

Επίσημη Εφημερίδα

C 267

της Ευρωπαϊκής Ένωσης

50^ο έτοςΈκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

9 Νοεμβρίου 2007

<u>Ανακοίνωση αριθ.</u>	<u>Περιεχόμενα</u>	<u>Σελίδα</u>
II Ανακοινώσεις		
ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ		
Επιτροπή		
2007/C 267/01	Μη διατύπωση αντιρρήσεων σχετικά με κοινοποιηθείσα συγκέντρωση (Υπόθεση COMP/M.4850 — CVC/DSI) ⁽¹⁾	1
2007/C 267/02	Μη διατύπωση αντιρρήσεων σχετικά με κοινοποιηθείσα συγκέντρωση (Υπόθεση COMP/M.4837 — Wallenius/Antelo/GAL/CAT) ⁽¹⁾	1
2007/C 267/03	Μη διατύπωση αντιρρήσεων σχετικά με κοινοποιηθείσα συγκέντρωση (Υπόθεση COMP/M.4918 — Carlyle/Arplus) ⁽¹⁾	2
2007/C 267/04	Μη διατύπωση αντιρρήσεων σχετικά με κοινοποιηθείσα συγκέντρωση (Υπόθεση COMP/M.4849 — 21 Centrale Partners/Nord Est) ⁽¹⁾	2
2007/C 267/05	Μη διατύπωση αντιρρήσεων σχετικά με κοινοποιηθείσα συγκέντρωση (Υπόθεση COMP/M.4789 — ELG Haniel/Metal One/JV) ⁽¹⁾	3
III Προπαρασκευαστικές πράξεις		
ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΕΣ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ		
Συμβούλιο		
2007/C 267/06	Πρωτοβουλία της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας για τη θέσπιση απόφασης 2007/.../ΔΕΥ του Συμβουλίου της ... για την εφαρμογή της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ σχετικά με την αναβάθμιση της διασυνοριακής συνεργασίας, ιδίως όσον αφορά την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και του διασυνοριακού εγκλήματος	4

EL

IV Πληροφορίες

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Επιτροπή

2007/C 267/07	Ισοτιμίες του ευρώ	9
---------------	--------------------------	---

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

2007/C 267/08	Ανακοίνωση της Επιτροπής, στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ⁽¹⁾	10
2007/C 267/09	Ανακοίνωση της Επιτροπής, στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> ⁽¹⁾	25
2007/C 267/10	Ανακοίνωση της Επιτροπής, στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα ⁽¹⁾	28

V Γνωστοποιήσεις

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

Επιτροπή

2007/C 267/11	Ανακοίνωση για την έναρξη διαδικασίας αντιντάμπινγκ σχετικά με τις εισαγωγές ορισμένων συνδετήρων από σίδηρο ή χάλυβα καταγωγής Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας	31
---------------	--	----

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Επιτροπή

2007/C 267/12	Ανακοίνωση της γαλλικής κυβέρνησης σύμφωνα με την οδηγία 94/22/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τους όρους χορήγησης και χρήσης των αδειών αναζήτησης, εξερεύνησης και παραγωγής υδρογονανθράκων (Γνωστοποίηση σχετικά με αίτηση έκδοσης αποκλειστικής άδειας αναζήτησης κοιτασμάτων υγρών ή αέριων υδρογονανθράκων, αποκαλούμενη « <i>Permis de Nogent-sur-Seine</i> ») ⁽¹⁾	36
---------------	--	----



⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

2007/C 267/13	Προηγούμενη γνωστοποίηση συγκέντρωσης (Υπόθεση COMP/M.4803 — RBS/Sempra) — Υπόθεση υποψήφια για απλοποιημένη διαδικασία ⁽¹⁾	38
2007/C 267/14	Προηγούμενη γνωστοποίηση συγκέντρωσης (Υπόθεση COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex) ⁽¹⁾	39

ΛΟΙΠΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Επιτροπή

2007/C 267/15	Δημοσίευση αίτησης καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 509/2006 του Συμβουλίου για τα γεωργικά προϊόντα και τα τρόφιμα που χαρακτηρίζονται ως εγγυημένα παραδοσιακά ιδιότυπα προϊόντα	40
2007/C 267/16	Δημοσίευση αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου για την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων και των ονομασιών προέλευσης των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων	46
2007/C 267/17	Δημοσίευση αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου για την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων και των ονομασιών προέλευσης των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων	50



⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

II

(Ανακοινώσεις)

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

**Μη διατύπωση αντιρρήσεων σχετικά με κοινοποιηθείσα συγκέντρωση
(Υπόθεση COMP/M.4850 — CVC/DSI)**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2007/C 267/01)

Στις 25 Σεπτεμβρίου 2007, η Επιτροπή αποφάσισε να μη διατυπώσει αντιρρήσεις για την παραπάνω κοινοποιηθείσα συγκέντρωση και να την κηρύξει συμβατή με την κοινή αγορά. Η απόφαση βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου. Το πλήρες κείμενο της απόφασης διατίθεται μόνο στην αγγλική γλώσσα και θα δημοσιευθεί μετά την απόλεια των επιχειρηματικών απορρήτων που περιέχει. Θα διατίθεται:

- από τον δικτυακό τόπο του Ευροπα για τον ανταγωνισμό (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Στον τόπο αυτό προσφέρονται διάφορα εργαλεία για τον εντοπισμό των μεμονωμένων υποθέσεων συγκεντρώσεων, όπως ευρετήρια με τις εταιρείες, τους αριθμούς υποθέσεων, τις ημερομηνίες και τους διάφορους κλάδους,
- σε ηλεκτρονική μορφή στον δικτυακό τόπο του EUR-Lex με τον αριθμό εγγράφου 32007M4850. Το EUR-Lex είναι δικτυακός τόπος που δίνει πρόσβαση στην κοινοτική νομοθεσία (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Μη διατύπωση αντιρρήσεων σχετικά με κοινοποιηθείσα συγκέντρωση
(Υπόθεση COMP/M.4837 — Wallenius/Antelo/GAL/CAT)**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2007/C 267/02)

Στις 5 Σεπτεμβρίου 2007, η Επιτροπή αποφάσισε να μη διατυπώσει αντιρρήσεις για την παραπάνω κοινοποιηθείσα συγκέντρωση και να την κηρύξει συμβατή με την κοινή αγορά. Η απόφαση βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου. Το πλήρες κείμενο της απόφασης διατίθεται μόνο στην αγγλική γλώσσα και θα δημοσιευθεί μετά την απόλεια των επιχειρηματικών απορρήτων που περιέχει. Θα διατίθεται:

- από τον δικτυακό τόπο του Ευροπα για τον ανταγωνισμό (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Στον τόπο αυτό προσφέρονται διάφορα εργαλεία για τον εντοπισμό των μεμονωμένων υποθέσεων συγκεντρώσεων, όπως ευρετήρια με τις εταιρείες, τους αριθμούς υποθέσεων, τις ημερομηνίες και τους διάφορους κλάδους,
- σε ηλεκτρονική μορφή στον δικτυακό τόπο του EUR-Lex με τον αριθμό εγγράφου 32007M4837. Το EUR-Lex είναι δικτυακός τόπος που δίνει πρόσβαση στην κοινοτική νομοθεσία (<http://eur-lex.europa.eu>).

Μη διατύπωση αντιρρήσεων σχετικά με κοινοποιηθείσα συγκέντρωση**(Υπόθεση COMP/M.4918 — Carlyle/Arplius)****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

(2007/C 267/03)

Στις 30 Οκτωβρίου 2007, η Επιτροπή αποφάσισε να μη διατυπώσει αντιρρήσεις για την παραπάνω κοινοποιηθείσα συγκέντρωση και να την κηρύξει συμβατή με την κοινή αγορά. Η απόφαση βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου. Το πλήρες κείμενο της απόφασης διατίθεται μόνο στην αγγλική γλώσσα και θα δημοσιευθεί μετά την απόσυρση τυχόν επιχειρηματικών απορρήτων που περιέχει. Θα διατίθεται:

- από τον δικτυακό τόπο του Euroρα για τον ανταγωνισμό (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Στον τόπο αυτό προσφέρονται διάφορα εργαλεία για τον εντοπισμό των μεμονωμένων υποθέσεων συγκεντρώσεων, όπως ευρετήρια με τις εταιρείες, τους αριθμούς υποθέσεων, τις ημερομηνίες και τους διάφορους κλάδους,
- σε ηλεκτρονική μορφή στον δικτυακό τόπο του EUR-Lex με τον αριθμό εγγράφου 32007M4918. Το EUR-Lex είναι δικτυακός τόπος που δίνει πρόσβαση στην κοινοτική νομοθεσία (<http://eur-lex.europa.eu>).

Μη διατύπωση αντιρρήσεων σχετικά με κοινοποιηθείσα συγκέντρωση**(Υπόθεση COMP/M.4849 — 21 Centrale Partners/Nord Est)****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

(2007/C 267/04)

Στις 19 Οκτωβρίου 2007, η Επιτροπή αποφάσισε να μη διατυπώσει αντιρρήσεις για την παραπάνω κοινοποιηθείσα συγκέντρωση και να την κηρύξει συμβατή με την κοινή αγορά. Η απόφαση βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου. Το πλήρες κείμενο της απόφασης διατίθεται μόνο στην αγγλική γλώσσα και θα δημοσιευθεί μετά την απόσυρση τυχόν επιχειρηματικών απορρήτων που περιέχει. Θα διατίθεται:

- από τον δικτυακό τόπο του Euroρα για τον ανταγωνισμό (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Στον τόπο αυτό προσφέρονται διάφορα εργαλεία για τον εντοπισμό των μεμονωμένων υποθέσεων συγκεντρώσεων, όπως ευρετήρια με τις εταιρείες, τους αριθμούς υποθέσεων, τις ημερομηνίες και τους διάφορους κλάδους,
- σε ηλεκτρονική μορφή στον δικτυακό τόπο του EUR-Lex με τον αριθμό εγγράφου 32007M4849. Το EUR-Lex είναι δικτυακός τόπος που δίνει πρόσβαση στην κοινοτική νομοθεσία (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Μη διατύπωση αντιρρήσεων σχετικά με κοινοποιηθείσα συγκέντρωση
(Υπόθεση COMP/M.4789 — ELG Haniel/Metal One/JV)**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2007/C 267/05)

Στις 27 Σεπτεμβρίου 2007, η Επιτροπή αποφάσισε να μη διατυπώσει αντιρρήσεις για την παραπάνω κοινοποιηθείσα συγκέντρωση και να την κηρύξει συμβατή με την κοινή αγορά. Η απόφαση βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου. Το πλήρες κείμενο της απόφασης διατίθεται μόνο στην αγγλική γλώσσα και θα δημοσιευθεί μετά την απάλειψη τυχόν επιχειρηματικών απορρήτων που περιέχει. Θα διατίθεται:

- από τον δικτυακό τόπο του Euroρα για τον ανταγωνισμό (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Στον τόπο αυτό προσφέρονται διάφορα εργαλεία για τον εντοπισμό των μεμονωμένων υποθέσεων συγκεντρώσεων, όπως ευρετήρια με τις εταιρείες, τους αριθμούς υποθέσεων, τις ημερομηνίες και τους διάφορους κλάδους,
 - σε ηλεκτρονική μορφή στον δικτυακό τόπο του EUR-Lex με τον αριθμό εγγράφου 32007M4789. Το EUR-Lex είναι δικτυακός τόπος που δίνει πρόσβαση στην κοινοτική νομοθεσία (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

III

(Προπαρασκευαστικές πράξεις)

ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΕΣ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Πρωτοβουλία της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας για τη θέσπιση απόφασης 2007/.../ΔΕΥ του Συμβουλίου της ... για την εφαρμογή της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ σχετικά με την αναβάθμιση της διασυνοριακής συνεργασίας, ιδίως όσον αφορά την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και του διασυνοριακού εγκλήματος

(2007/C 267/06)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση και, ιδίως, το άρθρο 30 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β), το άρθρο 31 παράγραφος 1 στοιχείο α), το άρθρο 32 και το άρθρο 34 παράγραφος 2 στοιχείο γ) δεύτερη περίοδος,

το άρθρο 33 της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ ⁽¹⁾,

την πρωτοβουλία της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις ... 2007 το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση 2007/.../ΔΕΥ.
- (2) Με την απόφαση 2007/.../ΔΕΥ, τα βασικά στοιχεία της συνθήκης της 27ης Μαΐου 2005 μεταξύ του Βασιλείου του Βελγίου, της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, του Βασιλείου της Ισπανίας, της Γαλλικής Δημοκρατίας, του Μεγάλου Δουκάτου του Λουξεμβούργου, του Βασιλείου των Κάτω Χωρών και της Δημοκρατίας της Αυστρίας σχετικά με την αναβάθμιση της διασυνοριακής συνεργασίας, ιδιαίτερα όσον αφορά την καταπολέμηση της τρομοκρατίας, του διασυνοριακού εγκλήματος και της παράνομης μεταναστευσης (εφεξής «Συνθήκη του Prüm»), ενσωματώθηκαν στο νομικό πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (3) Το άρθρο 33 της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ ορίζει ότι το Συμβούλιο θεσπίζει τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ σε επίπεδο Ένωσης, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 34 παράγραφος 2 στοιχείο γ) δεύτερη περίοδος της συνθήκης. Τα μέτρα αυτά βασίζονται στη συμφωνία εφαρμογής της 5ης Δεκεμβρίου 2006 σχετικά με τη διοικητική και τεχνική εφαρμογή της Συνθήκης του Prüm.
- (4) Η παρούσα απόφαση θεσπίζει τις κοινές κανονιστικές διατάξεις που απαιτούνται για τη διοικητική και τεχνική

εφαρμογή των μορφών συνεργασίας που ορίζονται με την απόφαση 2007/.../ΔΕΥ του Συμβουλίου. Το παράρτημα περιέχει εκτελεστικές διατάξεις τεχνικού χαρακτήρα. Εξάλλου, η γενική γραμματεία του Συμβουλίου καταρτίζει και τηρεί ενημερωμένο χωριστό εγχειρίδιο, το οποίο περιέχει αποκλειστικά πραγματολογικές πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΑ

Άρθρο 1

Σκοπός

Σκοπός της παρούσας απόφασης είναι η θέσπιση των απαιτούμενων διοικητικών και τεχνικών διατάξεων για την εφαρμογή της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ, ιδίως για την αυτοματοποιημένη ανταλλαγή δεδομένων DNA, δεδομένων σχετικών με τα δακτυλικά αποτυπώματα και σχετικών με τις άδειες κυκλοφορίας οχημάτων, όπως ορίζεται στο Κεφάλαιο 2 της απόφασης, καθώς και για άλλες μορφές συνεργασίας, όπως ορίζεται στο Κεφάλαιο 5 της απόφασης.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης ισχύουν οι εξής ορισμοί:

- α) «αναζήτηση» και «σύγκριση» κατά την έννοια των άρθρων 3, 4 και 9 της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ: οι διαδικασίες με τις οποίες εξακριβώνεται κατά πόσον υπάρχει αντιστοιχία μεταξύ, αφενός, δεδομένων DNA ή δεδομένων σχετικών με δακτυλικά αποτυπώματα που έχουν κοινοποιηθεί από ένα κράτος μέλος και, αφετέρου, δεδομένων DNA ή δεδομένων σχετικών με δακτυλικά αποτυπώματα που έχουν αποθηκευτεί στις βάσεις δεδομένων ενός ή περισσότερων ή όλων των κρατών μελών,

(¹) EE L ... της ..., σ.

- β) «αυτοματοποιημένη αναζήτηση» κατά την έννοια του άρθρου 12 της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ: η διαδικασία επιγραμματικής πρόσβασης με την οποία μπορεί να συμβουλευτείται κανείς τις βάσεις δεδομένων ενός, περισσότερων ή όλων των κρατών μελών,
- γ) «δεδομένα αναφοράς DNA»: το προφίλ DNA και ο αριθμός αναφοράς,
- δ) «προφίλ DNA»: κωδικός αποτελούμενος από γράμματα ή αριθμούς, ο οποίος αντιστοιχεί σε σειρά χαρακτηριστικών ταυτοποίησης του μη κωδικοποιητικού τμήματος αναλυθέντος δείγματος ανθρώπινου DNA, λ.χ. της ιδιαίτερης μοριακής δομής στους διάφορους τόπους DNA (loci),
- ε) «μη κωδικοποιητικό τμήμα DNA»: περιοχές χρωμοσωμάτων που δεν είναι εκφρασμένες γενετικά, δηλ. δεν είναι γνωστό αν καλύπτουν οποιεσδήποτε λειτουργικές ιδιότητες ενός οργανισμού,
- στ) «προφίλ αναφοράς DNA»: το προφίλ DNA ταυτοποιημένου προσώπου,
- ζ) «αυτοποιητό προφίλ DNA»: το προφίλ DNA που λαμβάνεται από ίχνη που έχουν συλλεγεί στο πλαίσιο έρευνας για αξιόπινες πράξεις και ανήκει σε μη ταυτοποιημένο προς το παρόν πρόσωπο,
- η) «σημείωση»: η επισήμανση του κράτους μέλους για προφίλ DNA της εθνικής του βάσης δεδομένων που δείχνει ότι υπάρχει επιτυχής αντιστοιχία για το συγκεκριμένο προφίλ DNA σε αναζήτηση ή σύγκριση άλλου κράτους μέλους,
- θ) «δεδομένα σχετικά με δακτυλικά αποτυπώματα»: οι εικόνες δακτυλικών αποτυπωμάτων, εικόνες λανθάνοντων δακτυλικών αποτυπωμάτων, αποτυπώματα παλάμης, λανθάνοντα αποτυπώματα παλάμης καθώς και πίνακες των εικόνων αυτών (κωδικοποιημένες λεπτομέρειες), εφόσον αποθηκεύονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία στο πλαίσιο αυτοματοποιημένης βάσης δεδομένων.
- ι) «δεδομένα σχετικά με άδειες κυκλοφορίας οχημάτων»: το σύνολο δεδομένων που ορίζεται στο Κεφάλαιο 3 του παραρτήματος της παρούσας απόφασης.
- ια) «ατομική περίπτωση» όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 δεύτερη περίοδος, στο άρθρο 9 παράγραφος 1 δεύτερη περίοδος και στο άρθρο 12 παράγραφος 1 δεύτερη περίοδος της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ: κάθε χωριστός φάκελος ποινικής έρευνας ή δίωξης. Εφόσον ο φάκελος αυτός περιέχει περισσότερα του ενός δεδομένα DNA, δεδομένα σχετικά με δακτυλικά αποτυπώματα και δεδομένα σχετικά με άδειες κυκλοφορίας οχημάτων, αυτά μπορούν να διαβιβάζονται ταυτοχρόνως ως μία αίτηση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΚΟΙΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Άρθρο 3

Τεχνικές προδιαγραφές

Τα κράτη μέλη τηρούν τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές σε σχέση με όλες τις αιτήσεις και απαντήσεις που συνδέονται με αναζητήσεις και συγκρίσεις προφίλ DNA, δεδομένων σχετικών με δακτυλικά αποτυπώματα και σχετικών με άδειες κυκλοφορίας οχημάτων. Οι εν λόγω τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 4

Δίκτυο επικοινωνίας

Η ηλεκτρονική ανταλλαγή δεδομένων DNA, δεδομένων σχετικών με δακτυλικά αποτυπώματα και σχετικών με άδειες κυκλοφορίας οχημάτων μεταξύ κρατών μελών διενεργείται μέσω του δικτύου επικοινωνίας Διευρωπαϊκές Υπηρεσίες Τηλεματικής μεταξύ Διοικήσεων (TESTA II) και περαιτέρω αναπτύξεών του.

Άρθρο 5

Δυνατότητα συνεχούς αυτοματοποιημένης ανταλλαγής δεδομένων

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται η δυνατότητα αυτοματοποιημένης αναζήτησης ή σύγκρισης δεδομένων DNA, δεδομένων σχετικών με δακτυλικά αποτυπώματα και σχετικών με άδειες κυκλοφορίας οχημάτων είκοσι τέσσερις ώρες το εικοσιτετράωρο και επτά ημέρες την εβδομάδα. Σε περίπτωση τεχνικού σφάλματος, τα εθνικά σημεία επαφής των κρατών μελών ενημερώνονται αμοιβαία χωρίς καθυστέρηση και εισάγουν προσωρινές εναλλακτικές ρυθμίσεις για την ανταλλαγή πληροφοριών σύμφωνα με τις εφαρμοστές νομοθετικές διατάξεις. Η αυτοματοποιημένη ανταλλαγή δεδομένων αποκαθίσταται το συντομότερο δυνατόν.

Άρθρο 6

Αριθμοί αναφοράς για δεδομένα DNA και δεδομένα σχετικά με δακτυλικά αποτυπώματα

Οι αριθμοί αναφοράς, κατά την έννοια του άρθρου 2 και του άρθρου 8 της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ, αποτελούνται από συνδυασμό των εξής:

1. κωδικού που επιτρέπει στα κράτη μέλη, σε περίπτωση αντιστοιχίας, να ανακτούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και άλλες πληροφορίες από τις βάσεις δεδομένων τους, προκειμένου να τα παράσχουν σε ένα, περισσότερα ή όλα τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 5 ή το άρθρο 10 της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ,
2. κωδικού με τον οποίο προσδιορίζεται η εθνική προέλευση του προφίλ DNA ή των σχετικών με δακτυλικά αποτυπώματα δεδομένων, και,
3. όσον αφορά τα δεδομένα DNA, κωδικού με τον οποίο προσδιορίζεται ο τύπος του προφίλ DNA.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΔΕΔΟΜΕΝΑ DNA

Άρθρο 7

Αρχές της ανταλλαγής δεδομένων DNA

1. Τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν υφιστάμενα πρότυπα για την ανταλλαγή δεδομένων DNA όπως η ευρωπαϊκή δέση προτύπων (ESS) ή η δέση προτύπων τόπων (loci) της Ιντερπόλ (ISSOL).
2. Η διαδικασία διαβίβασης, στην περίπτωση αυτοματοποιημένης αναζήτησης και αυτοματοποιημένης σύγκρισης προφίλ DNA, πραγματοποιείται στο πλαίσιο αποκεντρωμένης δομής.
3. Λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την εξασφάλιση της εμπιστευτικότητας και της ακεραιότητας των δεδομένων που διαβιβάζονται στα λοιπά κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένης της κρυπτογράφησης τους.

4. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαιτούμενα μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητα των προφίλ DNA, τα οποία καθίστανται διαθέσιμα ή αποστέλλονται προς σύγκριση στα λοιπά κράτη μέλη, και να εξασφαλίζεται ότι τα μέτρα αυτά είναι σύμφωνα με διεθνή πρότυπα όπως το ISO 17025.

5. Τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν τους κωδικούς των κρατών μελών σύμφωνα με το πρότυπο ISO 3166-1 alpha-2.

Άρθρο 8

Κανόνες όσον αφορά τις αιτήσεις και απαντήσεις που συνδέονται με δεδομένα DNA

1. Η αίτηση αυτοματοποιημένης αναζήτησης ή σύγκρισης, κατά την έννοια του άρθρου 3 ή του άρθρου 4 της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ, μπορεί να περιλαμβάνει μόνον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) τον κωδικό κράτους μέλους του αιτούντος κράτους μέλους,
- β) την ημερομηνία, ώρα και αύξοντα αριθμό της αίτησης,
- γ) τα προφίλ DNA και τους σχετικούς αριθμούς αναφοράς,
- δ) τους τύπους των διαβιβαζόμενων προφίλ DNA (αυτοτοποιητά προφίλ DNA ή προφίλ αναφοράς DNA),
- ε) τις απαιτούμενες πληροφορίες για τον έλεγχο των συστημάτων των βάσεων δεδομένων και τον ποιοτικό έλεγχο των αυτοματοποιημένων διαδικασιών αναζήτησης.

2. Η απάντηση στην αίτηση της παραγράφου 1 (έκθεση αντιστοιχίας) μπορεί να περιλαμβάνει μόνον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) μνεία του κατά πόσον διαπιστώθηκαν μία ή περισσότερες αντιστοιχίες (επιτυχής αναζήτηση) ή όχι (μη επιτυχής αναζήτηση),
- β) την ημερομηνία, ώρα και αύξοντα αριθμό της αίτησης,
- γ) την ημερομηνία, ώρα και αύξοντα αριθμό της απάντησης,
- δ) τον κωδικό κράτους μέλους του αιτούντος και του κράτους μέλους προς το οποίο απευθύνεται η αίτηση,
- ε) τον αριθμό αναφοράς του αιτούντος και του κράτους μέλους προς το οποίο απευθύνεται η αίτηση,
- στ) τους τύπους των διαβιβαζόμενων προφίλ DNA (αυτοτοποιητά προφίλ DNA ή προφίλ αναφοράς DNA),
- ζ) τα αιτούμενα και αντιστοιχούντα προφίλ DNA, και
- η) τις απαιτούμενες πληροφορίες για τον έλεγχο των συστημάτων των βάσεων δεδομένων και τον ποιοτικό έλεγχο των αυτοματοποιημένων διαδικασιών αναζήτησης.

3. Αυτοματοποιημένη γνωστοποίηση επιτυχούς αναζήτησης παρέχεται μόνο εφόσον η αυτοματοποιημένη αναζήτηση ή σύγκριση είχε ως αποτέλεσμα αντιστοιχία ως προς ελάχιστο αριθμό loci. Αυτός ο ελάχιστος αριθμός προσδιορίζεται στο Κεφάλαιο 1 του παραρτήματος της παρούσας απόφασης.

4. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι αιτήσεις να είναι σύμφωνες με τις δηλώσεις που πραγματοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 3 της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ. Οι δηλώσεις αυτές αναπαράγονται στο εγχειρίδιο που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 2 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 9

Διαδικασία διαβίβασης για την αυτοματοποιημένη αναζήτηση αταυτοποιητών προφίλ DNA σύμφωνα με το άρθρο 3 της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ

1. Εάν, σε αναζήτηση με αταυτοποιητό προφίλ DNA, δεν έχει επιτευχθεί αντιστοιχία στην εθνική βάση δεδομένων ή έχει επιτευχθεί αντιστοιχία με αταυτοποιητό προφίλ DNA, το εν λόγω αταυτοποιητό προφίλ DNA μπορεί εν συνεχεία να διαβιβαστεί στις βάσεις δεδομένων όλων των άλλων κρατών μελών και εάν, σε αναζήτηση με το εν λόγω αταυτοποιητό προφίλ DNA, επιτευχθούν αντιστοιχίες με προφίλ αναφοράς DNA σε βάσεις δεδομένων άλλων κρατών μελών, οι αντιστοιχίες αυτές κοινοποιούνται αυτομάτως και τα δεδομένα αναφοράς DNA διαβιβάζονται στο αιτούν κράτος μέλος. Εάν δεν επιτευχθούν αντιστοιχίες στις βάσεις δεδομένων άλλων κρατών μελών, το γεγονός αυτό κοινοποιείται αυτομάτως στο αιτούν κράτος μέλος.

2. Εάν σε αναζήτηση με αταυτοποιητό προφίλ DNA επιτευχθεί αντιστοιχία στις βάσεις δεδομένων άλλων κρατών μελών, κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να εισαγάγει σχετική σημείωση στην εθνική του βάση δεδομένων.

Άρθρο 10

Διαδικασία διαβίβασης για την αυτοματοποιημένη αναζήτηση προφίλ αναφοράς DNA σύμφωνα με το άρθρο 3 της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ

Εάν, σε αναζήτηση με προφίλ αναφοράς DNA, δεν έχει επιτευχθεί αντιστοιχία στην εθνική βάση δεδομένων με προφίλ αναφοράς DNA ή έχει επιτευχθεί αντιστοιχία με αταυτοποιητό προφίλ DNA, το εν λόγω προφίλ αναφοράς DNA μπορεί εν συνεχεία να διαβιβαστεί στις βάσεις δεδομένων όλων των άλλων κρατών μελών και εάν, σε αναζήτηση με το συγκεκριμένο προφίλ αναφοράς DNA επιτευχθούν αντιστοιχίες στις βάσεις δεδομένων άλλων κρατών μελών, με προφίλ αναφοράς DNA ή/και αταυτοποιητά προφίλ DNA, αυτές οι αντιστοιχίες κοινοποιούνται αυτομάτως και τα δεδομένα αναφοράς DNA διαβιβάζονται στο αιτούν κράτος μέλος. Εάν δεν επιτευχθούν αντιστοιχίες στις βάσεις δεδομένων άλλων κρατών μελών, το γεγονός αυτό κοινοποιείται αυτομάτως στο αιτούν κράτος μέλος.

Άρθρο 11

Διαδικασία διαβίβασης για αυτοματοποιημένη σύγκριση αταυτοποιητού προφίλ DNA σύμφωνα με το άρθρο 4 της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ

1. Εάν, σε σύγκριση με αταυτοποιητά προφίλ DNA, σημειωθούν επιτυχείς συγκρίσεις στις βάσεις δεδομένων των άλλων κρατών μελών με προφίλ αναφοράς DNA ή/και αταυτοποιητά προφίλ DNA, αυτές οι επιτυχείς συγκρίσεις κοινοποιούνται αυτομάτως και τα δεδομένα αναφοράς DNA διαβιβάζονται στο αιτούν κράτος μέλος.

2. Εάν, σε σύγκριση με αταυτοποιητά προφίλ DNA, σημειωθούν επιτυχείς συγκρίσεις στις βάσεις δεδομένων άλλων κρατών μελών με αταυτοποιητά προφίλ DNA ή προφίλ αναφοράς DNA, κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να εισαγάγει σχετική σημείωση στην εθνική του βάση δεδομένων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΔΑΚΤΥΛΙΚΑ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΑ

Άρθρο 12

Αρχές της ανταλλαγής των σχετικών με δακτυλικά αποτυπώματα δεδομένων

1. Η ψηφιοποίηση των σχετικών με δακτυλικά αποτυπώματα δεδομένων και η διαβίβασή τους στα λοιπά κράτη μέλη πραγματοποιούνται σύμφωνα με ενιαίο μορφότυπο δεδομένων που καθορίζεται στο Κεφάλαιο 2 του παραρτήματος της παρούσας απόφασης.
2. Κάθε κράτος μέλος μεριμνά ώστε τα σχετικά με δακτυλικά αποτυπώματα δεδομένα που διαβιβάζει να διαθέτουν ικανοποιητική ποιότητα που να καθιστά δυνατή τη σύγκριση μέσω του συστήματος αυτοματοποιημένης αναγνώρισης δακτυλικών αποτυπωμάτων (AFIS).
3. Η διαδικασία διαβίβασης για την ανταλλαγή σχετικών με δακτυλικά αποτυπώματα δεδομένων πραγματοποιείται στο πλαίσιο αποκεντρωμένης δομής.
4. Λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την εξασφάλιση της εμπιστευτικότητας και της ακεραιότητας των σχετικών με τα δακτυλικά αποτυπώματα δεδομένων τα οποία διαβιβάζονται στα λοιπά κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένης της κρυπτογράφησης τους.
5. Τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν τους κωδικούς κρατών μελών σύμφωνα με το πρότυπο ISO 3166-1 alpha-2.

Άρθρο 13

Ικανότητες αναζήτησης δεδομένων σχετικών με δακτυλικά αποτυπώματα

1. Κάθε κράτος μέλος μεριμνά ώστε οι αιτήσεις αναζήτησης που υποβάλλει να μην υπερβαίνουν τις ικανότητες αναζήτησης που έχουν καθοριστεί από το κράτος μέλος προς το οποίο απευθύνεται η αίτηση. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν δηλώσεις στην Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου, σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2, με τις οποίες ορίζουν τις μέγιστες ημερήσιες ικανότητες αναζήτησης που διαθέτουν για δεδομένα σχετικά με δακτυλικά αποτυπώματα ταυτοποιημένων προσώπων και για δεδομένα σχετικά με δακτυλικά αποτυπώματα προς το παρόν αταυτοποιητών προσώπων.
2. Οι μέγιστοι αριθμοί υποψηφίων που γίνονται δεκτοί προς εξακρίβωση ανά διαβίβαση ορίζονται στο Κεφάλαιο 2 του παραρτήματος της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 14

Κανόνες όσον αφορά τις αιτήσεις και απαντήσεις που συνδέονται με δεδομένα σχετικά με δακτυλικά αποτυπώματα

1. Το κράτος μέλος προς το οποίο απευθύνεται η αίτηση ελέγχει αμελλητί με πλήρως αυτοματοποιημένη διαδικασία την ποιότητα των διαβιβαζόμενων δεδομένων που αφορούν δακτυλικά αποτυπώματα. Εάν τα δεδομένα δεν προσφέρονται για αυτοματοποιημένη σύγκριση, το κράτος μέλος προς το οποίο απευθύνεται η αίτηση ενημερώνει αμελλητί το αιτούν κράτος μέλος.
2. Το κράτος μέλος προς το οποίο απευθύνεται η αίτηση διενεργεί τις αναζητήσεις κατά τη σειρά παραλαβής των αιτήσεων. Οι αιτήσεις πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός είκοσι τεσσάρων ωρών με πλήρως αυτοματοποιημένη διαδικασία. Το αιτούν κράτος μέλος μπορεί, εφόσον το ορίζει το εθνικό του δίκαιο, να ζητήσει την επίτευξη της επεξεργασίας της αιτήσεώς του, το δε κράτος μέλος προς το οποίο απευθύνεται η αίτηση διενεργεί αμελλητί την αναζήτηση αυτή. Εάν δεν είναι δυνατόν να τηρηθούν οι

προθεσμίες λόγω ανωτέρας βίας, η σύγκριση διεξάγεται αμελλητί μόλις αρθούν τα εκάστοτε εμπόδια.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΑΔΕΙΕΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΟΧΗΜΑΤΩΝ

Άρθρο 15

Αρχές της αυτοματοποιημένης αναζήτησης δεδομένων σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας οχημάτων

1. Για την αυτοματοποιημένη αναζήτηση δεδομένων σχετικών με τις άδειες κυκλοφορίας οχημάτων, τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν μια ειδική μορφή της λογισμικής εφαρμογής «Ευρωπαϊκό Σύστημα Πληροφοριών για Οχήματα και Άδειες Οδήγησης» (EUCARIS), που έχει σχεδιασθεί ειδικά για τους σκοπούς του άρθρου 12 της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ, καθώς και τροποποιημένες μορφές του λογισμικού αυτού.
2. Η αυτοματοποιημένη αναζήτηση δεδομένων σχετικών με τις άδειες κυκλοφορίας οχημάτων πραγματοποιείται στο πλαίσιο αποκεντρωμένης δομής.
3. Οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται μέσω του συστήματος EUCARIS διαβιβάζονται με κρυπτογραφημένη μορφή.
4. Τα σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας οχημάτων δεδομένα, τα οποία πρέπει να ανταλλάσσονται, καθορίζονται στο Κεφάλαιο 3 του παραρτήματος της παρούσας απόφασης.
5. Κατά την εφαρμογή του άρθρου 12 της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ, τα κράτη μέλη μπορούν να δίνουν προτεραιότητα σε αναζητήσεις που σχετίζονται με την καταπολέμηση του σοβαρού εγκλήματος, σε περίπτωση περιορισμένων τεχνικών ικανοτήτων.

Άρθρο 16

Έξοδα

Τα κράτη μέλη φέρουν τα έξοδα που απορρέουν από τη διαχείριση και τη χρήση της λογισμικής εφαρμογής EUCARIS που μνημονεύεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΑΣΤΥΝΟΜΙΚΗ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ

Άρθρο 17

1. Σύμφωνα με το Κεφάλαιο 5 της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ και, ιδίως, με τις δηλώσεις που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 17 παράγραφος 4 και του άρθρου 19 παράγραφοι 2 και 4, κάθε κράτος μέλος μπορεί να διευκρινίζει τις διαδικασίες που εφαρμόζει για την οργάνωση κοινών επιχειρήσεων, για τις εισερχόμενες αιτήσεις άλλων κρατών μελών όσον αφορά τις επιχειρήσεις αυτές, καθώς και άλλες πρακτικές πτυχές και επιχειρησιακές λεπτομέρειες σχετικές με τις επιχειρήσεις αυτές.
2. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να ορίζουν κατάλληλα σημεία επαφής ούτως ώστε να μπορούν άλλα κράτη μέλη να απευθύνονται στις αρμόδιες αρχές σε περίπτωση που δεν υπάρχει συγκεκριμένη διαδικασία για την οργάνωση κοινών επιχειρήσεων.
3. Οι αρμόδιες αρχές κάθε κράτους μέλους μπορούν να υποβάλουν αίτηση για την οργάνωση κοινής επιχείρησης. Πριν από την έναρξη συγκεκριμένης επιχείρησης, τα κράτη μέλη προβαίνουν σε γραπτές ή προφορικές ρυθμίσεις που μπορεί να καλύπτουν τις ακόλουθες λεπτομέρειες:
 - a) τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την επιχείρηση,

- β) το συγκεκριμένο σκοπό της επιχείρησης,
 γ) το κράτος μέλος υποδοχής όπου θα διεξαχθεί η επιχείρηση,
 δ) τη γεωγραφική περιοχή του κράτους μέλους υποδοχής όπου θα διεξαχθεί η επιχείρηση,
 ε) την περίοδο που καλύπτει η επιχείρηση,
 στ) την ειδική συνδρομή που θα παρασχεθεί από το (τα) κράτος(-η) μέλος(-η) απόσπασης στο κράτος μέλος υποδοχής, συμπεριλαμβανομένων των οργάνων ή άλλων αξιωματούχων, του υλικού και των χρηματοοικονομικών στοιχείων,
 ζ) τα όργανα που συμμετέχουν στην επιχείρηση,
 η) το όργανο που θα είναι υπεύθυνο για την επιχείρηση,
 θ) τις εξουσίες τις οποίες μπορούν να ασκούν τα όργανα και άλλοι αξιωματούχοι του (των) κράτους(-ών) μέλους(-ών) απόσπασης στο κράτος μέλος υποδοχής κατά τη διάρκεια της επιχείρησης,
 ι) τα συγκεκριμένα όπλα, πυρομαχικά και εξοπλισμό που μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα αποσπασμένα όργανα κατά την επιχείρηση σύμφωνα με την απόφαση 2007/.../ΔΕΥ,
 ια) τις υλικοτεχνικές λεπτομέρειες σχετικά με τη μεταφορά, τη στέγαση και την ασφάλεια,
 ιβ) την ανάληψη του κόστους της κοινής επιχείρησης εφόσον αυτή διαφέρει από ό,τι αναφέρεται στο άρθρο 34 της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ,
 ιγ) οιαδήποτε άλλα πιθανά απαιτούμενα στοιχεία.
4. Οι δηλώσεις, διαδικασίες και περιγραφές που προβλέπονται στο παρόν άρθρο περιέχονται στο Εγχειρίδιο που μνημονεύεται στο άρθρο 18 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 18

παράρτημα και Εγχειρίδιο

1. Περαιτέρω λεπτομέρειες για την τεχνική και διοικητική εφαρμογή της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ ορίζονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης. Το παράρτημα μπορεί να τροποποιηθεί από το Συμβούλιο με ειδική πλειοψηφία.
2. Η Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου καταρτίζει και τηρεί ενημερωμένο χωριστό εγχειρίδιο το οποίο περιέχει αποκλειστικά πραγματολογικές πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη, μέσω δηλώσεων δυνάμει της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ ή της παρούσας απόφασης, ή μέσω κοινοποιήσεων από τη Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου. Το Εγχειρίδιο έχει τη μορφή εγγράφου του Συμβουλίου.

Άρθρο 19

Ανεξάρτητες αρχές προστασίας δεδομένων

Σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2 της παρούσας απόφασης τα κράτη μέλη ενημερώνουν τη Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου σχετικά με τις ανεξάρτητες αρχές προστασίας δεδομένων ή τις δικαστικές αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 5 της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ.

Άρθρο 20

Προετοιμασία των αποφάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 25 παράγραφος 2 της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ

1. Το Συμβούλιο λαμβάνει την απόφαση που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2 της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ του Συμβουλίου βάσει έκθεσης αξιολόγησης η οποία βασίζεται σε ερωτηματολόγιο, όπως ορίζεται στο Κεφάλαιο 4 του Παραρτήματος της παρούσας απόφασης.
2. Όσον αφορά την αυτοματοποιημένη ανταλλαγή δεδομένων σύμφωνα με το Κεφάλαιο 2 της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ, η έκθεση αξιολόγησης βασίζεται επίσης σε επίσκεψη αξιολόγησης καθώς και σε πιλοτική εφαρμογή που διεξάγεται όταν το κράτος μέλος ενημερώσει τη Γενική Γραμματεία σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 2, πρώτη περίοδος της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ.
3. Περαιτέρω λεπτομέρειες της διαδικασίας περιέχονται στο Κεφάλαιο 4 του παραρτήματος της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 21

Αξιολόγηση της ανταλλαγής δεδομένων

1. Η αξιολόγηση της διοικητικής, τεχνικής και χρηματοοικονομικής εφαρμογής της ανταλλαγής δεδομένων δυνάμει του Κεφαλαίου 2 της απόφασης 2007/.../ΔΕΥ διενεργείται κατ' έτος. Η αξιολόγηση αναφέρεται στα κράτη μέλη που εφαρμόζουν ήδη την απόφαση 2007/.../ΔΕΥ κατά τη χρονική στιγμή της αξιολόγησης και διενεργείται όσον αφορά τις κατηγορίες δεδομένων για τις οποίες έχει ξεκινήσει η ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των ενδιαφερομένων κρατών μελών. Η αξιολόγηση βασίζεται σε εκθέσεις των αντιστοίχων κρατών μελών.
2. Περαιτέρω λεπτομέρειες της διαδικασίας περιέχονται στο Κεφάλαιο 4 του Παραρτήματος της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 22

Σχέση με τη συμφωνία εφαρμογής της Συνθήκης του Prüm

Για τα κράτη μέλη που δεσμεύονται από τη Συνθήκη του Prüm, οι σχετικές διατάξεις της παρούσας απόφασης και του Παραρτήματος, μόλις υλοποιηθούν πλήρως, εφαρμόζονται αντί των αντιστοίχων διατάξεων που περιέχονται στη συμφωνία εφαρμογής της Συνθήκης του Prüm. Οι λοιπές διατάξεις της συμφωνίας εφαρμογής εξακολουθούν να εφαρμόζονται μεταξύ των συμβαλλομένων μερών της Συνθήκης του Prüm.

Άρθρο 23

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση τίθεται σε ισχύ είκοσι ημέρες μετά τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, ...

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

IV

(Πληροφορίες)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ
ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ισοτιμίες του ευρώ ⁽¹⁾

8 Νοεμβρίου 2007

(2007/C 267/07)

1 ευρώ =

Νομισματική μονάδα	Ισοτιμία	Νομισματική μονάδα	Ισοτιμία	
USD	δολάριο ΗΠΑ	1,4666	RON ρουμανικό λέι	3,4030
JPY	ιαπωνικό γιεν	165,90	SKK σλοβακική κορόνα	33,122
DKK	δανική κορόνα	7,4548	TRY τουρκική λίρα	1,7359
GBP	λίρα στερλίνα	0,69625	AUD αυστραλιανό δολάριο	1,5783
SEK	σουηδική κορόνα	9,2620	CAD καναδικό δολάριο	1,3629
CHF	ελβετικό φράγκο	1,6601	HKD δολάριο Χονγκ Κονγκ	11,3896
ISK	ισλανδική κορόνα	87,00	NZD νεοζηλανδικό δολάριο	1,8923
NOK	νορβηγική κορόνα	7,7410	SGD δολάριο Σιγκαπούρης	2,1117
BGN	βουλγαρικό λεβ	1,9558	KRW νοτιοκορεατικό γουόν	1 332,70
CYP	κυπριακή λίρα	0,5842	ZAR νοτιοαφρικανικό ραντ	9,5080
CZK	τσεχική κορόνα	26,894	CNY κινεζικό γιουάν	10,8832
EEK	εσθονική κορόνα	15,6466	HRK κροατικό κούνα	7,3365
HUF	ουγγρικό φιορίνι	253,34	IDR ινδονησιακή ρουπία	13 396,66
LTL	λιθουανικό λίτας	3,4528	MYR μαλαισιανό ρίγκιτ	4,8845
LVL	λεττονικό λατ	0,7017	PHP πέσο Φιλιππινών	63,284
MTL	μαλτέζικη λίρα	0,4293	RUB ρωσικό ρούβλι	35,8820
PLN	πολωνικό ζλότι	3,6370	THB тайλανδικό μπατ	46,271

⁽¹⁾ Πηγή: Ισοτιμίες αναφοράς που δημοσιεύονται από την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Ανακοίνωση της Επιτροπής, στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

(Δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της οδηγίας)

(2007/C 267/08)

ΕΟΤ (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστάμενου προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 285:2006 Αποστείρωση — Συσκευές αποστείρωσης με ατμό — Μεγάλες συσκευές αποστείρωσης	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Πληροφορίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τα in vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια για επαγγελματική χρήση	—	
CEN	EN 376:2002 Πληροφορίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τα in vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια	—	
CEN	EN 455-1:2000 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης — Μέρος 1: Απαιτήσεις και δοκιμές απουσίας οπών	EN 455-1:1993	Ημερομηνία λήξης (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης — Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων	EN 455-2:1995	Ημερομηνία λήξης (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης — Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές βιολογικής αξιολόγησης	EN 455-3:1999	Ημερομηνία λήξης (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως ΣΤΕΙΡΑ «— Μέρος 1: Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση»	EN 556:1994 + A1:1998	Ημερομηνία λήξης (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως ΣΤΕΙΡΑ «— Μέρος 2: Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που υφίστανται διεργασίες υπό συνθήκες ασηψίας»	—	
CEN	EN 591:2001 Οδηγίες χρήσης για διαγνωστικά όργανα in vitro για επαγγελματική χρήση	—	
CEN	EN 592:2002 Οδηγίες χρήσεως διαγνωστικών οργάνων in vitro για αυτοδοκιμή	—	

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 737-1:1998 Συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων — Μέρος 1: Τερματικές λήψεις για ιατρικά αέρια υπό πίεση και κενό	—	
CEN	EN 737-4:1998 Συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων — Μέρος 4: Τερματικές λήψεις για συστήματα απομάκρυνσης των αναισθητικών αερίων	—	
CEN	EN 738-4:1998 Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 4: Ρυθμιστές χαμηλής πίεσης προοριζόμενοι για ενσωμάτωση σε ιατρικό εξοπλισμό	—	
	EN 738-4:1998/A1:2002	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Συστήματα εύκαμπτων σωλήνων χαμηλής πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια	—	
	EN 739:1998/A1:2002	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Αναπνευστήρες — Μέρος 1: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για αναπνευστήρες εντατικής θεραπείας	—	
	EN 794-1:1997/A1:2000	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Αναπνευστήρες — Μέρος 3: Ειδικές απαιτήσεις για αναπνευστήρες έκτακτης ανάγκης και διακομιδής	—	
	EN 794-3:1998/A1:2005	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Γραφικά σύμβολα για χρήση στην επισήμανση προϊόντων για ιατρική χρήση	EN 980:1996	Ημερομηνία λήξης (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή με τα προϊόντα για ιατρική χρήση	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Μη διεισδυτικά σφυγμομόμετρα — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	—	
	EN 1060-1:1995/A1:2002	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Μη διεισδυτικά σφυγμομόμετρα — Μέρος 2: Συμπληρωματικές απαιτήσεις για μηχανικά σφυγμομόμετρα	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Μη διεισδυτικά σφυγμομόμετρα — Μέρος 3: Συμπληρωματικές απαιτήσεις για ηλεκτρομηχανικά συστήματα μέτρησης της πίεσης αίματος	—	
	EN 1060-3:1997/A1:2005	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (30.6.2006)

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 1060-4:2004 Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα — Μέρος 4: Διαδικασίες δοκιμής για τον προσδιορισμό της συνολικής ακρίβειας του συστήματος αυτοματοποιημένων μη επεμβατικών σφυγμομανομέτρων	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Μεταφερόμενες φιάλες αερίων — Αναγνώριση φιαλών αερίων (με εξαίρεση του υγραερίου LPG) — Μέρος 3: Κωδικοποίηση χρώματος	EN 1089-3:1997	Ημερομηνία λήξης (31.10.2004)
CEN	EN 1280-1:1997 Συστήματα πλήρωσης εξειδικευμένα ως προς τη δραστική ουσία για εξατμιστήρες αναισθητικών αερίων — Μέρος 1: Συστήματα πλήρωσης ορθογωνικής κωδικοποίησης	—	
	EN 1280-1:1997/A1:2000	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (24.11.2000)
CEN	EN 1282-2:2005 Σωλήνες τραχειοστομίας — Μέρος 2: Παιδιατρικοί σωλήνες (ISO 5366-3:2001, Τροποποιημένο)	EN 1282-2:1997	Ημερομηνία λήξης (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Αποστειρωτές για ιατρικές χρήσεις — Αποστειρωτές αιθυλενοξειδίου — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	—	
CEN	EN 1618:1997 Μη ενδοαγγειακοί καθετήρες — Μέθοδοι ελέγχου για συνήθεις ιδιότητες	—	
CEN	EN 1639:2004 Οδοντιατρική — Ιατροτεχνολογικά προϊόντα οδοντιατρικής — Εργαλεία	EN 1639:1996	Ημερομηνία λήξης (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Οδοντιατρική — Ιατροτεχνολογικά προϊόντα οδοντιατρικής — Εξοπλισμός	EN 1640:1996	Ημερομηνία λήξης (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Οδοντιατρική — Ιατροτεχνολογικά προϊόντα οδοντιατρικής — Υλικά	EN 1641:1996	Ημερομηνία λήξης (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Οδοντιατρική — Ιατροτεχνολογικά προϊόντα οδοντιατρικής — Οδοντικά εμφυτεύματα	EN 1642:1996	Ημερομηνία λήξης (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Κωνικοί σύνδεσμοι 6 % (Luer) για σύριγγες, βελόνες και ορισμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό — Σύνδεσμοι ασφαλείας	—	
CEN	EN 1782:1998 Τραχειοσωλήνες και σύνδεσμοι	—	
CEN	EN 1820:2005 Ασκοί αναισθησίας (ISO 5362:2000, Τροποποιημένο)	EN 1820:1997	Ημερομηνία λήξης (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Προδιαγραφές φορέων και άλλου εξοπλισμού διαχείρισης ασθενών που χρησιμοποιείται σε ασθενοφόρα	—	
CEN	EN 1970:2000 Ρυθμιζόμενα κρεβάτια για ανάπηρα άτομα — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών	—	
	EN 1970:2000/A1:2005	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (30.9.2005)

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστάθεντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 1985:1998 Βοηθήματα βάδισης — Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι ελέγχου	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Προφυλακτικά από φυσικό ελαστικό (latex) — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Ημερομηνία λήξης (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Λεξιλόγιο (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Ημερομηνία λήξης (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Κωνικοί σύνδεσμοι — Μέρος 1: Κωνικοί σύνδεσμοι αρσενικοί και θηλυκοί (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Ημερομηνία λήξης (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Κωνικοί σύνδεσμοι — Μέρος 2: Κοχλιωτοί σύνδεσμοι φέροντες βάρος (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Σωλήνες τραχειοστομίας — Μέρος 1: Σωλήνες και σύνδεσμοι για χρήση σε ενήλικες (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Ημερομηνία λήξης (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα — Προσθέσεις καρδιακών βαλβίδων (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Ημερομηνία λήξης (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Νευροχειρουργικά εμφυτεύματα — Στείρα, μιας χρήσης συστήματα παροχέτευσης και εξαρτήματα για υδροκεφαλία (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Λαρυγγοσκόπια για τραχειακή διασωλήνωση (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Ημερομηνία λήξης (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων — Μέρος 1: Συστήματα σωληνώσεων για ιατρικά αέρια υπό πίεση και κενό (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων — Μέρος 2: Συστήματα απομάκρυνσης των αναισθητικών αερίων (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Ενδομήτριες αντισυλληπτικές διατάξεις που περιέχουν χαλκό — Απαιτήσεις, δοκιμές (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Αποστειρωμένες υποδερμικές σύριγγες μιας χρήσης — Μέρος 3: Αυτοαπενεργοποιούμενες σύριγγες για ανοσοποίηση σταθερής δόσης (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Αποστειρωμένες υποδερμικές σύριγγες μιας χρήσης — Μέρος 4: Σύριγγες με μηχανισμό για την πρόληψη της επαναχρησιμοποίησης (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Υγραντήρες αναπνευστικής οδού για ιατρική χρήση Ιδιαίτερες απαιτήσεις για συστήματα αναπνευστικής ύγρανσης (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Συμπυκνωτές οξυγόνου για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις ασφαλείας (ISO 8359:1996)	—	

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Εξοπλισμός έγχυσης για ιατρική χρήση — Μέρος 4: Σύνολα έγχυσης μιας χρήσης, που λειτουργούν με βαρύτητα (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή — Μέρος 2: Αναισθησιολογικά αναπνευστικά κυκλώματα (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή — Μέρος 3: Συστήματα μεταφοράς και λήψης συστημάτων απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή — Μέρος 4: Διατάξεις παροχής αναισθητικών αερίων (ISO 8835-4:2004)	—	
	EN ISO 8835-4:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή — Μέρος 5: Απαιτήσεις για αναπνευστήρες αναισθησίας (ISO 8835-5:2004)	—	
	EN ISO 8835-5:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Εναλλάκτες Θερμότητας και υγρασίας (ΕΘΥ) για την εφύγρανη εισπνεομένων αερίων στον άνθρωπο — Μέρος 1: ΕΘΥ για χρήση με ελάχιστους κυκλοφορούντες όγκους 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας (ΕΘΥ) για εφύγρανη των αναπνεομένων από ανθρώπους αερίων — Μέρος 2: ΕΘΥ για χρήση σε ασθενείς με τραχειοστομία με ελάχιστους κυκλοφορούντες όγκους 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Νευροχειρουργικά εμφυτεύματα — Αυτοκλειόμενη ενδοκρανιακή λαβίδα ανευρύσματος (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση οξυμέτρων παλμού για ιατρική χρήση (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Ημερομηνία λήξης (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Ιατρικός εξοπλισμός αναρρόφησης — Μέρος 1: Ηλεκτρικός εξοπλισμός αναρρόφησης — Απαιτήσεις ασφαλείας (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Ημερομηνία λήξης (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Ιατρικός εξοπλισμός αναρρόφησης — Μέρος 2: Χειροκίνητος εξοπλισμός αναρρόφησης (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Ημερομηνία λήξης (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Ιατρικός εξοπλισμός αναρρόφησης — Μέρος 3: Εξοπλισμός αναρρόφησης που λειτουργεί με πηγή κενού ή πίεσης (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Ημερομηνία λήξης (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Προσθετική — Δομική δοκιμή προσθέσεων κάτω άκρων — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 10328:2006)	—	

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 1: Ρυθμιστές πίεσης και ρυθμιστές πίεσης με συσκευές μέτρησης παροχής (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 2: Ρυθμιστές πίεσης για πρωτεύον δίκτυο και δίκτυο διανομής (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 2: Ρυθμιστές πίεσης για πρωτεύον δίκτυο και δίκτυο διανομής (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Ανυψωτικά για τη μεταφορά ατόμων με ειδικές ανάγκες — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Ημερομηνία λήξης (30.6.2007)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Στείροι ενδοαγγειακοί καθετήρες μιας χρήσης — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 10555-1:1995)	—	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Αναπνευστήρες για ιατρική χρήση — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση — Μέρος 2: Αναπνευστήρες για κατ' οίκον φροντίδα για ασθενείς εξαρτώμενους από αναπνευστική υποστήριξη (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Ημερομηνία λήξης (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Αναπνευστήρες — Μέρος 4: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για χειροκίνητες συσκευές αναζωογόνησης (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Αναπνευστήρες για ιατρική χρήση — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση — Μέρος 1: Διατάξεις αναπνευστικής υποστήριξης για κατ' οίκον φροντίδα (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 3: Δοκιμές για γενotoxicότητα, ικανότητα καρκινογένεσης και αναπαραγωγική τοξικότητα (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Ημερομηνία λήξης (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 4: Επιλογή δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με το αίμα (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Ημερομηνία λήξης (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Ημερομηνία λήξης (30.11.1999)

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικά συμπτώματα μετά την εμφύτευση (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	31.10.2007
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 9: Πλαίσιο εργασίας για ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση των πιθανών προϊόντων αποικοδόμησης (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και μεταχρονισμένη υπερευαισθησία (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Ημερομηνία λήξης (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 11: Δοκιμές τοξικότητας στα συστήματα (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Ημερομηνία λήξης (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Ημερομηνία λήξης (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 13: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από πολυμερή προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 14: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από κεραμικά (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 15: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από μέταλλα και κράματα (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 16: Σχεδιασμός τοξικο-κινητικής μελέτης για προϊόντα αποικοδόμησης και εκχυλίσμα (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσιμες ουσίες (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Αιθυλενοξειδίο — Μέρος 1: — Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Βιολογικοί δείκτες — Μέρος 2: Βιολογικοί δείκτες για διαδικασίες αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Βιολογικοί δείκτες — Μέρος 3: Βιολογικοί δείκτες για αποστείρωση υγρής θερμότητας (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Χημικοί δείκτες — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Ημερομηνία λήξης (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Χημικοί δείκτες — Μέρος 3 — Συστήματα δεικτών τάξης 2 για χρήση στη δοκιμή τύπου Bowie Dick για διεύθυνση ατμού (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Ημερομηνία λήξης (30.9.2007)
CEN	EN ISO 11197:2004 Μονάδες παροχών για ιατρική χρήση (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Ημερομηνία λήξης (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Ημερομηνία λήξης (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαμόρφωση, σφράγιση και διεργασίες συναρμολόγησης (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μικροβιολογικές μέθοδοι — Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Ημερομηνία λήξης (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Λείζερ και εξοπλισμός σχετικός με τα λέιζερ — Μέθοδος δοκιμής και ταξινόμηση για την αντίσταση σε λέιζερ των χειρουργικών σκεπασμάτων ή/και των προστατευτικών καλυμμάτων των ασθενών — Μέρος 2: Βοηθητική ανάφλεξη (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Οφθαλμικά εμφυτεύματα — Ενδοφθάλμιοι φακοί — Μέρος 8: Θεμελιώδεις απαιτήσεις (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Ημερομηνία λήξης (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Οπτική και όργανα οπτικής — Λείζερ και εξοπλισμός σχετικός με τα λέιζερ — Προσδιορισμός της αντίστασης σε λέιζερ του κορμού του τραχειακού σωλήνα (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Ημερομηνία λήξης (31.10.2003)

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 12006-2:1998 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για καρδιακά και αγγειακά εμφυτεύματα — Μέρος 2: Αγγειακές προσθέσεις συμπεριλαμβανομένων και καρδιακών βαλβίδων	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για καρδιακά και αγγειακά εμφυτεύματα — Μέρος 3: Ενδοαγγειακά προϊόντα	—	
CEN	EN 12011:1998 Όργανα για χρήση σε συνδυασμό με μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Γενικές απαιτήσεις	—	
CEN	EN 12182:1999 Τεχνικά βοηθήματα για άτομα με ειδικές ανάγκες — Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	—	
CEN	EN 12322:1999 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Θρεπτικά υλικά για τη μικροβιολογία — Κριτήρια απόδοσης για θρεπτικά υλικά	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Αναπνευστικοί σωλήνες προοριζόμενοι για χρήση με συσκευές αναισθησίας και αναπνευστήρες	—	
CEN	EN 12442-1:2000 Ζωικοί ιστοί και παράγωγά τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Ανάλυση και διαχείριση διακινδύνευσης	—	
CEN	EN 12442-2:2000 Ζωικοί ιστοί και παράγωγά τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 2: Έλεγχος προέλευσης, συλλογής και χειρισμού	—	
CEN	EN 12442-3:2000 Ζωικοί ιστοί και παράγωγά τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 3: Επικύρωση της εξέλιξης ή/ και αδρανοποίησης ιών άλλων μεταδιδόμενων παραγόντων	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Κλινικά θερμόμετρα — Μέρος 1: Γυάλινα θερμόμετρα μεγίστου με μεταλλικό υγρό	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Κλινικά θερμόμετρα — Μέρος 2: Θερμόμετρα τύπου αλλαγής φάσης (ψηφιοπίνακα)	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Κλινικά θερμόμετρα — Μέρος 3: Επίδοσεις συμπαγών ηλεκτρικών θερμομέτρων μεγίστου (σύγκρισης και πρόβλεψης)	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Κλινικά θερμόμετρα — Μέρος 4: Απόδοση των ηλεκτρικών θερμομέτρων για συνεχή μέτρηση	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Κλινικά θερμόμετρα — Μέρος 5: Επίδοση ωτικών θερμομέτρων υπερύθρων (με διάταξη μεγίστου)	—	

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 12870:2004 Οφθαλμική οπτική — Σκελετοί ομματουαλίων — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 12870:2004)	EN ISO 12870:1997	Ημερομηνία λήξης (28.2.2005)
	EN ISO 12870:2004/AC:2005		
CEN	EN 13014:2000 Συνδέσεις για σωλήνες δειγματοληψίας αερίων σε αναισθησιολογικό και αναπνευστικό εξοπλισμό	—	
CEN	EN 13060:2004 Μικροί αποστειρωτές ατμού	—	
CEN	EN 13220:1998 Συσκευές μέτρησης ροής για σύνδεση με τερματικές μονάδες δικτύων διανομής ιατρικών αερίων	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Ηθμοί αναπνευστικών κυκλωμάτων για αναισθησιολογική και αναπνευστική χρήση — Μέρος 1: Μέθοδος δοκιμής αλατονέφους για την αξιολόγηση της απόδοσης διήθησης	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Ηθμοί αναπνευστικών κυκλωμάτων για αναισθησιολογική και αναπνευστική χρήση — Μέρος 2: Χαρακτηριστικά άλλα εκτός της διήθησης	—	
	EN 13328-2:2002/A1:2003	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	Ημερομηνία λήξης (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Εξοπλισμός θεραπείας αναπνευστικού — Μέρος 1: Συστήματα νεφελοποίησης και τα συστατικά τους μέρη	EN 13544-1:2001	31.10.2007
CEN	EN 13544-2:2002 Εξοπλισμός θεραπείας αναπνευστικού — Μέρος 2: Σωληνώσεις και σύνδεσμοι	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Εξοπλισμός θεραπείας αναπνευστικού — Μέρος 3: Συσκευές διοχέτευσης αέρα	—	
CEN	EN 13624:2003 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά — Ποσοτική δοκιμή εναιωρήματος για την αξιολόγηση της μυκητοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών για όργανα που χρησιμοποιούνται στην ιατρική — Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2, βήμα 1)	—	
CEN	EN 13718-1:2002 Ασθενοφόρα ιπτάμενα, πλωτά και δύσβατου εδάφους — Μέρος 1: Απαιτήσεις διεπαφής των προϊόντων για ιατρική χρήση για τη συνέχεια της φροντίδας του ασθενούς	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Μέθοδοι δοκιμής για γάζες άμεσης επαφής με τραύμα — Μέρος 1: Απορροφητικότητα	—	

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστάθεντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 13726-2:2002 Μέθοδοι δοκιμής για γάζες άμεσης επαφής με τραύμα — Μέρος 2: Ταχύτητα μετάδοσης υδρατμών σε επιδέσμους διαπερατού υμένα	—	
CEN	EN 13727:2003 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά — Ποσοτική δοκιμή εναιωρήματος για την αξιολόγηση της βακτηριοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών για όργανα που χρησιμοποιούνται στην ιατρική — Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2, βήμα 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Χειρουργικά καλύμματα, ποδιές και ενδυμασίες χώρων καθαρού αέρα που χρησιμοποιούνται ως προϊόντα για ιατρική χρήση για ασθενείς, ιατρικό προσωπικό και εξοπλισμό — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για κατασκευαστές, μεταποιητές και προϊόντα	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Χειρουργικά καλύμματα, ποδιές και ενδυμασίες χώρων καθαρού αέρα που χρησιμοποιούνται ως προϊόντα για ιατρική χρήση για ασθενείς, ιατρικό προσωπικό και εξοπλισμό — Μέρος 2: Μέθοδοι δοκιμής	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Χειρουργικά καλύμματα, ποδιές και ενδυμασίες χώρων καθαρού αέρα που χρησιμοποιούνται ως προϊόντα για ιατρική χρήση για ασθενείς, ιατρικό προσωπικό και εξοπλισμό — Μέρος 3: Απαιτήσεις επίδοσης και επίπεδα επίδοσης	—	
CEN	EN 13824:2004 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Επικύρωση και συνήθης έλεγχος ασηπτικών διεργασιών — Απαιτήσεις και καθοδήγηση	—	
CEN	EN 13867:2002 Πυκνά διαλύματα για αμοκάθαρση και συναφείς θεραπείες	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Συστήματα διάσωσης — Μεταφορά σε θερμοκοιτίδες — Μέρος 1: Συνθήκες διεπαφής	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Συστήματα διάσωσης — Μεταφορά σε θερμοκοιτίδες — Μέρος 2: Απαιτήσεις συστήματος	—	
CEN	EN 14079:2003 Μη ενεργά προϊόντα για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις επίδοσης και μέθοδοι δοκιμής για απορροφητικές γάζες από βαμβάκι και απορροφητικές γάζες από βαμβάκι και βισκόζη	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Ημερομηνία λήξης (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο — Μέρος 2: Σχέδια κλινικών ερευνών (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση μιας χρήσεως με ενσωματωμένα υλικά ζωικής προελεύσεως — Επικύρωση και συνήθης έλεγχος της αποστείρωσης με υγρά χημικά αποστειρωτικά (ISO 14160:1998)	—	
CEN	EN 14180:2003 Αποστειρωτές για ιατρικές χρήσεις — Αποστειρωτές με χαμηλή θερμοκρασία ατμού και με φορμαλδεΐδη — Απαιτήσεις και δοκιμές	—	

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστάθεντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 14299:2004 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για καρδιακά και αγγειακά εμφυτεύματα — Ειδικές απαιτήσεις για αρτηριακά στέντ	—	
CEN	EN 14348:2005 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά — Ποσοτική δοκιμή εναιωρήματος για την αξιολόγηση της μυκητοβακτηριοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών στον ιατρικό τομέα, συμπεριλαμβανομένων των απολυμαντικών οργάνων — Μέθοδοι δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2/βήμα	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Τραχειακοί σωλήνες σχεδιασμένοι για εγχείρηση με λέιζερ — Απαιτήσεις για σήμανση και συνοδευτικές πληροφορίες (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Οφθαλμική οπτική — Φακοί επαφής και προϊόντα φροντίδας φακών επαφής — Θεμελιώδεις απαιτήσεις (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Ημερομηνία λήξης (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Χημικά απολυμαντικά — Ποσοτική δοκιμή αντικειμενοφόρου πλάκας για την αξιολόγηση της βακτηριοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών για εργαλεία και εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται στην ιατρική — Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2/βήμα 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά — Ποσοτική δοκιμή αντικειμενοφόρου πλάκας για την αξιολόγηση της μυκητοκτόνου και ζυμοκτόνου δράσης για εργαλεία και εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται στην ιατρική — Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2/βήμα 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα για οστεοσύνδεση — Ειδικές απαιτήσεις (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα μαστού — Ειδικές απαιτήσεις (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Γενικές απαιτήσεις (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Ημερομηνία λήξης (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Χειρουργικές μάσκες — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Οφθαλμική οπτική — Φακοί οματουαλιών — Θεμελιώδεις απαιτήσεις για άκοπους έτοιμους φακούς (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Ημερομηνία λήξης (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Δοχεία πίεσης για ανθρώπινη χρήση (PVHO) — Συστήματα θαλάμων πίεσης πολλών θέσεων για υπερβαρική θεραπεία — Επιδόσεις, απαιτήσεις ασφάλειας και δοκιμές	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Γενικές απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό ενός μέσου αποστείρωσης και για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 14937:2000)	—	

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 14971:2007 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Συμβατότητα με οξυγόνο (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Οφθαλμικά όργανα — Θεμελιώδεις απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις εφαρμοστέες σε όλα τα οφθαλμικά όργανα (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Ημερομηνία λήξης (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Ονοματολογία — Προδιαγραφή για ένα σύστημα ονοματολογίας προϊόντων για ιατρική χρήση για λόγους ανταλλαγής κανονιστικών δεδομένων (ISO 15225:2000)	—	
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Χαμηλή θερμοκρασία ατμού και φορμαλδεΐδη — Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Πλαστικοί περιέκτες για ενδοφλέβια ένεση (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις, όροι και ορισμοί και δοκιμές (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές πλυντηρίων για απολύμανση που χρησιμοποιούν θερμική απολύμανση για χειρουργικά εργαλεία, αναισθησιολογικό εξοπλισμό, περιέκτες, σκεύη, υαλικά κλπ (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές πλυντηρίων για απολύμανση που χρησιμοποιούν θερμική απολύμανση για περιέκτες ανθρώπινων αποβλήτων (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Τεχνικά βοηθήματα για άτομα με ειδικές ανάγκες — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής για συστήματα ελέγχου περιβάλλοντος διαμονής-εργασίας (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2002 Αναπνευστική θεραπεία της άπνοιας κατά τον ύπνο — Μέρος 1: Συσκευές θεραπείας της άπνοιας κατά τον ύπνο (ISO 17510-1:2002)	—	
CEN	EN ISO 17510-2:2003 Αναπνευστική θεραπεία της άπνοιας κατά τον ύπνο — Μέρος 2: Μάσκες και παρελκόμενα εξαρτήματα για την αγωγή (ISO 17510-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 17664:2004 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή για την επεξεργασία των επαναποστειρωσίμων προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 17664:2004)	—	

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστάθεντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Υγρή θερμότητα — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2005 Μεταφερόμενα συστήματα υγρού οξυγόνου για ιατρική χρήση — Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Αναπνευστικός εξοπλισμός — Συσκευές παρακολούθησης βρεφών — Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Προϊόντα για ιατρική χρήση για εξοικονόμηση οξυγόνου και μιγμάτων οξυγόνου — Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Συστήματα τροχιών για στήριξη ιατρικού εξοπλισμού (ISO 19054:2006)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Κωνικά εξαρτήματα με ένα άνοιγμα (luer) 6 % για σύριγγες, βελόνες και ορισμένες άλλες ιατρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 594-1:1986)	—	
	EN 20594-1:1993/A1:1997	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Ιατρικά γάντια — Προσδιορισμός της αφαιρούμενης επιφανειακής πούδρας (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης — Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης — Ειδικές απαιτήσεις για εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης ισχίου (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης — Ειδικές απαιτήσεις για εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης γονάτου (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση συσκευών παρακολούθησης αναπνευστικών αερίων (ISO 21647:2004)	EN 12598:1999 EN ISO 11196:1997 EN 864:1996	Ημερομηνία λήξης (31.5.2005)
	EN ISO 21647:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 21649:2006 Ενετήρες χωρίς βελόνα για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Εύκαμπτες συνδέσεις υψηλής πίεσης για χρήση με συστήματα ιατρικών αερίων (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	31.12.2007

EOT ⁽¹⁾	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 22523:2006 Εξωτερικές προσθώσεις άκρων και εξωτερικές ορθώσεις — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Ημερομηνία λήξης (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Χειρουργικά καλύμματα, ποδιές και ενδυμασίες χώρων καθαρού αέρα που χρησιμοποιούνται ως προϊόντα για ιατρική χρήση για ασθενείς, ιατρικό προσωπικό και εξοπλισμό — Μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της αντίστασης σε υγρή βακτηριακή διείσδυση (ISO 22610)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Ενδυμασία για προστασία έναντι μολυσματικών παραγόντων — Μέθοδος δοκιμής για αντίσταση στη μικροβιακή διείσδυση υπό ξηρές συνθήκες (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Προσθετική — Δοκιμή διατάξεων αστραγάλου — ποδιού και μονάδων ποδιού — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Ανασθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Συσκευές μέτρησης μέγιστης εκπνευστικής ροής για την αξιολόγηση της πνευμονικής λειτουργίας σε αυθόρμητα αναπνέοντες ανθρώπους (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Χειρουργικά εργαλεία, νυστέρια με αποσυνδεδεμένες λεπίδες, διαστάσεις εφαρμογής (ISO 7740:1985)	—	
	EN 27740:1992/A1:1997	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.5.1998)

(¹) EOT: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Τυποποίησης.

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

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

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

Σημείωση 1 Γενικά, η ημερομηνία λήξεως της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης είναι η ημερομηνία απόσυρσης («down»), η οποία καθορίζεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης, αλλά εφιστάται η προσοχή των χρηστών των προτύπων αυτών στο γεγονός ότι σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις, αυτό μπορεί να αλλάξει.

Σημείωση 3 Στην περίπτωση τροποποιήσεων, το έγγραφο αναφοράς είναι το EN CCCC:YYYY. Οι προηγούμενες τροποποιήσεις, αν υπάρχουν, και οι νέες ονομάζονται «τροποποίηση». Το αντικατασταθέν πρότυπο (στήλη 4) συνεπώς αποτελείται από το EN CCCC:YYYY και από τις προηγούμενες τροποποιήσεις του, αν υπάρχουν, αλλά χωρίς τη νέα ονομαζόμενη «τροποποίηση». Τη δεδομένη ημερομηνία, το αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήρια συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.

Προειδοποίηση:

— Κάθε αίτηση για παροχή πληροφοριών σχετικά με τα πρότυπα πρέπει να απευθύνεται είτε στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης είτε στους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης των οποίων ο κατάλογος επισυνάπτεται ως παράρτημα στην οδηγία 98/34/EK του Συμβουλίου (¹) όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 98/48/EK (²).

— Η δημοσίευση των στοιχείων αυτών στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* δεν σημαίνει ότι τα πρότυπα είναι διαθέσιμα σε όλες τις κοινοτικές γλώσσες.

— Ο κατάλογος αυτός αντικαθιστά τους προηγούμενους καταλόγους που δημοσιεύθηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση του παρόντος καταλόγου.

Περισσότερες πληροφορίες σε

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

(¹) EEL 204 της 21.7.1998, σ. 37.

(²) EEL 217 της 5.8.1998, σ. 18.

Ανακοίνωση της Επιτροπής, στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(Δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της οδηγίας)

(2007/C 267/09)

ΕΟΤ (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστάζοντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 375:2001 Πληροφορίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τα in vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια για επαγγελματική χρήση	—	
CEN	EN 376:2002 Πληροφορίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τα in vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια	—	
CEN	EN 556-1:2001 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως ΣΤΕΙΡΑ «— Μέρος 1: Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση»	EN 556:1994 + A1:1998	Ημερομηνία λήξης (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως ΣΤΕΙΡΑ «— Μέρος 2: Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που υφίστανται διεργασίες υπό συνθήκες ασηψίας»	—	
CEN	EN 591:2001 Οδηγίες χρήσης για διαγνωστικά όργανα in vitro για επαγγελματική χρήση	—	
CEN	EN 592:2002 Οδηγίες χρήσεως διαγνωστικών οργάνων in vitro για αυτοδοκιμή	—	
CEN	EN 980:2003 Γραφικά σύμβολα για χρήση στην επισήμανση προϊόντων για ιατρική χρήση	EN 980:1996	Ημερομηνία λήξης (31.10.2003)
CEN	EN 12286:1998 Διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση in vitro — Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης — Παρουσίαση διαδικασιών μέτρησης αναφοράς	—	
	EN 12286:1998/A1:2000	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 Ιατρικές διαγνωστικές συσκευές in vitro — Μετρήσεις ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης — Περιγραφή των υλικών αναφοράς	—	
CEN	EN 12322:1999 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Θρεπτικά υλικά για τη μικροβιολογία — Κριτήρια απόδοσης για θρεπτικά υλικά	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	Ημερομηνία λήξης (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 13532:2002 Γενικές απαιτήσεις in vitro διαγνωστικών προϊόντων για ιατρική χρήση για αυτοδιάγνωση	—	
CEN	EN 13612:2002 Εκτίμηση της απόδοσης in vitro διαγνωστικών προϊόντων για ιατρική χρήση	—	
CEN	EN 13640:2002 Δοκιμή σταθερότητας για in vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια	—	
CEN	EN 13641:2002 Εξάλειψη ή μείωση της διακινδύνευσης λοίμωξης σχετικής με τα in vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια	—	
CEN	EN 13975:2003 Διαδικασίες δειγματοληψίας για δοκιμή αποδοχής διαγνωστικών προϊόντων in vitro για ιατρική χρήση — Θέματα στατιστικής	—	
CEN	EN 14136:2004 Χρήση προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας για την αξιολόγηση της επίδοσης των διαδικασιών in vitro διαγνωστικών εξετάσεων	—	
CEN	EN 14254:2004 Διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση in vitro — Υποδοχείς μιας χρήσης για τη συλλογή δειγμάτων, άλλων πλιν αίματος, από ανθρώπους	—	
CEN	EN 14820:2004 Περιέκτες μιας χρήσης για συλλογή δειγμάτων φλεβικού αίματος	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Γενικές απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό ενός μέσου αποστείρωσης και για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Συστήματα διαγνωστικών ερευνών in vitro — Απαιτήσεις για συστήματα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος για αυτοέλεγχο για τη διαχείριση του σακχαρώδους διαβήτη (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Ονοματολογία — Προδιαγραφή για ένα σύστημα ονοματολογίας προϊόντων για ιατρική χρήση για λόγους ανταλλαγής κανονιστικών δεδομένων (ISO 15225:2000)	—	
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης — Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που αποδίδονται στα υλικά βαθμονόμησης και στα υλικά ελέγχου (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης — Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών για καταλυτική συγκέντρωση των ενζύμων που αποδίδονται στα υλικά βαθμονόμησης και στα υλικά ελέγχου (ISO 18153:2003)	—	

EOT ⁽¹⁾	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Δοκιμές κλινικών εργαστηρίων και συστήματα διαγνωστικών ερευνών in vitro — Δοκιμές επιδεκτικότητας μολυσματικών παραγόντων και εκτίμηση της επίδοσης διατάξεων δοκιμής αντιμικροβιακής επιδεκτικότητας — Μέρος 1: Μέθοδος αναφοράς για την in vitro δοκιμή ενεργότητας των αντιμικροβιακών παραγόντων έναντι γοργά αναπτυσσόμενων αεροβικών βακτηρίων που εμπλέκονται σε μολυσματικές ασθένειες (ISO 20776-1:2006)	—	

⁽¹⁾ EOT: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Τυποποίησης.

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

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

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

Σημείωση 1 Γενικά, η ημερομηνία λήξεως της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης είναι η ημερομηνία απόσυρσης («dow»), η οποία καθορίζεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης, αλλά εφιστάται η προσοχή των χρηστών των προτύπων αυτών στο γεγονός ότι σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις, αυτό μπορεί να αλλάξει.

Σημείωση 3 Στην περίπτωση τροποποιήσεων, το έγγραφο αναφοράς είναι το EN CCCC:YYYY. Οι προηγούμενες τροποποιήσεις, αν υπάρχουν, και οι νέες ονομάζονται «τροποποίηση». Το αντικατασταθέν πρότυπο (στήλη 4) συνεπώς αποτελείται από το EN CCCC:YYYY και από τις προηγούμενες τροποποιήσεις του, αν υπάρχουν, αλλά χωρίς τη νέα ονομαζόμενη «τροποποίηση». Τη δεδομένη ημερομηνία, το αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήρια συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.

Προειδοποίηση:

— Κάθε αίτηση για παροχή πληροφοριών σχετικά με τα πρότυπα πρέπει να απευθύνεται είτε στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης είτε στους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης των οποίων ο κατάλογος επισυνάπτεται ως παράρτημα στην οδηγία 98/34/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾ όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 98/48/ΕΚ ⁽²⁾.

— Η δημοσίευση των στοιχείων αυτών στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* δεν σημαίνει ότι τα πρότυπα είναι διαθέσιμα σε όλες τις κοινοτικές γλώσσες.

— Ο κατάλογος αυτός αντικαθιστά τους προηγούμενους καταλόγους που δημοσιεύθηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση του παρόντος καταλόγου.

Περισσότερες πληροφορίες σε

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

⁽¹⁾ EEL 204 της 21.7.1998, σ. 37.

⁽²⁾ EEL 217 της 5.8.1998, σ. 18.

Ανακοίνωση της Επιτροπής, στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(Δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της οδηγίας)

(2007/C 267/10)

ΕΟΤ (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 556-1:2001 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως ΣΤΕΙΡΑ «— Μέρος 1: Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση»	EN 556:1994 + A1:1998	Ημερομηνία λήξης (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως ΣΤΕΙΡΑ «— Μέρος 2: Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που υφίστανται διεργασίες υπό συνθήκες ασημίας»	—	
CEN	EN 980:2003 Γραφικά σύμβολα για χρήση στην επισήμανση προϊόντων για ιατρική χρήση	EN 980:1996	Ημερομηνία λήξης (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή με τα προϊόντα για ιατρική χρήση	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 4: Επιλογή δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με το αίμα (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Ημερομηνία λήξης (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Ημερομηνία λήξης (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικά συμπτώματα μετά την εμφύτευση (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	31.10.2007
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 9: Πλαίσιο εργασίας για ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση των πιθανών προϊόντων αποικοδόμησης (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και μεταχρονισμένη υπερευαισθησία (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Ημερομηνία λήξης (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 11: Δοκιμές τοξικότητας στα συστήματα (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Ημερομηνία λήξης (28.2.2007)

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Ημερομηνία λήξης (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 13: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από πολυμερή προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 16: Σχεδιασμός τοξικοκινητικής μελέτης για προϊόντα αποικοδόμησης και εκχυλίσμα (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσσιμες ουσίες (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Αιθυλενοξειδίο — Μέρος 1: — Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Βιολογικοί δείκτες — Μέρος 2: Βιολογικοί δείκτες για διαδικασίες αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Βιολογικοί δείκτες — Μέρος 3: Βιολογικοί δείκτες για αποστείρωση υγρής θερμότητας (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Χημικοί δείκτες — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 11140-1:2005)	—	
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Ημερομηνία λήξης (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μικροβιολογικές μέθοδοι — Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-3:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996	Ημερομηνία λήξης (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	Ημερομηνία λήξης (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		

EOT ⁽¹⁾	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 13824:2004 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Επικύρωση και συνήθης έλεγχος ασηπτικών διεργασιών — Απαιτήσεις και καθοδήγηση	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Ημερομηνία λήξης (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο — Μέρος 2: Σχέδια κλινικών ερευνών (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Υγρή θερμότητα — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας, σήμανση και πληροφόρηση παρεχόμενη από τον κατασκευαστή	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για τα ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση που προορίζονται για αγωγή βραδυαρρυθμίας (καρδιακοί βηματοδότες)	—	

(¹) EOT: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Τυποποίησης.

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

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

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

Σημείωση 1 Γενικά, η ημερομηνία λήξεως της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης είναι η ημερομηνία απόσυρσης («*down*»), η οποία καθορίζεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης, αλλά επιστάται η προσοχή των χρηστών των προτύπων αυτών στο γεγονός ότι σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις, αυτό μπορεί να αλλάξει.

Σημείωση 3 Στην περίπτωση τροποποιήσεων, το έγγραφο αναφοράς είναι το EN CCCC:YYYY. Οι προηγούμενες τροποποιήσεις, αν υπάρχουν, και οι νέες ονομάζονται «τροποποίηση». Το αντικατασταθέν πρότυπο (στήλη 4) συνεπώς αποτελείται από το EN CCCC:YYYY και από τις προηγούμενες τροποποιήσεις του, αν υπάρχουν, αλλά χωρίς τη νέα ονομαζόμενη «τροποποίηση». Τη δεδομένη ημερομηνία, το αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήρια συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.

Προειδοποίηση:

— Κάθε αίτηση για παροχή πληροφοριών σχετικά με τα πρότυπα πρέπει να απευθύνεται είτε στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης είτε στους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης των οποίων ο κατάλογος επισυνάπτεται ως παράρτημα στην οδηγία 98/34/ΕΚ του Συμβουλίου (¹) όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 98/48/ΕΚ (²).

— Η δημοσίευση των στοιχείων αυτών *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* δεν σημαίνει ότι τα πρότυπα είναι διαθέσιμα σε όλες τις κοινοτικές γλώσσες.

— Ο κατάλογος αυτός αντικαθιστά τους προηγούμενους καταλόγους που δημοσιεύθηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση του παρόντος καταλόγου.

Περισσότερες πληροφορίες σε:

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

(¹) EEL 204 της 21.7.1998, σ. 37.

(²) EEL 217 της 5.8.1998, σ. 18.

V

(Γνωστοποιήσεις)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ
ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ανακοίνωση για την έναρξη διαδικασίας αντιντάμπινγκ σχετικά με τις εισαγωγές ορισμένων συνδετήρων
από σίδηρο ή χάλυβα καταγωγής Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας

(2007/C 267/11)

Η Επιτροπή έλαβε καταγγελία, σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 384/96 του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1995, για την άμυνα κατά των εισαγωγών που αποτελούν αντικείμενο ντάμπινγκ εκ μέρους χωρών μη μελών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας⁽¹⁾ (εφεξής «ο βασικός κανονισμός»), στην οποία υποστηρίζεται ότι οι εισαγωγές ορισμένων συνδετήρων από σίδηρο ή χάλυβα, καταγωγής Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας (εφεξής «η ενδιαφερόμενη χώρα»), αποτελούν αντικείμενο ντάμπινγκ και, επομένως, προκαλούν σημαντική ζημία στον κοινοτικό κλάδο παραγωγής.

1. Καταγγελία

Η καταγγελία υποβλήθηκε στις 26 Σεπτεμβρίου 2007 από το Ευρωπαϊκό Βιομηχανικό Ινστιτούτο Συνδετήρων (EIFI) (εφεξής «ο καταγγέλων»), εξ ονόματος των παραγωγών που αντιπροσώπευαν σημαντικό ποσοστό, στην προκειμένη περίπτωση πάνω από το 25 %, της συνολικής κοινοτικής παραγωγής ορισμένων συνδετήρων από σίδηρο ή χάλυβα.

2. Προϊόν

Το προϊόν που αποτελεί αντικείμενο ντάμπινγκ κατά τους ισχυρισμούς είναι ορισμένοι συνδετήρες από σίδηρο ή χάλυβα, πλην αυτών από ανοξείδωτο χάλυβα, δηλαδή ξυλόβιδες, εκτός των μακρών καρφιών με σπείρωμα, βίδες που σχηματίζουν σπείρωμα με το βίδωμά τους, άλλες βίδες και μπουλόνια με κεφαλή, έστω και με τα παξιμάδια και τις ροδέλες τους εκτός των βιδών κομμένων από σώματα με πλήρη τομή, και με πάχος στελέχους που δεν υπερβαίνει τα 6 mm και εκτός των βιδών και των μπουλονιών για τη στερέωση υλικού κατασκευής σιδηροτροχιών και ροδέλες καταγωγής Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας (εφεξής «το υπό εξέταση προϊόν»), που κανονικά υπάγονται στους κωδικούς ΣΟ 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 και 7318 22 00. Οι εν λόγω κωδικοί ΣΟ αναφέρονται μόνον ενημερωτικά.

3. Ισχυρισμός περί ντάμπινγκ

Βάσει των διατάξεων του άρθρου 2 παράγραφος 7 του βασικού κανονισμού, ο καταγγέλων καθόρισε την κανονική αξία για τη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας με βάση την τιμή χώρας με οικονομία αγοράς, που αναφέρεται στο σημείο 5.1 στοιχείο δ). Ο ισχυρισμός περί πρακτικής ντάμπινγκ βασίζεται στη σύγκριση της κανονικής αξίας, που υπολογίζεται κατ' αυτόν τον τρόπο, με τις τιμές του υπό εξέταση προϊόντος όταν πωλείται για εξαγωγή στην Κοινότητα.

Βάσει των ανωτέρω, το υπολογιζόμενο περιθώριο ντάμπινγκ είναι σημαντικό.

4. Ισχυρισμός περί ζημίας

Ο καταγγέλων έχει προσκομίσει αποδεικτικά στοιχεία σύμφωνα με τα οποία οι εισαγωγές του υπό εξέταση προϊόντος από τη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας έχουν αυξηθεί συνολικά τόσο σε απόλυτους όρους όσο και σε όρους μεριδίου της αγοράς.

Επιπλέον, υποστηρίζει ότι ο όγκος και οι τιμές του υπό εξέταση εισαγόμενου προϊόντος έχουν, μεταξύ άλλων συνεπειών, επηρεάσει αρνητικά τους όγκους των πωλήσεων και το επίπεδο των τιμών των κοινοτικών παραγωγών, με αποτέλεσμα τη σημαντική επιδείνωση των συνολικών επιδόσεων του σχετικού κοινοτικού κλάδου παραγωγής.

5. Διαδικασία

Η Επιτροπή, αφού κατέληξε στο συμπέρασμα, κατόπιν διαβουλεύσεων με τη Συμβουλευτική Επιτροπή, ότι η καταγγελία έχει υποβληθεί εκ μέρους ή για λογαριασμό του κοινοτικού κλάδου παραγωγής και ότι υπάρχουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία που δικαιολογούν την έναρξη διαδικασίας, αρχίζει τη διενέργεια έρευνας δυνάμει του άρθρου 5 του βασικού κανονισμού.

5.1. Διαδικασία για τον προσδιορισμό του ντάμπινγκ και της ζημίας

Η έρευνα θα προσδιορίσει εάν το υπό εξέταση προϊόν καταγωγής Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας αποτελεί αντικείμενο πρακτικής ντάμπινγκ και αν η εν λόγω πρακτική ντάμπινγκ έχει προκαλέσει ζημία.

⁽¹⁾ ΕΕ L 56 της 6.3.1996, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2117/2005 (ΕΕ L 340 της 23.12.2005, σ. 17).

α) Δειγματοληψία

Λόγω του προφανώς μεγάλου αριθμού των μερών που αφορά η παρούσα διαδικασία, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να εφαρμόσει τεχνικές δειγματοληψίας σύμφωνα με το άρθρο 17 του βασικού κανονισμού.

i) Δειγματοληψία όσον αφορά τους παραγωγούς/εξαγωγείς από τη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας

Για να μπορέσει η Επιτροπή να αποφασίσει κατά πόσον είναι αναγκαία η δειγματοληψία και, εφόσον είναι αναγκαία, να επιλέξει ένα δείγμα, όλοι οι παραγωγοί-εξαγωγείς, ή οι αντιπρόσωποι τους που ενεργούν για λογαριασμό τους, καλούνται να αναγγελλθούν, ερχόμενοι σε επαφή με την Επιτροπή, και να παράσχουν τις κατωτέρω πληροφορίες σχετικά με την εταιρεία ή τις εταιρείες τους, εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο σημείο 6 στοιχείο β) περίπτωση i) και με τη μορφή που καθορίζεται στο σημείο 7 της παρούσας ανακοίνωσης:

- επωνυμία, ταχυδρομική διεύθυνση, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, αριθμούς τηλεφώνου και τηλεμοιτυπίας καθώς και ονοματεπώνυμο του αρμόδιου υπαλλήλου,
- τον κύκλο εργασιών σε εθνικό νόμισμα και τον όγκο σε τόνους του υπό εξέταση προϊόντος που κατασκευάστηκε από την εταιρεία σας και πωλήθηκε για εξαγωγή στην Κοινότητα κατά την περίοδο από την 1.10.2006 έως τις 30.9.2007,
- τον κύκλο εργασιών σε εθνικό νόμισμα και τον όγκο σε τόνους του υπό εξέταση προϊόντος που κατασκευάστηκε από την εταιρεία σας και πωλήθηκε στην εγχώρια αγορά για το διάστημα από την 1.10.2006 έως τις 30.9.2007,
- εάν η εταιρεία σκοπεύει να υποβάλει αίτηση για ατομικό περιθώριο ντάμπινγκ (ατομικά περιθώρια μπορούν να ζητήσουν μόνο οι παραγωγοί), τις επακριβείς δραστηριότητες της εταιρείας όσον αφορά την παραγωγή του υπό εξέταση προϊόντος,
- την επωνυμία και τις επακριβείς δραστηριότητες όλων των συνδεδεμένων εταιρειών⁽¹⁾ που συμμετέχουν στην παραγωγή ή/και στην πώληση (προς εξαγωγή ή/και στην εγχώρια αγορά) του υπό εξέταση προϊόντος,
- κάθε άλλο σχετικό στοιχείο το οποίο θα βοηθούσε την Επιτροπή στην επιλογή του δείγματος.

Με την παροχή των ανωτέρω πληροφοριών, η εταιρεία συγκατατίθεται να συμπεριληφθεί ενδεχομένως στο δείγμα. Εάν η εταιρεία επιλεγεί για να αποτελέσει μέρος του δείγματος, αυτό σημαίνει ότι οφείλει να απαντήσει σε ερωτηματολόγιο και να δεχθεί επιτόπια εξέταση της απάντησής της. Εάν η εταιρεία δηλώσει ότι δεν συμφωνεί να συμπεριληφθεί στο δείγμα, θα θεωρηθεί ότι δεν συνεργάστηκε κατά την έρευνα. Οι συνέπειες της άρνησης συνεργασίας περιγράφονται στο σημείο 8 παρακάτω.

Για να συγκεντρώσει τις πληροφορίες που θεωρεί απαραίτητες για την επιλογή του δείγματος των παραγωγών/εξαγωγέων, η Επιτροπή θα έρθει επίσης σε επαφή με τις αρχές της χώρας εξαγωγής καθώς και με κάθε γνωστή ένωση παραγωγών/εξαγωγέων.

⁽¹⁾ Για διευκρινίσεις όσον αφορά την έννοια των συνδεδεμένων εταιρειών, βλέπε άρθρο 143 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2454/93 της Επιτροπής, της 2ας Ιουλίου 1993, σχετικά με τον καθορισμό ορισμένων διατάξεων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2913/92 του Συμβουλίου περί θεσπίσεως του κοινοτικού τελωνειακού κώδικα (ΕΕ L 253 της 11.10.1993, σ. 1).

ii) Δειγματοληψία για τους εισαγωγείς

Για να μπορέσει η Επιτροπή να αποφασίσει κατά πόσον είναι αναγκαία η δειγματοληψία και, εφόσον είναι αναγκαία, να επιλέξει ένα δείγμα, όλοι οι εισαγωγείς ή οι εκπρόσωποι τους που ενεργούν για λογαριασμό τους καλούνται να αναγγελλθούν ερχόμενοι σε επαφή με την Επιτροπή και να παράσχουν, εντός της προθεσμίας που καθορίζεται στο σημείο 6 στοιχείο β) περίπτωση i) και με τη μορφή που διευκρινίζεται στην παράγραφο 7, τις κατωτέρω πληροφορίες σχετικά με την εταιρεία ή τις εταιρείες τους:

- επωνυμία, ταχυδρομική διεύθυνση, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, αριθμούς τηλεφώνου και τηλεμοιτυπίας, καθώς και ονοματεπώνυμο του αρμόδιου υπαλλήλου,
- το συνολικό κύκλο εργασιών της εταιρείας σε ευρώ κατά την περίοδο από 1.10.2006 έως 30.9.2007,
- το συνολικό αριθμό των εργαζομένων,
- τις επακριβείς δραστηριότητες της εταιρείας όσον αφορά το υπό εξέταση προϊόν,
- τον όγκο σε τόνους και την αξία σε ευρώ των εισαγωγών και των μεταπωλήσεων του υπό εξέταση εισαγόμενου προϊόντος καταγωγής Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας, που πραγματοποιήθηκαν στην κοινοτική αγορά κατά το χρονικό διάστημα από 1.10.2006 έως 30.9.2007,
- την επωνυμία και τις επακριβείς δραστηριότητες όλων των συνδεδεμένων εταιρειών⁽²⁾ που συμμετέχουν στην παραγωγή ή/και στην πώληση του υπό εξέταση προϊόντος,
- τυχόν άλλες σχετικές πληροφορίες που θα βοηθούσαν την Επιτροπή στην επιλογή του δείγματος,

Με την παροχή των ανωτέρω πληροφοριών, η εταιρεία συγκατατίθεται να συμπεριληφθεί ενδεχομένως στο δείγμα. Εάν η εταιρεία επιλεγεί για να αποτελέσει μέρος του δείγματος, αυτό σημαίνει ότι οφείλει να απαντήσει σε ερωτηματολόγιο και να δεχθεί επιτόπια εξέταση της απάντησής της. Η εταιρεία που δηλώνει ότι αρνείται να συμπεριληφθεί στο δείγμα θεωρείται ότι δεν έχει συνεργασθεί στην έρευνα. Οι συνέπειες της άρνησης συνεργασίας περιγράφονται στο σημείο 8 παρακάτω.

Για να συγκεντρώσει τα στοιχεία που θεωρεί αναγκαία για την επιλογή του δείγματος των εισαγωγέων, η Επιτροπή θα έλθει επίσης σε επαφή με κάθε γνωστή ένωση εισαγωγέων.

iii) Δειγματοληψία για τους κοινοτικούς παραγωγούς

Λόγω του μεγάλου αριθμού κοινοτικών παραγωγών που υποστηρίζουν την καταγγελία, η Επιτροπή προτίθεται να διερευνήσει τη ζημία που υπέστη ο κοινοτικός κλάδος παραγωγής εφαρμόζοντας τη μέθοδο της δειγματοληψίας.

⁽²⁾ Για διευκρινίσεις όσον αφορά την έννοια των συνδεδεμένων εταιρειών, βλέπε άρθρο 143 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2454/93.

Για να μπορέσει η Επιτροπή να επιλέξει το δείγμα, καλούνται όλοι οι κοινοτικοί παραγωγοί να παράσχουν τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με την εταιρεία ή τις εταιρείες τους, εντός της προθεσμίας που καθορίζεται στο σημείο 6 στοιχείο β) περίπτωση ι) της παρούσας ανακοίνωσης:

- επωνυμία, ταχυδρομική διεύθυνση, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, αριθμούς τηλεφώνου και τηλεμοιοτυπίας καθώς και ονοματεπώνυμο του αρμόδιου υπαλλήλου,
- το συνολικό κύκλο εργασιών της εταιρείας σε ευρώ κατά την περίοδο από 1.10.2006 έως 30.9.2007,
- τις επακριβείς δραστηριότητες της εταιρείας όσον αφορά την παραγωγή του υπό εξέταση προϊόντος,
- την αξία, σε ευρώ, των πωλήσεων του υπό εξέταση προϊόντος στην κοινοτική αγορά κατά την περίοδο από την 1.10.2006 έως τις 30.9.2007,
- τον όγκο, σε τόνους, των πωλήσεων του υπό εξέταση προϊόντος που πραγματοποιήθηκαν στην κοινοτική αγορά κατά την περίοδο από την 1.10.2006 έως τις 30.9.2007,
- τον όγκο σε τόνους της παραγωγής του υπό εξέταση προϊόντος κατά την περίοδο 1.10.2006–30.9.2007,
- την επωνυμία και τις επακριβείς δραστηριότητες όλων των συνδεδεμένων εταιρειών⁽¹⁾ που συμμετέχουν στην παραγωγή ή/και στην πώληση του υπό εξέταση προϊόντος,
- τυχόν άλλες σχετικές πληροφορίες που θα βοηθούσαν την Επιτροπή στην επιλογή του δείγματος,

με την παροχή των ανωτέρω πληροφοριών, η εταιρεία συμφωνεί να συμμετάσχει πιθανώς στο δείγμα. Εάν η εταιρεία επιλεγεί για να αποτελέσει μέρος του δείγματος, αυτό σημαίνει ότι οφείλει να απαντήσει σε ερωτηματολόγιο και να δεχθεί επιτόπια εξέταση της απάντησής της. Η εταιρεία που δηλώνει ότι αρνείται να συμπεριληφθεί στο δείγμα θεωρείται ότι δεν έχει συνεργασθεί στην έρευνα. Οι συνέπειες της άρνησης συνεργασίας περιγράφονται στο σημείο 8 παρακάτω.

iv) Τελική επιλογή των δειγμάτων

Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη που επιθυμούν να υποβάλουν πληροφορίες σχετικά με την επιλογή του δείγματος πρέπει να το πράξουν εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο σημείο 6 στοιχείο β) περίπτωση ii).

Η Επιτροπή σκοπεύει να προβεί στην τελική επιλογή των δειγμάτων αφού ζητήσει τη γνώμη των ενδιαφερόμενων μερών που έχουν εκδηλώσει την προθυμία να συμπεριληφθούν στο δείγμα.

Οι εταιρείες που θα συμπεριληφθούν στα δείγματα οφείλουν να απαντήσουν σε ερωτηματολόγιο εντός της προθεσμίας που ορίζεται κατωτέρω στο σημείο 6 στοιχείο β) περίπτωση iii) και να συνεργαστούν στο πλαίσιο της έρευνας.

Σε περίπτωση που δεν εκδηλωθεί ικανοποιητική διάθεση συνεργασίας, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 4 και με το άρθρο 18 του βασικού κανονισμού, η Επιτροπή

μπορεί να εξαγάγει τα συμπεράσματά της με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία. Τα συμπεράσματα που θα βασιστούν στα διαθέσιμα στοιχεία μπορούν να αποδειχθούν λιγότερο ευνοϊκά για το ενδιαφερόμενο μέρος, όπως εξηγείται στο σημείο 8 της παρούσας ανακοίνωσης.

β) Ερωτηματολόγια

Για να συγκεντρώσει τα στοιχεία που κρίνει αναγκαία για την έρευνά της, η Επιτροπή πρόκειται να αποστείλει ερωτηματολόγια στις εταιρείες του κοινοτικού κλάδου παραγωγής που έχουν συμπεριληφθεί στο δείγμα και σε όλες τις ενώσεις παραγωγών της Κοινότητας, στους παραγωγούς-εξαγωγείς της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας που έχουν συμπεριληφθεί στο δείγμα, σε όλες τις ενώσεις παραγωγών-εξαγωγέων, στους εισαγωγείς που έχουν συμπεριληφθεί στο δείγμα, σε όλες τις ενώσεις εισαγωγέων που κατονομάζονται στην καταγγελία καθώς και στις αρχές της ενδιαφερόμενης χώρας εξαγωγής.

Οι παραγωγοί/εξαγωγείς της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας, οι οποίοι ζητούν ατομικό περιθώριο ντάμπινγκ, αποβλέποντας στην εφαρμογή του άρθρου 17 παράγραφος 3 και του άρθρου 9 παράγραφος 6 του βασικού κανονισμού, οφείλουν να υποβάλουν συμπληρωμένο ερωτηματολόγιο εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο σημείο 6 στοιχείο α) περίπτωση ii), της παρούσας ανακοίνωσης. Επομένως, οφείλουν να ζητήσουν ερωτηματολόγιο εντός της προθεσμίας που καθορίζεται στο σημείο 6 στοιχείο α) περίπτωση i). Εντούτοις, τα εν λόγω μέρη θα πρέπει να έχουν υπόψη τους ότι, ακόμη και σε περίπτωση εφαρμογής της δειγματοληπτικής μεθόδου στους παραγωγούς-εξαγωγείς, η Επιτροπή έχει τη δυνατότητα να αποφασίσει να μην υπολογίσει ατομικό περιθώριο γι' αυτούς, εάν ο αριθμός των παραγωγών-εξαγωγέων είναι τόσο μεγάλος ώστε η ατομική εξέταση να αποβαίνει υπερβολικά επαχθής και να παρεμποδίζει την έγκαιρη ολοκλήρωση της έρευνας.

γ) Συγκέντρωση πληροφοριών και ακροάσεις

Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη καλούνται να γνωστοποιήσουν τις απόψεις τους, να υποβάλουν πληροφορίες πέραν των απαντήσεων στα ερωτηματολόγια και να προσκομίσουν αποδεικτικά στοιχεία. Οι εν λόγω πληροφορίες και τα αποδεικτικά στοιχεία πρέπει να περιέλθουν στην Επιτροπή εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο σημείο 6 στοιχείο α) περίπτωση ii) της παρούσας ανακοίνωσης.

Επιπλέον, η Επιτροπή μπορεί να δεχθεί σε ακρόαση τα ενδιαφερόμενα μέρη, εφόσον το ζητήσουν και αποδείξουν ότι υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι για τους οποίους επιβάλλεται να γίνουν δεκτά σε ακρόαση. Η εν λόγω αίτηση πρέπει να υποβληθεί εντός της προθεσμίας που καθορίζεται στο σημείο 6 στοιχείο α) περίπτωση iii).

δ) Επιλογή της χώρας με οικονομία της αγοράς

Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχείο α) του βασικού κανονισμού, προβλέπεται να επιλεγεί η Ινδία ως κατάλληλη χώρα με οικονομία αγοράς, για τον καθορισμό της κανονικής αξίας όσον αφορά τη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας. Τα ενδιαφερόμενα μέρη καλούνται να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με την καταλληλότητα της επιλογής αυτής εντός της ειδικής προθεσμίας που καθορίζεται στο σημείο 6 στοιχείο γ).

⁽¹⁾ Για διευκρινίσεις όσον αφορά την έννοια των συνδεδεμένων εταιρειών, βλ. άρθρο 143 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2454/93.

ε) Αναγνώριση καθεστώτος χώρας με οικονομία αγοράς

Όσον αφορά τους παραγωγούς/εξαγωγείς της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας οι οποίοι ισχυρίζονται, προσκομίζοντας επαρκή αποδεικτικά στοιχεία, ότι αναπτύσσουν δραστηριότητες υπό συνθήκες οικονομίας της αγοράς, δηλαδή ότι πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχείο γ) του βασικού κανονισμού η κανονική αξία θα καθοριστεί σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχείο β) του βασικού κανονισμού. Οι παραγωγοί/εξαγωγείς που προτίθενται να υποβάλουν δεόντως τεκμηριωμένες αιτήσεις, οφείλουν να το πράξουν εντός της ειδικής προθεσμίας που ορίζεται στο σημείο 6 στοιχείο δ). Η Επιτροπή θα αποστέλλει έντυπα αιτήσεων σε όλους τους παραγωγούς-εξαγωγείς της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας που έχουν συμπεριληφθεί στο δείγμα ή κατονομάζονται στην καταγγελία, σε κάθε ένωση παραγωγών-εξαγωγών που κατονομάζεται στην καταγγελία, καθώς και στις αρχές της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας.

5.2. Διαδικασία για την εκτίμηση του συμφέροντος της Κοινότητας

Σύμφωνα με το άρθρο 21 του βασικού κανονισμού και εφόσον τεκμηριωθούν οι ισχυρισμοί περί της πρακτικής ντάμπινγκ και της ζημίας που έχει προκληθεί, θα ληφθεί απόφαση σχετικά με το κατά πόσον η θέσπιση μέτρων ανταντάμπινγκ είναι προς το συμφέρον της Κοινότητας. Για το λόγο αυτό, ο κοινοτικός κλάδος παραγωγής, οι εισαγωγείς και οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις τους, οι αντιπροσωπευτικοί χρήστες και οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις καταναλωτών μπορούν, εφόσον αποδείξουν ότι υφίσταται αντικειμενική σχέση μεταξύ της δραστηριότητάς τους και του υπό εξέταση προϊόντος, να αναγγελλθούν και να προσκομίσουν στοιχεία στην Επιτροπή εντός της γενικής προθεσμίας που καθορίζεται στο σημείο 6 στοιχείο α) περίπτωση ii). Τα μέρη που έχουν ενεργήσει σύμφωνα με την προαναφερθείσα διαδικασία μπορούν να ζητήσουν ακρόαση, εκθέτοντας τους ιδιαίτερους λόγους για τους οποίους επιβάλλεται η ακρόασή τους, εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο σημείο 6 στοιχείο α) περίπτωση iii). Σημειωτέον ότι τα τυχόν στοιχεία που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 21 θα ληφθούν υπόψη, μόνον εφόσον τεκμηριώνονται με πραγματικά αποδεικτικά στοιχεία κατά την υποβολή τους.

6. Προθεσμίες

α) Γενικές προθεσμίες

- i) Για την αίτηση αποστολής ερωτηματολογίου ή άλλων εντύπων αίτησης

Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη πρέπει να ζητήσουν ερωτηματολόγιο ή άλλα έντυπα αίτησης το συντομότερο δυνατόν και το αργότερο εντός 10 ημερών από τη δημοσίευση της παρούσας ανακοίνωσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

- ii) Για την αναγγελία των μερών, την υποβολή απαντήσεων στο ερωτηματολόγιο και την παροχή οιασδήποτε άλλης πληροφορίας

Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, για να μπορέσουν να ληφθούν υπόψη οι παρατηρήσεις τους κατά την έρευνα, οφείλουν να αναγγελλθούν, ερχόμενα σε επαφή με την Επιτροπή, να κοινοποιήσουν τις απόψεις τους και να απαντήσουν στο ερωτηματολόγιο ή να υποβάλουν τυχόν άλλες πληροφορίες, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, εντός 40 ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας ανακοίνωσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Όλοι οι παραγωγοί ή εξαγωγείς που αφορά η παρούσα διαδικασία και επιθυμούν να ζητήσουν ατομική εξέταση σύμφωνα με το

άρθρο 17 παράγραφος 3 του βασικού κανονισμού, πρέπει επίσης να απαντήσουν σε ερωτηματολόγιο εντός 40 ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας ανακοίνωσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά. Εφιστάται η προσοχή των μερών στο γεγονός ότι δύνανται να ασκήσουν τα περισσότερα διαδικαστικά δικαιώματα που καθορίζονται στο βασικό κανονισμό, μόνον εφόσον αναγγελλθούν εντός της προαναφερθείσας προθεσμίας.

Οι εταιρείες που επιλέγονται για συμμετοχή σε δείγμα πρέπει να υποβάλουν απαντήσεις στο ερωτηματολόγιο εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 6 στοιχείο β) περίπτωση iii).

iii) Ακρόασεις

Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν επίσης να ζητήσουν να γίνουν δεκτά σε ακρόαση από την Επιτροπή εντός της ίδιας προθεσμίας των 40 ημερών.

β) Ειδική προθεσμία όσον αφορά τη δειγματοληψία

- i) Τα στοιχεία που διευκρινίζονται στα σημεία 5.1 στοιχείο α) περίπτωση i), 5.1 στοιχείο α) περίπτωση ii) και 5.1 στοιχείο α) περίπτωση iii), πρέπει να περιέλθουν στην Επιτροπή εντός 15 ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας ανακοίνωσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, δεδομένου ότι η Επιτροπή προτίθεται να ζητήσει τη γνώμη των ενδιαφερόμενων μερών που έχουν εκφράσει την επιθυμία να συμπεριληφθούν στο δείγμα κατά την τελική επιλογή του, εντός προθεσμίας 21 ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας ανακοίνωσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

- ii) Όλα τα υπόλοιπα στοιχεία που αφορούν την επιλογή του δείγματος που αναφέρεται στην παράγραφο 5.1 στοιχείο α) σημείο iv) πρέπει να περιέλθουν στην Επιτροπή εντός 21 ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας ανακοίνωσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

- iii) Οι απαντήσεις των δειγματοληπτικά επιλεγέντων μερών στο ερωτηματολόγιο πρέπει να περιέλθουν στην Επιτροπή εντός 37 ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία αυτά ενημερώθηκαν ότι συμπεριλήφθηκαν στο δείγμα.

γ) Ειδική προθεσμία για την επιλογή της χώρας με οικονομία της αγοράς

Τα μέρη τα οποία αφορά η έρευνα δύνανται, εφόσον το επιθυμούν, να σχολιάσουν την καταλληλότητα της Ινδίας η οποία, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 5.1 στοιχείο δ), πρόκειται να επιλεγεί ως χώρα με οικονομία της αγοράς, με σκοπό τον καθορισμό της κανονικής αξίας σε σχέση με τη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας. Αυτές οι παρατηρήσεις πρέπει να φθάσουν στην Επιτροπή εντός 10 ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας ανακοίνωσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

δ) Ειδική προθεσμία υποβολής αιτήσεων για την αναγνώριση καθεστώτος οικονομίας αγοράς ή/και για ατομική μεταχείριση

Οι δεόντως αιτιολογημένες αιτήσεις για την αναγνώριση καθεστώτος οικονομίας της αγοράς [όπως αναφέρεται στο σημείο 5.1 στοιχείο ε)] ή/και ατομικής μεταχείρισης δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού, πρέπει να περιέλθουν στην Επιτροπή εντός 15 ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας ανακοίνωσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

7. Γραπτές παρατηρήσεις, απαντήσεις στα ερωτηματολόγια και αλληλογραφία

Όλες οι παρατηρήσεις και οι αιτήσεις των ενδιαφερόμενων μερών πρέπει να υποβληθούν γραπτώς (όχι σε ηλεκτρονική μορφή, εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά) και πρέπει να αναφέρουν την επωνυμία, την ταχυδρομική διεύθυνση, τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, τους αριθμούς τηλεφώνου και φαξ του ενδιαφερόμενου μέρους. Όλες οι γραπτές παρατηρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που ζητούνται στην παρούσα ανακοίνωση, καθώς και οι απαντήσεις στο ερωτηματολόγιο και η αλληλογραφία των ενδιαφερομένων μερών, τα οποία διαβιβάζονται εμπιστευτικώς, πρέπει να φέρουν την ένδειξη «Limited» (περιορισμένης διανομής) ⁽¹⁾ και, σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 2 του βασικού κανονισμού, να συνοδεύονται από περίληψη μη εμπιστευτικού χαρακτήρα, η οποία να φέρει την ένδειξη «For inspection by interested parties» (Για επιθεώρηση από τα ενδιαφερόμενα μέρη).

Διεύθυνση της Επιτροπής για την αλληλογραφία:

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

8. Άρνηση συνεργασίας

Όταν ένα ενδιαφερόμενο μέρος αρνείται την πρόσβαση στις απαραίτητες πληροφορίες ή δεν τις παρέχει εντός των προβλεπόμενων προθεσμιών ή παρεμποδίζει σημαντικά την έρευνα, επιτρέπεται να συνάγονται προσωρινά ή τελικά συμπεράσματα, είτε καταφατικά είτε αρνητικά, με βάση τα διαθέσιμα πραγματικά στοιχεία, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18 του βασικού κανονισμού.

Όταν διαπιστώνεται ότι ένα ενδιαφερόμενο μέρος έχει προσκομίσει ψευδή ή παραπλανητικά στοιχεία, τα εν λόγω στοιχεία δεν λαμβάνονται υπόψη και είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν τα διαθέσιμα στοιχεία. Αν ένα ενδιαφερόμενο μέρος δεν συνεργασθεί ή συνεργασθεί μόνο εν μέρει και τα συμπεράσματα βασίζονται, επομένως, στα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία σύμφωνα με το άρθρο 18 του βασικού κανονισμού, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι λιγότερο ευνοϊκό για το εν λόγω μέρος απ' ό,τι εάν είχε συνεργασθεί.

9. Χρονοδιάγραμμα της έρευνας

Η έρευνα θα ολοκληρωθεί σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 9 του βασικού κανονισμού εντός 15 μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας ανακοίνωσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του βασικού κανονισμού, μπορούν να θεσπιστούν προσωρινά μέτρα το αργότερο εντός 9 μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας ανακοίνωσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

10. Επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Πρέπει να επισημανθεί ότι η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που θα συγκεντρωθούν στο πλαίσιο αυτής της έρευνας θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών ⁽²⁾.

11. Σύμβουλος ακροάσεων

Εάν αντιμετωπίζετε δυσκολίες κατά την άσκηση του δικαιώματός σας υπεράσπισης, μπορείτε να ζητήσετε την παρέμβαση του συμβούλου ακροάσεων της ΓΔ Εμπορίου. Ενεργεί ως διαμεσολαβητής μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών και των υπηρεσιών της Επιτροπής παρέχοντας, όπου χρειαστεί, συμβουλές για διαδικαστικά θέματα που αφορούν την προστασία των συμφερόντων σας στην παρούσα διαδικασία, ιδίως όσον αφορά θέματα σχετικά με την πρόσβαση στο φάκελο, την εμπιστευτικότητα, την παράταση των προθεσμιών και την επεξεργασία της γραπτής ή προφορικής υποβολής απόψεων. Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες στις ιστοσελίδες του συμβούλου ακροάσεων στο δικτυακό τόπο της ΓΔ Εμπορίου (<http://ec.europa.eu/trade>).

⁽¹⁾ Η ένδειξη αυτή σημαίνει ότι το έγγραφο προορίζεται αποκλειστικά για εσωτερική χρήση. Το έγγραφο αυτό προστατεύεται δυνάμει του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43). Πρόκειται για έγγραφο εμπιστευτικού χαρακτήρα δυνάμει του άρθρου 19 του βασικού κανονισμού και του άρθρου 6 της συμφωνίας ΠΟΕ για την εφαρμογή του άρθρου VI της συμφωνίας GATT του 1994 (συμφωνία αντιντάμπινγκ).

⁽²⁾ ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ανακοίνωση της γαλλικής κυβέρνησης σύμφωνα με την οδηγία 94/22/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τους όρους χορήγησης και χρήσης των αδειών αναζήτησης, εξερεύνησης και παραγωγής υδρογονανθράκων ⁽¹⁾

(Γνωστοποίηση σχετικά με αίτηση έκδοσης αποκλειστικής άδειας αναζήτησης κοιτασμάτων υγρών ή αέριων υδρογονανθράκων, αποκαλούμενη «Permis de Nogent-sur-Seine»)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2007/C 267/12)

Με αίτηση της 21ης Μαΐου 2007, η εταιρεία Toredor Energy France S C S, με έδρα 9 rue Scribe F-75009 Paris (Γαλλία), ζήτησε να της χορηγηθεί αποκλειστική άδεια τετραετούς διάρκειας για την αναζήτηση κοιτασμάτων υγρών ή αέριων υδρογονανθράκων, αποκαλούμενη άδεια «Permis de Nogent-sur-Seine», σε έκταση περίπου 398 km², που καλύπτει μέρος των διοικητικών διαμερισμάτων Aube, Marne και Seine et Marne.

Η έκταση για την οποία ζητείται η χορήγηση της άδειας αυτής επικαλύπτεται εν μέρει με την αντίστοιχη της άδειας αναζήτησης κοιτασμάτων υγρών ή αέριων υδρογονανθράκων που ζητήθηκε στις 28 Φεβρουαρίου 2007 από την εταιρεία Repouneau Energie Ressources, με έδρα 16 rue de Vivienne F-75002 Paris (Γαλλία), αποκαλούμενη άδεια «Permis de la Folie de Paris» σε έκταση περίπου 962 km², που καλύπτει μέρος των διοικητικών διαμερισμάτων Seine-et-Marne, Marne και Aube.

Η παρούσα γνωστοποίηση αφορά την έκταση εκτός του κοινού τμήματος, η οποία οριοθετείται από τόξα μεσημβρινών και παραλλήλων τεμνομένων στα σημεία των οποίων οι γεωγραφικές συντεταγμένες εμφανίζονται στον πίνακα που ακολουθεί. Ως βάση λαμβάνεται ο μεσημβρινός που διέρχεται από το Παρίσι.

Σημεία	Γεωγραφικό μήκος	Γεωγραφικό πλάτος
A	1,10 gr A	53,90 gr B
B	1,30 gr A	53,90 gr B
C	1,30 gr A	53,80 gr B
D	1,10 gr A	53,80 gr B

Υποβολή αιτήσεων

Οι υποβάλλοντες την αρχική αίτηση και ανταγωνιστικές αιτήσεις πρέπει να αποδείξουν ότι πληρούν τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση των δικαιωμάτων που ορίζονται στα άρθρα 4 και 5 του διατάγματος αριθ. 2006-648 της 2ας Ιουνίου 2006 περί εξορυκτικών δικαιωμάτων και δικαιωμάτων υπόγειας αποθήκευσης. (Επίσημη Εφημερίδα της Γαλλικής Δημοκρατίας της 3ης Ιουνίου 2006).

Οι ενδιαφερόμενες εταιρείες μπορούν να υποβάλουν ανταγωνιστικές αιτήσεις εντός προθεσμίας ενενήντα ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας γνωστοποίησης, σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται συνοπτικά στην «Ανακοίνωση σχετικά με την απόκτηση δικαιωμάτων εκμετάλλευσης υδρογονανθράκων στη Γαλλία», η οποία δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* C 374 της 30ής Δεκεμβρίου 1994, σ. 11, και καθορίστηκε με το διάταγμα αριθ. 2006-648 της 2ας Ιουνίου 2006 περί εξορυκτικών δικαιωμάτων και δικαιωμάτων υπόγειας αποθήκευσης. Οι ανταγωνιστικές αιτήσεις πρέπει να απευθύνονται στον αρμόδιο για τα ορυχεία υπουργό, στην κατωτέρω αναγραφόμενη διεύθυνση.

(¹) EEL 164 της 30.6.1994, σ. 3.

Κριτήρια και προθεσμία χορήγησης εξορυκτικών δικαιωμάτων

Οι αποφάσεις σχετικά με την αρχική αίτηση και τις ανταγωνιστικές αιτήσεις λαμβάνονται κατ'εφαρμογή των κριτηρίων χορήγησης εξορυκτικών δικαιωμάτων που καθορίζονται στο άρθρο 6 του εν λόγω διατάγματος και θα ληφθούν εντός δύο ετών από την ημερομηνία παραλαβής από τις γαλλικές αρχές της αρχικής αίτησης, δηλαδή έως τις 2 Μαρτίου 2009.

Προϋποθέσεις και απαιτήσεις σχετικά με την άσκηση και την παύση της δραστηριότητας

Οι αιτούμενοι καλούνται να ανατρέξουν στα άρθρα 79 και 79.1 του μεταλλευτικού κώδικα (code minier) και στο διάταγμα αριθ. 2006-649 της 2ας Ιουνίου 2006, περί εξορυκτικών δραστηριοτήτων, εργασιών υπόγειας αποθήκευσης, αστυνομίας ορυχείων και υπόγειας αποθήκευσης (Επίσημη Εφημερίδα της Γαλλικής Δημοκρατίας της 3ης Ιουνίου 2006).

Για περισσότερες πληροφορίες, οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να απευθύνονται στο υπουργείο οικολογίας, αειφόρου ανάπτυξης και χωροταξίας (Γενική Διεύθυνση ενέργειας και πρώτων υλών, Διεύθυνση ενεργειακών και ορυκτών πόρων, Γραφείο μεταλλευτικής νομοθεσίας — direction générale de l'énergie et des matières premières, direction des ressources énergétiques et minérales, bureau de la législation minière), 61, boulevard Vincent Auriol, Télédoc 133, F-75703 Paris Cedex 13 [τηλέφωνο: (33) 144 97 23 02, ή (33) 153 94 14 72, φαξ: (33) 144 97 05 70].

Οι κανονιστικές και νομοθετικές διατάξεις που αναφέρονται ανωτέρω διατίθενται στο δικτυακό τόπο Légifrance:

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

Προηγούμενη γνωστοποίηση συγκέντρωσης
(Υπόθεση COMP/M.4803 — RBS/Sempra)
Υπόθεση υποψήφια για απλοποιημένη διαδικασία
(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2007/C 267/13)

1. Στις 5 Νοεμβρίου 2007, η Επιτροπή έλαβε γνωστοποίηση μιας προτεινόμενης συγκέντρωσης σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου ⁽¹⁾ με την οποία η επιχείρηση Royal Bank of Scotland Group Plc («RBS», HB) αποκτά με την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού του Συμβουλίου έλεγχο τμημάτων της Sempra Energy Group («Sempra Companies», ΗΠΑ), με τη δημιουργία εταιρείας με την επωνυμία RBS Sempra Commodities LLP («Partnership», HB).

2. Οι επιχειρηματικές δραστηριότητες των εν λόγω επιχειρήσεων είναι:

- για την RBS: παροχή τραπεζικών υπηρεσιών και ενοποιημένων χρηματοοικονομικών λύσεων,
- για την Sempra Companies: κατά κύριο λόγο εμπορία φυσικών εμπορευμάτων και συναφείς δραστηριότητες, παγκοσμίως.

3. Κατά την προκαταρκτική εξέταση, η Επιτροπή διαπιστώνει ότι η γνωστοποιηθείσα συναλλαγή θα μπορούσε να εμπέσει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004. Εντούτοις, επιφυλάσσεται να λάβει τελική απόφαση επί του σημείου αυτού. Σύμφωνα με την ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με μια απλοποιημένη διαδικασία αντιμετώπισης ορισμένων συγκεντρώσεων βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου ⁽²⁾ σημειώνεται ότι η παρούσα υπόθεση είναι υποψήφια για να αντιμετωπιστεί βάσει της διαδικασίας που προβλέπεται στην ανακοίνωση.

4. Η Επιτροπή καλεί τους ενδιαφερόμενους τρίτους να υποβάλουν οποιοσδήποτε παρατηρήσεις για την προτεινόμενη συγκέντρωση στην Επιτροπή.

Οι παρατηρήσεις πρέπει να φθάσουν στην Επιτροπή το αργότερο εντός δέκα ημερών από την ημερομηνία της παρούσας δημοσίευσης, με την αναφορά COMP/M.4803 — RBS/Sempra. Οι παρατηρήσεις μπορούν να σταλούν στην Επιτροπή με φαξ [αριθμός (32-2) 296 43 01 ή 296 72 44] ή ταχυδρομικά στην ακόλουθη διεύθυνση:

Ευρωπαϊκή Επιτροπή
ΓΔ Ανταγωνισμού
Μητρώο Συγχωνεύσεων
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ ΕΕ L 24 της 29.1.2004, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ C 56 της 5.3.2005, σ. 32.

**Προηγούμενη γνωστοποίηση συγκέντρωσης
(Υπόθεση COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex)**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2007/C 267/14)

1. Στις 31 Οκτωβρίου 2007, η Επιτροπή έλαβε γνωστοποίηση μιας προτεινόμενης συγκέντρωσης σύμφωνα με το άρθρο 4 και σε ακολουθία μιας παραπομπής δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου⁽¹⁾ με την οποία η επιχείρηση Arjowiggins SAS («Arjowiggins», Γαλλία), που ελέγχεται από την Sequana Capital (προηγουμένως γνωστή με την επωνυμία Worms & Cie), αποκτά με την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού του Συμβουλίου έλεγχο του συνόλου της επιχείρησης M-real Zanders Reflex («Reflex») που είναι εγκατεστημένη στο Düren, Γερμανία, τμήμα της επιχείρησης M-real Corporation («M-real Group», Φινλανδία), με αγορά μετοχών.

2. Οι επιχειρηματικές δραστηριότητες των εν λόγω επιχειρήσεων είναι:

— για την Arjowiggins: παραγωγή και διανομή ειδικού χαρτιού, όπως χαρτί γραφικών και αυτοαντιγραφικό χαρτί,

— για την Reflex: παραγωγή και διανομή αυτοαντιγραφικού χαρτιού και άλλου ειδικού χαρτιού.

3. Κατά την προκαταρκτική εξέταση, η Επιτροπή διαπιστώνει ότι η γνωστοποιηθείσα συναλλαγή θα μπορούσε να εμπέσει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου. Εντούτοις, επιφυλάσσεται να λάβει τελική απόφαση επί του σημείου αυτού.

4. Η Επιτροπή καλεί τους ενδιαφερόμενους τρίτους να υποβάλουν οποιοσδήποτε παρατηρήσεις για την προτεινόμενη συγκέντρωση στην Επιτροπή.

Οι παρατηρήσεις πρέπει να φθάσουν στην Επιτροπή το αργότερο εντός δέκα ημερών από την ημερομηνία της παρούσας δημοσίευσης, με την αναφορά COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex. Οι παρατηρήσεις μπορούν να σταλούν στην Επιτροπή με φαξ [αριθμός (32-2) 296 43 01 ή 296 72 44] ή ταχυδρομικά στην ακόλουθη διεύθυνση:

Ευρωπαϊκή Επιτροπή
ΓΔ Ανταγωνισμού
Μητρώο Συγχωνεύσεων
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ EEL 24 της 29.1.2004, σ. 1.

ΛΟΙΠΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Δημοσίευση αίτησης καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 509/2006 του Συμβουλίου για τα γεωργικά προϊόντα και τα τρόφιμα που χαρακτηρίζονται ως εγγυημένα παραδοσιακά ιδιότυπα προϊόντα

(2007/C 267/15)

Η παρούσα δημοσίευση παρέχει το δικαίωμα ένστασης κατά την έννοια του άρθρου 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 509/2006 του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Οι δηλώσεις ένστασης υποβάλλονται στην Επιτροπή εντός εξαμήνου από την ημερομηνία της παρούσας δημοσίευσης.

ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΕΠΙΠ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 509/2006 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

«ΡÓΛΤΟΡΑΚ»

ΕΚ αριθ. PL/TSG/007/0034/06.09.2005

1. Όνομα και διεύθυνση της αιτούσας ομάδας

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

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

Τηλ.: (48-22) 828 27 21

e-mail: krwim@sitspoz.pl

2. Κράτος μέλος ή τρίτη χώρα

Πολωνία — δεν μεταφράζεται

3. Προδιαγραφές του προϊόντος

3.1. Όνομα προς καταχώριση

«Ρόλτορακ»

Όταν τοποθετηθεί το προϊόν στην αγορά, η ετικέτα του μπορεί να περιέχει τις παρακάτω πληροφορίες: «miód pitny wytworzony zgodnie ze staropolską tradycją» (υδρόμελι που παράγεται σύμφωνα με παλαιά πολωνική παράδοση). Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να μεταφραστούν σε άλλες επίσημες γλώσσες.

3.2. Το όνομα:

είναι ιδιότυπο καθ' εαυτό,

εκφράζει την ιδιότητα του γεωργικού προϊόντος ή του τροφίμου.

(¹) EEL 93 της 31.3.2006, σ. 1.

Η ονομασία «ρόιτορακ» προέρχεται από τον αριθμό «1,5» (PL: «ρόιτορα») και σχετίζεται άμεσα με την ιστορικά καθιερωμένη σύνθεση και μέθοδο παραγωγής του «ρόιτορακ» — οι αναλογίες από μέλι και νερό στο γλεύκος υδρομελιού είναι ένα μέρος μέλι προς 0,5 μέρος νερό. Συνεπώς, η ονομασία εκφράζει την ιδιότητα του προϊόντος. Επειδή ο όρος «ρόιτορακ» αποτελεί λέξη που χρησιμοποιείται αποκλειστικά για να δηλώσει έναν ιδιότυπο τύπο υδρομελιού, το όνομα θεωρείται επίσης ότι είναι ιδιότυπο καθ' εαυτό.

3.3. Εάν η δέσμευση του ονόματος ζητείται σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 509/2006

- καταχώριση με δέσμευση του ονόματος,
 καταχώριση χωρίς δέσμευση του ονόματος.

3.4. Τύπος προϊόντος

Κλάση 1.8. — Άλλα προϊόντα του παραρτήματος I

3.5. Περιγραφή του γεωργικού προϊόντος ή του τροφίμου στο οποίο εφαρμόζεται το όνομα του σημείου 3.1

Το «Ρόιτορακ» είναι υδρόμελι, ένα διάφανο ποτό που ζυμώνεται από γλεύκος υδρομελιού και διακρίνεται από το χαρακτηριστικό άρωμα του μελιού και τη γεύση των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του.

Η γεύση του «ρόιτορακ» μπορεί να εμπλουτιστεί με τη γεύση καρυκευμάτων που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή. Το χρώμα του «ρόιτορακ» ποικίλλει από χρυσαφί μέχρι σκούρο κεχριμπαρένιο και εξαρτάται από τον τύπο μελιού που χρησιμοποιείται για την παρασκευή του.

Οι τυπικοί φυσικοχημικοί δείκτες για το υδρόμελι «ρόιτορακ» είναι οι εξής:

- περιεκτικότητα αλκοόλης: 15-18 % κατ' όγκο,
- αναγωγικά σάκχαρα μετά την αναστροφή: πλέον των 300 g/l,
- ολική οξύτητα εκφραζόμενη σε μηλικό οξύ: 3,5-8 g/l,
- πιητική οξύτητα εκφραζόμενη σε οξικό οξύ: μέγ. 1,4 g/l,
- ολικά σάκχαρα, με βάση την πραγματική συγκέντρωση αλκοόλης (σε % του όγκου) επί 18: ελάχ. 600 g,
- εκχύλισμα που δεν προέρχεται από σάκχαρα: τουλάχιστον
 - 30 g/l,
 - 35 g/l στην περίπτωση υδρομελιού από φρούτα,
- τέφρα: ελάχ. 1,3 g/l — στην περίπτωση υδρομελιού από φρούτα.

Η χρήση συντηρητικών, σταθεροποιητών και τεχνητών χρωστικών και αρωμάτων απαγορεύεται στην παραγωγή του «ρόιτορακ».

3.6. Περιγραφή της μεθόδου παραγωγής του γεωργικού προϊόντος ή του τροφίμου στο οποίο εφαρμόζεται το όνομα του σημείου 3.1.

Πρώτες ύλες

- Φυσικό μέλι με τις ακόλουθες παραμέτρους:
 - περιεκτικότητα σε νερό: μέγ. 20 % (m/m),
 - περιεκτικότητα σε αναγωγικά σάκχαρα: ελάχ. 70 % (m/m),
 - συνδυασμένη περιεκτικότητα σε σακχαρόζη και μελιζιτόζη: μέγ. 5 % (m/m),
 - ολική οξύτητα — διάλυμα 1 mol/l NaOH ανά 100 g μελιού: εντός του εύρους 1-5 ml,
 - περιεκτικότητα σε 5-υδροξυμεθυλοφουρουράλη (HMF): μέγ. 4.0 mg ανά 100 g μελιού.
- Ζύμη υδρομελιού υψηλής ζύμωσης — κατάλληλη για εξασθένηση υψηλών εκχυλισμάτων στο ζυμωμένο γλεύκος.
- Βότανα και καρυκεύματα: γαρύφαλλα, κανέλα, μοσχοκάρυδο ή πιπερόριζα.
- Φυσικοί φρουτοχυμοί ή φρέσκα φρούτα.
- Αιθυλική αλκοόλη γεωργικής προέλευσης (πιθανώς).

Μέθοδος παραγωγής

Στάδιο 1

Βρασμός του γλεύκους υδρομελιού σε θερμοκρασία 95-105 °C. Οι απαιτούμενες αναλογίες μελιού και νερού για το «ρόττορακ» είναι ένα μέρος μέλι προς 0,5 μέρος νερό (ή νερό αναμειγμένο με φρουτοχυμό) στο τελικό προϊόν. Επειδή η συγκέντρωση σακχάρου είναι πολύ υψηλή και δεν μπορεί να δράσει η ζύμη στη διαδικασία της ζύμωσης, παρασκευάζεται γλεύκος με τις ακόλουθες αναλογίες: ένα μέρος μέλι προς δύο μέρη νερό, στο οποίο μπορούν να προστεθούν βότανα ή καρυκεύματα. Στην περίπτωση του υδρομελιού από φρούτα, αντικαθίσταται τουλάχιστον το 30 % του νερού με φρουτοχυμό. Για να διατηρηθούν οι κατάλληλες αναλογίες μελιού και νερού που χαρακτηρίζουν το «ρόττορακ», το υπόλοιπο μέλι προστίθεται κατά το τελευταίο στάδιο της ζύμωσης ή κατά την παλαίωση.

Απαιτείται αυστηρή τήρηση των αναλογιών νερού και μελιού και η απόκτηση του απαιτούμενου εκχυλίσματος σε λήβητα ζύμωσης με χιτώνιο. Αυτή η μέθοδος βρασμού αποτρέπει την καραμελοποίηση των σακχάρων.

Στάδιο 2

Το γλεύκος ψύχεται μέχρι να φθάσει τους 20-22 °C, που είναι η ιδανική θερμοκρασία για τον πολλαπλασιασμό της ζύμης. Το γλεύκος πρέπει να ψυχθεί την ημέρα της παραγωγής και ο χρόνος εξαρτάται από την αποτελεσματικότητα του θαλάμου ψύξης. Η ψύξη εγγυάται την μικροβιολογική ασφάλεια του γλεύκους.

Στάδιο 3

Προσθήκη διαλύματος ζύμης στο γλεύκος που βρίσκεται μέσα στη δεξαμενή ζύμωσης.

Στάδιο 4

A. Ζωηρή ζύμωση: 6-10 ημέρες. Η διατήρηση της θερμοκρασίας σε ανώτατο επίπεδο 28 °C διασφαλίζει τη σωστή εκτέλεση της διεργασίας της ζύμωσης.

B. Βραδεία ζύμωση: 3-6 εβδομάδες. Η περίοδος αργής ζύμωσης διασφαλίζει ότι θα επιτευχθούν οι σωστές φυσικοχημικές παράμετροι.

Σε αυτό το στάδιο είναι δυνατή η προσθήκη της υπολειπόμενης ποσότητας μελιού για να προκύψει η απαιτούμενη ποσότητα στο «ρόττορακ».

Στάδιο 5

Διήθηση του εξασθετισμένου ζυμωμένου γλεύκους.

Αφού επιτευχθεί μια περιεκτικότητα αλκοόλης 12 % κατ' όγκο τουλάχιστον, θα πρέπει να γίνει διήθηση πριν από την παλαίωση. Αυτό διασφαλίζει ότι το υδρόμελι θα διαθέτει τις σωστές φυσικοχημικές και οργανοληπτικές ιδιότητες. Εάν αφείλει το ζυμωμένο γλεύκος με το ίζημα πέραν της περιόδου βραδείας ζύμωσης, θα επηρεάσει αρνητικά τις οργανοληπτικές ιδιότητες λόγω αυτόλυσης της ζύμης.

Στάδιο 6

Παλαίωση (ωρίμαση) και μετάγγιση — αυτό το στάδιο επαναλαμβάνεται όταν απαιτείται για να αποφεύγονται οι ανεπιθύμητες διεργασίες της συσσώρευσης ιζήματος (αυτόλυση ζύμης). Κατά την παλαίωση μπορούν να διεξαχθούν λειτουργίες όπως η παστερίωση και η διήθηση. Σε αυτό το στάδιο είναι δυνατή η προσθήκη της υπολειπόμενης ποσότητας μελιού για την επίτευξη της απαιτούμενης αναλογίας στο «ρόττορακ», εάν δεν έχει πραγματοποιηθεί στην τελική φάση της ζύμωσης. Το στάδιο αυτό είναι ουσιώδες για να διασφαλιστεί ότι το προϊόν έχει τις σωστές οργανοληπτικές ιδιότητες.

Ο ελάχιστος χρόνος παλαίωσης για το «ρόττορακ» είναι τρία χρόνια.

Στάδιο 7

Ρύθμιση του αρώματος (σύνθεση) — αυτό το στάδιο αφορά στην παρασκευή ενός τελικού προϊόντος που διαθέτει τις οργανοληπτικές και φυσικοχημικές ιδιότητες που είναι κατάλληλες για το «ρότορακ», όπως ορίζονται στο σημείο 3.5 — Περιγραφή του γεωργικού προϊόντος ή του τροφίμου. Προκειμένου να διασφαλιστεί η επίτευξη των απαιτούμενων παραμέτρων, είναι δυνατή η διόρθωση των οργανοληπτικών και φυσικοχημικών ιδιοτήτων με την:

- προσθήκη μελιού για να γλυκάνει το υδρόμελι,
- προσθήκη βοτάνων και καρυκευμάτων,
- προσθήκη αιθυλικής αλκοόλης γεωργικής προέλευσης.

Στόχος του συγκεκριμένου σταδίου είναι να προκύψει ένα προϊόν με το χαρακτηριστικό άρωμα του «ρότορακ».

Στάδιο 8

Τοποθέτηση σε δοχεία σε θερμοκρασία 18-25 °C. Συνιστάται η παρουσίαση του «ρότορακ» σε παραδοσιακή συσκευασία, όπως: γυάλινες φιάλες, κεραμικά δοχεία ή δρύινα βαρέλια.

3.7. Ιδιοτυπία του γεωργικού προϊόντος ή του τροφίμου

Η ιδιοτυπία του «ρότορακ» απορρέει από:

- την παρασκευή του γλεύκους (σύνθεση και αναλογία των πρώτων υλών),
- την παλαίωση και την ωρίμαση,
- τις φυσικοχημικές και οργανοληπτικές του ιδιότητες.

Παρασκευή του γλεύκους (σύνθεση)

Η ιδιοτυπία του «ρότορακ» απορρέει συγκεκριμένα από τη χρήση και την αυστηρή τήρηση των καθιερωμένων αναλογιών μελιού και νερού — ένα μέρος μέλι προς 0,5 μέρος νερό — στο γλεύκος υδρομελιού. Η αναλογία αυτή είναι ο καθοριστικός παράγοντας για όλα τα περαιτέρω στάδια της παραγωγής του «ρότορακ» που επηρεάζουν τις μοναδικές του ιδιότητες.

Παλαίωση και ωρίμαση

Σύμφωνα με την παλιά παραδοσιακή πολωνική συνταγή, η ιδιοτυπία του προϊόντος εξαρτάται από την παλαίωση και την ωρίμασή του για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Στην περίπτωση του «ρότορακ», η περίοδος αυτή είναι τρία χρόνια τουλάχιστον.

Φυσικοχημικές και οργανοληπτικές ιδιότητες

Η τήρηση όλων των σταδίων της παραγωγής που περιλαμβάνονται στις προδιαγραφές διασφαλίζει ότι θα προκύψει ένα προϊόν με μοναδική γεύση και άρωμα. Η μοναδική γεύση και το άρωμα του «ρότορακ» είναι αποτέλεσμα της κατάλληλης περιεκτικότητας σε σάκχαρο και αλκοόλη:

- αναγωγικά σάκχαρα μετά την αναστροφή: > 300 g/l,
- ολικά σάκχαρα, με βάση την πραγματική συγκέντρωση αλκοόλης (σε % κατ' όγκο) επί 18: ελάχ. 600 g,
- αλκοόλη: 15-18 % κατ' όγκο

Λόγω των αυστηρά καθορισμένων αναλογιών των συστατικών που χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγή του, το «ρότορακ» είναι τυπικά ιξώδες και υδαρές, γεγονός που το διαχωρίζει από άλλους τύπους υδρομελιού.

3.8. Παραδοσιακός χαρακτήρας του γεωργικού προϊόντος ή του τροφίμου

Παραδοσιακή μέθοδος παραγωγής

Στην Πολωνία, η παραγωγή υδρομελιού είναι μια παράδοση που διατηρείται περισσότερο από χίλια χρόνια και χαρακτηρίζεται από μεγάλη ποικιλομορφία. Η εξέλιξη και η βελτίωση της μεθόδου παραγωγής ανά τους αιώνες έχει δημιουργήσει πολλούς τύπους υδρομελιού. Η ιστορία της παραγωγής υδρομελιού ξεκινά μαζί με τη δημιουργία του κράτους της Πολωνίας. Το 966, ο ισπανός διπλωμάτης, έμπορος και ταξιδιώτης, Ibrahim ibn Yaqub, έγραψε: «Πέρα από το φαγητό, το κρέας και τη γη για όργωμα, στη χώρα του Mieszko A' αφθονεί το υδρόμελι, όπως ονομάζουν τα σλαβικά κρασιά και τα αλκοολούχα ποτά» (ο Mieszko A' ήταν ο πρώτος ιστορικός βασιλιάς της Πολωνίας). Τα Χρονικά του Ανώνυμου Γαλάτη, ο οποίος κατέγραψε την πολωνική ιστορία από τα τέλη του 11ου έως τις αρχές 12ου αιώνα, περιέχουν επίσης πολλές αναφορές στην παραγωγή υδρομελιού.

Το πολωνικό εθνικό επικό ποίημα «Pan Tadeusz» του Adam Mickiewicz, που αφηγείται την ιστορία της αριστοκρατίας από το 1811 μέχρι το 1812, περιέχει πολλές πληροφορίες σχετικά με την παραγωγή, την κατανάλωση και τους διαφορετικούς τύπους υδρομελιού. Επίσης, αναφορές στο υδρόμελι υπάρχουν στα ποιήματα του Tomasz Zan (1796–1855) και στην τριλογία του Henryk Sienkiewicz που περιγράφει τα γεγονότα στην Πολωνία κατά το 17ο αιώνα («Ogniem i mieczem», που δημοσιεύτηκε το 1884, «Potop», που δημοσιεύτηκε το 1886 και «Pan Wołodyjowski», που δημοσιεύτηκε το 1887 και το 1888).

Οι πηγές που περιγράφουν τις εδεσματολογικές παραδόσεις της Πολωνίας του 17ου και 18ου αιώνα περιλαμβάνουν όχι μόνο γενικές αναφορές στο υδρόμελι, αλλά και αναφορές σε υδρόμελι διαφόρων τύπων. Ανάλογα με τη μέθοδο παραγωγής, τα ποτά ονομάζονταν «róktorak», «dwójniak», «trójniak» και «czwórniak». Καθεμία από αυτές τις ονομασίες σχετίζεται με διαφορετικό τύπο υδρομελιού, που παράγεται με βάση διαφορετικές αναλογίες μελιού και νερού ή χυμού, καθώς και διαφορετικούς χρόνους παλαίωσης. Η τεχνική της παραγωγής του «róktorak» χρησιμοποιείται, με ασημαντες τροποποιήσεις, εδώ και αιώνες.

Παραδοσιακή σύνθεση

Ο παραδοσιακός διαχωρισμός του υδρομελιού σε «róktorak», «dwójniak», «trójniak» και «czwórniak» υπήρχε επί αιώνες στην Πολωνία και εξακολουθεί να υπάρχει μέχρι σήμερα στη συνείδηση των καταναλωτών. Μετά το Β' Παγκόσμιο Πόλεμο έγιναν προσπάθειες ρύθμισης του παραδοσιακού διαχωρισμού του υδρομελιού σε τέσσερις κατηγορίες. Αυτός ο διαχωρισμός ενσωματώθηκε τελικά στην πολωνική νομοθεσία το 1948, με ένα νόμο για την παραγωγή οίνων, μούστων οίνων, υδρομελιού και εμπορίας αυτών των προϊόντων (Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της Δημοκρατίας της Πολωνίας της 18ης Νοεμβρίου 1948). Ο νόμος αυτός περιέχει κανόνες για την παραγωγή υδρομελιού, που καθορίζει τις αναλογίες μελιού και νερού και τις τεχνολογικές απαιτήσεις. Οι αναλογίες νερού και μελιού για το «róktorak» είναι οι εξής: «Róktorak» μπορεί να καλείται μόνο το υδρόμελι που παράγεται από ένα μέρος φυσικό μέλι και μισό μέρος νερό.

3.9. Ελάχιστες απαιτήσεις και διαδικασίες ελέγχου της ιδιοτυπίας

Ο υποχρεωτικός έλεγχος περιλαμβάνει:

- τήρηση των καθιερωμένων αναλογιών των συστατικών στο γλεύκος υδρομελιού,
- τήρηση της διάρκειας του χρόνου παλαίωσης,
- οργανοληπτικές ιδιότητες του τελικού προϊόντος (γεύση, άρωμα, χρώμα, διαύγεια),
- φυσικοχημικοί δείκτες του τελικού προϊόντος: περιεκτικότητα σε αλκοόλη, ολικά σάκχαρα, αναγωγικά σάκχαρα μετά την αναστροφή, ολική οξύτητα, πηκτική οξύτητα, εκχύλισμα που δεν προέρχεται από σάκχαρα και τέφρα στην περίπτωση υδρομελιού από φρούτα — οι τιμές θα πρέπει να αντιστοιχούν στις τιμές που ορίζονται στο σημείο 3.5 των προδιαγραφών.

Οι υποχρεωτικοί έλεγχοι διενεργούνται μία φορά το χρόνο τουλάχιστον.

Συνιστάται να διενεργούνται επίσης έλεγχοι κατά τα στάδια της παραγωγής που αναγράφονται παρακάτω. Οι έλεγχοι κατά τα στάδια της παραγωγής που αναγράφονται παρακάτω δεν είναι υποχρεωτικοί, αλλά συνιστώνται, επειδή συμβάλλουν στην αποφυγή τυχόν σφαλμάτων που μπορεί να προκύψουν κατά τα διάφορα στάδια της παραγωγής:

Στάδιο 4

Κατά τη διεργασία της ζύμωσης, θα πρέπει να διενεργούνται τακτικές εργαστηριακές δοκιμές στις οργανοληπτικές ιδιότητες (γεύση και οσμή) και τις φυσικοχημικές παραμέτρους, όπως η περιεκτικότητα σε αλκοόλη και η περιεκτικότητα σε σάκχαρα, που υπόκεινται αλλαγές κατά τη διεργασία της αλκοολικής ζύμωσης.

Στάδιο 6

Κατά την παλαίωση, θα πρέπει να διενεργούνται τακτικοί έλεγχοι στις οργανοληπτικές ιδιότητες του προϊόντος και τους φυσικοχημικούς δείκτες, όπως η περιεκτικότητα αλκοόλης, τα ολικά σάκχαρα, η ολική οξύτητα και η πτητική οξύτητα.

Στάδιο 8

Πριν από την εμφιάλωση, διενεργούνται έλεγχοι στις διάφορες φυσικοχημικές και οργανοληπτικές παραμέτρους που ορίζονται στο σημείο 3.5 — Περιγραφή του γεωργικού προϊόντος ή του τροφίμου.

4. Αρχές ή φορείς που εξακριβώνουν τη συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές του προϊόντος

4.1. Όνομα και διεύθυνση

Όνομα: Główny Inspektorat Jakości Handlowej Artykułów Rolno — Spożywczych

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

Τηλ.: (48-22) 623 29 00

Φαξ: (48-22) 623 29 98

E-mail: —

Δημόσια αρχή ή φορέας Ιδιωτική αρχή ή φορέας

4.2. Συγκεκριμένα καθήκοντα της αρχής ή του φορέα

Η παραπάνω αρχή επιθεώρησης ευθύνεται για την επικύρωση του συνόλου των προδιαγραφών.

Δημοσίευση αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου για την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων και των ονομασιών προέλευσης των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων

(2007/C 267/16)

Η παρούσα δημοσίευση παρέχει το δικαίωμα ένστασης κατά την έννοια του άρθρου 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου (*). Οι δηλώσεις ένστασης υποβάλλονται στην Επιτροπή εντός εξαμήνου από την ημερομηνία της παρούσας δημοσίευσης.

ΣΥΝΟΨΗ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 510/2006 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

«AGNEAU DE LOZERE»

Αριθ. ΕΚ: FR/PGI/005/0501/06.10.2005

ΠΟΠ () ΠΓΕ (X)

Στην παρούσα σύνοψη παρατίθενται τα κύρια στοιχεία των προδιαγραφών του προϊόντος για ενημερωτικούς σκοπούς.

1. *Αρμόδια υπηρεσία του κράτους μέλους*

Όνομα: Institut National des Appellations d'Origine (I.N.A.O.)
Διεύθυνση: 51, rue d'Anjou
F-75008 Paris
Τηλ.: (33) 153 89 80 00
Φαξ: (33) 142 25 57 97
Ηλεκτρ. διεύθυνση: info@inao.gouv.fr

2. *Ομάδα*

Όνομα: Association Viande d'Agneau de Lozère (A.V.A.L.)
Διεύθυνση: c/o Cobeval
Avenue Pierre Sénard
F-48100 Marvejols
Τηλ.: (33) 466 32 43 08
Φαξ: (33) 466 32 04 02
Ηλεκτρ. διεύθυνση: cobeval-48@wanadoo.fr
Σύνθεση: Παραγωγοί/Μεταποιητές (X) άλλοι (X)

3. *Τύπος προϊόντος*

Κλάση 1.1: Κρέατα (και βρώσιμα παραπροϊόντα σφαγείων) φρέσκα

4. *Προδιαγραφές*

[σύνοψη των απαιτήσεων του άρθρου 4 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006]

4.1. *Ονομασία: «Agneau de Lozère»*

4.2. *Περιγραφή: Το προϊόν που αφορά η ΠΓΕ έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά ως προς:*

Τη φυλή: τα αρσενικά και θηλυκά ζώα αναπαραγωγής ανήκουν στη φυλή Blanche du Massif Central.

Τον τύπο ζώου: τα αρνιά (αρσενικά και θηλυκά) είναι νεαρής ηλικίας και μικρού βάρους. Βρίσκονται στο όριο του αρνιού γάλακτος και του αρνιού βοσκής. Δεν έχουν αποκοπεί από τη μητέρα τους πριν την αναχώρησή τους από την εκμετάλλευση: θηλάζουν μητρικό γάλα μέχρι τον φυσικό απογαλακτισμό και δεν τρέφονται σε καμία περίπτωση με τεχνητό θηλασμό.

(*) EEL 93 της 31.3.2006, σ. 12.

Τον τρόπο εκτροφής: το σύστημα εκτροφής είναι οικονομικό καθώς βασίζεται στη βέλτιστη χρήση των βοσκοτόπων. Το σύστημα απαιτεί να παραμένει το κοπάδι στην ύπαιθρο όσο το δυνατόν περισσότερο. Η συστηματική αξιοποίηση των βοσκοτόπων των εκμεταλλεύσεων αποτελεί εγγύηση για την ιδιοτυπία του προϊόντος: το στοιχείο αυτό διαφοροποιεί το προϊόν από τα ζώα που εκτρέφονται σε περιοχές εντατικότερης εκμετάλλευσης, καθώς οι εκτάσεις στις οποίες εκτρέφονται οι μητέρες δεν είναι εντατικοποιημένες όσον αφορά τους συντελεστές παραγωγής και διαθέτουν ποικίλη βλάστηση που επηρεάζει τη διατροφή των αρνιών μέσω του μητρικού γάλακτος.

Τα αρνιά σφάζονται σε ηλικία μικρότερη των 130 ημερών.

Τα σφάγια έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- βάρος σφαγίου από 7 έως 19 kg,
- διάπλαση: U, R και O της κλίμακας EUROP,
- κατάσταση πάχυνσης: κλάσεις 2 και 3 της κλίμακας EUROP,
- χρώμα: λευκό — ρόδινο,
- ποιότητα του λίπους: σύσταση στέρεη, εύπλαστη και χρώματος λευκού.

Το πρόβειο κρέας διατίθεται στο εμπόριο νωπό:

- σε ολόκληρα ή μισά σφάγια,
- σε τεμάχια ημιχονδρικής,
- ως έτοιμο προς τεμαχισμό (PAD),
- σε μονάδες πώλησης στον καταναλωτή (UVC).

4.3. Γεωγραφική περιοχή: Τα αρνιά γεννιούνται, εκτρέφονται και σφάζονται στην περιοχή που καλύπτει η ΠΓΕ.

Η περιοχή εκτροφής του προϊόντος που φέρει την ΠΓΕ «Agneau de Lozère» ορίστηκε με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:

- Παρουσία προβατινών της φυλής Blanche du Massif Central (BMC).
 - Χρησιμοποιούμενο κριτήριο: παρουσία περισσότερων από 500 προβατίνες BMC ανά καντόνιο.
- Υψόμετρο, αυξανόμενο, κατά τον άξονα από νοτιοανατολικά προς βορειοδυτικά.
 - Χρησιμοποιούμενο κριτήριο: καντόνια ευρισκόμενα σε υψόμετρο μεγαλύτερο από 800 μέτρα ή των οποίων το υψόμετρο κυμαίνεται μεταξύ 600 και 800 μέτρων.
- Ύπαρξη βοσκοτόπων χαμηλής παραγωγικότητας, η οποία αυξάνεται κατά τον άξονα από βορειοδυτικά προς νοτιοανατολικά.
 - Χρησιμοποιούμενο κριτήριο: επιφάνεια μόνιμων λειμώνων, μικρής παραγωγικότητας, τουλάχιστον 20 %.
- Αποκλεισμός των περιοχών με ηφαιστειογενές υπέδαφος, το οποίο επιφέρει εντατικότερους ρυθμούς παραγωγής ανά ζώο και ανά εκτάριο.

Η γεωγραφική περιοχή αποτελείται από 259 κοινότητες σε 4 διοικητικά διαμερίσματα.

- Διοικητικό διαμέρισμα Lozère (48): το σύνολο του διοικητικού διαμερίσματος, δηλαδή 185 κοινότητες
- Διοικητικό διαμέρισμα Cantal (15): 33 κοινότητες: Alleuze, Anglards-de-Saint-Flour, Anterrieux, Celoux, Chaliers, Chaudes-Aigues, Chazelles, Clavieres, Coren, Deux-Verges, Espinasse, Faverolles, Fridefont, Jabrun, Lieutades, Lorcieres, Loubarette, Maurines, Mentieres, Montchamp, Rageade, Ruynes-en-Margeride, Saint-Georges, Saint-Just, Saint-Marc, Saint-Martial, Saint-Remy-de-Chaudes-Aig, Saint-Urcize, Soulagues, Tiviers, Trinitat, Vabres, Vedrines-Saint-Loup.
- Διοικητικό διαμέρισμα Ardèche (07): 11 κοινότητες: Borne, Cellier-du-Luc, Laval-d'Aurelle, Laveyrune, Lesperon, Malarce-sur-la-Thines, Montselgues, Saint-Alban-en-Montagne, Saint-Etienne-de-Lugdare, Saint-Laurent-les-Bains, Sainte-Marguerite-Lafiger.
- Διοικητικό διαμέρισμα Haute Loire (43): 30 κοινότητες: 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 Απόδειξη προέλευσης: Η ιχνηλασιμότητα είναι εξασφαλισμένη από τη γέννηση του ζώου έως τη διάθεση του κρέατος στους καταναλωτές. Οι κτηνοτρόφοι οφείλουν να ενημερώνουν το μητρώο εκτροφής και να ταυτοποιούν τα ζώα τους σύμφωνα με τη νομοθεσία.

Τα ζώα που έχουν αποκλειστεί από τη διαδικασία της ΠΓΕ σημαίνονται στην πλάτη με κόκκινο σταυρό.

Στα ζώα που είναι επιλέξιμα να ενταχθούν στη διαδικασία της ΠΓΕ τοποθετείται ειδικός δακτύλιος που φέρει αναφορά στη διαδικασία αυτή.

Η ιχνηλασιμότητα του ζώντος ζώου εξασφαλίζεται με τον «αριθμό εργασίας» που φέρει το ζώο.

Η ιχνηλασιμότητα των σφαγίων εξασφαλίζεται με τον αριθμό σφαγής (ο οποίος συσχετίζεται με τον αριθμό εργασίας), ενώ η ιχνηλασιμότητα των τεμαχίων εξασφαλίζεται με τον αριθμό παρτίδας τεμαχισμού.

- 4.5. Μέθοδος παραγωγής: Για να είναι σε θέση να παράγει το προϊόν «agneau de Lozère», η κτηνοτροφική εκμετάλλευση πρέπει να πληροί ορισμένες προδιαγραφές.

Τα αρνιά πρέπει να προέρχονται από προβατίνες της φυλής Blanche du Massif Central και από κριάρια της ίδιας φυλής. Οι στόχοι της επιλογής της φυλής είναι: η βελτίωση των ιδιοτήτων του μητρικού ζώου, της γαλακτοφόρου ικανότητας που έχει επίπτωση στην ποιότητα και το χρώμα του λίπους, της γονιμότητας, της ανάπτυξης και, ιδίως, η βελτίωση των ιδιοτήτων κρεατοπαραγωγής (καταλληλότητα και ποσότητα λίπους).

Η πυκνότητα βόσκησης είναι μικρότερη από 1,4 MMZ/εκτάριο, δηλαδή μικρότερη από 10 προβατίνες/χρησιμοποιούμενο εκτάριο (λειμώνων και διαδρομών βόσκησης — θαμνώδεις εκτάσεις, υπώροφοι, θερινοί βοσκότοποι).

Η εσωτερική επιφάνεια του κτιρίου, αναγόμενη στον αριθμό προβατίνων, πρέπει να προσεγγίζει το 1,5 m²/σιτιζόμενη προβατίνα, στην περίπτωση που το κτίριο διαθέτει παραδοσιακές τάιστρες ή εγκάρσιους τάπητες, κάθετους προς έναν κεντρικό διάδρομο. Στην περίπτωση που το κτίριο είναι εξοπλισμένο με τάπητα, η εν λόγω επιφάνεια μειώνεται σε 1,3 m²/προβατίνα.

Διατροφή των μητέρων:

Στο ποσοτικό επίπεδο, η ανάπτυξη του κτηνοτροφικού πόρου επιβραδύνεται λόγω κλιματολογικών περιορισμών (χειμερινό ψύχος, θερινή ξηρασία, ...), που μειώνουν την προσφορά και τη διάρκεια της χρήσης του. Κατά συνέπεια, αναλόγως της χρονικής περιόδου και των φυσιολογικών αναγκών των ζώων, ο κτηνοτρόφος χρησιμοποιεί άλλοτε τους λειμώνες και άλλοτε τις διαδρομές βόσκησης. Εντούτοις, η αξιοποίηση των λειμώνων και των διαδρομών βόσκησης συνδέεται στενά με τον συνδυασμό και τη συμπληρωματικότητά τους με άλλους διατροφικούς πόρους, προερχόμενους από διαδρομές βόσκησης, λειμώνες, καλλιέργειες χορτονομής ή ακόμη ξηρές χορτονομές.

Οι κτηνοτρόφοι δεσμεύονται να προτιμούν τις χορτονομές της δικής τους περιοχής (συγκομιζόμενο χόρτο, χόρτο βόσκησης). Κατά συνέπεια, το 100 % των χρησιμοποιούμενων χορτονομών συγκομίζονται εντός της περιοχής που καλύπτει η ΠΓΕ, εκτός από την ξηρή μηδική που είναι απαραίτητη ως πηγή πρωτεΐνης. Οι χορτονομές μπορούν να παράγονται ή να αγοράζονται εντός της περιοχής που καλύπτει η ΠΓΕ. Ωστόσο, το ποσοστό της αγοραζόμενης ξηρής μηδικής δεν μπορεί να υπερβαίνει το 10 % των χρησιμοποιούμενων χορτονομών.

Διατροφή των αρνιών:

Τα αρνιά, κατά το πρώτο τμήμα της ζωής τους, τρέφονται αποκλειστικά με μητρικό γάλα: θηλάζουν την μητέρα τους μέχρι τον φυσικό απογαλακτισμό. Υπάρχει επαφή μεταξύ προβατίνας και αρνιού για θηλασμό τουλάχιστον δύο φορές ημερησίως ώστε η γαλακτοφορία να διαρκεί όσο το δυνατόν περισσότερο. Σε κάθε περίπτωση, τα αρνιά δεν αποχωρίζονται την μητέρα τους όσο παραμένουν στην εκμετάλλευση.

Στο τέλος της περιόδου εκτροφής και επιπλέον του μητρικού γάλακτος, μπορούν να λαμβάνουν συμπλήρωμα διατροφής που περιλαμβάνει σιτηρά και υποπροϊόντα σιτηρών σε ποσοστό τουλάχιστον 50 %. Το συμπλήρωμα αντιπροσωπεύει το πολύ 31 % του ολικού σιτηρέσιου και δεν προέρχεται κατ' ανάγκη από την περιοχή που καλύπτει η ΠΓΕ.

Σφαγή και τεμαχισμός:

Τα αρνιά σφάζονται στην περιοχή που καλύπτει η ΠΓΕ. Ο τεμαχισμός επιτρέπεται να γίνει εκτός της περιοχής που καλύπτει η ΠΓΕ. Το κρέας μπορεί να συσκευάζεται μέσα σε πλαστική μεμβράνη, υπό κενό ή σε τροποποιημένη ατμόσφαιρα.

- 4.6. Δεσμός: Η BMC, μια τοπική φυλή που έχει μετατραπεί σε καθαρή φυλή:

— Ιστορικά, η Blanche du Massif Central (BMC) θεωρείται διακλάδωση μιας πολυπληθούς ομάδας προβάτων που στο παρελθόν έφεραν την ονομασία «Causseards» και διαβίωνουν, επί 2 000 χρόνια και περισσότερο, στις Causse, τις ξηρές περιοχές με το φτωχό και πετρώδες έδαφος που περιβάλλουν την οροσειρά Massif Central από νότια προς νοτιο-δυτικά.

— Πριν μερικές δεκαετίες, εμφανίστηκε ο όρος «Blanc de Lozère», αποτέλεσμα της εξέλιξης του πληθυσμού της περιοχής Margeride, υπό την επιρροή κτηνοτρόφων που επιδίωκαν να δημιουργήσουν διαπλάσεις μεγαλύτερων διαστάσεων και πάχους στα ζώα των καλύτερων κοπαδιών.

— Στο βαθμό που η περιοχή εξάπλωσης της φυλής υπερέβαινε αισθητά τα όρια της αρχικής περιοχής προέλευσής της, τελικά έλαβε το λιγότερο περιοριστικό όνομα «Blanche du Massif Central» (BMC).

Πλεονεκτήματα της BMC για τον τρόπο εκτροφής: ιδιαιτερότητες της φυλής που έχουν ως αποτέλεσμα την εξαιρετικά καλή προσαρμογή του ζώου στο τοπικό περιβάλλον:

- Η BMC παρουσιάζει καλή προσαρμογή στις διάφορες, δύσκολες μερικές φορές, καταστάσεις της σχεδόν υπαίθριας διαμονής στις άγονες και ξερές περιοχές ή τις πιο ηπειρωτικές στα ορεινά. Η ιδιότητα αυτή επιτρέπει στους κτηνοτρόφους να διαθέτουν πρόβατα ικανά να αντιμετωπίσουν τις χειρότερες ατμοσφαιρικές συνθήκες σε υψίπεδα χωρίς προφύλαξη, να αρκούνται στην διαθέσιμη ποσότητα βοσκής αλλά και να διανύουν μεγάλες αποστάσεις προς αναζήτηση καλύτερων συνθηκών διαβίωσης.
- Στη Lozère, το γεγονός ότι η BMC υπερικχύει μονίμως άλλων φυλών προβάτων κρεατοπαραγωγής οφείλεται κυρίως στην ανθεκτικότητά της. Η ποιότητα του κρέατος αυτού είναι αποτέλεσμα των εδαφών της περιοχής που καλύπτει η ΠΓΕ, καθώς απορρέει από τις ιδιαιτερότητες της τροφής που λαμβάνουν οι θηλάζουσες μητέρες και τα αρνιά στη συγκεκριμένη περιοχή.
- Διατηρώντας τα χαρακτηριστικά της, η φυλή BMC αποτελεί σήμερα το ισχυρό στοιχείο του δεσμού με την περιοχή.

Η σημασία της νομαδικής κτηνοτροφίας στον τρόπο εκτροφής:

- Το σύστημα εκτροφής (νομαδική κτηνοτροφία) στο οποίο στηρίζεται η παραγωγή των αρνιών που καλύπτει η ΠΓΕ — οικονομικό σύστημα εκτροφής — βασίζεται στη βελτιστοποίηση των τοπικών πόρων: χόρτο βόσκησης, χόρτο συγκομιδής και σιτηρά αυτό-κατανάλωσης.
- Η νομαδική κτηνοτροφία συμπεριλαμβάνει επομένως ιδιαίτερα στοιχεία του περιβάλλοντος τα οποία, σε αντίθεση με τις εκτάσεις όπως οι λειμώνες, είναι ελάχιστα κατάλληλα ή τελείως ακατάλληλα για την εφαρμογή των κλασικών πρακτικών μηχανικής εκτροφής, τουλάχιστον με οικονομικά αποδεκτό τρόπο. Οι κτηνοτροφικές εκτάσεις είναι ελάχιστα ή καθόλου αξιοποιήσιμες από άλλα είδη, όπως τα βοοειδή.
- Επομένως η ιδιότητα του προϊόντος «agneau de Lozère» βασίζεται στον συνδυασμό της υψηλής ποιότητας που απορρέει από την καθαρότητα της φυλής και την ποικιλία του σιτηρεσίου των ζώων, με την περιβαλλοντική ποιότητα που οφείλεται σε κτηνοτροφικές πρακτικές οι οποίες αξιοποιούν το φυσικό περιβάλλον και τις μακραίωνες παραδόσεις.

Αναγνωρισμένο κρέας

- Παρά την τοπική προέλευσή της, η BMC αναγνωρίζεται ως η πλέον κατάλληλη για κρεατοπαραγωγή απ' όλες τις γαλλικές τοπικές φυλές. Κατά συνέπεια, οι κτηνοτρόφοι την εκτρέφουν χωρίς καμία διασταύρωση.
- Το κρέας του «agneau de Lozère» είναι σήμερα φημισμένο, όπως προκύπτει από τα διάφορα άρθρα στον Τύπο (γενικής κυκλοφορίας και εξειδικευμένο), καθώς και από τις μαρτυρίες διάσημων σεφ (David Van Laer, Philippe Groult). Πράγματι, οι τοπικοί, διεθνούς φήμης, εστιατορές δηλώνουν ότι το κρέας του «agneau de Lozère» έχει απαλή σάρκα, με λεπτή και σφιχτή υφή, και είναι σαν «να μοσχοβολά χόρτο».

4.7. Οργανισμός ελέγχου:

Όνομα: Qualisud, Organisme certificateur agréé EN 45011
 Διεύθυνση: 2, rue des Remparts
 F-40000 Mont-de-Marsan
 Τηλ.: (33) 558 06 15 21
 Φαξ: (33) 558 75 13 36
 Ηλεκτρ. διεύθυνση: qualisud@wanadoo.fr

4.8. Επισήμανση: Ονομασία του προϊόντος: «Agneau de Lozère».

Στην επισήμανση πρέπει να χρησιμοποιούνται ο λογότυπος της ΠΓΕ ή η ένδειξη Indication Géographique Protégée (Προστατευόμενη Γεωγραφική Ένδειξη).

Δημοσίευση αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου για την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων και των ονομασιών προέλευσης των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων

(2007/C 267/17)

Η παρούσα δημοσίευση παρέχει το δικαίωμα ένστασης κατά την έννοια του άρθρου 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Η δήλωση ένστασης υποβάλλεται στην Επιτροπή εντός εξαμήνου από την ημερομηνία της παρούσας δημοσίευσης.

ΣΥΝΟΨΗ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 510/2006 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

«MAZAPÁN DE TOLEDO»

Αριθ. ΕΚ: ES/PGI/005/0291/14.05.2003

ΠΟΠ () ΠΓΕ (X)

Στην παρούσα σύνοψη παρατίθενται τα κύρια στοιχεία των προδιαγραφών του προϊόντος για ενημερωτικούς σκοπούς.

1. *Αρμόδια υπηρεσία του κράτους μέλους:*

Όνομα: 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

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

Τηλ.: (34) 913 47 53 94

Φαξ: (34) 913 47 54 10

e-mail: sgcaproagro@mapya.es

2. *Ομάδα:*

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

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

Τηλ.: (34) 925 22 87 10

Φαξ: (34) 925 21 18 12

e-mail: —

Σύνθεση: παραγωγοί/μεταποιητές (X) Λοιποί ()

3. *Τύπος προϊόντος:*

Κλάση 2.4: Προϊόντα αρτοποιίας, ζαχαροπλαστικής, ζαχαρώδη παρασκευάσματα ή προϊόντα μπισκοτοποιίας

4. *Προδιαγραφές:*

[σύνοψη των απαιτήσεων του άρθρου 4 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006]

4.1. Ονομασία: «Mazapán de Toledo»

4.2. Περιγραφή: Η ονομασία «mazapán de Toledo» προσδιορίζει μια λεπτή και συμπαγή ζύμη η οποία προκύπτει με ανάμειξη ή μάλαξη ωμών αμυγδάλων, αποφλοιωμένων και αλεσμένων, με διάφορες κατηγορίες ζάχαρης.

Τα αμύγδαλα αποτελούν το κύριο συστατικό της ζύμης του «mazapán de Toledo», ως εκ τούτου πρέπει να περιέχονται στο προϊόν στη μεγαλύτερη αναλογία, ή, τουλάχιστον, σε αναλογία 1:1, δηλαδή να αντιπροσωπεύουν το 50 % του ολικού βάρους. Τα χρησιμοποιούμενα για την παρασκευή του «mazapán de Toledo» αμύγδαλα προέρχονται από γλυκίες ποικιλίες, χρησιμοποιούνται αποφλοιωμένα και έχουν ελάχιστη περιεκτικότητα σε λιπαρή ύλη 50 %. Η ελάχιστη περιεκτικότητα σε λιπαρή ύλη του «mazapán de Toledo» πρέπει κατά συνέπεια να είναι 26 %, ποσοστό που προκύπτει από την ελάχιστη απαιτούμενη περιεκτικότητα σε αμύγδαλα και την ελάχιστη περιεκτικότητα των αμυγδάλων σε λιπαρή ύλη.

(¹) EEL 93 της 31.3.2006, σ. 12.

Η αξιολόγηση των οργανοληπτικών χαρακτηριστικών του «mazarán de Toledo» εκτελείται με γευσιγνωστική δοκιμασία. Βασίζεται στα εξής κύρια χαρακτηριστικά:

- την οσμή και γεύση: η αξιολόγηση του προϊόντος βασίζεται στις αισθήσεις της οσμής και της γεύσης, η βαθμολόγηση των οποίων αντιστοιχεί στο 66,5 % της συνολικής βαθμολογίας,
- στην υφή: τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά που γίνονται αισθητά στη στοματική κοιλότητα καλύπτουν το εναπομένον 33,5 % της βαθμολογίας.

Τα προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο με την ΠΠΕ «mazarán de Toledo» πρέπει να έχουν επιτύχει ελάχιστη βαθμολογία 48 βαθμών, ενώ σε καμία από τις παραμέτρους που εξετάζονται κατά τις διάφορες φάσεις της γευσιγνωστικής δοκιμασίας δεν πρέπει να έχει αποδοθεί χαρακτηρισμός «μέτριο» ή «ακατάλληλο».

4.3. Γεωγραφική περιοχή: Επαρχία Τολέδο.

4.4. Απόδειξη προέλευσης: Κατά πάσα πιθανότητα ο όρος «mazarán» προέρχεται από τα αραβικά που ομιλούνταν κατά την περίοδο της αραβικής κυριαρχίας στην «al Andalus», δηλαδή κατά την περίοδο της συνύπαρξης φυλών και πολιτισμών που ήταν τόσο χαρακτηριστική στο κεντρικό και το νότιο τμήμα της ιβηρικής χερσονήσου κατά το Μεσαίωνα.

Όταν έληξε η αραβική κυριαρχία, η παρασκευή του «mazarán» συνεχίστηκε στην πόλη του Τολέδο, τόσο στα μοναστήρια όσο και σε άλλα ιδρύματα. Από τότε, οι τοπικοί παραγωγοί συνέχισαν τη βιοτεχνική παραγωγή αμυγδαλόπαστας «mazarán», συσσωρεύοντας γνώσεις και πείρα στον τομέα αυτόν.

Για να εξασφαλιστεί η γνησιότητα του «mazarán de Toledo» για τον καταναλωτή, τα προϊόντα στα οποία αναφέρεται η συγκεκριμένη προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη, θα πρέπει να προέρχονται από παραγωγούς οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στις κοινότητες της επαρχίας του Τολέδο και ελέγχονται από τον φορέα πιστοποίησης των προϊόντων που αποτελεί μέρος του οργανισμού ελέγχου.

4.5. Μέθοδος παραγωγής:

- Τα ωμά αμύγδαλα αποφλοιώνονται, διαβρέχονται και αναμειγνύονται με διάφορους τύπους ζάχαρης.
- Τα αμύγδαλα που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του «mazarán de Toledo» προέρχονται από γλυκιές ποικιλίες, χρησιμοποιούνται αποφλοιωμένα και έχουν ελάχιστη περιεκτικότητα σε λιπαρή ύλη 50 %. Η ζάχαρη μπορεί να λαμβάνεται από τεύτλα ή από ζαχαροκάλαμο, ενώ επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μέλι, γλυκόζη, σακχαρόζη ή άλλα φυσικά σάκχαρα.
- Έκθλιψη, μάλαξη και συσκευασία.

4.6. Δεσμός: Παρόλο που η ζάχαρη διαδόθηκε σε ολόκληρη την Ευρώπη μόλις τον 16ο αιώνα, οπότε εισήχθη σε μεγάλες ποσότητες από την Αμερική, είναι βέβαιο ότι χρησιμοποιήθηκε πολύ στην «al-Andalus» και στη Σικελία, περιοχές από τις οποίες την εισήγαγαν οι Καστιλιάνοι, οι Καταλανοί, οι Πορτογάλοι και οι Ιταλοί. Η ζάχαρη, που χρησιμοποιήθηκε σε διάφορους συνδυασμούς, ανταγωνίστηκε, και σε ορισμένες περιπτώσεις αντικατέστησε, το μέλι στην παρασκευή γευστικότητας επιδορπίων και ποτών.

Ο συνδυασμός ζάχαρης με ξηρούς καρπούς, ιδίως αμύγδαλα, οδήγησε στη δημιουργία μιας τυπικά ανατολίτικης ζαχαροπλαστικής, με πολλά προϊόντα που παρασκευάζονται ακόμη και σήμερα, όπως τα «mazapanes de Toledo», τα «turrones» (μαντολάτα), τα «pastas de almendra» (αμυγδαλωτά), τα «empeñonadas» και τα «almendras garrapiñadas» (αμύγδαλα με σοκολάτα), καθώς και πολλά και διάφορα παραδοσιακά γλυκά, των οποίων το μυστικό παρασκευής συχνά φυλάσσεται ζηλότυπα, μολονότι συχνά το όνομα παραπέμπει στην αραβική τους προέλευση, όπως στην περίπτωση του «alajú της Cuenca» ή του «alfajor andaluz» (alhashu στα αραβικά σημαίνει γεμιστό).

Το Τολέδο ανήγαγε την ζαχαροπλαστική σε ευγενή και διακεκριμένη τέχνη, που χαρακτηριζόταν από τις λεπτές διαφορές, τις αρμονίες των γεύσεων και την εφευρετικότητα. Η αραβική και εβραϊκή κληρονομιά, καθώς και οι γνώσεις των μοναχών, σε συνδυασμό με την επιμελή εργασία των ζαχαροπλαστών των αντίστοιχων μοναστηριών, συνέβαλαν στην ανάπτυξη της τέχνης αυτής. Τα γλυκά του Τολέδο αποτελούν αναμφίβολα τις κύριες γαστρονομικές σπεσιαλιτέ της πόλης — απέκτησαν αξιοσημείωτο γόητρο και φήμη. Ο Κάρολος Ε' ο οποίος αποσύρθηκε σε μοναστήρι της Yuste, καθώς και ο γιος του Φίλιππος Β' φρόντιζαν να τους αποστέλλονται αμυγδαλόπαστα και άλλα ζαχαρωτά τα οποία παράγονταν στην αυτοκρατορική πόλη του Τολέδο. Όλοι συμφωνούν ότι η ζαχαροπλαστική του Τολέδο εκείνης της εποχής ήταν η καλύτερη στην Ευρώπη, επειδή προσέφερε ποικιλία, ευρηματικότητα και ευγενείς γεύσεις. Ο κατάλογος των σχετικών προϊόντων είναι ατελείωτος.

Η πρώτη συνταγή για «mazarán» περιέχεται στον οδηγό μαγειρικής του Ruperto de Nola με τίτλο «Libro de guisados, manjares y potajes», του οποίου η πρώτη έκδοση στα ισπανικά δημοσιεύθηκε στο Τολέδο το 1525, ήτοι κατά το έτος που επισκέφθηκε την πόλη ο αυτοκράτορας Κάρολος Ε΄.

Το 1615, με απόφαση του βασιλέα Φιλίππου Γ', εγκρίθηκε ο κανονισμός της συντεχνίας των ζαχαροπλαστών του Τολέδο (Ordenanza del Gremio de Confiteros de Toledo), ο οποίος στο σημείο 10 αναφέρεται στην παραγωγή του «mazarán» ως εξής: «τα αμυγδαλωτά πρέπει να παράγονται από αμύγδαλα της Βαλένθιας και λευκή ζάχαρη, και από κανένα άλλο υλικό· στους παραβάτες επιβάλλεται πρόστιμο χιλίων maravedís».

Επιπλέον, πολλές ιστορικές, λογοτεχνικές και δημοσιογραφικές μαρτυρίες πιστοποιούν ότι η παραγωγή του «mazarán» ήταν πάντοτε παραδοσιακή, σύμφωνη προς συγκεκριμένα πρότυπα και απaráλλακτη στα διάφορα μέρη της επαρχίας του Τολέδο.

Η φήμη του ονόματος «mazarán de Toledo» επιβεβαιώνεται από πολυάριθμα ιστορικά, λογοτεχνικά και δημοσιογραφικά κείμενα, στα οποία το όνομα του συγκεκριμένου είδους διατροφής συνδέεται πάντοτε με την επαρχία του Τολέδο.

- Ο Ramón de Mesonero Romanos (1803-1882), όταν αναφέρεται στο «mazarán» στο έργο του «Escenas matritenses», το χαρακτηρίζει ως «έργο ιδιοφυίας»: «Τι μπορώ να προσφέρω στην πατρίδα του πρώτου μου έρωτα, που να συνδυάζει στο έπακρο την ευαισθησία με την πιο λεπτή γεύση; Ένα κουτί “mazarán de Toledo”, αναφώνησα με ενθουσιασμό, ακουμπώντας το στο τραπέζι».
- Η Concepción Arenal (1820-1923) αφιερώνει ένα από τα ποιήματά της στα «δώρα» για τη γέννηση του Θείου Βρέφους. «Υποκλίνονται μπροστά του και του προσφέρουν, η Βαλένθια και η Μούρθια γλυκολέμονα, χιλιάδες πορτοκάλια και χουρμάδες και ρόδια, φρέσκα σταφύλια και ξερά σύκα. Το Αλικάντε και η Γιρόνα στέλνουν σκληρά και μαλακά μαντολάτα, που η λάμψη τους σκιάζει το “mazarán toledano”. Έρχονται από τη Μάλαγα οι σταφίδες».
- Ο Leopoldo Alas Ureña (Clarín) (1852-1901), συγγραφέας της «La Regenta», σε άρθρο του στο περιοδικό «Museum» σχολιάζει διάφορα έργα της Emilia Pardo Bazán, «Κάθε στιγμή του έρωτα των δύο αυτών προσώπων, αφήνει στον αναγνώστη μια αίσθηση σαν να γεύεται, όλη μέρα, ξερά huevos hilados, ή “mazarán de Toledo”, ποτισμένο με το άρωμα του κουτιού του ή παλιό bizcochón ...».
- Ο Enrique Gaspar (1842-1902) αναφέρεται στο προϊόν στην οπερέτα του «La tribu Salvaje», που ανέβηκε στη σκηνή στις 23 Μαΐου του 1901. Η ιστορία εκτυλίσσεται σε μια αίθουσα διδασκαλίας, όπου τα παιδιά «τραγουδάνε» την προπαιδεία, όταν ο καθηγητής αποφασίζει να κάνει μια «επανάληψη στην πολιτική, φυσική, βιομηχανική και γεωργική γεωγραφία» της Ισπανίας· οι μαθητές, που πρέπει να συνδέσουν κάθε πόλη με το πιο φημισμένο προϊόν της, απαντάνε: «Στη Γιρόνα έχει μηλίτη, στο Τολέδο mazarán».
- Ο Benito Perez Galdos (1843-1920) πέρασε μεγάλες περιόδους της ζωής του στο Τολέδο, πόλη όπου εκτυλίσσονται μερικά από τα μυθιστορήματά του. Στο «El audaz», αναφέρεται δύο φορές στο «mazarán de Toledo». Στο «Fortunata y Jacinta» περιέχονται επίσης πολλές αναφορές στο «mazarán de Toledo», που συνδέεται πάντοτε με τις προετοιμασίες για τα Χριστούγεννα. Η σημερινή αναγνώριση και φήμη του «mazarán de Toledo» επιβεβαιώνεται από τις πολυάριθμες γιορτές και αναφορές σε διάφορα μέσα ενημέρωσης, διακεκριμένους γαστρονομικούς οδηγούς και φημισμένα εστιατόρια. Μεταξύ άλλων, αποδίδονται στο «mazarán de Toledo» οι ακόλουθοι χαρακτηρισμοί: περίφημο, κλασικό, τυπικό, διάσημο, πασίγνωστο και κύρια γαστρονομική σπεσιαλιτέ. Σύμφωνα με την παράδοση, τα καλύτερα ζαχαροπλαστεία του Τολέδο διακοσμούν τις βιτρίνες τους με εικόνες και παραστάσεις θρησκευτικού ή ιστορικού χαρακτήρα ή σκηνών της καθημερινής ζωής, φιλοτεχνημένων με όλες τις λεπτομέρειες από «mazarán». Σαν αποδεικτικό στοιχείο, παραθέτουμε φωτογραφία βιτρίνας της οδού Santo Tomás του Τολέδο, όπου η πρόσοψη της «Puerta de los Leones» (Πύλης των Λεόντων) του καθεδρικού ναού του Τολέδο έχει αναπαραχθεί σε «mazarán» με καταπληκτική ακρίβεια.

Επιπλέον, καθώς η αρχική συνταγή και η τεχνογνωσία των εργαστηρίων έχουν υπερβεί τα τείχη της αυτοκρατορικής πόλης εδώ και αιώνες, οι κοινότητες στις οποίες έχουν εγκατασταθεί εργαστήρια παραγωγής «mazarán» διαθέτουν τις δικές τους γιορτές και παραδόσεις που συνδέονται με το «mazarán». Η παρασκευή του «mazarán» αποτελεί παράδοση, μεταξύ άλλων, στα χωριά Sonseca, Gálvez, Consuegra, Fuensalida και Polán.

Σε έγκυρους γαστρονομικούς οδηγούς, αναφέρονται τα ακόλουθα:

- Οδηγός Michelin: «Η κύρια γαστρονομική σπεσιαλιτέ της επαρχίας του Τολέδο είναι, φυσικά, το πασίγνωστο “Mazarán de Toledo”, που παράγεται από αμύγδαλα και ζάχαρη»
- Οδηγός Campsa: «Πέρα από τα διάσημα mazapanes, το Toledo διαθέτει πολυάριθμα μουσεία και εξαιρετικά γαστρονομικά προϊόντα που περιμένουν να τα ανακαλύψετε».

Το «mazarán de Toledo» εμφανίζεται επίσης στον κατάλογο επιδορπίων των καλύτερων εστιατορίων της πόλης, όπως τα Casa Aurelio, Venta de Aires, Adolfo και La Catedral, ένα από τα οποία προτείνει ή συστήνει για επιδόρπιο το εξαιρετικό «Mazarán de Toledo».

4.7. Οργανισμός ελέγχου:

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

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

Τηλ.: (34) 925 28 51 39

Φαξ: (34) 925 28 51 39

e-mail: —

Ο οργανισμός ελέγχου Servicios de Inspección y Certificación, S.L., ως οργανισμός πιστοποίησης, πληροί τις προϋποθέσεις του προτύπου EN 45011.

4.8. Επισήμανση: Η ετικέτα του προϊόντος «mazarán de Toledo» περιλαμβάνει την ένδειξη «INDICACIÓN GEOGRÁFICA PROTEGIDA MAZARÁN DE TOLEDO» (Προστατευόμενη Γεωγραφική Ένδειξη Mazarán de Toledo) και τον αναγνωριστικό λογότυπο του οργανισμού ελέγχου που παρεμβάινει ως οργανισμός υπεύθυνος για την πιστοποίηση του προϊόντος.

Τα προϊόντα στα οποία χρησιμοποιείται ως πρώτη ύλη το «Mazarán de Toledo IGP» επιτρέπεται να πωλούνται στους καταναλωτές σε συσκευασίες που φέρουν την ένδειξη «Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazarán de Toledo» (παρασκευασμένο με προϊόν που φέρει την προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη Mazarán de Toledo), χωρίς τον κοινοτικό λογότυπο, εφόσον:

- Το «Mazarán de Toledo IGP», το οποίο έχει πιστοποιηθεί ως τέτοιο, αποτελεί το μοναδικό είδος αμυγδαλόπαστας που περιέχεται στο προϊόν και
- οι χρήστες της ένδειξης «Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazarán de Toledo» έχουν λάβει σχετική έγκριση.

Στο πλαίσιο αυτό, το Consejo Regulador de la Indicación Geográfica Protegida Mazarán de Toledo (Ρυθμιστικό Συμβούλιο Προστατευόμενης Γεωγραφικής Ένδειξης Mazarán de Toledo), ως κάτοχος του δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας το οποίο κατοχυρώνεται με την καταχώριση της ονομασίας «Mazarán de Toledo IGP», επιτρέπει τη χρήση της ένδειξης «Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazarán de Toledo» στα μεταποιημένα προϊόντα.

Το Ρυθμιστικό Συμβούλιο της Προστατευόμενης Γεωγραφικής Ένδειξης «Mazarán de Toledo» καταχωρίζει σε μητρώα τους χρήστες που έχουν λάβει έγκριση να χρησιμοποιούν την ένδειξη «Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazarán de Toledo» και μεριμνά για την ορθή χρήση της προστατευόμενης ονομασίας.
