностика за самотестуване	—	

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 737-1:1998 Тръбопроводни системи за медицински газ — Част 1: Крайни устройства за медицински газове под налягане и вакуум	—	
CEN	EN 737-4:1998 Тръбопроводни системи за медицински газ — Част 4: Крайни устройства за системи за изпускане на анестетичен газ	—	
CEN	EN 738-4:1998 Регулатори за налягане за използване с медицински газове — Част 4: Регулатори за ниско налягане, предназначени за вграждане към медицинско съоръжение	—	
	EN 738-4:1998/A1:2002	Забележка 3	Просрочена дата (31.10.2002 г.)
CEN	EN 739:1998 Сглобени маркучи за ниско налягане за употреба с медицински газове	—	
	EN 739:1998/A1:2002	Забележка 3	Просрочена дата (31.10.2002 г.)
CEN	EN 794-1:1997 Белодробни вентилатори — Част 1: Специфични изисквания за вентила- тори при критични случаи	—	
	EN 794-1:1997/A1:2000	Забележка 3	Просрочена дата (31.5.2001 г.)
CEN	EN 794-3:1998 Белодробни вентилатори — Част 3: Специфични изисквания за вентила- тори за спешна помощ и транспорт	—	
	EN 794-3:1998/A1:2005	Забележка 3	Просрочена дата (31.12.2005 г.)
CEN	EN 980:2003 Графични символи използвани за етикетането на медицинските устрой- ства	EN 980:1996	Просрочена дата (31.10.2003 г.)
CEN	EN 1041:1998 Информация, доставяна от производителя с медицинските устройства	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Неинвазивни манометри за измерване на кръвно налягане (сфигмома- нометри) — Част 1: Общи изисквания	—	
	EN 1060-1:1995/A1:2002	Забележка 3	Просрочена дата (30.11.2002 г.)
CEN	EN 1060-2:1995 Неинвазивни манометри за измерване на кръвно налягане (сфигмома- нометри) — Част 2: Допълнителни изисквания за механични сфигмома- нометри	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Неинвазивни манометри за измерване на кръвно налягане (сфигмома- нометри) — Част 3: Допълнителни изисквания за електромеханични системи за измерване на кръвно налягане	—	
	EN 1060-3:1997/A1:2005	Забележка 3	Просрочена дата (30.6.2006 г.)

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 1060-4:2004 Неинвазивни манометри за измерване на кръвно налягане (сфигмоманометри) — Част 4: Процедури за изпитване за определяне на точността на цялата система на автоматични неинвазивни сфигмоманометри	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Транспортируеми бутилки за газ. Идентификация на бутилки за газ (с изключение на LPG) — Част 3: Цветна маркировка	EN 1089-3:1997	Просрочена дата (31.10.2004 г.)
CEN	EN 1280-1:1997 Системи за пълнене на анестетични изпарители с конкретни агенти — Част 1: Системи за пълнене с призматични шпонки	—	
	EN 1280-1:1997/A1:2000	Забележка 3	Просрочена дата (24.11.2000 г.)
CEN	EN 1282-2:2005 Тръби за трахеотомия — Част 2: Педиатрични тръби (ISO 5366-3:2001, с промени)	EN 1282-2:1997	Просрочена дата (31.12.2005 г.)
CEN	EN 1422:1997 Стерилизатори за медицинско предназначение. Стерилизатори с етиленов оксид. Изисквания и методи за изпитване	—	
CEN	EN 1618:1997 Катетри, различни от интравенозните катетри. Методи за изпитване на общите свойства	—	
CEN	EN 1639:2004 Стоматология. Медицински апарати за стоматологията. Инструменти	EN 1639:1996	Просрочена дата (31.12.2004 г.)
CEN	EN 1640:2004 Стоматология. Медицински апарати за стоматологията. Обзавеждане	EN 1640:1996	Просрочена дата (31.12.2004 г.)
CEN	EN 1641:2004 Стоматология. Медицински апарати за стоматологията. Материали	EN 1641:1996	Просрочена дата (31.12.2004 г.)
CEN	EN 1642:2004 Стоматология. Медицински стоматологични апарати. Зъбни имплантати	EN 1642:1996	Просрочена дата (31.12.2004 г.)
CEN	EN 1707:1996 Конусни съединения с 6 % конусност (Luer) за спринцовки, игли и за някои други медицински устройства. Съединения за заключване	-	
CEN	EN 1782:1998 Трахеални тръби и съединения	—	
CEN	EN 1820:2005 Балон-резервоари за анестезия (ISO 5362:2000, с промени)	EN 1820:1997	Просрочена дата (31.12.2005 г.)
CEN	EN 1865:1999 Технически изисквания на носилките и другите помощни съоръжения, използвани за пациента, в санитарните линейки	—	
CEN	EN 1970:2000 Регулируеми легла за хора с увреждания. Изисквания и методи за изпитване	—	
	EN 1970:2000/A1:2005	Забележка 3	Просрочена дата (30.9.2005 г.)

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 1985:1998 Помощни средства за ходене. Общи изисквания и методи за изпитване	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Презервативи от естествен каучуков латекс. Изисквания и методи за изпитване (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Просрочена дата (31.8.2005 г.)
CEN	EN ISO 4135:2001 Апарати за анестезия и дишане. Речник (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Просрочена дата (28.2.2002 г.)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Апаратура за анестезия и дишане. Конусни съединения — Част 1: Конуси и съединителни муфи (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Просрочена дата (30.11.2004 г.)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Апаратура за анестезия и дишане. Конусни съединения — Част 2: Винтови съединения поддържани от тежести (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008 г.
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Апаратура за анестезия и дишане. Трахеотомични тръби — Част 1: Тръби и съединения за използване при възрастни (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Просрочена дата (31.1.2005 г.)
CEN	EN ISO 5840:2005 Кардиоваскуларни импланти. Сърдечни клапи за протези (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Просрочена дата (30.6.2006 г.)
CEN	EN ISO 7197:2006 Неврохирургични имплантанти. Стерилни системи и съставни части за еднократна употреба за отвеждане при хидроцефалия (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Апаратура за анестезия и дишане. Ларингоскопи за интубация на трахея (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Просрочена дата (30.6.2004 г.)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Тръбопроводна системи за медицински газ — Част 1: Тръбопроводни системи за газове под налягане и вакуум (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009 г.
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Тръбопроводни системи за медицински газ — Част 2: Анеститичен газ за изпускателни разпределителни системи (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009 г.
CEN	EN ISO 7439:2002 Медни интраутеринни контрацептивни устройства. Изисквания, изпитвания (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Стерилни хиподермични спринцовки за еднократна употреба — Част 3: Автоматично блокиращи се спринцовки за имунизация с определена доза (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Стерилни хиподермични спринцовки за еднократна употреба — Част 4: Спринцовки с устройство възпрепятстващо повторно използване (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Овлажнители за дихателния път за медицинско използване. Специфични изисквания за дихателните овлажнителни системи (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008 г.
CEN	EN ISO 8359:1996 Концентратори на кислород за медицинска употреба. Изисквания за безопасност (ISO 8359:1996)	—	



ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Апарати за инфузия за медицинско използване — Част 4: Регулирани инфузии за еднократно използване (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Системи за инхалационна анестезия — Част 2: Анестетични дихателни системи (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009 г.
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Системи за инхалационна анестезия — Част 3: Системи за пренасяне и приемане на системи за почистване на газ за анестезия (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009 г.
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Системи за инхалационна анестезия — Част 4: Устройства за доставяне на анестетична пара (ISO 8835-4:2004)	—	
	EN ISO 8835-4:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Системи за инхалационна анестезия — Част 5: Анестетични вентилатори (ISO 8835-5:2004)	—	
	EN ISO 8835-5:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Апарати за анестезия и дишане. Топлообменници и овлажнители (HME) на дихателните газове при човека — Част 1: Топлообменници и овлажнители (HME) за използване с минимален дихателен капацитет от 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Апарат за анестезия и дишане. Топлообменници и овлажнители (HME) на дихателните газове при човека — Част 2: Топлообменници и овлажнители (HME) за използване при пациенти с трахеостомия, имащи минимален дихателен капацитет от 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Неврохирургични импланти. Самозатварящи се скоби при вътрешночерепен аневризъм (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Електромедицински апарат. Специфични изисквания за основна безопасност и съществена характеристика на импулсен оксиметър за медицинско използване (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Просрочена дата (30.9.2005 г.)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Медицински апарат за засмукване — Част 1: Електрическо съоръжение за засмукване. Изисквания за безопасност (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Просрочена дата (29.2.2000 г.)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Медицински апарат за засмукване — Част 2: Ръчно съоръжение за засмукване (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Просрочена дата (29.2.2000 г.)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Медицински апарат за засмукване — Част 3: Сукателен апарат захранван от вакуум или от източник на налягане (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Просрочена дата (29.2.2000 г.)
CEN	EN ISO 10328:2006 Протезиране. Изпитване структурата на протези на долен крайник. Изисквания и методи за изпитване (ISO 10328:2006)	—	

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Регулатори за налягане за използване с медицински газове. Част 1: Регулатори за налягане и регулатори с уреди за дозиране на потока (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008 г.
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Регулатори за налягане за използване с медицински газове. Част 2: Колектори и тръбопровод с регулатори за налягане (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008 г.
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Регулатори за налягане за използване с медицински газове. Част 3: Регулатори за налягане заедно с бутилка с вентили (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008 г.
CEN	EN ISO 10535:2006 Подемници за хора с увреждания. Изисквания и методи за изпитване (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Просрочена дата (30.6.2007 г.)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Стерилни интравенозни катетри за еднократна употреба — Част 1: Общи изисквания (ISO 10555-1:1995)	—	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	Забележка 3	Просрочена дата (31.1.2000 г.)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Забележка 3	Просрочена дата (30.11.2004 г.)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Белодробни вентилатори за медицинско използване. Специфични изисквания за основна безопасност и съществена характеристика — Част 2: Домашни вентилатори за пациенти за изкуствено дишане (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Просрочена дата (31.1.2005 г.)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Белодробни вентилатори — Част 4: Специфични изисквания за реанимационните съоръжения привеждани в действие от оператор (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Белодробни вентилатори за медицинско използване. Специфични изисквания за основна безопасност и съществена характеристика — Част 6: Домашни вентилатори поддържани от устройства (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 1: Оценяване и изпитване (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 3: Изпитвания за генотоксичност, карциногенност и репродуктивна токсичност (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Просрочена дата (30.4.2004 г.)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 4: Избор на изпитвания за взаимодействия с кръвта (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Просрочена дата (30.4.2003 г.)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Забележка 3	Просрочена дата (31.1.2007 г.)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 5: Изпитвания за цитотоксичност. Ин-витро методи (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Просрочена дата (30.11.1999 г.)

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Биологична оценка на медицинските устройства — Част 6: Изпитвания за локални въздействия след имплантиране (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	31.10.2007 г.
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 9: Общи принципи за идентифициране и количествено определяне на потенциалните продукти от разграждане (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 10: Изпитвания за дразнещо действие и реакция на свръхчувствителност от забавен тип (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Просрочена дата (31.3.2003 г.)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Забележка 3	Просрочена дата (31.1.2007 г.)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 11: Изпитвания за токсичност на целия организъм (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Просрочена дата (28.2.2007 г.)
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 12: Подготовка на проби и материали за сравняване (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Просрочена дата (31.5.2005 г.)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 13: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на полимерни медицински устройства (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 14: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на керамики (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 15: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на метали и сплави (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 16: Проектиране на токсикокинетично изследване за продукти от разграждане и на екстракти (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 17: Определяне на допустими граници за разтворими субстанции (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 18: Химично характеризирани на материалите (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид — Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на стерилизационните процеси за медицинските устройства (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010 г.

EOC (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация — Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на процесите на стерилизация на медицинските устройства (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009 г.
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация — Част 2: Определяне на стерилизационната доза (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето. Биологични индика- тори — Част 2: Биологични индикатори за етиленов оксид в процесите на стерилизация (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето. Биологични индика- тори — Част 3: Биологични индикатори за влажна топлина в процесите на стерилизация (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори — Част 1: Общи изисквания (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Просрочена дата (31.1.2006 г.)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори — Част 3: Системи идикатори от клас 2 използвани при изпитване по метода Bowie и Dick с проникване на пара (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Просрочена дата (30.9.2007 г.)
CEN	EN ISO 11197:2004 Медицински апарати за хранване (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Просрочена дата (30.6.2005 г.)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства — Част 1: Изисквания за материалите, стерилните преградни системи и системи за пакетиране (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Просрочена дата (30.4.2007 г.)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства — Част 2: Изисквания за валидиране, за формиране, продажба и съвкупност на процесите (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Стерилизация на медицински устройства. Микробиологични методи — Част 1: Определяне на популацията на микроорганизмите в продуктите (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 EN 1174-1:1996	Просрочена дата (31.10.2006 г.)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Лазери и свързаните с тях лазерни съоръжения. Метод за изпитване и класификация на трайността на хирургическите чаршафи и/или защитните покривала за пациента спрямо лазерното лъчение — Част 2: Вторично запалване (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Офталмологични имплантати. Интраокуларни лещи — Част 8: Основни изисквания (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Просрочена дата (31.1.2007 г.)
CEN	EN ISO 11990:2003 Оптика и оптични уреди. Лазери и свързаните с тях лазерни съоръжения. Определяне на устойчивостта на наставките за трахеалната тръба спрямо лазерното лъчение (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Просрочена дата (31.10.2003 г.)

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 12006-2:1998 Неактивни хирургически импланти. Специфични изисквания за сърдечни и васкуларни импланти — Част 2: Васкуларни протези включително свързващи тръби за сърдечните клапи	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Неактивни хирургически импланти. Специфични изисквания за сърдечни и васкуларни импланти — Част 3: Вътреваскуларни устройства	—	
CEN	EN 12011:1998 Контролно измервателна апаратура за използване с неактивните хирургически импланти. Общи изисквания	—	
CEN	EN 12182:1999 Технически помощни средства за хора с увреждания. Общи изисквания и методи за изпитване	—	
CEN	EN 12322:1999 Медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика. Среда за култивиране за микробиологията. Критерии за характеристиката на средата	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Забележка 3	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
CEN	EN 12342:1998 Тръбопроводи за дишане, предназначени да бъдат използвани с апарат за анестезия и вентилатори	—	
CEN	EN 12442-1:2000 Животински тъкани и техни производни, използвани при производството на медицински устройства — Част 1: Анализ и управление на риска	—	
CEN	EN 12442-2:2000 Животински тъкани и техни производни, използвани при производството на медицински устройства — Част 2: Контролиране на източниците, събирането и манипулирането	—	
CEN	EN 12442-3:2000 Животински тъкани и техни производни, използвани при производството на медицински устройства — Част 3: Валидиране на отстраняването и/или инактивиране на вируси и преносими агенти, причиняващи заболяване	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Клинични термометри — Част 1: Стъклени термометри с течен метал с устройство за максимално показание	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Клинични термометри — Част 2: Тип променяща се фаза (матрично-точкови) термометри	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Клинични термометри — Част 3: Работни характеристики на компактни електрически термометри (екстраполиращи и неекстраполиращи) с устройство за максимално показание	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Клинични термометри — Част 4: Характеристика на електрически термометри за непрекъснато измерване	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Клинични термометри — Част 5: Характеристика на инфрачервени термометри за измерване на температурата в ухото (с максимално устройство)	—	

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 12870:2004 Офталмологична оптика. Рамки за очила. Изисквания и методи за изпитване (ISO 12870:2004)	EN ISO 12870:1997	Просрочена дата (28.2.2005 г.)
	EN ISO 12870:2004/AC:2005		
CEN	EN 13014:2000 Съединения за тръбите вземащи проби от газ към апарата за анестезия и дишане	—	
CEN	EN 13060:2004 Малки стерилизатори с водна пара	—	
CEN	EN 13220:1998 Устройства за измерване на дебита за свързване към крайните устройства на тръбопроводни системи за медицински газ	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Филтри за дихателната система за използване в анестезията и дишането — Част 1: Метод за изпитване със солен разтвор за оценяване на филтриращата характеристика	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Филтри за дихателната система за използване в анестезията и дишането — Част 2: Свойства несвързани с филтрирането	—	
	EN 13328-2:2002/A1:2003	Забележка 3	Просрочена дата (30.6.2004 г.)
CEN	EN ISO 13485:2003 Медицински устройства. Системи за управление на качеството. Изисквания за регулативни цели (ревизия на EN 46001:1996) (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	Просрочена дата (31.7.2006 г.)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999	31.7.2009 г.
CEN	EN 13544-1:2007 Съоръжения за дихателна терапия — Част 1: Системи за пулверизиране и техните съставни части	EN 13544-1:2001	31.10.2007 г.
CEN	EN 13544-2:2002 Съоръжения за дихателна терапия — Част 2: Тръби и съединителни части	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Съоръжения за дихателна терапия — Част 3: Устройства за засмукване на въздух	—	
CEN	EN 13624:2003 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено суспензионно изпитване за оценяване фунгицидното действие на химични дезинфектанти за инструменти, използвани в медицината. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 1)	—	
CEN	EN 13718-1:2002 Медицински транспортни средства по въздух, вода и за трудни терени — Част 1: Изисквания за връзката между медицинските устройства, осигуряващи постоянното обслужване на пациента	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Методи за изпитване на първични превързочни материали за рани — Част 1: Абсорбция	—	

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 13726-2:2002 Методи за изпитване на първични превързочни материали за рани — Част 2: Степен на пропускливост на влага през превързочни материали, съдържащи пропусклив филм	—	
CEN	EN 13727:2003 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено суспензионно изпи- тване за оценяване бактерицидното действие на химични дезинфектанти за инструменти, използвани в медицината. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Хирургични покривала и облекла, използвани като медицински продукти за пациентите, клиничния персонал и съоръженията — Част 1: Общи изисквания за производителите, за обслужващите и за продуктите	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Хирургически покривала, облекла, подходящи облекла за чист въздух, използвани като медицински устройства за пациентите, клиничния персонал и съоръженията — Част 2: Методи за изпитване	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Хирургически покривала, облекла и подходящи облекла за чист въздух, използвани като медицински устройства за пациентите, клиничния персонал и съоръженията — Част 3: Изисквания за характеристиката и нива на параметъра	—	
CEN	EN 13824:2004 Стерилизация на медицински устройства. Асептични процеси при течни медицински устройства. Изисквания	—	
CEN	EN 13867:2002 Концентрати за хемодиализа и свързаната с нея терапия	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Системи за спасяване. Транспортиране на инкубатори — Част 1: Условия на свързване	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Системи за спасяване. Транспортиране на инкубатори — Част 2: Изиск- вания за системите	—	
CEN	EN 14079:2003 Неактивни медицински продукти. Изисквания и методи за изпитване на хигроскопична марля от памук и хигроскопична марля от памук и вискоза	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Клинично изпитване на медицински устройства, предназначени за човека — Част 1: Общи изисквания (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Просрочена дата (31.8.2003 г.)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Клинично изпитване на медицински устройства, предназначени за човека — Част 2: План за клинични изпитвания (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Стерилизация на медицински устройства за еднократна употреба, включ- ващи материали от животински произход. Валидиране и контрол на стер- илизацията с течни химични стерилизиращи агенти (ISO 14160:1998)	—	
CEN	EN 14180:2003 Стерилизатори за медицинско предназначение. Стерилизатори с пара и формалдехид с ниска температура. Изисквания и методи за изпитване	—	

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 14299:2004 Не активни хирургически импланти. Специфични изисквания за кардио и васкуларни импланти. Специфични изисквания за артериални стендове	—	
CEN	EN 14348:2005 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено суспензионно изпитване за оценяване на микобактерицидното действие на химични дезинфектанти в областта на медицината, включително дезинфектанти за инструменти. Методи за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 1)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Трахеални тръби за лазерна хирургия. Изисквания за маркировка и съпроводителна документация (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Офталмологична оптика. Контактни лещи и продукти за съхраняване на контактните лещи. Основни изисквания (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Просрочена дата (31.12.2002 г.)
CEN	EN 14561:2006 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено изпитване с носител за оценяване на бактерицидно действие при инструменти, използвани в хуманната медицина. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено изпитване с носител за оценяване на фунгицидно или дрождецидно действие при инструменти, използвани в хуманната медицина. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Неактивни хирургически импланти. Импланти за остеосинтеза. Специфични изисквания (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Неактивни хирургични импланти. Гръдни импланти. Специфични изисквания (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Не активни хирургически импланти. Общи изисквания (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Просрочена дата (30.11.2005 г.)
CEN	EN 14683:2005 Хирургически маски. Изисквания и методи за изпитване	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Офталмологична оптика. Лещи за очила. Основни изисквания за нефасетирани лещи (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Просрочена дата (30.11.2003 г.)
CEN	EN 14931:2006 Хипербарокамери за пребиваване на човек (PVHO). Системи за многоместна хипербарокамера за терапия. Характеристики, изисквания за безопасност и изпитвания	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Общи изисквания за характеризирането на стерилизиращ агент и за развитието, валидирането и контрола на стерилизационния процес на медицински устройства (ISO 14937:2000)	—	



EOC (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 14971:2007 Медицински устройства. Приложение на управлението на риска за медицинските устройства (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010 г.
CEN	EN ISO 15001:2004 Апарати за анестезия и дишане. Съвместимост с кислорода (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Офталмологични уреди. Основни изисквания и методи за изпитване — Част 1: Общи изисквания приложими за всички офталмологични уреди (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Просрочена дата (31.12.2006 г.)
CEN	EN ISO 15225:2000 Номенклатура. Изисквания за номенклатурна система за медицинските устройства за обмен на регламентирани данни (ISO 15225:2000)	—	
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	Забележка 3	Просрочена дата (31.8.2004 г.)
CEN	EN 15424:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Нискотемпературна пара и формалдехид. Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на стерилизационните процеси за медицинските устройства	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Пластмасови съдове за венозни инжекции (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Дезинфектиращи уреди за почистване — Част 1: Общи изисквания, термини и определения и изпитвания (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Измиващи дезинфектанти — Част 2: Изисквания и изпитвания на измиващи дезинфектанти, използващи топлинна дезинфекция на хирургически инструменти, анестетична апаратура, чаши, прибори, ресивери, съдове, стъклария и други (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Измиващи дезинфектанти — Част 2: Изисквания и изпитвания на измиващи дезинфектанти, използващи топлинна дезинфекция на контейнери за човешки отпадъци (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Технически помощни средства за хора с увреждания. Системи за контрол на средата в ежедневиия живот (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2002 Дихателна терапия при апнея по време на сън — Част 1: Устройства за дихателна терапия при апнея по време на сън (ISO 17510-1:2002)	—	
CEN	EN ISO 17510-2:2003 Дихателна терапия при апнея — Част 2: Маски и принадлежности за приложение (ISO 17510-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 17664:2004 Стерилизация на медицинските устройства. Информация доставена от производителя за процеса на повторното стерилизиране на медицинските устройства (ISO 17664:2004)	—	

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето. Влажна топлина — Част 1: Изисквания за разработването, валидирането и контрола на процес на стерилизация на медицинските устройства (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009 г.
CEN	EN ISO 18777:2005 Транспортируеми течностни системи за кислород за медицинско използване. Специфични изисквания (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Апарати за дишане. Видеоконтролни устройства за деца. Специфични изисквания (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Медицински устройства за съхраняване на кислород и кислородни смеси. Специфични изисквания (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Носещи релсови системи за медицинските съоръжения (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008 г.
CEN	EN 20594-1:1993 Конусни съединения с 6 % конусност (Luer) за спринцовки, игли и за някои други медицински устройства — Част 1: Общи изисквания (ISO 594-1:1986)	—	
	EN 20594-1:1993/A1:1997	Забележка 3	Просрочена дата (31.5.1998 г.)
CEN	EN ISO 21171:2006 Медицински ръкавици. Определяне на праха на сменяемата повърхнина (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Неактивни хирургически импланти. Съединения при замяна с имплан- тати. Специфични изисквания (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008 г.
CEN	EN ISO 21535:2007 Не активни хирургически имлантати. Стави заместващи имплантатите. Специфични изисквания за тазобедрена става заместваща имплантати (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008 г.
CEN	EN ISO 21536:2007 Не активни хирургически имлантати. Стави заместващи имплантатите. Специфични изисквания за колянна става заместваща имплантати (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008 г.
CE	EN ISO 21647:2004 Електромедицински апарати. Специфични изисквания за основна безопа- сност и съществена характеристика за уредите за непрекъснато измерване на газ (ISO 21647:2004)	EN 864:1996 EN ISO 11196:1997 EN 12598:1999	Просрочена дата (31.5.2005 г.)
	EN ISO 21647:2004/AC:2006		
CE	EN ISO 21649:2006 Спринцовки без игли за медицинска употреба. Изисквания и методи за изпитване (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Гъвкави съединения за високо налягане за използване в системи за медицински газ (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	31.12.2007 г.

ЕОС <sup>(1)</sup>	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 22523:2006 Външни протези на крайник и външни ортези. Изисквания и методи за изпитване (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Просрочена дата (30.4.2007 г.)
CEN	EN ISO 22610:2006 Хирургически зони, стерилни покривала и облекла, използвани като медицински устройства за пациенти, клиничен персонал и екипировка. Методи за изпитване за определяне на устойчивостта към бактериално проникване във влажно състояние (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Облекло за защита срещу инфекциозни агенти. Метод за изпитване на устойчивостта към сухо микробиологично проникване (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Протезиране. Изпитване на устройства за глезен-ходило и за целия крак. Изисквания и методи за изпитване (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Анестетични и дихателни съоръжения. Измервателни уреди за максималния експираторен поток за оценка на белодробната функция при спонтанно дишане на хора (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008 г.
CEN	EN 27740:1992 Хирургически инструменти, скапели със сменяеми остриета, присъединителни размери (ISO 7740:1985)	—	
	EN 27740:1992/A1:1997	Забележка 3	Просрочена дата (31.5.1998 г.)

(1) ЕОС: Европейска организация по стандартизация:

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

**Забележка 1** По принцип датата на прекратяване на презумпцията за съответствие съвпада с датата на отменяне („dow“), определена от Европейската организация по стандартизация; Обръща се внимание на потребителите на тези стандарти, че в някои изключителни случаи тези дати не съвпадат.

**Забележка 3** В случай на изменения, съответният стандарт се състои от EN CCCC:YYYY, неговите предходни изменения, ако има такива, и въпросното ново изменение. Замененият стандарт (колона 3) се състои от EN CCCC:YYYY и неговите предходни изменения, ако има такива, но без въпросното ново изменение. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.

**Бележка:**

- Информацията относно наличието на стандартите може да се получи или от европейските организации по стандартизация, или от националните органи по стандартизация, списъкът на които е приложен към Директива 98/34/ЕО<sup>(1)</sup> на Европейския парламент и на Съвета, изменена с Директива 98/48/ЕО<sup>(2)</sup>.
- Публикуването на номерата в *Официален вестник на Европейския съюз* не означава, че стандартите са достъпни на всички езици на Общността.
- Този списък замества всички предходни списъци, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Комисията гарантира актуализирането на този списък. [тази бележка да бъде включена само в случай на консолидиран списък]

Повече информация относно хармонизирани стандарти може да се намери в Интернет на адрес:

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

(1) ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.

(2) ОВ L 217, 5.8.1998 г., стр. 18.

**Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за *in vitro* диагностичните медицински изделия**

(текст от значение за ЕИП)

(Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на директивата)

(2007/C 267/09)

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 375:2001 Информация, доставяна от производителя с реагентите за <i>in vitro</i> диагностика за професионално използване	—	
CEN	EN 376:2002 Информация, доставяна от производителя с реагентите за <i>in vitro</i> диагностика за самотестуване	—	
CEN	EN 556-1:2001 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 1: Изисквания за медицинските устройства след крайната им стерилизация	EN 556:1994 + A1:1998	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 2: Изисквания за асептично произведени медицински устройства	—	
CEN	EN 591:2001 Инструкции за употреба на апаратурата за <i>in vitro</i> диагностика за професионално използване	—	
CEN	EN 592:2002 Инструкции за употреба на апаратурата за <i>in vitro</i> диагностика за самотестуване	—	
CEN	EN 980:2003 Графични символи използвани за етиктирането на медицинските устройства	EN 980:1996	Просрочена дата (31.10.2003 г.)
CEN	EN 12286:1998 Медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика. Измерване на количествата в пробите от биологичен произход. Представяне на процедурите за сравнително измерване	—	
	EN 12286:1998/A1:2000	Забележка 3	Просрочена дата (24.11.2000 г.)
CEN	EN 12287:1999 Медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика. Измерване на количествата в пробите от биологичен произход. Описание на стандартните вещества	—	
CEN	EN 12322:1999 Медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика. Среда за култивиране за микробиологията. Критерии за характеристиката на средата	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Забележка 3	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
CEN	EN ISO 13485:2003 Медицински устройства. Системи за управление на качеството. Изисквания за регулативни цели (ревизия на EN 46001:1996) (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	Просрочена дата (31.7.2006 г.)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		

EOC (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 13532:2002 Общи изисквания за медицинските устройства за <i>in vitro</i> диагностика за самотестуване	—	
CEN	EN 13612:2002 Оценяване на характеристиките на медицинските устройства за <i>in vitro</i> диагностика	—	
CEN	EN 13640:2002 Изпитване на устойчивостта на реагентите за <i>in vitro</i> диагностика	—	
CEN	EN 13641:2002 Елиминиране или намаляване на опасността от инфекция, свързана с реагентите за <i>in vitro</i> диагностика	—	
CEN	EN 13975:2003 Процедури за вземане на извадка, използвани за приемни изпитвания на медицинските устройства за <i>in vitro</i> диагностика. Статистически аспекти	—	
CEN	EN 14136:2004 Използване на външното оценяване на качеството на схемите при оценяване на параметрите на <i>in vitro</i> диагностичните процедури за изследване	—	
CEN	EN 14254:2004 <i>In vitro</i> диагностични медицински устройства. Еднократно използвани контейнери за събиране на проби от човека, различни от кръв	—	
CEN	EN 14820:2004 Еднократно използвани контейнери за събиране на човешка проба венозна кръв	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Общи изисквания за характеризирането на стерилизиращ агент и за развитието, валидирането и контрола на стерилизационния процес на медицински устройства (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Медицински устройства. Приложение на управлението на риска за медицинските устройства (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010 г.
CEN	EN ISO 15197:2003 Диагностични системи за изследване <i>in vitro</i> . Изисквания за системите за следене на кръвната захар при самотестуване при лечението на захарния диабет (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Номенклатура. Изисквания за номенклатурна система за медицинските устройства за обмен на регламентирани данни (ISO 15225:2000)	—	
CEN	EN ISO 17511:2003 <i>In vitro</i> диагностични медицински устройства. Измерване на количеството на биологичните проби. Метрологична проследимост на предписаните стойности на уредите за калибриране и контрол на материалите (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика. Измерване на величини в биологични проби. Метрологична проследимост на стойностите за каталитична концентрация на ензими, приписани на калибратори и материали за контрол (ISO 18153:2003)	—	

ЕОС <sup>(1)</sup>	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Клинични лабораторни изпитвания и системи за изпитване с <i>in vitro</i> диагностика. Изпитване на възприемчивост към инфекциозни агенти и оценяване на характеристиките на устройства за изпитване за антими- кробна възприемчивост. Част 1: Сравнителен метод за изпитване на <i>in vitro</i> действието на антимикробни агенти срещу бързо нарастващи аеробни бактерии при инфекциозни болести (ISO 20776-1:2006)	—	

<sup>(1)</sup> ЕОС: Европейска организация по стандартизация:

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

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

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

Забележка 1 По принцип датата на прекратяване на презумпцията за съответствие съпада с датата на отменяне („dow“), определена от Европейската организация по стандартизация; Обръща се внимание на потребителите на тези стандарти, че в някои изключителни случаи тези дати не съвпадат.

Забележка 3 В случай на изменения, съответният стандарт се състои от EN CCCC:YYYY, неговите предходни изменения, ако има такива, и въпросното ново изменение. Замененият стандарт (колона 3) се състои от EN CCCC:YYYY и неговите предходни изменения, ако има такива, но без въпросното ново изменение. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.

Бележка:

— Информацията относно наличието на стандартите може да се получи или от европейските организации по стандартизация, или от националните органи по стандартизация, списъкът на които е приложен към Директива 98/34/ЕО <sup>(1)</sup> на Европейския парламент и на Съвета, изменена с Директива 98/48/ЕО <sup>(2)</sup>.

— Публикуването на номерата в *Официален вестник на Европейския съюз* не означава, че стандартите са достъпни на всички езици на Общността.

— Този списък замества всички предходни списъци, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Комисията гарантира актуализирането на този списък.

Повече информация относно хармонизирани стандарти може да се намери в Интернет на адрес: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

<sup>(1)</sup> ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.

<sup>(2)</sup> ОВ L 217, 5.8.1998 г., стр. 18.

**Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 90/385/ЕИО на Съвета за сближаване на законодателствата на държавите членки относно активно имплантируеми медицински изделия**

(текст от значение за ЕИП)

(Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на директивата)

(2007/С 267/10)

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 556-1:2001 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 1: Изисквания за медицинските устройства след крайната им стерилизация	EN 556:1994 + A1:1998	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 2: Изисквания за асептично произведени медицински устройства	—	
CEN	EN 980:2003 Графични символи използвани за етикетирането на медицинските устройства	EN 980:1996	Просрочена дата (31.10.2003 г.)
CEN	EN 1041:1998 Информация, доставяна от производителя с медицинските устройства	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 1: Оценяване и изпитване (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 4: Избор на изпитвания за взаимодействия с кръвта (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Просрочена дата (30.4.2003 г.)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Забележка 3	Просрочена дата (31.1.2007 г.)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 5: Изпитвания за цитотоксичност. Ин-витро методи (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Просрочена дата (30.11.1999 г.)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Биологична оценка на медицинските устройства. Част 6: Изпитвания за локални въздействия след имплантиране (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	31.10.2007 г.
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 9: Общи принципи за идентифициране и количествено определяне на потенциалните продукти от разграждане (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 10: Изпитвания за дразнещо действие и реакция на свръхчувствителност от забавен тип (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Просрочена дата (31.3.2003 г.)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Забележка 3	Просрочена дата (31.1.2007 г.)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 11: Изпитвания за токсичност на целия организъм (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Просрочена дата (28.2.2007 г.)

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 12: Подготовка на проби и материали за сравняване (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Просрочена дата (31.5.2005 г.)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 13: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на полимерни медицински устройства (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 16: Проектиране на токсикокинетично изследване за продукти от разграждане и на екстракти (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 17: Определяне на допустими граници за разтворими субстанции (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 18: Химично характеризане на материалите (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на стерилизационните процеси за медицинските устройства (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010 г.
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на процесите на стерилизация на медицинските устройства (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009 г.
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 2: Определяне на стерилизационната доза (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето. Биологични индикатори. Част 2: Биологични индикатори за етиленов оксид в процесите на стерилизация (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето. Биологични индикатори. Част 3: Биологични индикатори за влажна топлина в процесите на стерилизация (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 1: Общи изисквания (ISO 11140-1:2005)	—	
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства. Част 1: Изисквания за материалите, стерилните преградни системи и системи за пакетиране (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Просрочена дата (30.4.2007 г.)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Стерилизация на медицински устройства. Микробиологични методи. Част 1: Определяне на популацията на микроорганизмите в продуктите (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 EN 1174-2:1996	Просрочена дата (31.10.2006 г.)
CEN	EN ISO 13485:2003 Медицински устройства. Системи за управление на качеството. Изисквания за регулативни цели (ревизия на EN 46001:1996) (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	Просрочена дата (31.7.2006 г.)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		



ЕОС <sup>(1)</sup>	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 13824:2004 Стерилизация на медицински устройства. Асептични процеси при течни медицински устройства. Изисквания	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Клинично изпитване на медицински устройства, предназначени за човека. Част 1: Общи изисквания (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Просрочена дата (31.8.2003 г.)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Клинично изпитване на медицински устройства, предназначени за човека. Част 2: План за клинични изпитвания (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Медицински устройства. Приложение на управлението на риска за медицинските устройства (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010 г.
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето. Влажна топлина. Част 1: Изисквания за разработването, валидирането и контрола на процес на стерилизация на медицинските устройства (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009 г.
CEN	EN 45502-1:1997 Активни имплантируеми медицински устройства. Част 1: Общи изисквания за безопасност, маркировка и информация, предоставяна от производителя	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Активни имплантируеми медицински устройства. Част 2-1: Специфични изисквания за активни имплантируеми медицински устройства прилагани за лечение на брадиаритмия (кардиопейсмейкъри)	—	

(1) ЕОС: Европейска организация по стандартизация:

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

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

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

Забележка 1 По принцип датата на прекратяване на презумпцията за съответствие съпада с датата на отменяне („dow“), определена от Европейската организация по стандартизация; Обръща се внимание на потребителите на тези стандарти, че в някои изключителни случаи тези дати не съвпадат.

Забележка 3 В случай на изменения, съответният стандарт се състои от EN CCCC:YYYY, неговите предходни изменения, ако има такива, и въпросното ново изменение. Замененият стандарт (колона 3) се състои от EN CCCC:YYYY и неговите предходни изменения, ако има такива, но без въпросното ново изменение. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.

Бележка:

— Информацията относно наличието на стандартите може да се получи или от европейските организации по стандартизация, или от националните органи по стандартизация, списъкът на които е приложен към Директива 98/34/ЕО <sup>(1)</sup> на Европейския парламент и на Съвета, изменена с Директива 98/48/ЕО <sup>(2)</sup>.

— Публикуването на номерата в *Официален вестник на Европейския съюз* не означава, че стандартите са достъпни на всички езици на Общността.

— Този списък замества всички предходни списъци, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Комисията гарантира актуализирането на този списък.

Повече информация относно хармонизирани стандарти може да се намери в Интернет на адрес:

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

<sup>(1)</sup> ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.

<sup>(2)</sup> ОВ L 217, 5.8.1998 г., стр. 18.

## V

(Обявления)

ПРОЦЕДУРИ ОТНОСНО ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ОБЩАТА ТЪРГОВСКА  
ПОЛИТИКА

## КОМИСИЯ

**Известие за образуване на антидъмпингова процедура относно вноса на някои скрепителни елементи от стомана или желязо с произход от Китайската народна република**

(2007/C 267/11)

Комисията получи жалба, подадена съгласно член 5 от Регламент (ЕО) № 384/96 на Съвета от 22 декември 1995 г. за защита срещу дъмпингов внос от страни, които не са членки на Европейската общност („основният регламент“) (<sup>1</sup>), в която се твърди, че вносът на някои скрепителни елементи от стомана или желязо с произход от Китайската народна република („разглежданата държава“) е дъмпингов и по този начин причинява имуществена вреда на производството в Общността.

**1. Жалба**

Жалбата е подадена на 26 септември 2007 г. от European Industrial Fasteners Institute (E.I.F.I.). („заявителят“) от името на производителите, които съставляват основен дял, в този случай повече от 25 % от цялото производство на някои скрепителни елементи от желязо и стомана.

**2. Продукт**

Продуктите, за които се твърди, че са с дъмпингова цена, са скрепителни елементи от желязо или стомана, различни от продуктите от неръждаема стомана, т.е. винтове за дърво, (с изключение на тирфони), самонарязващи винтове, други винтове и болтове с глави (със или без техните гайки и шайби, но изключвайки винтове, получени чрез струговане на калиброван материал (пръти, профили или тел), с дебелина на стеблото, непревишаваща 6 мм, изключвайки винтове и болтове за закрепване на релсов път — тирфони), както и шайби с произход от Китайската народна република („разглеждания продукт“) обикновено обозначава с кодове по КН 7318 12 90, 7318 14 91, 7318 14 99, 7318 15 59, 7318 15 69, 7318 15 81, 7318 15 89, 7318 15 90, 7318 21 00 и 7318 22 00. Кодовете по КН са посочени само за информация.

**3. Твърдение за дъмпинг**

Съобразно разпоредбите на член 2, параграф 7 от основния регламент жалбоподателят е установил нормална стойност за

Китайската народна република на базата на конструирана нормална стойност в държава с пазарна икономика, което е посочено в точка 5.1, буква г). Твърдението за дъмпинг се основава на сравнение между така изчислената нормална стойност и експортните цени на разглеждания продукт, когато е продадена за износ в Общността.

На тази основа изчисленият дъмпингов марж е значителен.

**4. Твърдение за вреда**

Жалбоподателят е предоставил доказателства за това, че вносът от Китайската народна република на разглеждания продукт като цяло е нараснал както в абсолютно отношение, така и по отношение на пазарни дялове.

Твърди се, че обемът и цените на внасяния разглеждан продукт, наред с други последствия, имат отрицателно въздействие върху пазарния дял и цените, практикувани от производителите в Общността, което се е отразило твърде неблагоприятно върху финансовото положение на този сектор на производство на Общността.

**5. Процедура**

След като установи, след обсъждане с Консултативния комитет, че жалбата е подадена от или от името на производителите в Общността и че са налице достатъчно доказателства за образуване на процедура, Комисията започва разследване, съгласно член 5 от основния регламент.

**5.1. Процедура за определяне на дъмпинга и вредата**

Разследването ще определи дали разглежданият продукт с произход от Китайската народна република е обект на дъмпинг и дали този дъмпинг е нанесъл вреда.

(<sup>1</sup>) ОВ L 56, 6.3.1996 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2117/2005 (ОВ L 340, 23.12.2005 г., стр. 17).

## а) Подбор на представителна извадка

Предвид видимо големия брой страни, въввлечени в процедурата, Комисията може да реши да подбере представителна извадка съгласно член 17 от основния регламент.

## i) Представителна извадка за износители/производители в Китайската народна република

За да може Комисията да реши дали се налага определянето на представителна извадка и ако е необходимо — да я подбере, от всички износители/производители или техни представители се изисква да се представят, като се свържат с Комисията и предоставят данни за своето/ите дружество/ва в рамките на срока, определен в точка 6, буква б, i) и във формата, посочен в точка 7:

- име, адрес, електронен адрес, номер на телефон и факс, лице за контакт,
- оборот в местна валута и количество в тонове от разглежданият продукт, произведен от вашето дружество и продаден за износ в Общността през периода от 1 октомври 2006 г. до 30 септември 2007 г.,
- оборот в местна валута и количество в тонове от разглежданият продукт, произведен от вашето дружество и продаден на вътрешния пазар през периода от 1 октомври 2006 г. до 30 септември 2007 г.,
- точно описание на дейностите на дружеството, свързани с производството на разглеждания продукт,
- имена и точно описание на дейността на всички свързани дружества <sup>(1)</sup>, участващи в производството и/или продажбата (за износ и/или за вътрешния пазар) на разглеждания продукт,
- всяка друга подходяща информация, която би подпомогнала Комисията при подбора на представителната извадка.

Предоставяйки горепосочената информация, дружеството дава съгласието си за евентуалното му включване в извадката. Ако дружеството е избрано да участва в извадката, то следва да попълни въпросник и да приеме проверка на място за достоверността на дадените отговори. Ако дружеството посочи, че не е съгласно с евентуалното му включване в извадката, това ще се тълкува като неказване на съдействие при разследването. Последниците от неказване на съдействие са посочени в точка 8 по-долу.

За да получи информацията, която смята за необходима при подбора на извадката за износители/производители, Комисията допълнително ще се свърже с властите на държавата износител, както и с всички известни сдружения на износители/производители.

<sup>(1)</sup> За смисъла на „свързани дружества“, направете справка с член 143 от Регламент (ЕИО) № 2454/93 на Комисията от 2 юли 1993 г., който определя разпоредбите за изпълнението на Регламент (ЕИО) № 2913/92 на Съвета относно създаване на Митнически кодекс на Общността (OVL 253, 11.10.1993 г., стр. 1).

## ii) Представителна извадка за вносители

За да може Комисията да реши дали подборът на извадка е необходим и ако е, да подбере извадка от всички вносители или представители, действащи от тяхно име, се изисква те да се свържат с нея и да предоставят следната информация за своето дружество или дружества в рамките на срока, определен в точка 6, буква б), i) и във форматите, посочени в точка 7:

- име, адрес, електронен адрес, номер на телефон и факс, лице за контакт,
- общ оборот на дружеството в евро за периода от 1 октомври 2006 г. до 30 септември 2007 г.,
- общ брой служители,
- точни дейности на дружеството, отнасящи се до производството на разглеждания продукт,
- обема в тонове и стойността в евро на вноса и препродажбата на разглеждания внесен продукт с произход от Китайската народна република на пазара на Общността за периода от 1 октомври 2006 г. до 30 септември 2007 г.,
- имената и точното описание на дейностите на всички свързани дружества <sup>(2)</sup>, които участват в производството и/или продажбата на разглеждания продукт,
- всяка друга подходяща информация, която би могла да бъде полезна на Комисията при подбора на извадката.

Предоставяйки горепосочената информация, дружеството дава съгласието си за евентуалното му включване в извадката. Ако дружеството е избрано да участва в извадката, то следва да попълни въпросник и да приеме проверка на място за достоверността на дадените отговори. Ако дружеството посочи, че не е съгласно с евентуалното му включване в извадката, това ще се тълкува като неказване на съдействие при разследването. Последниците от неказване на съдействие са посочени в точка 8 по-долу.

За да получи информацията, която смята за необходима при подбора на извадката за вносители, Комисията ще се свърже допълнително с всички известни сдружения на вносители.

## iii) Представителна извадка от производители в Общността

Предвид големия брой производители в Общността, които поддържат жалбата, Комисията възнамерява да разследва вредата, нанесена на производството на Общността, чрез вземане на представителна извадка.

<sup>(2)</sup> За смисъла на „свързани дружества“, направете справка с член 143 от Регламент (ЕИО) № 2454/93.

За да е възможно Комисията да подбере представителна извадка, всички производители в Общността са длъжни да представят следната информация за своето/ите дружество/а в рамките на срока, определен в точка 6, буква б), i):

- име, адрес, електронен адрес, номер на телефон и факс, лице за контакт,
- общ оборот на дружеството в евро за периода от 1 октомври 2006 г. до 30 септември 2007 г.,
- точно описание на дейностите на дружеството, свързани с производството на разглеждания продукт,
- стойността в евро на продажбите на разглеждания продукт, реализирани в рамките на пазара на Общността за периода от 1 октомври 2006 г. до 30 септември 2007 г.,
- количеството в тонове на продажбите на разглеждания продукт, реализирани в рамките на пазара на Общността за периода от 1 октомври 2006 г. до 30 септември 2007 г.,
- произведеното количество разглеждана стока в тонове за периода от 1 октомври 2006 г. до 30 септември 2007 г.,
- имената и точното описание на дейностите на всички свързани дружества<sup>(1)</sup>, които участват в производството и/или продажбата на разглеждания продукт,
- всяка друга подходяща информация, която би могла да бъде полезна на Комисията при подбора на извадката.

Предоставяйки информацията, изисквана по-горе, дружеството дава съгласието си за евентуалното му включване в извадката. Ако дружеството е избрано да участва в извадката, то следва да попълни въпросник и да приеме проверка на място за достоверността на дадените отговори. Ако дружеството посочи, че не е съгласно с евентуалното му включване в извадката, това ще се тълкува като неоказване на съдействие при разследването. Последните от неоказване на съдействие са посочени в точка 8 по-долу.

iv) Окончателен подбор на представителните извадки

Всички заинтересовани страни, желаещи да изпратят каквато и да е подходяща информация, отнасяща се до подбора на извадката, трябва да го направят в рамките на срока, посочен в точка 6, буква б), ii).

Комисията възнамерява да направи окончателния подбор на представителните извадки след консултация със съответните страни, изразили желание да бъдат включени в тях.

Дружествата, включени в извадката, следва да попълнят въпросник в рамките на срока, посочен в точка 6, буква б), iii), и са длъжни да съдействат по време на разследването.

Ако не получи достатъчно съдействие, Комисията може да направи заключенията си въз основа на наличните факти в съответствие с член 17, параграф 4 и член 18 от основния регламент. Заключение, направено въз основа на налични факти, може да бъде по-малко благоприятно за засегнатата страна, както е пояснено в точка 8.

б) Въпросници

С цел получаване на информацията, която смята за необходима за разследването, Комисията ще изпрати въпросници на производителите от Общността, включени в извадката, както и на всяка асоциация на производители от Общността, на износителите/производителите в Китайската народна република, включени в извадката, на всяка асоциация на износители/производители, на вносители, включени в извадката, на всяка асоциация на вносители, посочена в жалбата, както и на съответните власти на разглежданата страна износител.

Износителите/производителите в Китайската народна република, които са подали заявление за определяне на индивидуален марж, с оглед приложение на член 17, параграф 3 и член 9, параграф 6 от основния регламент, следва да изпратят попълнен въпросник в рамките на срока, посочен в точка 6, буква а), ii) от настоящото известие. Поради тази причина, те трябва да изискат въпросник в срока, определен в точка 6, буква а), i). Тези страни трябва да имат предвид, че ако е приложен принципът на представителна извадка за износители/производители, Комисията въпреки това може да реши да не изчислява индивидуален марж за тях, ако броят на тези износители/производители е толкова голям, че индивидуалното разглеждане би обременило изтишно разследването и би попречило на навременното му приключване.

в) Събиране на информация и провеждане на изслушвания

Всички заинтересовани страни се приканват да обявят становищата си, да изпратят допълнителна информация — освен попълнения въпросник — и да предоставят доказателства в нейна подкрепа. Тази информация и доказателствата в нейна подкрепа следва да бъдат предадени на Комисията в рамките на срока, посочен в точка 6, буква а), ii).

В допълнение Комисията може да изслуша заинтересованите страни, при условие че подадат заявление, доказващо, че са налице особени причини, поради които следва те да бъдат изслушани. Молбата следва да бъде подадена в рамките на срока, посочен в точка 6, буква а), iii).

г) Избор на държава с пазарна икономика

В съответствие с член 2, параграф 7, буква а) от основния регламент, предвижда се Индия да бъде избрана за страна с подходяща пазарна икономика с цел установяването на нормална стойност по отношение на Китайската народна република. В резултат на това всички заинтересовани страни се приканват да изготвят коментар за уместността на този избор в рамките на срока, посочен в точка 6, буква в).

<sup>(1)</sup> За смисъла на „свързани дружества“, направи справка с член 143 от Регламент (ЕИО) № 2454/93.

д) Третиране като дружество, работещо в условията на пазарна икономика

За онези износители/производители в Китайската народна република, които твърдят и представят достатъчно доказателства за това, че работят в условия на пазарна икономика, т.е. че отговарят на критериите, посочени в член 2, параграф 7, буква в) от основния регламент, ще бъде определена нормална стойност в съответствие с член 2, параграф 7, буква б) от основния регламент. Износителите/производителите, които имат намерение да подадат надлежно подкрепени с доказателства заявления, следва да го направят в рамките на срока, посочен в точка 6, буква г). Комисията ще изпрати формуляри за заявления на всички износители/производители в Китайската народна република, включени в представителната извадка или посочени в жалбата, както и на всяка асоциация на износители/производители, посочена в жалбата, а така също и на органите в Китайската народна република.

## 5.2. Процедура за оценка на интереса на Общността

В съответствие с член 21 от основния регламент и в случай че твърденията за дъмпинг и свързаните с това вреди са подкрепени с доказателства, ще се вземе решение дали е в интерес на Общността да се приемат антидъмпингови мерки. По тази причина производителите от Общността, вносителите, техните представителни сдружения, представителни ползватели и представителни организации на потребителите, при условие че докажат съществуването на обективна връзка между дейността им и разглеждания продукт, могат, в рамките на общите крайни срокове, посочени в точка 6, буква а), ii), да се представят на Комисията и да ѝ предоставят информация. Страните, действали по горепосочения начин, могат да подадат молба за изслушване, съдържаща особените причини, поради които те да бъдат изслушани в рамките на срока, посочен в точка 6, буква а), iii). Трябва да се отбележи, че всяка информация, изпратена съгласно член 21, ще бъде разгледана, само ако е подкрепена с конкретни доказателства в момента на подаването.

## 6. Срокове

### а) Общи срокове

- i) За заявка на въпросник или други формуляри за заявления

Всички заинтересовани страни следва да поискат въпросник или други формуляри за заявления колкото е възможно по-скоро, но не по-късно от 10 дни след публикуването на настоящото известие в *Официален вестник на Европейския съюз*.

- ii) За представяне на страните, за предоставяне на попълнен въпросник и всяка друга подходяща информация

Всички заинтересовани страни, ако техните изложения трябва да се вземат предвид по време на разследването, трябва да се представят като се свържат с Комисията, представят възгледите си и предадат попълнените въпросници, или всяка друга информация, в рамките на 40 дни от датата на публикуване на настоящото известие в *Официален вестник на Европейския съюз*, освен ако не е посочено друго. Всички износители/производители, засегнати от настоящата процедура, които желаят индивидуално разглеждане съгласно член 17, параграф 3 от

основния регламент, трябва да предоставят попълнен въпросник в рамките на 40 дни от датата на публикуване на настоящото известие в *Официален вестник на Европейския съюз*, освен ако не е посочено друго. Обръща се внимание на факта, че страните могат да упражнят повечето процедурни права, установени в основния регламент, само ако са се представили в рамките на горепосочения срок.

Дружествата, избрани за участие в представителната извадка, следва да представят попълнен въпросник в рамките на срока, определен в точка 6, буква б), iii).

### iii) Изслушвания

Всички заинтересовани страни могат да поискат изслушване от страна на Комисията в рамките на същия 40-дневен срок.

### б) Специфичен срок, свързан с представителната извадка

- i) Информацията, съдържаща се в точки 5.1, буква а), i), 5.1, буква а), ii) и 5.1, буква а), iii) трябва да бъде предоставена на Комисията в рамките на 15 дни от датата на публикуване на настоящото известие в *Официален вестник на Европейския съюз*, тъй като Комисията възнамерява да се консултира със съответните страни, изявили желание да бъдат включени в извадката при окончателния ѝ подбор в рамките на 21 дни от публикуването на настоящото известие в *Официален вестник на Европейския съюз*.

- ii) Всякаква друга информация, свързана с подбора на извадката, както е посочено в точка 5.1, буква а), iv), трябва да стигне до Комисията в срок от 21 дни от публикуването на настоящото известие в *Официален вестник на Европейския съюз*.

- iii) Попълненият от страните, участвали в представителната извадка, въпросник трябва да стигне до Комисията в рамките на 37 дни от нотифицирането на тяхното включване в представителната извадка.

### в) Специфичен срок за подбора на държавата с пазарна икономика

Страните по разследването могат да поискат да коментират уместността на избора на Индия, която е предвидена като страна с пазарна икономика с цел установяване на нормална стойност по отношение на Китайската народна република, както е упоменато в точка 5.1, буква г). Тези коментари следва да стигнат до Комисията в рамките на 10 дни от датата на публикуването на настоящото известие в *Официален вестник на Европейския съюз*.

### г) Специфичен срок за подаване на заявления за третиране като дружество работещо в условията на пазарна икономика и/или за индивидуално третиране

Надлежно подкрепените с доказателства заявления за третиране като дружество, работещо в условията на пазарна икономика (както е посочено в точка 5.1, буква д) и/или за индивидуално третиране съгласно член 9, параграф 5 от основния регламент, следва да стигнат до Комисията в рамките на 15 дни от датата на публикуване на настоящото известие в *Официален вестник на Европейския съюз*.

## 7. Коментари, подадени в писмена форма, отговори на въпросника и кореспонденция

Всички коментари и заявления, направени от заинтересованите страни, трябва да са в писмен вид (не в електронен формат, освен ако не е посочено друго, а и трябва да съдържат име, адрес, електронен адрес, номер на телефон и факс на заинтересованата страна.) Всички документи в писмен вид, съдържащи информацията, която се изисква в настоящото известие, попълненият въпросник и кореспонденцията, предоставени от заинтересованите страни като поверителни, ще носят надпис „Ограничено“<sup>(1)</sup> и, в съответствие с член 19, параграф 2 от основния регламент, ще бъдат придружени от неповерителна версия с надпис „За справка от заинтересованите страни“.

Адрес на Комисията за кореспонденция:

European Commission  
Directorate General for Trade  
Directorate H  
Office: J-79 4/23  
B-1049 Brussels  
Факс (32-2) 295 65 05

## 8. Неоказване на съдействие

В случаи че заинтересована страна откаже достъп до или не предостави необходимата информация в срок, или сериозно възпрепятства разследването, предварителните или окончателни заключения, положителни или отрицателни, могат да бъдат направени въз основа на наличните факти в съответствие с член 18 от основния регламент.

Ако се установи, че някоя заинтересована страна е предоставила невярна или подвеждаща информация, тази информация не се взема под внимание и се използват само наличните факти. Ако заинтересована страна отказва съдействие или оказва само частично съдействие и поради това резултатите от разследването са основани на наличните факти в съответствие с член 18 от основния регламент, резултатът за такава страна може да бъде по-малко благоприятен от този, ако тя би сътрудничила.

## 9. График на разследването

Съгласно член 6, параграф 9 от основния регламент разследването ще бъде приключено в срок от 15 месеца от датата на публикуване на настоящото известие в *Официален вестник на Европейския съюз*. Съгласно член 7, параграф 1 от основния регламент временни мерки могат да се наложат не по-късно от 9 месеца от публикуването на настоящото известие в *Официален вестник на Европейския съюз*.

## 10. Обработка на личните данни

Да се има предвид, че с всички лични данни, събрани по време на настоящото разследване, ще се борави в съответствие с Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни<sup>(2)</sup>.

## 11. Служител по изслушванията

Ако смятате, че се натъквате на трудности при упражняването на правото ви на защита, моля, имайте предвид, че може да поискате намеса от страна на служител по изслушвания от ГД „Търговия“. Той играе ролята на медиатор между заинтересованите страни и службите на Комисията, предлагайки, когато е необходимо, посредничество във връзка с процедурни въпроси, касаещи защитата на вашите интереси при текущата процедура, в частност що се отнася до проблеми, свързани с достъпа до досието, поверителността, удължаване на срока и третирането на писмени и/или устни представяния на становища. За по-подробна информация и данни за контакт, вижте уебстраницата на служителя по изслушвания на уебсайта на ГД „Търговия“ (<http://ec.europa.eu/trade>).

<sup>(1)</sup> Това означава, че документът е само за вътрешно ползване. Той е защитен съгласно член 4 от Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43). Това е поверителен документ съгласно член 19 от основния регламент и член 6 от споразумението на СТО за прилагането на член VI на Общото споразумение за митата и търговията, 1994 г. (Антидъмпингово споразумение).

<sup>(2)</sup> ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

## ПРОЦЕДУРИ ОТНОСНО ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ПОЛИТИКАТА НА КОНКУРЕНЦИЯ

### КОМИСИЯ

#### Съобщение на френското правителство във връзка с Директива 94/22/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно условията за предоставяне и ползване на разрешения за проучване, изследване и производство на въгледороди <sup>(1)</sup>

(Известие във връзка със заявлението за разрешение за изключителни права за търсене на течни или газообразни въгледороди, наричано „Permis de Nogent-sur-Seine“)

(текст от значение за ЕИП)

(2007/С 267/12)

Със заявление от 21 май 2007 г., дружеството Toreador Energy France S C S със седалище на адрес 9, rue Scribe, F-75009 Paris, поиска за срок от четири години разрешение за изключителни права за търсене на течни или газообразни въгледородни суровини, наречено „Permis de Nogent-sur-Seine“ на площ от около 398 квадратни километра, която обхваща част от департаментите Об, Марна и Сена-и-Марна.

Това заявление се отнася отчасти за същата област като заявлението от 28 февруари 2007 г. на дружеството Repouveau Energie Ressources със седалище на адрес 16, rue de Vivienne, F-75002 Paris която поиска разрешение за изключителни права за търсене на течни или газообразни въгледородни суровини, наречено „Permis de la Folie de Paris“ на площ от около 962 квадратни километра, която обхваща част от департаментите Сена-и-Марна, Марна и Об.

Настоящото известие касае само областта, която се намира извън тази обща част. Периметърът на тази област, която се намира извън общата част, се състои от дъгите от меридиани и паралели, които свързват последователно точките, дефинирани по-долу чрез техните географски координати в гради, като за начален се приема меридианът, минаващ през Париж.

Точки	Географска дължина	Географска ширина
A	1,10 gr и.д.	53,90 gr с.ш.
B	1,30 gr и.д.	53,90 gr с.ш.
C	1,30 gr и.д.	53,80 gr с.ш.
D	1,10 gr и.д.	53,80 gr с.ш.

#### Подаване на заявленията

Подателите на първоначалното и на конкурентните заявления трябва да отговарят на условията, определени в членове 4, 5 и 6 от декрет № 2006-648 от 2 юни 2006 г. относно разрешителните за миннодобивни работи и за подземно складиране (Официален вестник на Френската република от 3 юни 2006 г.).

Заинтересованите дружества могат да подават конкурентни заявления в срок от 90 дни, считано от датата на публикуване на настоящото известие, според условията и реда, обобщени в „Известие относно придобиването на разрешителни за миннодобив на въгледороди във Франция“, публикувано в Официален вестник на Европейските общности С 374 от 30 декември 1994 г., страница 11, и определени с декрет № 2006-648 относно разрешителните за миннодобивни работи и за подземно складиране. Конкурентните заявления се изпращат до министъра, отговарящ за минното дело, на посочения по-долу адрес.

(<sup>1</sup>) ОВ L 164, 30.6.1994 г., стр. 3.

**Критерии и срок за предоставяне на разрешителни**

Решенията относно първоначално постъпилото заявление и тези на конкурентите прилагат критериите за издаване на разрешителни за миннодобивни работи, посочени в член 6 от споменатия декрет и ще бъдат взети в срок от две години, считано от датата на получаване на заявлението за разрешение „Permis de la Folie de Paris“ от френските власти, или най-късно на 2 март 2009 г.

**Условия и изисквания относно упражняване на дейността и нейното прекратяване**

Подателите на заявления се приканват да се отнесат за справка към членове 79 и 79.1 от Закона за минното дело (code minier) и декрет № 2006-649 от 2 юни 2006 г. относно миннодобивните работи, подземното складиране и инспекцията по мините и подземното складиране, (Официален вестник на Френската република от 3 юни 2006 г.)

Допълнителна информация може да бъде получена от Министерството на екологията, устойчивото развитие и планиране (главна дирекция „Енергетика и суровини“, дирекция „Енергийни и минерални ресурси“, служба по минното законодателство), 61, boulevard Vincent Auriol, Télédoc 133, F-75703 Paris Cedex 13 [тел. (33) 144 97 23 02, или (33) 153 94 14 72, факс (33) 144 97 05 70].

Справки относно споменатите по-горе законови и подзаконови разпоредби могат да се правят в Légifrance на адрес:

<http://www.legifrance.gouv.fr>

---



**Предварително уведомление за концентрация****(Дело COMP/M.4803 — RBS/Sempra)****Дело кандидат за опростена процедура****(текст от значение за ЕИП)**

(2007/C 267/13)

1. На 5 ноември 2007 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(1)</sup>, чрез която предприятието Royal Bank of Scotland Group Plc („RBS“, Обединеното кралство) придобива по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от регламента на Съвета контрол над части от Sempra Energy Group („Sempra Companies“, САЩ) посредством създаване на партньорство RBS Sempra Commodities LLP („Партньорство“, Обединеното кралство).

2. Търговските дейности на въпросните предприятия са:

— за RBS: банкови услуги и интегрирани финансови решения,

— за Sempra Companies: основно търговия със стоки и свързани дейности в световен мащаб.

3. След предварително проучване Комисията констатира, че операцията, за която е уведомена, би могла да попадне в обхвата на Регламент (ЕО) № 139/2004. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка. В съответствие с известието на Комисията относно опростената процедура за разглеждане на определени концентрации по Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(2)</sup>, следва да се отбележи, че това дело би могло да бъде разгледано по процедурата, посочена в известието.

4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната операция.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Забележки могат да се изпращат до Комисията по факс (факс: (32-2) 296 43 01 или 296 72 44) или по пощата, с позоваване на COMP/M.4803 — RBS/Sempra, на следния адрес:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
Merger Registry  
J-70  
B-1049 Bruxelles/Brussel

<sup>(1)</sup> ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ С 56, 5.3.2005 г., стр. 32.

**Предварително уведомление за концентрация**  
**(Дело COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex)**

(текст от значение за ЕИП)

(2007/C 267/14)

1. На 31 октомври 2007 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 и вследствие на препращане съгласно член 4, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(1)</sup>, чрез която предприятие Arjowiggins SAS („Arjowiggins“, Франция), под контрола на Sequana Capital (предишно наименование Worms & Cie), придобива по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от регламента на Съвета контрол над цялото предприятие M-real Zanders Reflex намиращо се в Düren, Германия („Reflex“), което е част от M-real Corporation („M-real Group“, Финландия), посредством покупка на активи.

2. Търговските дейности на въпросните предприятия са:

— за Arjowiggins: производство и дистрибуция на специална хартия като графична хартия и неиндигирана хартия за копиране,

— за Reflex: производство и дистрибуция на неиндигирана хартия и друга специална хартия.

3. След предварително проучване Комисията констатира, че операцията, за която е уведомена, би могла да попадне в обхвата на Регламент (ЕО) № 139/2004. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка.

4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната операция.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Забележките могат да се изпращат до Комисията по факс (факс: (32-2) 296 43 01 или 296 72 44) или по пощата с позоваване на COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex на следния адрес:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
Merger Registry  
J-70  
B-1049 Bruxelles/Brussel

---

<sup>(1)</sup> OBL 24, 29.1.2004 г., стр. 1.

## ДРУГИ АКТОВЕ

## КОМИСИЯ

**Публикация на заявление в съответствие с член 8, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 509/2006 на Съвета относно селскостопански и хранителни продукти с традиционно специфичен характер**

(2007/С 267/15)

Тази публикация предоставя право на възражение срещу заявлението в съответствие с член 9 от Регламент (ЕО) № 509/2006 на Съвета <sup>(1)</sup>. Декларациите за възражение трябва да бъдат получени от Комисията в срок от шест месеца от датата на настоящата публикация.

ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ НА „ХТСХ“

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 509/2006 НА СЪВЕТА

„RÓŁTORAK“

ЕО №: PL/TSG/007/0034/06.09.2005

**1. Име и адрес на групата заявител**

Наименование: Krajowa Rada Winiarstwa i Miodosytnictwa przy Stowarzyszeniu Naukowo — Technicznym Inżynierów i Techników Przemysłu Spożywczego

Адрес: ul. Czackiego 3/6  
PL-00-043 Warszawa

Тел. (48-22) 828 27 21

E-mail: krwim@sitspoz.pl

**2. Държава-членка или трета страна**

Полша

**3. Спецификация**

**3.1. Наименование на регистрация**

„Rółtorak“

При предлагането на продукта на пазара етикетът може да съдържа следната информация: „miód pitny wytworzony zgodnie ze staropolską tradycją“ („медовина, произведена по стара полска традиция“). Настоящата информация следва да се преведе на другите официални езици.

**3.2. Наименованието**

е специфично само по себе си

отразява специфични характеристики на селскостопанския или хранителния продукт

(<sup>1</sup>) ОВ L 93, 31.3.2006 г., стр. 1.

Наименованието „rótorak“ произлиза от цифрата „1,5“ („rótora“ на полски) и е директно свързано с историческото съдържание и производството на rótorak, при които съотношението на вода и мед в мъстта е равна на 1 част мед на ½ част вода. Така то отразява специфичните свойства на продукта. Предвид на това, че понятието „rótorak“ се използва изключително за обозначаването на определен вид медовина, наименованието също трябва да бъде признато за специфично само по себе си.

3.3. *Заявление за резервация на наименованието съгласно член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 509/2006*

- Регистрация със запазване на наименованието  
 Регистрация без запазване на наименованието

3.4. *Вид продукт*

Клас 1.8 — Други продукти от приложение I

3.5. *Описание на селскостопанския или хранителния продукт, за който се отнася наименованието по точка 3.1*

„Rótorak“ е медовина — бистра напитка, която се получава чрез ферментация на медовинена мъст и има аромат и вкус на мед, които са характерни за използваната суровина.

Вкусът на „rótorak“ може да бъде обогатен с този на използваните подправки. Цветът му може да варира от златист до тъмен кехлибар и зависи от вида на използвания за производството мед.

Физикохимически показатели, типични за медовината „rótorak“:

- алкохолно съдържание между 15 и 18 % vol.,
- редуциращи инвертни захари: > 300 g/l,
- обща киселинност, изразена като еквивалентно съдържание на ябълчена киселина, между 3,5 и 8 грама на литър,
- съдържание на летливи киселини, изразено като еквивалентно съдържание на оцетна киселина, не повече от 1,4 грама на литър,
- обща захарност (g), плюс действително алкохолно съдържание (обемни %) умножено по 18: повече от 600,
- незахарен извлек най-малко:
  - 30 грама на литър,
  - 35 грама на литър при плодова медовина,
- пепел — най-малко 1,3 грама на литър при плодова медовина.

Забранено е използването на консерванти, стабилизатори, оцветители или изкуствени аромати.

3.6. *Описание на метода на получаване на селскостопанския или хранителен продукт, за който се отнася наименованието по точка 3.1*

Суровини

- Натурален пчелен мед със следните качества:
  - водно съдържание — не повече от 20 % (m/m),
  - съдържание на редуциращи захари — не по-малко от 70 % (m/m),
  - общо съдържание на захароза и мелицитоза — не повече от 5 % (m/m),
  - обща киселинност — 1 mol/l разтвор на NaOH на 100 g мед: в интервала 1-5 ml,
  - съдържание на 5-хидроксиметилфурфурал (HMF) — не повече от 4 mg/100 g мед.
- Дрожди за медовина със силен ферментационен ефект, подходящи за получаване на високоалкохолен извлек от мъстта.
- Подправки: карамфил, канела, мускатово орехче, джинджифил.
- Натурални плодови сокове или пресни плодове.
- Етилов алкохол от селскостопански произход (в дадения случай).

## Метод на производство

### Етап 1

Медовинената мъст се вари при температура между 95 и 105 °С. Спазва се следното съотношение между мед и вода: 1 част мед и ½ част вода (може и смес от вода с плодов сок) в готовия продукт. Тъй като концентрацията на захар е твърде висока, за да започне ферментационен процес, предизвикан от дрождите, мъстта се приготвя в следното съотношение: 1 част мед на 2 части вода, към които може да се добавят подправки. При плодови медовини, поне 30 % от водата се замества с плодов сок. За да се спазва точното съотношение на меда и водата в „rótorak“, останалата част от меда се добавя в края на ферментацията или по време на отлежаването.

За стриктното спазване на съотношенията на вода и мед и получаването на изисквания извлек се използва резервоар с мъст, снабден с парна риза. Този метод на варене предотвратява карамелизирането на захарите.

### Етап 2

Мъстта се охлажда до 20-22 °С, оптималната температура за размножаване на дрождите. Тя трябва да се охлади в деня на производството. Времето за охлаждане зависи от ефективността на охладителя. Охлаждането гарантира микробиологичната безопасност на мъстта.

### Етап 3

Ферментация — добавяне на разтвор с дрожди към мъстта във ферментационен резервоар.

### Етап 4

А. Бурна ферментация: 6 до 10 дни. Подържането на температура от 28 °С осигурява доброто протичане на ферментацията.

Б. Тиха ферментация: 3 до 6 седмици. По време на тихата ферментация се придобиват желаните физико-химически свойства.

Останалата част от меда, необходима за спазване на съотношението в „rótorak“ може да се добави на този етап.

### Етап 5

Преточване на ферментиралата мъст.

След получаване на алкохолно съдържание от поне 12 обемни %, трябва да се направи преточване преди отлежаването. Тази операция гарантира желаните физикохимически и органолептични свойства. Оставянето на ферментиралата мъст върху утайките след периода на тихата ферментация се отразява неблагоприятно на органолептичните свойства поради саморазлагане на дрождите.

### Етап 6

Отлежаване (зреене) и претакане (декантиране) — извършване на операцията толкова пъти, колкото е необходимо, за да се избегнат нежелателни последици (автолиза на дрождите). По време на зреенето може да се извърши пастьоризация или филтриране. Остатъкът от меда, необходим за спазване на съотношението в „rótorak“, може да се добави на този етап, ако не е бил вече добавен на края на ферментацията. Този етап е от основно значение за придобиване на органолептичните свойства, които са типични за продукта.

„Rótorak“ трябва да зрее най-малко в продължение на 3 години.

## Етап 7

„Подправка“ на аромата (съдържанието) — през този етап продуктът се обработва до неговия завършен вид с типичните за „rótorak“ органолептични и физикохимически свойства от точка 3.5 (описание на селскостопанския или хранителен продукт). За да се спазят необходимите параметри, органолептичните и физикохимически свойства на продукта могат да бъдат подобрени чрез добавяне на:

- пчелен мед за подслаждане на медовината,
- екстракт от билки и подправки,
- етилов алкохол от селскостопански произход.

Целта на този етап е да се получи продукт с характерния букет на медовината „rótorak“.

## Етап 8

Изливане в единични контейнери при температура между 18 и 25 °C. Препоръчва се „rótorak“ да се предлага на пазара в традиционни опаковки, като напр. дамаджани, керамични контейнери или дъбови каци.

## 3.7. Специфичен характер на селскостопанския или хранителен продукт

Специфичният характер на „rótorak“ се определя от:

- приготвянето на мъстта (съдържание и съотношение на суровините),
- отлежаването и зреенето,
- физикохимическите и органолептични качества.

## Приготвяне на мъстта (съдържание)

Специфичният характер на „rótorak“ се дължи най-вече на точното прилагане и съблюдаване на желаното съотношение от мед и вода — 1 част мед на ½ част вода. Тази пропорция е необходима предпоставка за всички останали етапи на производството на „rótorak“, които придават на продукта изключителните му качества.

## Отлежаване и зреене

Според традиционната полска рецепта от стари времена характерът на продукта зависи от спазването на предвиденото време за отлежаване и зреене. За „rótorak“ то е най-малко 3 години.

## Физикохимически и органолептични свойства

Спазването на всички етапи от производството, описани в спецификацията, е гаранция за получаването на продукт с уникален вкус и аромат. Изключителният вкус и аромат на „rótorak“ се дължат на неговото специфично захарно и алкохолно съдържание.

- редуциращи инвертни захари: > 300 g/l,
- бща захарност (g), плюс действително алкохолно съдържание (обемни %) умножено по 18: не по-малко от 600,
- алкохолно съдържание между 15 и 18 % vol.

Благодарение на строго определените съотношения на съставките за производството на „rótorak“ тази медовина има типично вискозна и течна консистенция, която я отличава от другите видове медовина.

### 3.8. Традиционен характер на селскостопанския или хранителен продукт

#### Традиционен метод на производство

В Полша производството на медовина е една хилядолетна традиция, за която е характерно едно огромно разнообразие. Методът на производство е бил разботен и усъвършенстван в продължение на векове, в резултат на което са се появили множество различни видове медовина. Началото на това производство датира от появяването на полската държава. През 966 г. испанският дипломат, търговец и пътешественик Ибрахим ибн Якуб описва в своите разкази, че „в страната на Мешко I човек може да намери в изобилие освен храна, месо и обработваема земя и медовина — така се наричат славянските вина и алкохолни напитки“ (Мешко I е първият крал на Полша). В хрониките на Галус Анонимус, който е описал полската история в края на 11 и 12 век, също се споменава многократно за производството на медовина.

Епическата поема „Пан Тадеуш“ на Адам Мицкевич, в която той описва полската аристокрация от 1811 г. и 1812 г. съдържа доста информация за производството и традицията да се пие медовина, а също така и за съществуващите различни видове медовина. Медовината също така се споменава и в поемите на Томаш Зан (1796-1855 г.), а както и в написаната от Хенрик Сенкевич трилогия, в която се описва историята на Република Полша през 17-ти век („С огън и меч“, издадена през 1884 г., „Потоп“, издадена през 1886 г. и „Пан Володиевски“, издадена през 1887 г. и 1888 г.)

Текстове, описващи полската кулинарна традиция през 17-ти и 18-ти век, съдържат не само обща информация за медовината, а също и информация относно различните видове медовина. Те са били наричани в зависимост от метода на производство „rółtorak“, „dwójniak“, „trójniak“ или „czwórniak“. Всяко едно от тези наименования съответства на различен вид медовина, който се произвежда на базата на различно съотношение на мед и вода (или сок) и със специфичен период на отлежаване. Методът на производство на rółtorak, със съвсем малки изменения, се е запазил непроменен през вековете.

#### Традиционен състав

Традиционното разграничаване между видовете медовина („rółtorak“, „dwójniak“, „trójniak“ и „czwórniak“) е съществувало в Полша от векове и все още е запазено в съзнанието на потребителите. Веднага след Втората световна война са направени опити за правно регулиране на традиционното разграничаване на четири категории между видовете медовина. В крайна сметка това разграничаване е вписано в полското законодателство през 1948 г. със Закона за производството на вино, гроздова мъст и медовина и за търговията с тези продукти (Официален вестник на Република Полша от 18 ноември 1948 г.). Този закон предвижда разпоредби относно производството на медовина и определя съотношението на мед и вода, а също така и приложимите технологични изисквания. Съотношението вода-мед в „rółtorak“ се определя по следния начин: „Единствено медовина, произведена от една част натурален мед и половин част вода може да се нарича „rółtorak““.

### 3.9. Минимални изисквания и процедури за контрол на специфичния характер

Задължителният контрол обхваща:

- спазване на установените пропорции на съставките за медовинената мъст,
- спазване на продължителността на периода на отлежаване,
- органолептичните характеристики на готовия продукт (вкус, мирис, цвят, бистрота),
- физикохимичните показатели на готовия продукт: алкохолно съдържание, обща захар, редуциращи инвертни захари, обща киселинност, съдържание на летливи киселини, незахарен извлек и пепел при плодните медовини — стойностите трябва да отговарят на посочените в точка 3.5 от спецификацията.

Задължителните проверки се осъществяват поне веднъж годишно.

Препоръчва се също проверките да се осъществяват по време на посочените по-долу етапи на производство. Проверките при етапите на производство, посочени по-долу не са задължителни, но са препоръчителни, тъй като помагат за отстраняване на възможни грешки през различните етапи на производство.

## Етап 4

По време на процеса на ферментация трябва да се осъществяват редовни лабораторни проверки на органолептичните свойства (вкус и аромат) и на физикохимическите параметри, като алкохолно съдържание и съдържание на захари, които се променят по време на процеса на алкохолна ферментация.

## Етап 6

По време на процеса на отлежаване следва да се проверяват редовно основните органолептични свойства, както и следните физикохимически показатели: алкохолно съдържание, стойност на захарта, обща киселинност и съдържание на летливи киселини.

## Етап 8

Преди наливане в съответните съдове се осъществяват проверки на различни физикохимически и органолептични параметри, както е посочено в точка 3.5 (описание на селскостопанския или хранителен продукт).

4. **Компетентни власти или органи, проверяващи съблюдаването на спецификацията на продукта**

4.1. *Име и адрес*

Наименование: Główny Inspektorat Jakości Handlowej Artykułów Rolno — Spożywczych

Адрес: ul. Wspólna 30, PL-00-930 Warszawa

Тел. (48-22) 623 29 00

Факс (48-22) 623 29 98

E-mail: —

Публичен  Частен

4.2. *Специфични задачи на компетентните власти или орган*

Горепосочения проверяващ компетентен орган отговаря за проверката на цялостната спецификация.

---



**Публикация на заявление по смисъла на член 6, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 510/2006 на Съвета относно закрилата на географски указания и наименования за произход на земеделски продукти и храни**

(2007/C 267/16)

Настоящата публикация предоставя право на възражение срещу заявлението в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 510/2006 на Съвета <sup>(1)</sup>. Декларациите за възражение трябва да бъдат получени от Комисията в срок от шест месеца от датата на тази публикация.

РЕЗЮМЕ

**РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 510/2006 НА СЪВЕТА**

**„AGNEAU DE LOZERE“**

**ЕО №: FR/PGI/005/0501/06.10.2005**

**ЗНП ( ) ЗГУ ( X )**

Това резюме обобщава основните елементи от спецификацията на продукта с информационна цел.

1. *Отговорен отдел в държавата-членка:*

Наименование: Institut National des Appellations d'Origine (I.N.A.O.)  
Адрес: 51, rue d'Anjou  
F-75008 Paris  
Тел. (33) 153 89 80 00  
Факс (33) 142 25 57 97  
E-mail: info@inao.gouv.fr

2. *Група:*

Наименование: Association Viande d'Agneau de Lozère (A.V.A.L.)  
Адрес: c/o Cobeval  
Avenue Pierre Sébard  
F-48100 Marvejols  
Тел. (33) 466 32 43 08  
Факс (33) 466 32 04 02  
E-mail: cobeval-48@wanadoo.fr  
Състав: Производители/преработватели( X ) Други ( X )

3. *Вид продукт:*

Клас 1.1: Месо (и карантия) прясно

4. *Спецификация:*

(резюме на изискванията съгласно член 4, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 510/2006)

4.1 *Наименование:* „Agneau de Lozère“

4.2 *Описание:* Характерните свойства на продукта във връзка със ЗГУ са следните:

Порода: мъжките и женски плодни животни са от породата Blanche du Massif Central.

Вид на животните: агнетата (мъжки и женски) са млади и леки. Те се намират на границата между бозаещото и пасящото агне. Те не се отделят от майките си преди тръгването им за обработка: бозаят от майките си до естественото си отбиване и не се захранват в никакъв случай изкуствено.

<sup>(1)</sup> OVL 93, 31.3.2006 г., стр. 12.

Начин на отглеждане: системата на отглеждане е икономична, основана на оптимизацията на пасищните ресурси на зоната ЗГУ. Системата е насочена към максимално извеждане на стадото навън. По този начин систематичното използване на пасищата в стопанството е залог за специфичните качества на продукта: това отличава продукта от агнетата, отглеждани в по-интензивни зони, тъй като майките пасат на малко обработвани площи с разнообразна растителност, което влияе на агнетата чрез майчиното мляко.

Агнетата се колят на възраст до 130 дни.

Характеристиките на трупното месо са следните:

- тегло на изчистените агнета — между 7 и 19 kg,
- структура: U, R и O от мрежата EUROP,
- степен на угояване: класове 2 и 3 от мрежата EUROP,
- цвят: бяло-розово,
- качество на лойта: твърда консистенция, пластична и бяла на цвят.

Агнешкото месо се продава прясно:

- на цял труп или на половинка,
- разфасовано среден размер,
- готово за разфасовка (PAD),
- търговска единица потребител (UVC).

#### 4.3 Географска област: Агнетата се раждат, отглеждат и колят в зоната за ЗГУ.

Зоната за ЗГУ „Agneau de Lozère“ е определена по следните критерии:

- Наличието на овце порода Blanche du Massif Central (ВМС).
  - Използван критерий: наличие на ВМС: най-малко 500 овце ВМС на един кантон.
- Височината — увеличаваща се по оста югоизток/северозапад.
  - Използван критерий: кантони, разположени над 800 метра или чиято височина варира от 600 метра до 800 метра.
- Наличието на нископроизводителни пасища, увеличаващо се по оста северозапад/югоизток.
  - Използван критерий: Винаги затревена, нископроизводителна площ — не по-малко от 20 %.
- Изключване на вулканични подпочвени пластове, чието наличие води до по-интензивни темпове на производство на едно животно и на един хектар.

Географската област се състои от 259 общини в 4 департамента.

- Департамент Lozère (48): целия департамент, т.е. 185 общини.
- Департамент Cantal (15): 33 общини: Alleuze, Anglards-de-Saint-Flour, Anterrieux, Celoux, Chaliers, Chaudes-Aigues, Chazelles, Clavieres, Coren, Deux-Verges, Espinasse, Faverolles, Fridefont, Jabrun, Lieutades, Lorcieres, Loubaresse, Maurines, Mentieres, Montchamp, Rageade, Ruynes-en-Margeride, Saint-Georges, Saint-Just, Saint-Marc, Saint-Martial, Saint-Remy-de-Chaudes-Aig, Saint-Urcize, Soulages, Tiviers, Trinitat, Vabres, Vedrines-Saint-Loup.
- Департамент Ardèche (07): 11 общини: Borne, Cellier-du-Luc, Laval-d'Aurelle, Laveyrune, Lesperon, Malarce-sur-la-Thines, Montselgues, Saint-Alban-en-Montagne, Saint-Etienne-de-Lugdares, Saint-Laurent-les-Bains, Sainte-Marguerite-Lafiger.
- Департамент Haute Loire (43): 30 общини: Alleyras, Ally, Arlet, Auvers, Besseyre-Saint-Mary, Chanaleilles, Charraix, Hastel, Chazelles, Croisances, Cronce, Cubelles, Desges, Esplantas, Ferrussac, Grezes, Langeac, Monistrol-d'Allier, Pebrac, Pinols, Prades, Saint-Austremoine, Saint-Christophe-d'Allier, Saint-Prejet-d'Allier, Saint-Venerand, Saugues, Tailhac, Thoras, Vazeilles-près-Saugues, Venteuges.

#### 4.4 Доказателство за произход: Проследяването е осигурено от раждането на животното до продажбата на месото на потребителите. Животно̀в̀дите трябва да поддържат актуален регистър за отглеждане и да идентифицират своите животни съгласно нормативната уредба.

Животните, на които не може да се признае правото на ЗГУ, се маркират с червен кръст на гърба.

На животните, които имат право на ЗГУ, се поставя специална халка с текст, който ги отправя към получаване на право на ЗГУ.

Проследяването на живо се осигурява чрез работния номер на животното.

Проследяването на закланите агнета се осигурява чрез номера на клането (заедно с работния номер), а проследяването на разфасованото месо — чрез серийния номер на разфасовката.

4.5 Метод на производство: Преди да стане възможно производството на agneau de Lozère, животновъдното стопанство трябва да отговаря на определени условия.

Агнетата са добити от овце-майки от расата Blanche du Massif Central и от овни от същата раса. Селекцията на породата има понастоящем следните цели: подобряване качествата на майката, на качеството на млякото, което влияе върху качеството и цвета на лойта, на плодовитостта, на наддаването и преди всичко на потребителските качества (структурата и количеството на лойта).

Натоварването остава под 1,4 UGB/ha или по-малко от 10 овце/ha използвана площ (ливади, други пасища: степи, подлес, планински пасища).

Долната площ на сградата, отнесена към броя на овцете, трябва да бъде около 1,5 m<sup>2</sup>/захранвана овца, когато сградата е оборудвана с традиционни хранилки или с напречни лентови транспортъори, перпендикулярни на централния коридор. Когато сградата е оборудвана с лентов транспортъор, тази площ е само 1,3 m<sup>2</sup>/овца.

#### Хранене на майките

В количествено отношение развитието на пасищния ресурс се забавя от климатични ограничения (зимен студ, лятна суша, ...), които намаляват достъпа и срока на използване. Ето защо в зависимост от различните периоди на годината и от физиологичните потребности на животните, овцевъдът използва или главно ливади, или главно други пасища. Използването на ливадите и на другите пасища обаче е тясно свързано със съчетаването им и взаимното им допълване с други хранителни ресурси, получени от пасища, ливади, фуражни култури или сухи фуражи.

Овцевъдите се задължават да дават предимство на самостоятелното снабдяване с фуражи (окосена трева, пасищна трева). В резултат на това 100 % от консумираните фуражи ще бъдат събирани в зоната за ЗГУ, с изключение на дехидрираната люцерна, която е необходима като източник на протеини. Фуражите могат да бъдат или произведени, или закупени в зоната за ЗГУ. Делът на дехидрирана люцерна няма обаче да надхвърля 10 % от консумираните фуражи.

#### Хранене на агнетата

През първата част от живота си агнетата се хранят само с майчино мляко: те бозаят от своите майки до естественото си отбиване. Контактът между овцете и агнетата се осъществява най-малко два пъти дневно за бозаене, за да се удължи максимално периодът на лактация. Във всички случаи агнетата не се отделят от майките преди изпращането им за обработка.

В края на периода на отглеждането и в допълнение на майчиното мляко те могат да получават добавки, съдържащи най-малко 50 % зърнени храни и вторични продукти от зърнени храни. Добавката представлява не повече от 31 % от общата дажба и не произлиза непременно от зоната за ЗГУ.

#### Клане и разфасовка

Агнетата се колят в зоната за ЗГУ. Те могат да бъдат разфасовани извън зоната за ЗГУ. Месото може да бъде разфасовано под защитен слой, във вакуум или в кондиционирана атмосфера.

4.6 Връзка: ВМС — Естествено създадена порода, превърната в чиста порода:

— В историческо отношение породата Blanche du Massif Central (ВМС) се счита като един от клоновете на голяма популация овце, обединени навремето под наименованието „Caussenards“, които от повече от 2 000 години обитават les Causses — сухите региони с чакълеста и бедна почва по южните и югозападните граници на Централния масив (Massif Central).

— През последните десетилетия се появява терминът „Blanc de Lozère“, като означение на видоизменената популация в Margeride, под влиянието на овцевъди, опитващи се да намерят по-широко и по-обобщаващо означение за животните от най-добрите стада.

— Тъй като областта на разпространение на породата надхвърля значително границите на нейната първоначална поява, тя приема накрая по-малко ограничителното название „Blanche du Massif Central“ (ВМС).

Предимства на ВМС за начина на отглеждане: характеристики на породата, които правят животното особено добре приспособено към територията

- ВМС предлага добро приспособяване към различните, понякога трудни условия на почти откритите пространства на безводните и сухи или по-изразено континентални планински райони. Това качество позволява на овцевъдите да разполагат с животни, способни да посрещнат и най-тежките атмосферни условия на незащитените плато, да се задоволяват с каквото намерят за ядене и дори да изминават дълги разстояния, за да подобрят обичайното си меню.
- В Lozère устойчивият превес на породата ВМС за производство на месо над другите месодайни породи овце се дължи до голяма степен на непретенциозността и издръжливостта на породата ВМС. Качеството на това месо е обусловено от територията за ЗГУ, защото то се дължи на особеностите на хранителния режим на кърмещите майки и на агнетата в този регион.
- Запазила трайно своите отличителни качества, породата ВМС е днес силното звено за връзка с територията.

Значението на пасторализма като начин на развъждане

- Системата на развъждане („скотовъдство“), на която се основава производството на агнетата със ЗГУ — една икономична система на развъждане — се основава на оптимизацията на местните ресурси: пасищна трева, окосена трева и самостоятелно набавени зърнени храни.
- Така скотовъдството включва някои характерни места, които, за разлика от площи като ливадните, се поддават слабо или изобщо не се поддават на класическа механична обработка, поне не по икономически приемлив начин. Скотовъдните площи са слабо използвани или неизползвани от други видове, освен овцете.
- Ето защо специфичният характер на продукта „agneau de Lozère“ почива на съчетанието на високо качество, свързано с чистотата на породата и разнообразното хранене на животните, и качество на околната среда, свързано със земеделски практики, използващи естествената среда и древните традиции.

Признато месо

- Въпреки своята непретенциозност, ВМС е призната като даваща най-качествено месо от всички естествено създадени френски породи. Затова овцевъдите я развъждат, без да прибягват до кръстосване.
- Месото „agneau de Lozère“ се радва днес на много голяма известност, както свидетелстват различни статии в пресата (за широката публика, специализирана) и големите майстори готвачи (David Van Laer, Philippe Groult). Всъщност съдържателите на местни, световно признати ресторанти казват за месото „agneau de Lozère“, че то е нежно, че консистенцията му е фина и плътна и че то е като „ухаещо на билкови аромати“.

#### 4.7 Инспекционен орган:

Наименование: Qualisud, Organisme certificateur agréé EN 45011

Адрес: 2, rue des Remparts  
F-40000 Mont-de-Marsan

Тел. (33) 558 06 15 21

Факс (33) 558 75 13 36

Е-mail: qualisud@wanadoo.fr

#### 4.8 Етикетиране: Наименование на продукта: „Agneau de Lozère“.

При етикетирането ще се използва логото ЗГУ или текстът „Защитено географско указание“.

---

**Публикация на заявление по член 6, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 510/2006 на Съвета относно закрилата на географски указания и наименования за произход на земеделски продукти и храни**

(2007/C 267/17)

Тази публикация предоставя право на възражение срещу заявлението в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 510/2006 на Съвета <sup>(1)</sup>. Декларациите за възражение трябва да бъдат получени в Комисията в срок от шест месеца от датата на тази публикация.

РЕЗЮМЕ

**РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 510/2006 НА СЪВЕТА**

**„MAZAPÁN DE TOLEDO“**

**ЕО №: ES/PGI/005/0291/14.05.2003**

**ЗНП ( ) ЗГУ ( X )**

Това резюме представя с информационна цел основните елементи на спецификацията на продукта.

1. *Отговорен отдел в държавата-членка:*

Наименование: Subdirección General de Calidad Agroalimentaria y Agricultura Ecológica. Dirección General de Industria Agroalimentaria y Alimentación. Subsecretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Адрес: Paseo de la Infanta Isabel, nº 1  
E-28071 Madrid

Тел. (34) 913 47 53 94

Факс (34) 913 47 54 10

E-mail: sgcaproagro@mapya.es

2. *Група:*

Наименование: Consejo Regulador de la Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo

Адрес: Paseo de Recaredo, nº 1  
E-45002 Toledo

Тел. (34) 925 22 87 10

Факс (34) 925 21 18 12

E-mail: —

Състав: Производители/преработватели ( X ) Други ( )

3. *Вид продукт:*

Клас 2.4: Хляб, сладкиши, кексове, сладкарски изделия, бисквити и други тестени изделия

4. *Спецификация:*

(резюме на изискванията по член 4, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 510/2006)

4.1. *Наименование:* „Mazapán de Toledo“

4.2. *Описание:* „Mazapán de Toledo“ се нарича финото и твърдо тесто, получено при смесването или омесването на сурови, белени и смлени бадеми, с един или няколко вида захар.

Бадемите са основната съставка на тестото на марципана „Mazapán de Toledo“: те трябва да представляват по-голямата част от съставките или поне да са в съотношение 1:1, т.е. 50 % от общото тегло. Използваните за производството на марципана „Mazapán de Toledo“ бадеми са от сладки сортове, белени и с минимално съдържание на мазнини 50 %. Марципанът „Mazapán de Toledo“ трябва, следователно, да е с минимално съдържание на мазнини от порядъка на 26 %, предвид изискваното минимално съдържание на бадеми и процентното съотношение на мазнини в тях.

<sup>(1)</sup> OVL 93, 31.3.2006 г., стр. 12.

Оценката на органолептичните характеристики се осъществява в съответствие с дегустационната процедура на „Mazarán de Toledo“. Основава се на два основни елемента:

- обоняние и вкус: преценката включва усещането за мирис и вкус и представлява 66,5 % от общата оценка,
- консистенция: другите усещания в устната кухина определят оставащите 33,5 % от оценката.

Продуктите, продавани със ЗГУ „Mazarán de Toledo“ трябва да получат минимална оценка от 48 точки, като нито един от съставните параметри на отделните етапи от дегустацията не трябва да получи оценка „незадоволително“ или „неприемливо“.

#### 4.3. Географска област: Провинция Толедо.

#### 4.4. Доказателство за произход: Най-вероятният произход на термина „mazarán“ (марципан) е арабският език, говорен в *al-Andalus* през периода на съжителство на раси и култури в централна и южна Испания през Средновековието.

След края на арабското господство, неговото производство се е запазило в град Толедо както в манастири, така и на други места. Оттогава до наши дни местните производители и производителите от провинция Толедо, не са спирали да произвеждат марципана ръчно, натрупвайки солидни знания и опит.

За да се гарантира на потребителите автентичността на „Mazarán de Toledo“, продуктите, носещи защитеното географско указание, трябва да бъдат изработени от установени в провинция Толедо производители, подложени на контрола на сертифициращия орган на службата за инспекции.

#### 4.5. Метод на производство:

- Смесване на суровите, обелени и киснали във вода бадеми с един или няколко вида захар.
- Използваните за производството на марципана „Mazarán de Toledo“ бадеми са от сладки сортове, белени и с 50 % минимално съдържание на мазнини; може да се използва захар от цвекло или тръстика, мед, гликоза, захароза или други естествени захари.
- Стриване, омесване и опаковане.

#### 4.6. Връзка: Въпреки, че до XVI век захарта не е била разпространена из цяла Европа, благодарение на вноса от Америка на големи количества от този продукт той е бил широко използван в *al-Andalus* и Сицилия, от където са го внасяли кастилци, каталунци, португалци и италианци. Захарта си е съперничела с меда и дори го е изместила в приготвянето на вкусни десерти и напитки в разнообразни комбинации.

При смесването на захарта със сушени плодове и особено с бадеми се е получавал типично ориенталски сладкиш, от който са останали множество разновидности като марципан от Толедо (*mazarán de Toledo*), нуга с бадеми (*turrónes*), марципан (*pastas de almendra*), сладкиши с бадеми и шишарки от пиния (*empañonadas*) и захаросани бадеми (*almendras garrapiñadas*), и още безброй традиционни сладкиши, чиито тайни рецепти понякога ревностно се пазят и днес и чиито имена разкриват арабския им произход като „*alajú de Cuenca*“ или „*alfajor andaluz*“ (*alhashu* на арабски означава пълнька).

Град Толедо е направил от сладкарството възвишено и изискано изкуство, изпъстрено с редица тънкости, хармония и щастливи открития. За това са допринесли арабското и еврейското наследство, както и уменията на монахините в затворените манастири и старателната работа на неговите сладкари. Престижът и славата на сладкарските изделия от Толедо — без съмнение неговата отличителна кулинарна характеристика — били огромни. Карл V, след оттеглянето му от Yuste, а след това и синът му Фелипе II, са поръчвали да им доставят марципани и други лакомства, произведени в императорския град. Всеобщо признато мнение е, че сладкарските изделия, произведени по онова време в Толедо, били най-добрите в Европа — от гледна точка на тяхното разнообразие, оригиналност и изисканост. Рецептите са безчет.

Първата открита рецепта за приготвянето на „марципан“ се намира в книгата *„Libro de guisados, manjares y potajes“* на готвача Ruperto de Nola, чието първо издание на кастилски е излязло в Толедо през 1525 г. — събитие съвпаднало с посещението на император Карл V.

С разпоредба от 1615 г., крал Фелипе III, одобрява Декрета на Гилдията на сладкарите от Толедо, който в точка 10 описва производството на марципан в следните подробности: „марципанът трябва да бъде направен от бадеми от Валенсия и бяла захар, и не по друг начин. Този, който не се подчини на изискванията подлежи на глоба от хиляда maravedíes“.

Освен това съществуват голям брой исторически, литературни и журналистически текстове, които свидетелстват, че в различните краища на провинция Толедо, производството на „марципан“ се е извършвало винаги по един и същ начин, и в съответствие с традициите.

Репутацията на името „Mazarán de Toledo“ е потвърдена с изобилие от исторически, литературни и журналистически текстове, в които името на това сладкарско изделие е винаги свързано с името на провинция Толедо:

- Ramón de Mesonero Romanos (1803-1882 г.). Когато говори в „Escenas matritenses“ за марципана, той го опиричишава на „гениално творение“ — „Що бих могъл аз да подаря на моята първа невинна любов — нещо, което съчетава в най-висока степен чувствеността и най-изисканият вкус? Кутийка марципан „Mazarán de Toledo“, възкликнах аз възторжено и я поставих на масата“.
- Concepción Arenal (1820-1923 г.) посвещава една от първите си поеми на коледните подаръци. *„Отдавайки му нужната почит, вместо дар, Валенсия и Мурсия подаряват голямо количество лайли и портокали, фурли и нарове, прясно грозде и сушени спожини. Аликанте и Хихона изпращат твърда и тека нуга (turrónes), чийто блясък засенчва „марципана от Толедо“. От Малага идват стафиди“*.
- Leopoldo Alas Ureña (Clarín) (1852-1901 г.): в статия в списание „Museum“ авторът на „La Regenta“ коментира различни творби на Emilia Pardo Bazán: *„Цялата любов между тези двамата създава у читателя усещане, подобно на това, когато цял ден ядете сушени нишковидни яйца (huevos hilados) или „Mazarán de Toledo“, който е взел аромата на кутията, или престояла бисквита ...“*.
- Enrique Gaspar (1842-1902 г.): в своята сарсуела „La tribu Salvaje“, представена за първи път на 23 май 1901 г. Действието се развива в една класна стая, където децата „пеят“ таблицата за умножение; учителят решава да направи „преговор на политико-физическата, промишлената и селскостопанската география“ на полуострова, като учениците свързват всеки град с най-бележития продукт, с който е известен: „В Хихон има ябълково вино, а в Толедо — марципан“.
- Benito Perez Galdos (1843-1920 г.) прекарва дълги години в Толедо, град, който служи за рамка на някои от неговите романи. В „El audaz“ се срещат на два пъти препратки към марципана „Mazarán de Toledo“. Във „Fortunata y Jacinta“ марципанът от Толедо също се споменава нееднократно и винаги във връзка с подготовката около Коледните празници. Днешните признание и репутация на „Mazarán de Toledo“ са засвидетелствани по време на много празници и се споменават в различни средства за комуникация, престижни кулинарни пътеводители и реномирани ресторанти. Наред с други, марципанът от Толедо е определян и със следните прилагателни: вкусен, класически, типичен, изключително известен, свръхпрочут и първи кулинарен специалитет. По традиция, витрините на най-реномираните майстори-сладкари от Толедо са украсени с изяшно изработени репродукции и религиозни или хералдически сцени или картини от ежедневието, направени от марципан. За да илюстрираме това, ето снимка от витрина от улица Santo Tomé в Толедо, на която с марципан е възпроизведена с изумителна точност фасадата на „Puerta de los Leones“ на Катедралата в Толедо.

Освен това, различните части от провинцията, в които са разположени фабриките за марципан, имат собствени празненства и традиции, свързани с марципана, тъй като от векове насам, оригиналната рецепта и уменията на майсторите-занаятчи са прекрачили стените на императорския град. Производството на марципан е традиция в Sonseca, Gálvez, Consuegra, Fuensalida, Polán и други населени места.

В престижни кулинарни пътеводители се срещат следните препратки:

- Пътеводител Michelin: „*Първият специалитет* на гастрономията в Толедо е, разбира се, свръхизвестният марципан „Mazarán de Toledo“, произведен на основата на бадеми и захар“;
- Пътеводител Campsa: „Толедо разполага с богат набор от музеи и с изискана гастрономия, която заслужава да бъде открита, и която се простира отвъд прочутите марципани“.

Марципанът фигурира в менюто с десертите на най-реномираните ресторанти в Толедо като Casa Aurelio, Venta de Aires, Adolfo и La Catedral: някой от тях предлага или препоръчва като десерт вкусния „Mazarán de Toledo“.

#### 4.7. Инспекционен орган:

Наименование: Servicios de Inspección y Certificación, S.L.

Адрес: C/ Ciudad, nº 13-1º  
E-45001 Toledo

Тел. (34) 925 28 51 39

Факс (34) 925 28 51 39

E-mail: —

Инспекционният орган „Servicios de Inspección y Certificación, S.L.“ изпълнява, като сертифициращ орган, установените в европейския стандарт EN 45011 изисквания.

#### 4.8. Етикетирание: Етикетът на продукта „Mazarán de Toledo“ трябва да включва текста „INDICACIÓN GEOGRÁFICA PROTEGIDA MAZAPÁN DE TOLEDO“ и логото, което да определя инспекционния орган като сертифициращ орган на продукта.

Продуктите, за чието производство се използва като суровина „Mazarán de Toledo IGP“, могат да се представят на потребителя в опаковки, носещи обозначението „Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazarán de Toledo“, без да е необходимо да се поставя логото на Общността, при условие че:

- марципанът от Толедо ЗГУ (Mazarán de Toledo IGP), сертифициран като такъв, е изключително единственото марципаново тесто, което е използвано за производството на съответния продукт, и
- производителите, които използват обозначението „Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazarán de Toledo“, имат разрешение за това.

В тази връзка Регулаторният съвет на Защитеното географско указание „Mazarán de Toledo“, като титуляр на правото за интелектуална собственост, предоставено с регистрацията на наименованието „Mazarán de Toledo IGP“, ще даде разрешение за използването на обозначението „Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazarán de Toledo“ за произведените продукти.

Регулаторният съвет на Защитеното географско указание „Mazarán de Toledo“ вписва в съответните регистри производителите, които имат разрешение да използват обозначението „Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazarán de Toledo“ и следи за правилното използване на защитеното наименование.

---