

Diario Oficial

de la Unión Europea

C 267

50° año

Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

9 de noviembre de 2007

<u>Número de información</u>	Sumario	Página
II <i>Comunicaciones</i>		
COMUNICACIONES PROCEDENTES DE INSTITUCIONES Y ÓRGANOS DE LA UNIÓN EUROPEA		
Comisión		
2007/C 267/01	No oposición a una concentración notificada (Asunto COMP/M.4850 — CVC/DSI) ⁽¹⁾	1
2007/C 267/02	No oposición a una concentración notificada (Asunto COMP/M.4837 — Wallenius/Antelo/GAL/CAT) ⁽¹⁾	1
2007/C 267/03	No oposición a una concentración notificada (Asunto COMP/M.4918 — Carlyle/Applus) ⁽¹⁾	2
2007/C 267/04	No oposición a una concentración notificada (Asunto COMP/M.4849 — 21 Centrale Partners/Nord Est) ⁽¹⁾	2
2007/C 267/05	No oposición a una concentración notificada (Asunto COMP/M.4789 — ELG Haniel/Metal One/JV) ⁽¹⁾	3
III <i>Actos preparatorios</i>		
INICIATIVAS DE LOS ESTADOS MIEMBROS		
Consejo		
2007/C 267/06	Decisión 2007/.../JAI del Consejo, de ..., relativa a la ejecución de la Decisión 2007/.../JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza	4

ES

IV *Informaciones*

INFORMACIONES PROCEDENTES DE INSTITUCIONES Y ÓRGANOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión

2007/C 267/07	Tipo de cambio del euro	9
---------------	-------------------------------	---

INFORMACIONES PROCEDENTES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

2007/C 267/08	Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios ⁽¹⁾	10
2007/C 267/09	Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro ⁽¹⁾	25
2007/C 267/10	Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos ⁽¹⁾	28

V *Anuncios*

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA COMERCIAL COMÚN

Comisión

2007/C 267/11	Anuncio de inicio de un procedimiento antidumping relativo a las importaciones de determinados elementos de sujeción de hierro o acero originarios de la República Popular China	31
---------------	--	----

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE COMPETENCIA

Comisión

2007/C 267/12	Comunicación del Gobierno francés relativa a la Directiva 94/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las condiciones para la concesión y el ejercicio de las autorizaciones de prospección, exploración y producción de hidrocarburos (Anuncio relativo a la solicitud de permiso exclusivo de investigación de hidrocarburos líquidos o gaseosos denominado «Permis de Nogent-sur-Seine» ⁽¹⁾)	36
---------------	---	----



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

<u>Número de información</u>	Sumario (<i>continuación</i>)	<i>Página</i>
2007/C 267/13	Notificación previa de una operación de concentración (Asunto COMP/M.4803 — RBS/Sempra) — Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado ⁽¹⁾	38
2007/C 267/14	Notificación previa de una operación de concentración (Asunto COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex) ⁽¹⁾	39

OTROS ACTOS

Comisión

2007/C 267/15	Publicación de una solicitud con arreglo al artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 509/2006 sobre las especialidades tradicionales garantizadas de los productos agrícolas y alimenticios	40
2007/C 267/16	Publicación de una solicitud con arreglo al artículo 6, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 510/2006 del Consejo sobre la protección de las indicaciones geográficas y las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios	46
2007/C 267/17	Publicación de una solicitud con arreglo al artículo 6, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 510/2006 del Consejo, sobre la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios	50



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

II

*(Comunicaciones)*COMUNICACIONES PROCEDENTES DE INSTITUCIONES Y ÓRGANOS DE LA
UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN

No oposición a una concentración notificada**(Asunto COMP/M.4850 — CVC/DSI)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2007/C 267/01)

El 25 de septiembre de 2007, la Comisión decidió no oponerse a la concentración notificada citada en el encabezamiento y declararla compatible con el mercado común. Esta Decisión se basa en la letra b) del apartado 1 del artículo 6 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo. El texto íntegro de la Decisión solamente está disponible en inglés y se hará público una vez suprimidos los secretos comerciales que pueda contener. Estará disponible:

- en el sitio web de la DG Competencia del servidor Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Este sitio web proporciona diversos métodos de búsqueda de las decisiones sobre concentraciones, en particular por nombre de la empresa, número de asunto, fecha de la decisión e índices sectoriales,
- en formato electrónico en el sitio web EUR-Lex por número de documento 32007M4850. CELEX es el sistema de acceso informático a la legislación comunitaria (<http://eur-lex.europa.eu>).

No oposición a una concentración notificada**(Asunto COMP/M.4837 — Wallenius/Antelo/GAL/CAT)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2007/C 267/02)

El 5 de septiembre de 2007, la Comisión decidió no oponerse a la concentración notificada citada en el encabezamiento y declararla compatible con el mercado común. Esta Decisión se basa en la letra b) del apartado 1 del artículo 6 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo. El texto íntegro de la Decisión solamente está disponible en inglés y se hará público una vez suprimidos los secretos comerciales que pueda contener. Estará disponible:

- en el sitio web de la DG Competencia del servidor Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Este sitio web proporciona diversos métodos de búsqueda de las decisiones sobre concentraciones, en particular por nombre de la empresa, número de asunto, fecha de la decisión e índices sectoriales,
- en formato electrónico en el sitio web EUR-Lex por número de documento 32007M4837. CELEX es el sistema de acceso informático a la legislación comunitaria (<http://eur-lex.europa.eu>).

No oposición a una concentración notificada**(Asunto COMP/M.4918 — Carlyle/Applus)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2007/C 267/03)

El 30 de octubre de 2007, la Comisión decidió no oponerse a la concentración notificada citada en el encabezamiento y declararla compatible con el mercado común. Esta Decisión se basa en la letra b) del apartado 1 del artículo 6 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo. El texto íntegro de la Decisión solamente está disponible en inglés y se hará público una vez suprimidos los secretos comerciales que pueda contener. Estará disponible:

- en el sitio web de la DG Competencia del servidor Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Este sitio web proporciona diversos métodos de búsqueda de las decisiones sobre concentraciones, en particular por nombre de la empresa, número de asunto, fecha de la decisión e índices sectoriales,
- en formato electrónico en el sitio web EUR-Lex por número de documento 32007M4918. CELEX es el sistema de acceso informático a la legislación comunitaria (<http://eur-lex.europa.eu>).

No oposición a una concentración notificada**(Asunto COMP/M.4849 — 21 Centrale Partners/Nord Est)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2007/C 267/04)

El 19 de octubre de 2007, la Comisión decidió no oponerse a la concentración notificada citada en el encabezamiento y declararla compatible con el mercado común. Esta Decisión se basa en la letra b) del apartado 1 del artículo 6 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo. El texto íntegro de la Decisión solamente está disponible en inglés y se hará público una vez suprimidos los secretos comerciales que pueda contener. Estará disponible:

- en el sitio web de la DG Competencia del servidor Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Este sitio web proporciona diversos métodos de búsqueda de las decisiones sobre concentraciones, en particular por nombre de la empresa, número de asunto, fecha de la decisión e índices sectoriales,
 - en formato electrónico en el sitio web EUR-Lex por número de documento 32007M4849. CELEX es el sistema de acceso informático a la legislación comunitaria (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

No oposición a una concentración notificada
(Asunto COMP/M.4789 — ELG Haniel/Metal One/JV)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2007/C 267/05)

El 27 de septiembre de 2007, la Comisión decidió no oponerse a la concentración notificada citada en el encabezamiento y declararla compatible con el mercado común. Esta Decisión se basa en la letra b) del apartado 1 del artículo 6 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo. El texto íntegro de la Decisión solamente está disponible en inglés y se hará público una vez suprimidos los secretos comerciales que pueda contener. Estará disponible:

- en el sitio web de la DG Competencia del servidor Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Este sitio web proporciona diversos métodos de búsqueda de las decisiones sobre concentraciones, en particular por nombre de la empresa, número de asunto, fecha de la decisión e índices sectoriales,
 - en formato electrónico en el sitio web EUR-Lex por número de documento 32007M4789. CELEX es el sistema de acceso informático a la legislación comunitaria (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

III

(Actos preparatorios)

INICIATIVAS DE LOS ESTADOS MIEMBROS

CONSEJO

Decisión 2007/.../JAI del Consejo, de ..., relativa a la ejecución de la Decisión 2007/.../JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza

(2007/C 267/06)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 30, apartado 1, letras a) y b), su artículo 31, apartado 1, letra a), su artículo 32 y su artículo 34, apartado 2, letra c), segunda frase,

Visto el artículo 34 de la Decisión 2007/.../JAI ⁽¹⁾,

Vista la iniciativa de la República Federal de Alemania,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El ... de 2007, el Consejo adoptó la Decisión 2007/.../JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza.
- (2) Mediante la Decisión 2007/.../JAI se incorporaron al ordenamiento jurídico de la Unión Europea los elementos básicos del Tratado de 27 de mayo de 2005 entre el Reino de Bélgica, la República Federal de Alemania, el Reino de España, la República Francesa, el Gran Ducado de Luxemburgo, el Reino de los Países Bajos y la República de Austria relativo a la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo, la delincuencia transfronteriza y la migración ilegal (denominado en adelante «el Tratado de Prüm»).
- (3) El artículo 34 de la Decisión 2007/.../JAI dispone que el Consejo adopte las medidas necesarias para la ejecución de dicha Decisión a escala de la Unión de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 34, apartado 2, letra c), segunda frase, del Tratado. Esas medidas deben basarse en el Acuerdo de Ejecución de 5 de diciembre de 2006 para la ejecución y aplicación administrativa y técnica del Tratado de Prüm.
- (4) La presente Decisión establece las disposiciones normativas comunes necesarias para la ejecución y aplicación

administrativa y técnica de las formas de cooperación establecidas en la Decisión 2007/.../JAI. El anexo contiene normas de desarrollo de carácter técnico. Por otra parte, la Secretaría General del Consejo elaborará y mantendrá actualizado un Manual independiente que contendrá exclusivamente información fáctica que deberán facilitar los Estados miembros,

DECIDE:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objetivo

La presente Decisión tiene por objetivo establecer las disposiciones administrativas y técnicas necesarias para la ejecución de la Decisión 2007/.../JAI, en particular en materia de intercambio automatizado de datos de ADN, datos dactiloscópicos y datos de matriculación de vehículos, conforme a lo dispuesto en su capítulo II, así como por lo que respecta a otras formas de cooperación conforme a lo dispuesto en su capítulo V.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos de la presente Decisión se entenderá por:

- a) «consulta» y «comparación», a tenor de los artículos 3, 4 y 9 de la Decisión 2007/.../JAI, los procedimientos mediante los cuales se determina si existe una concordancia entre los datos de ADN o los datos dactiloscópicos comunicados por un Estado miembro y los datos de ADN o los datos dactiloscópicos almacenados en las bases de datos de otro, otros o todos los Estados miembros;

⁽¹⁾ DOL ...

- b) «consulta automatizada», a tenor del artículo 12 de la Decisión 2007/.../JAI, un procedimiento de acceso en línea para consultar las bases de datos de otro, otros o todos los Estados miembros;
- c) «índice de referencia de ADN», un perfil de ADN y un número de referencia;
- d) «perfil de ADN», un código alfabético o numérico que representa un conjunto de características identificativas de la parte no codificante de una muestra de ADN humano analizada, es decir, la estructura molecular específica en los diversos loci (posiciones) de ADN;
- e) «parte no codificante del ADN», las regiones cromosómicas sin expresión genética, es decir, aquellas de cuya capacidad para determinar alguna propiedad funcional del organismo no se tiene constancia;
- f) «perfil de ADN de referencia», el perfil de ADN de una persona identificada;
- g) «perfil de ADN no identificado», el perfil de ADN obtenido a partir de vestigios obtenidos en el curso de la investigación de un delito y perteneciente a una persona aún no identificada;
- h) «nota», la marca que un Estado miembro añade a un perfil de ADN en su base de datos nacional para indicar que ha habido una coincidencia con ese perfil de ADN a raíz de una consulta o comparación realizada por otro Estado miembro;
- i) «datos dactiloscópicos», las impresiones dactilares o las impresiones dactilares latentes, las impresiones palmares o las impresiones palmares latentes, y las plantillas de tales imágenes (codificación de las minucias), cuando están almacenadas y organizadas en una base de datos automatizada;
- j) «datos de matriculación de vehículos», el conjunto de datos especificados en el capítulo III del anexo de la presente Decisión;
- k) «caso concreto», a tenor del artículo 3, apartado 1, segunda frase, el artículo 9, apartado 1, segunda frase, y el artículo 12, apartado 1, segunda frase, de la Decisión 2007/.../JAI, un único expediente de investigación o de enjuiciamiento. Si el expediente contiene más de un perfil de ADN o más de un dato dactiloscópico o de matriculación de vehículo, todos ellos podrán transmitirse juntos como una sola solicitud de consulta.

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES COMUNES PARA EL INTERCAMBIO DE DATOS

Artículo 3

Especificaciones técnicas

Los Estados miembros observarán las especificaciones técnicas comunes pertinentes para todas las solicitudes de consulta y respuestas relativas a consultas y comparaciones de perfiles de ADN, datos dactiloscópicos y datos de matriculación de vehículos. Dichas especificaciones técnicas se establecen en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 4

Red de comunicaciones

El intercambio electrónico de datos de ADN, datos dactiloscópicos y datos de matriculación de vehículos entre los Estados miembros se efectuará empleando la red de comunicaciones de los Servicios transeuropeos de telemática entre administraciones (TESTA II) y las redes que se desarrollen ulteriormente a partir de ella.

Artículo 5

Disponibilidad del intercambio automatizado de datos

Los Estados miembros tomarán cuantas medidas sean necesarias para garantizar que puedan efectuarse consultas o comparaciones automatizadas de datos de ADN, datos dactiloscópicos y datos de matriculación de vehículos todos los días del año durante las 24 horas del día. De producirse un fallo técnico, los puntos de contacto nacionales de los Estados miembros se informarán de ello mutuamente y de inmediato, y convendrán en un sistema alternativo temporal de intercambio de información, de conformidad con la legislación vigente. El intercambio automatizado de datos se restablecerá lo antes posible.

Artículo 6

Números de referencia de los datos de ADN y los datos dactiloscópicos

Los números de referencia a que se refieren los artículos 2 y 8 de la Decisión 2007/.../JAI consistirán en una combinación de los siguientes elementos:

- 1) un código que, en caso de coincidencia, permita a los Estados miembros obtener, de sus propias bases de datos, datos personales y de otro tipo con el fin de facilitarlos a otro, otros o todos los Estados miembros, con arreglo a los artículos 5 o 10 de la Decisión 2007/.../JAI;
- 2) un código que indique la procedencia nacional del perfil de ADN o de los datos dactiloscópicos, y
- 3) por lo que respecta a los datos de ADN, un código que indique el tipo de perfil de ADN.

CAPÍTULO III

DATOS DE ADN

Artículo 7

Principios aplicables al intercambio de datos de ADN

1. Los Estados miembros utilizarán las normas vigentes en materia de intercambio de datos de ADN, como el Conjunto de Normas Europeas (European Standard Set, ESS) o el Conjunto normalizado de loci de Interpol (Interpol Standard Set of Loci, ISSOL).

2. Para las consultas y comparaciones automatizadas de perfiles de ADN, el procedimiento de transmisión se efectuará dentro de una estructura descentralizada.

3. Se adoptarán las medidas oportunas para garantizar la confidencialidad e integridad de los datos enviados con destino a otros Estados miembros, incluido su encriptado.

4. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar la integridad de los perfiles de ADN que se envíen o se pongan a disposición de los demás Estados miembros a efectos de comparación y velarán por que dichas medidas se atengan a normas internacionales como la norma ISO 17025.

5. Los Estados miembros emplearán los códigos de cada Estado miembro, de conformidad con la norma ISO 3166-1 alpha-2.

Artículo 8

Normas aplicables a las solicitudes de consulta y a las respuestas relacionadas con datos de ADN

1. Las solicitudes de consultas o comparaciones automatizadas contempladas en los artículos 3 y 4 de la Decisión 2007/.../JAI contendrán únicamente la siguiente información:

- a) el código del Estado miembro que solicita la consulta;
- b) la fecha, hora y el número de la solicitud;
- c) los perfiles de ADN y sus números de referencia;
- d) los tipos de perfiles de ADN transmitidos (perfiles no identificados o perfiles de referencia);
- e) la información necesaria para el control de los sistemas de bases de datos y el control de calidad de los procesos de búsqueda automatizada.

2. La respuesta (informe sobre las coincidencias) a las solicitudes contempladas en el apartado 1 contendrá únicamente la siguiente información:

- a) indicación de si se ha producido una, varias o ninguna coincidencia;
- b) la fecha, hora y el número de la solicitud;
- c) la fecha, hora y el número de la respuesta;
- d) los códigos del Estado miembro que solicita la consulta y del que transmite la respuesta;
- e) los números de referencia del Estado miembro que solicita la consulta y del que transmite la respuesta;
- f) el tipo de perfiles de ADN transmitidos (perfiles no identificados o perfiles de referencia);
- g) los perfiles de ADN solicitados y los perfiles de ADN que coinciden con ellos, y
- h) la información necesaria para el control de los sistemas de bases de datos y el control de calidad de los procesos de búsqueda automatizada.

3. Sólo se enviará notificación automatizada de una coincidencia si la consulta o comparación automatizada ha dado lugar a una coincidencia en un número mínimo de loci. Dicho mínimo se fija en el capítulo I del anexo de la presente Decisión.

4. Los Estados miembros velarán por que las solicitudes se ajusten a las declaraciones formuladas según el artículo 2, apartado 3, de la Decisión 2007/.../JAI. Estas declaraciones figurarán en el Manual a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

Artículo 9

Procedimiento de transmisión en el caso de consulta automatizada de perfiles de ADN no identificados de conformidad con el artículo 3 de la Decisión 2007/.../JAI

1. Si en una consulta a partir de un perfil de ADN no identificado no se encuentran coincidencias en la base de datos nacional o se encuentra una coincidencia con un perfil de ADN no identificado, el perfil de ADN no identificado se podrá transmitir a las bases de datos de todos los demás Estados miembros, y si en una consulta a partir de este perfil de ADN no identificado se encuentran coincidencias con perfiles de ADN de referencia o no identificados en las bases de datos de otros Estados miembros, estas coincidencias se comunicarán de inmediato al Estado miembro que ha solicitado la consulta y se le transmitirán los índices de referencia de ADN. Si en las bases de datos de los demás Estados miembros no se encuentran coincidencias, se comunicará automáticamente este hecho al Estado miembro solicitante.

2. Si al realizar una consulta a partir de un perfil de ADN no identificado se encuentra una coincidencia en las bases de datos de otros Estados miembros, cada uno de los Estados miembros de que se trate podrá añadir nota en este sentido en su base de datos nacional.

Artículo 10

Procedimiento de transmisión en el caso de consulta automatizada de perfiles de ADN de referencia de conformidad con el artículo 3 de la Decisión 2007/.../JAI

Si al realizar una consulta a partir de un perfil de ADN de referencia no se ha encontrado en la base de datos nacional ninguna coincidencia con un perfil de ADN de referencia o se ha encontrado una coincidencia con un perfil no identificado, el perfil de ADN de referencia podrá transmitirse a todas las bases de datos de los demás países. Si en la consulta a partir de ese perfil de ADN no identificado se encuentran en las bases de datos de otros Estados miembros coincidencias con perfiles de ADN de referencia, perfiles de ADN no identificados, o ambos, estas coincidencias se comunicarán automáticamente al Estado miembro que ha solicitado la consulta y se le transmitirán los índices de referencia de ADN; si en las bases de datos de los demás Estados miembros no se encuentran coincidencias, se comunicará automáticamente este hecho al Estado miembro solicitante.

Artículo 11

Procedimiento de transmisión en el caso de comparación automatizada de perfiles de ADN no identificados de conformidad con el artículo 4 de la Decisión 2007/.../JAI

1. Si al realizar una comparación con perfiles de ADN no identificados se encuentran en las bases de datos de otros Estados miembros coincidencias con perfiles de ADN de referencia, perfiles de ADN no identificados, o ambos, estas coincidencias se comunicarán automáticamente al Estado miembro que ha solicitado la consulta y se le transmitirán los índices de referencia de ADN.

2. Si al realizar comparaciones con perfiles de ADN no identificados se encuentran en las bases de datos de otros Estados miembros coincidencias con perfiles de ADN no identificados o con perfiles de ADN de referencia, cada uno de los Estados miembros de que se trate podrá añadir nota en este sentido en su base de datos nacional.

CAPÍTULO IV

DATOS DACTILOSCÓPICOS

Artículo 12

Principios aplicables al intercambio de datos dactiloscópicos

1. La digitalización de los datos dactiloscópicos y su transmisión a los demás Estados miembros se efectuará utilizando un formato de datos uniforme que se especifica en el capítulo II del anexo de la presente Decisión.
2. Cada Estado miembro se asegurará de que la calidad de los datos dactiloscópicos que transmite es suficiente para hacer una comparación mediante los sistemas automáticos de identificación dactilar (SAID).
3. Para el intercambio de datos dactiloscópicos, el procedimiento de transmisión se efectuará dentro de una estructura descentralizada.
4. Se adoptarán las medidas oportunas para garantizar la confidencialidad e integridad de los datos dactiloscópicos enviados con destino a otros Estados miembros, incluido su encriptado.
5. Los Estados miembros emplearán los códigos de cada Estado miembro, de conformidad con la norma ISO 3166-1 alpha-2.

Artículo 13

Capacidades de búsqueda de datos dactiloscópicos

1. Cada Estado miembro velará por que sus solicitudes de consulta no excedan de las capacidades de búsqueda especificadas por el Estado miembro destinatario de la consulta. Los Estados miembros transmitirán a la Secretaría General del Consejo declaraciones conforme a lo dispuesto en el artículo 18, apartado 2, en las que harán constar sus capacidades de búsqueda máximas diarias de datos dactiloscópicos de personas identificadas y de datos dactiloscópicos de personas pendientes de identificación.
2. Los números máximos de candidatos sobre los que se aceptarán solicitudes de comprobación en cada transmisión se especifica en el capítulo II del anexo de la presente Decisión.

Artículo 14

Normas aplicables a las solicitudes de consulta y respuestas relacionadas con datos dactiloscópicos

1. El Estado miembro consultado comprobará sin demora la calidad de los datos dactiloscópicos transmitidos, utilizando un procedimiento plenamente automatizado. En caso de que los datos no se presten a una comparación automatizada, el Estado miembro consultado informará de ello sin tardanza al Estado miembro que ha formulado la consulta.
2. El Estado miembro consultado efectuará las búsquedas siguiendo el orden de recepción de las solicitudes. Las solicitudes deberán tramitarse en el plazo de 24 horas por un procedimiento plenamente automatizado. El Estado miembro que haya formulado la consulta podrá pedir, cuando así lo exija su Derecho interno, una tramitación urgente de su consulta, en cuyo caso el Estado miembro consultado la realizará sin demora. Si no pueden cumplirse los plazos por causas de fuerza mayor, la comparación se efectuará sin demora una vez desaparecidos los impedimentos.

CAPÍTULO V

DATOS DE MATRICULACIÓN DE VEHÍCULOS

Artículo 15

Principios aplicables a la consulta automatizada de datos de matriculación de vehículos

1. Para las consultas automatizadas de datos de matriculación de vehículos, los Estados miembros utilizarán una versión de la aplicación informática EUCARIS (sistema europeo de información sobre vehículos y permisos de conducción) concebida específicamente para los fines del artículo 12 de la Decisión 2007/.../JA, y las versiones que se desarrollen ulteriormente a partir de dicho programa.
2. La consulta automatizada de datos de matriculación de vehículos se efectuará dentro de una estructura descentralizada.
3. La información que se intercambie a través del sistema EUCARIS se transmitirá en forma cifrada.
4. Los elementos de datos de matriculación de vehículos que habrán de intercambiarse se especifican en el capítulo III del anexo de la presente Decisión.
5. Cuando apliquen el artículo 12 de la Decisión 2007/.../JA, en caso de contar con capacidades técnicas limitadas, los Estados miembros podrán dar prioridad a las consultas relacionadas con la lucha contra la delincuencia grave.

Artículo 16

Gastos

Los Estados miembros sufragarán los gastos que se deriven de la administración y utilización de la aplicación informática de EUCARIS a que se refiere el artículo 15, apartado 1.

CAPÍTULO VI

COOPERACIÓN POLICIAL

Artículo 17

1. De conformidad con el capítulo V de la Decisión 2007/.../JA, y en particular con las declaraciones presentadas a tenor de su artículo 17, apartado 4, y su artículo 19, apartados 2 y 4, cada Estado miembro podrá especificar sus procedimientos para acometer operaciones conjuntas, sus procedimientos de tramitación de las solicitudes de consulta que reciban de otros Estados miembros en relación con dichas operaciones, así como otros aspectos prácticos y operativos relacionados con tales operaciones.
2. Además, los Estados miembros podrán designar puntos de contacto adecuados que permitan que los demás Estados miembros se dirijan a las autoridades competentes, en caso de que no exista un procedimiento especificado para la realización de operaciones conjuntas.
3. Las autoridades competentes de cualquiera de los Estados miembros podrán formular la solicitud de que se lleve a cabo una operación conjunta. Antes de iniciarse una operación concreta, los Estados miembros establecerán acuerdos escritos o verbales que podrán referirse a los siguientes aspectos:
 - a) las autoridades competentes de cada Estado miembro respecto de la operación;

- b) el objetivo concreto de la operación;
 - c) el Estado miembro de acogida en el que se desarrollará la operación;
 - d) la zona geográfica del Estado miembro de acogida en la que se desarrollará la operación;
 - e) el periodo abarcado por la operación;
 - f) la colaboración concreta que deberán prestar al Estado miembro de acogida el Estado o los Estados miembros participantes, en forma de agentes u otros funcionarios, así como elementos materiales y financieros;
 - g) los agentes que participarán en la operación;
 - h) el agente responsable de la operación;
 - i) las competencias que los agentes y otros funcionarios de los demás Estados miembros participantes podrán ejercer en el Estado miembro de acogida durante la operación;
 - j) las armas, municiones y equipos concretos que podrán emplear los agentes en comisión de servicio a tenor de la Decisión 2007/.../JAI;
 - k) las condiciones logísticas en materia de transporte, alojamiento y seguridad;
 - l) el reparto de los costes de la operación conjunta, si se aparta de lo dispuesto en el artículo 35, primera frase, de la Decisión 2007/.../JAI;
 - m) cualquier otro elemento que pueda requerirse.
4. Las declaraciones, procedimientos y designaciones a que se refiere el presente artículo se consignarán en el Manual a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 18

Anexo y manual

1. El anexo de la presente Decisión contiene más detalles sobre la ejecución técnica y administrativa de la Decisión 2007/.../JAI. El Consejo podrá modificar dicho anexo, pronunciándose por mayoría cualificada.
2. La Secretaría General del Consejo elaborará y mantendrá actualizado un Manual compuesto exclusivamente de información fáctica transmitida por los Estados miembros, bien mediante declaraciones a tenor de la Decisión 2007/.../JAI o de la presente Decisión, o bien mediante notificaciones a la Secretaría General del Consejo. El Manual revestirá la forma de un documento del Consejo.

Artículo 19

Autoridades de protección de datos independientes

Los Estados miembros informarán a la Secretaría General del Consejo, de conformidad con el artículo 18, apartado 2, acerca de las autoridades de protección de datos independientes o las autoridades judiciales a que se refiere el artículo 30, apartado 5, de la Decisión 2007/.../JAI.

Artículo 20

Preparación de las decisiones contempladas en el artículo 25, apartado 2 de la Decisión 2007/.../JAI

1. El Consejo adoptará una decisión conforme a lo dispuesto en el artículo 25, apartado 2, de la Decisión 2007/.../JAI, basándose en un informe de evaluación que a su vez se basará en un cuestionario conforme a lo dispuesto en el capítulo IV del anexo de la presente Decisión.
2. Por lo que respecta al intercambio automático de datos con arreglo al capítulo II de la Decisión 2007/.../JAI, el informe de evaluación se basará asimismo en una visita de evaluación y un ensayo piloto que se llevarán a cabo una vez que el Estado miembro de que se trate haya informado a la Secretaría General conforme a lo dispuesto en el artículo 37, apartado 2, primera frase, de la Decisión 2007/.../JAI.
3. En el capítulo IV del anexo de la presente Decisión se fijan otros detalles del procedimiento.

Artículo 21

Evaluación del intercambio de datos

1. Se efectuará anualmente una evaluación de la ejecución administrativa, técnica y financiera del intercambio de datos a tenor del capítulo II de la Decisión 2007/.../JAI. La evaluación versará sobre los Estados miembros que en el momento de realizarse ésta apliquen ya la Decisión 2007/.../JAI, y se realizará respecto de las categorías de datos para las cuales se haya iniciado ya el intercambio entre los Estados miembros de que se trate. La evaluación se basará en los informes de los Estados miembros respectivos.
2. En el capítulo IV del anexo de la presente Decisión se fijan otros detalles del procedimiento.

Artículo 22

Relación con el Acuerdo de Ejecución del Tratado de Prüm

Para los Estados miembros vinculados por el Tratado de Prüm serán de aplicación las disposiciones pertinentes de la presente Decisión y de su anexo, una vez plenamente incorporadas, en sustitución de las disposiciones correspondientes del Acuerdo de Ejecución del Tratado de Prüm. Todas las demás disposiciones del Acuerdo de Ejecución seguirán siendo de aplicación entre las Partes contratantes en el Tratado de Prüm.

Artículo 23

Aplicación

La presente Decisión surtirá efecto a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el ...

Por el Consejo

El Presidente

IV

(Informaciones)

INFORMACIONES PROCEDENTES DE INSTITUCIONES Y
ÓRGANOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN

Tipo de cambio del euro ⁽¹⁾**8 de noviembre de 2007**

(2007/C 267/07)

1 euro =

Moneda	Tipo de cambio	Moneda	Tipo de cambio	
USD	dólar estadounidense	1,4666	RON leu rumano	3,4030
JPY	yen japonés	165,90	SKK corona eslovaca	33,122
DKK	corona danesa	7,4548	TRY lira turca	1,7359
GBP	libra esterlina	0,69625	AUD dólar australiano	1,5783
SEK	corona sueca	9,2620	CAD dólar canadiense	1,3629
CHF	franco suizo	1,6601	HKD dólar de Hong Kong	11,3896
ISK	corona islandesa	87,00	NZD dólar neozelandés	1,8923
NOK	corona noruega	7,7410	SGD dólar de Singapur	2,1117
BGN	lev búlgaro	1,9558	KRW won de Corea del Sur	1 332,70
CYP	libra chipriota	0,5842	ZAR rand sudafricano	9,5080
CZK	corona checa	26,894	CNY yuan renminbi	10,8832
EEK	corona estonia	15,6466	HRK kuna croata	7,3365
HUF	forint húngaro	253,34	IDR rupia indonesia	13 396,66
LTL	litas lituana	3,4528	MYR ringgit malayo	4,8845
LVL	lats letón	0,7017	PHP peso filipino	63,284
MTL	lira maltesa	0,4293	RUB rublo ruso	35,8820
PLN	zloty polaco	3,6370	THB baht tailandés	46,271

⁽¹⁾ Fuente: tipo de cambio de referencia publicado por el Banco Central Europeo.

INFORMACIONES PROCEDENTES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la Directiva)

(2007/C 267/08)

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN 285:2006 Esterilización — Esterilizadores de vapor — Esterilizadores grandes	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Información proporcionada por el fabricante con los reactivos de diag- nóstico <i>in vitro</i> para uso profesional	—	
CEN	EN 376:2002 Información proporcionada por el fabricante con los reactivos para el diagnóstico <i>in vitro</i> para el autodiagnóstico	—	
CEN	EN 455-1:2000 Guantes médicos para un solo uso — Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros	EN 455-1:1993	Fecha de vencimiento (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Guantes médicos para un solo uso — Parte 2: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas (incluyendo Corrigendum Técnico 1:1996)	EN 455-2:1995	Fecha de vencimiento (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Guantes médicos para un solo uso — Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica	EN 455-3:1999	Fecha de vencimiento (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios — Requisitos de los productos sani- tarios para ser designados «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal	EN 556:1994 + A1:1998	Fecha de vencimiento (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Esterilización de productos sanitarios Requisitos de los productos sanita- rios para ser designados «ESTÉRIL» — Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente	—	
CEN	EN 591:2001 Instrucciones de utilización de los instrumentos para diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional	—	
CEN	EN 592:2002 Instrucciones de uso de los instrumentos para el diagnóstico <i>in vitro</i> para el autodiagnóstico	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN 737-1:1998 Sistemas de distribución canalizado de gases medicinales — Parte 1: Unidades terminales para gases medicinales comprimidos y de vacío	—	
CEN	EN 737-4:1998 Sistemas de distribución canalizada de gases medicinales — Parte 4: Unidades terminales para sistemas de evacuación de gases anestésicos	—	
CEN	EN 738-4:1998 Reguladores de presión para utilización con gases medicinales — Parte 4: Reguladores de baja presión previstos para su incorporación en el equipo médico	—	
	EN 738-4:1998/A1:2002	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Latiguillos de baja presión para utilización con gases medicinales	—	
	EN 739:1998/A1:2002	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Respiradores pulmonares — Parte 1: Requisitos particulares aplicables a respiradores para cuidados intensivos	—	
	EN 794-1:1997/A1:2000	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Respiradores pulmonares — Parte 3: Requisitos particulares de los respi- radores para emergencias y transporte	—	
	EN 794-3:1998/A1:2005	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios	EN 980:1996	Fecha de vencimiento (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Esfigmomanómetros no invasivos — Parte 1: Requisitos generales	—	
	EN 1060-1:1995/A1:2002	Nota 3	Fecha de vencimiento (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Esfigmomanómetros no invasivos — Parte 2: Requisitos suplementarios aplicables a los esfigmomanómetros mecánicos	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Esfigmomanómetros no invasivos — Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea	—	
	EN 1060-3:1997/A1:2005	Nota 3	Fecha de vencimiento (30.6.2006)

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN 1060-4:2004 Esfigmomanómetros no invasivos — Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Botellas para el transporte de gas. Identificación de las botellas de gas (excepto de GLP) — Parte 3: Código de colores	EN 1089-3:1997	Fecha de vencimiento (31.10.2004)
CEN	EN 1280-1:1997 Sistemas de llenado específicos de un agente anestésico para vaporizadores de agentes anestésicos — Parte 1: Sistemas de llenado codificados rectangulares	—	
	EN 1280-1:1997/A1:2000	Nota 3	Fecha de vencimiento (24.11.2000)
CEN	EN 1282-2:2005 Equipo respiratorio y de anestesia — Tubos de traqueostomía — Parte 3: Tubos de traqueostomía pediátricos (ISO 5366-3:2001, modificada)	EN 1282-2:1997	Fecha de vencimiento (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Esterilizadores para uso médico — Esterilizadores por óxido de etileno — Requisitos y métodos de ensayo	—	
CEN	EN 1618:1997 Catéteres no intravasculares — Métodos de ensayo de las propiedades en común	—	
CEN	EN 1639:2004 Odontología — Productos sanitarios para odontología — Instrumentos	EN 1639:1996	Fecha de vencimiento (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Odontología — Productos sanitarios para odontología — Equipos	EN 1640:1996	Fecha de vencimiento (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Odontología — Productos sanitarios para odontología — Materiales	EN 1641:1996	Fecha de vencimiento (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Odontología — Productos sanitarios para odontología — Implantes dentales	EN 1642:1996	Fecha de vencimiento (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Acoplamientos cónicos de 6 % (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos — Acoplamientos roscados	—	
CEN	EN 1782:1998 Tubos traqueales y conectores	—	
CEN	EN 1820:2005 Reservorio de anestesia (ISO 5362:2000, modificada)	EN 1820:1997	Fecha de vencimiento (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Especificaciones para camillas y otros equipos para el transporte del paciente utilizados en ambulancias de carretera	—	
CEN	EN 1970:2000 Camas ajustables para personas con discapacidad — Requisitos y métodos de ensayo	—	
	EN 1970:2000/A1:2005	Nota 3	Fecha de vencimiento (30.9.2005)

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN 1985:1998 Ayudas para caminar — Requisitos generales y métodos de ensayo	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Condomes de látex de caucho natural — Requisitos y métodos de ensayo (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Fecha de vencimiento (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Equipo respiratorio y de anestesia — Vocabulario (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Fecha de vencimiento (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Equipo respiratorio y de anestesia — Conectores cónicos — Parte 1: Conectores macho y hembra (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Fecha de vencimiento (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Equipo respiratorio y de anestesia — Conectores cónicos — Parte 2: Conectores roscados capaces de soportar un cierto peso (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Equipo respiratorio y de anestesia — Tubos de traqueostomía — Parte 1: Tubos y conectores para uso en adultos (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Fecha de vencimiento (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Implantes cardiovasculares — Prótesis de válvulas cardíacas (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Fecha de vencimiento (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Implantes neuroquirúrgicos — Sistemas de derivación y componentes estériles y no reutilizables para hidrocefalia (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Equipo respiratorio y de anestesia — Laringoscopios para intubación traqueal (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Fecha de vencimiento (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sistemas de distribución canalizada de gases mmedicinales — Parte 1: Redes para gases medicinales comprimidos y vacío (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sistemas de distribución canalizada de gases medicinales — Parte 2: Sistemas de evacuación de gases anestésicos no reutilizables (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Dispositivos intrauterinos contraceptivos que contienen cobre — Requi- sitos, ensayos (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso — Parte 3: Jeringuillas autobloqueantes para inmunización con dosis fija (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso — Parte 4: Jeringuillas con dispositivo de prevención para la reutilización (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Humidificadores de uso médico para aparatos respiratorios — Requisitos particulares para los sistemas de humidificación respiratoria (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Concentradores de oxígeno para uso médico — Requisitos de seguridad (ISO 8359:1996)	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Equipo de infusión para uso médico — Parte 4: Apartados de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Sistemas de anestesia por inhalación — Parte 2: Sistemas de anestesia por respiración (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Sistemas de anestesia por inhalación — Parte 3: Sistemas de transferencia y recepción de sistemas de evacuación de gases anestésicos (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Sistemas de anestesia por inhalación — Parte 4: Dispositivos de suministro de vapor anestésico (ISO 8835-4:2004)	—	
	EN ISO 8835-4:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Sistemas de anestesia por inhalación — Parte 5: Ventiladores anestésicos (ISO 8835-5:2004)	—	
	EN ISO 8835-5:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Equipo respiratorio y de anestesia — Intercambiadores de calor y humedad (ICH) para humidificar gases respirados por humanos — Parte 1: ICH para su utilización con volúmenes de respiración mínimos de 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Equipo respiratorio y de anestesia — Intercambiadores de calor y humedad (ICH) para humidificar gases respirados por humanos — Parte 2: ICH para su utilización con pacientes traqueostomizados con volúmenes de respiración mínimos de 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Implantes neuroquirúrgicos — Clips con autocerrado para aneurisma intracraneal (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los oxímetros de pulso de uso médico (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Fecha de vencimiento (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Equipo médico de aspiración — Parte 1: Equipos de aspiración eléctricos — Requisitos de seguridad (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Fecha de vencimiento (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Equipo médico de aspiración — Parte 2: Equipos de aspiración manual (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Fecha de vencimiento (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Equipo médico de aspiración — Parte 3: Equipos de aspiración alimentados por una fuente de vacío o de presión (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Fecha de vencimiento (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Prótesis — Ensayo estructural de las prótesis de miembros inferiores — Requisitos y métodos de ensayo (ISO 10328:2006)	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales — Parte 1: Reguladores de presión y reguladores de presión con caudalíme- tros (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales — Parte 2: Reguladores de presión de canalizaciones y colectores (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales — Parte 3: Reguladores de presión integrados con válvulas cilíndricas (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Grúas para el traslado de personas con discapacidad — Requisitos y métodos de ensayo (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Fecha de vencimiento (30.6.2007)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Catéteres intravasculares estériles, para un solo uso — Parte 1: Requisitos generales (ISO 10555-1:1995)	—	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Nota 3	Fecha de vencimiento (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Respiradores pulmonares de uso médico — Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial — Parte 2: Respiradores de uso domiciliario para pacientes dependientes (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Fecha de vencimiento (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Respiradores pulmonares — Parte 4: Requisitos particulares para resucita- dores accionados por el operador (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Respiradores pulmonares de uso médico — Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial — Parte 6: Dispositivos de asistencia respiratoria a domicilio (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 1: Evaluación y ensayos (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Fecha de vencimiento (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Fecha de vencimiento (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 5: Ensayos de cito- toxicidad <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Fecha de vencimiento (30.11.1999)

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 6: Ensayos para los efectos locales después de la implantación (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	31.10.2007
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 10: Ensayos de irritación y de hipersensibilidad retardada (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Fecha de vencimiento (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Fecha de vencimiento (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Fecha de vencimiento (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios poliméricos (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 14: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de materiales cerámicos (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 15: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de metales y aleaciones (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 18: Caracterización química de materiales (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Esterilización de productos para el cuidado de la salud — Oxido de etileno — Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para los productos sanitarios (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Esterilización de productos sanitarios — Radiación — Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Esterilización de productos para asistencia sanitaria — Radiación — Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Esterilización de productos sanitarios — Indicadores biológicos — Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Esterilización de productos sanitarios — Indicadores biológicos — Parte 3: Indicadores biológicos para los procesos de esterilización por vapor de agua (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Esterilización de productos sanitarios — Indicadores químicos — Parte 1: Requisitos generales (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Fecha de vencimiento (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Esterilización de productos sanitarios — Indicadores químicos — Parte 3: Sistemas de indicador de clase 2 para utilización en el ensayo de penetración de vapor de Bowie y Dick (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Fecha de vencimiento (30.9.2007)
CEN	EN ISO 11197:2004 Unidades de suministro médico (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Fecha de vencimiento (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barreras estériles y los sistemas de embalaje (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Fecha de vencimiento (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente — Parte 2: Requisitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Esterilización de Productos Sanitarios — Métodos Microbiológicos — Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en productos (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-3:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996	Fecha de vencimiento (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Óptica e instrumentos ópticos — Láseres y equipos asociados a los láseres — Método de ensayo para la resistencia al láser de los paños quirúrgicos y/o las cubiertas protectoras de paciente (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Implantes oftálmicos — Lentes intraoculares — Parte 8: Requisitos fundamentales (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Fecha de vencimiento (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Óptica e instrumentos ópticos — Láseres y equipos asociados a los láseres — Determinación de la resistencia al láser de los tubos traqueales (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Fecha de vencimiento (31.10.2003)

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN 12006-2:1998 Implantes quirúrgicos no activos — Requisitos particulares para los implantes cardíacos y vasculares — Parte 2: Prótesis vasculares incluidos los conductos de las válvulas cardíacas	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Implantes quirúrgicos no activos — Requisitos particulares para los implantes cardíacos y vasculares — Parte 3: Productos endovasculares	—	
CEN	EN 12011:1998 Instrumentación a utilizar en asociación con implantes quirúrgicos no activos	—	
CEN	EN 12182:1999 Ayudas técnicas para personas con discapacidad — Requisitos generales y métodos de ensayo	—	
CEN	EN 12322:1999 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> — Medios de cultivo para microbiología — Criterios para las características funcionales de los medios de cultivo	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Nota 3	Fecha de vencimiento (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Tubos respiratorios destinados a ser utilizados con aparatos de anestesia y respiradores	—	
CEN	EN 12442-1:2000 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios — Parte 1: Análisis y gestión de los riesgos	—	
CEN	EN 12442-2:2000 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios — Parte 2: Controles sobre la verificación de la procedencia, la recogida y la manipulación	—	
CEN	EN 12442-3:2000 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitario — Parte 3: Validación de la eliminación y/o inactivación de los virus y otros agentes transmisibles	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Termómetros clínicos — Parte 1: Termómetros de vidrio de dilatación de líquido metálico con dispositivo de máxima	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Termómetros clínicos — Parte 2: Termómetros de cambio de fase (matriz de puntos)	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Termómetros clínicos — Parte 3: Termómetros eléctricos compactos (de comparación y extrapolación) con dispositivo de máxima	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Termómetros clínicos — Parte 4: Funcionamiento de los termómetros eléctricos para medición continua	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Termómetros clínicos — Parte 5: Funcionamiento de los termómetros de oído por infrarrojos (con dispositivo de máxima)	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 12870:2004 Óptica oftálmica — Monturas de gafas — Requisitos generales y métodos de ensayo (ISO 12870:2004)	EN ISO 12870:1997	Fecha de vencimiento (28.2.2005)
	EN ISO 12870:2004/AC:2005		
CEN	EN 13014:2000 Conexiones para toma de muestra de gases en equipos de anestesia y respiración	—	
CEN	EN 13060:2004 Esterilizadores de vapor de agua pequeños	—	
CEN	EN 13220:1998 Dispositivos de medición del caudal para conexión a unidades terminales de sistemas de canalización de gases medicinales	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria — Parte 1: Método de ensayo con una solución salina para evaluar los pará- metros de filtración	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria — Parte 2: Aspectos diferentes al de la filtración	—	
	EN 13328-2:2002/A1:2003	Nota 3	Fecha de vencimiento (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Productos sanitarios — Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	Fecha de vencimiento (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Equipos de terapia respiratoria — Parte 1: Sistemas de nebulización y sus componentes	EN 13544-1:2001	31.10.2007
CEN	EN 13544-2:2002 Equipos de terapia respiratoria — Parte 2: Tubos y conectores	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Equipos de terapia respiratoria — Parte 3: Dispositivos de arrastre de aire	—	
CEN	EN 13624:2003 Antisépticos y desinfectantes químicos — Ensayo cuantitativo de suspen- sión para la evaluación de la actividad fungicida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en medicina — Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	—	
CEN	EN 13718-1:2002 Ambulancias aéreas, acuáticas y para terreno difícil — Parte 1: Requisitos de la interfase de productos sanitarios para la continuidad de la asistencia al paciente	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Métodos de ensayo para apósitos primarios — Parte 1: Absorción	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN 13726-2:2002 Métodos de ensayo para apósitos primarios — Parte 2: Velocidad de transmisión de vapor de agua de los apósitos de película permeable	—	
CEN	EN 13727:2003 Antisépticos y desinfectantes químicos — Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en medicina — Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo — Parte 1: Requisitos generales para los fabricantes, procesadores y productos	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo — Parte 2: Métodos de ensayo	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo — Parte 3: Requisitos y nivel de funcionamiento	—	
CEN	EN 13824:2004 Esterilización de productos sanitarios — Procesado aséptico de productos sanitarios líquidos — Requisitos	—	
CEN	EN 13867:2002 Concentrados para hemodiálisis y terapias relacionadas	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Sistemas de rescate — Transporte de incubadoras — Parte 1: Condiciones de interfaz	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Sistemas de rescate — Transporte de incubadoras — Parte 2: Requisitos del sistema	—	
CEN	EN 14079:2003 Productos sanitarios no activos — Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón y viscosa absorbente	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos — Parte 1: Requisitos generales (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Fecha de vencimiento (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos — Parte 2: Planes de investigación clínica (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Esterilización de productos sanitarios para un solo uso que incorporen materiales de origen animal — Validación y control rutinario de la esterilización por agentes esterilizantes químicos líquidos (ISO 14160:1998)	—	
CEN	EN 14180:2003 Esterilizadores para uso médico — Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído — Requisitos y ensayos	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN 14299:2004 Implantes quirúrgicos no activos — Requisitos particulares para los implantes cardíacos y vasculares — Requisitos específicos para stents arteriales	—	
CEN	EN 14348:2005 Antisépticos y desinfectantes químicos — Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumentos — Métodos de ensayo y requisitos	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Tubos traqueales para cirugía láser — Requisitos relativos al marcado y a la información complementaria (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Óptica oftálmica — Lentes de contacto y productos para el mantenimiento de las lentes de contacto — Requisitos fundamentales (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Fecha de vencimiento (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Desinfectantes químicos — Ensayo de transporte cuantitativo para la evaluación de actividad bactericida de desinfectantes químicos utilizados en el área médica — Método de ensayo y requisitos (fase 2, paso 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Desinfectantes químicos — Ensayo de transporte cuantitativo para la evaluación de la actividad fungicida de los desinfectantes químicos para los instrumentos utilizados en el área médica — Método de ensayo y requisitos (fase 2, paso 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Implantes quirúrgicos no activos — Implantes para osteosíntesis — Requisitos particulares (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Implantes quirúrgicos no activos — Implantes mamarios — Requisitos particulares (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Implantes quirúrgicos no activos — Requisitos generales (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Fecha de vencimiento (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Máscaras quirúrgicas — Requisitos y métodos de ensayo	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Óptica oftálmica — Lentes para gafas — Requisitos fundamentales para las lentes terminadas sin biselar (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Fecha de vencimiento (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Recipientes a presión para ocupación humana (PVHO) — Sistemas de cámara de presión para tratamientos hiperbáricos — Características funcionales, requisitos de seguridad y ensayo	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Esterilización de productos para la salud — Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios (ISO 14937:2000)	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 14971:2007 Productos sanitarios — Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Equipo respiratorio y de anestesia — Compatibilidad con oxígeno (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Instrumentos oftálmicos — Requisitos fundamentales y métodos de ensayo — Parte 1: Requisitos generales aplicables a todos los instru- mentos oftálmicos (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Fecha de vencimiento (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Especificación para un sistema de nomenclatura para productos sanitarios destinado al intercambio de datos reglamentarios (ISO 15225:2000)	—	
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Esterilización de productos sanitarios — Vapor a baja temperatura y formaldehído — Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Recipientes de plástico para inyecciones intravenosas (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Lavadoras desinfectadoras — Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones y ensayos (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Lavadoras desinfectadoras — Parte 2: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, cuencos, platos, recipientes, utensilios, recipientes de vidrio, ect. (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Lavadoras desinfectadoras — Parte 3: Requisitos y ensayos para lavadoras desinfectadora que utilizan desinfección térmica para contenedores de residuos humanos (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Ayudas técnicas para personas con discapacidad — Requisitos y métodos de ensayo de los sistemas de control ambiental (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2002 Terapia respiratoria para la apnea durante el sueño — Parte 1: Dispositivos para terapia respiratoria para la apnea durante el sueño (ISO 17510-1:2002)	—	
CEN	EN ISO 17510-2:2003 Terapia respiratoria para la apnea durante el sueño — Parte 2: Mascarillas y accesorios de aplicación (ISO 17510-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 17664:2004 Esterilización de productos sanitarios — Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables (ISO 17664:2004)	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Esterilización de productos sanitarios — Calor húmedo — Parte 1: Requi- sitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2005 Sistemas transportables de oxígeno líquido para uso médico — Requisitos particulares (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Equipo respiratorio — Monitores para niños — Requisitos particulares (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Productos sanitarios para la conservación de oxígeno y mezclas de oxígeno — Requisitos particulares (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Sistemas de rail para sujeción de equipos médicos (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Acoplamientos cónicos de 6 % (luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos — Parte 1: requisitos generales (ISO 594-1:1986)	—	
	EN 20594-1:1993/A1:1997	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Guantes médicos de goma — Determinación del polvo residual en super- ficie (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Implantes quirúrgicos no activos — Implantes de sustitución articulares — Requisitos particulares (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Implantes quirúrgicos no activos — Implantes de sustitución de la articu- lación — Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de cadera (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Implantes quirúrgicos no activos — Implantes de sustitución de la articu- lación — Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de rodilla (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Equipos electromédicos — Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los monitores de gas respi- ratorio (ISO 21647:2004)	EN 12598:1999 EN ISO 11196:1997 EN 864:1996	Fecha de vencimiento (31.5.2005)
	EN ISO 21647:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 21649:2006 Inyectores sin aguja para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Conexiones flexibles de alta presión para utilización con sistemas de gases médicos (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	31.12.2007

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 22523:2006 Prótesis externas de miembros y ortesis externas — Requisitos y métodos de ensayo (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Fecha de vencimiento (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo — Método de ensayo para determinar la resistencia a la penetración bacteriana húmeda (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Ropa de protección contra agentes infecciosos — Método de ensayo de la resistencia a la penetración de polvo con contaminación microbiana (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Prótesis — Ensayo de la articulación del tobillo y unidades de pie — Requisitos y métodos de ensayo (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Equipo respiratorio y de anestesia — Espirómetros para flujo espiratorio de cresta para la evaluación de la función pulmonar en la respiración espontánea de humanos (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Instrumentos quirúrgicos — Bisturís con hojas desechables — Dimensiones de ajuste (ISO 7740:1985)	—	
	EN 27740:1992/A1:1997	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.5.1998)

⁽¹⁾ OEN: Organismo europeo de normalización:

- 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>).

Nota 1 Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha de la retirada («dow»), indicada por el organismo europeo de normalización, pero se llama la atención de los usuarios de estas normas sobre el hecho de que en ciertas ocasiones excepcionales pudiera ser otro el caso.

Nota 3 En caso de Modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCC:YYYY, sus modificaciones previas, si las hubiera, y esta nueva modificación; la norma retirada y sustituida (columna 4), por lo tanto, consiste en la norma EN CCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación.

Aviso:

- Todas las informaciones sobre la disponibilidad de las normas pueden obtenerse o en los organismos europeos de normalización o en los organismos nacionales de normalización, podrán encontrar una lista que figura en anexo de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ modificada por la Directiva 98/48/CE ⁽²⁾.
- La publicación de las referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no implica que las normas estén disponibles en todos los idiomas comunitarios.
- Esta lista reemplaza las listas anteriores publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La Comisión garantiza la puesta al día de la presente lista.

Para obtener más información consulte la dirección siguiente:

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

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ DO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la Directiva)

(2007/C 267/09)

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN 375:2001 Información proporcionada por el fabricante con los reactivos de diagnóstico in vitro para uso profesional	—	
CEN	EN 376:2002 Información proporcionada por el fabricante con los reactivos para el diagnóstico in vitro para el autodiagnóstico	—	
CEN	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal	EN 556:1994 + A1:1998	Fecha de vencimiento (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL» — Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente	—	
CEN	EN 591:2001 Instrucciones de utilización de los instrumentos para diagnóstico in vitro para uso profesional	—	
CEN	EN 592:2002 Instrucciones de uso de los instrumentos para el diagnóstico in vitro para el autodiagnóstico	—	
CEN	EN 980:2003 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios	EN 980:1996	Fecha de vencimiento (31.10.2003)
CEN	EN 12286:1998 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro — Medición de magnitudes en muestras de origen biológico — Presentación de los procedimientos de medida de referencia	—	
	EN 12286:1998/A1:2000	Nota 3	Fecha de vencimiento (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro — Medición de magnitudes en muestras de origen biológico — Descripción de los materiales de referencia	—	
CEN	EN 12322:1999 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro — Medios de cultivo para microbiología — Criterios para las características funcionales de los medios de cultivo	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Nota 3	Fecha de vencimiento (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Productos sanitarios — Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	Fecha de vencimiento (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN 13532:2002 Requisitos generales de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro para autodiagnóstico	—	
CEN	EN 13612:2002 Evaluación del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro	—	
CEN	EN 13640:2002 Estudios de estabilidad de reactivos para diagnóstico in vitro	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminación o reducción del riesgo de infección relacionada con los reactivos para diagnóstico in vitro	—	
CEN	EN 13975:2003 Procedimientos de muestreo utilizados para los ensayos de aceptación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro — Aspectos estadísticos	—	
CEN	EN 14136:2004 Utilización de programas de evaluación externa de la calidad en la evaluación del desempeño de los procedimientos de diagnóstico in vitro	—	
CEN	EN 14254:2004 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro — Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de origen humano, excepto sangre	—	
CEN	EN 14820:2004 Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa humana	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Esterilización de productos para la salud — Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Productos sanitarios — Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro — Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Especificación para un sistema de nomenclatura para productos sanitarios destinado al intercambio de datos reglamentarios (ISO 15225:2000)	—	
CEN	EN ISO 17511:2003 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro — Medición de magnitudes en muestras de origen biológico — Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro — Medición de magnitudes en muestras de origen biológico — Trazabilidad metrológica de los valores de concentración catalítica de los enzimas asignados a los calibradores y materiales de control (ISO 18153:2003)	—	

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Sistemas de ensayo de laboratorios clínicos y de diagnóstico in vitro — Ensayo de susceptibilidad de agentes infecciosos y evaluación del funcio- namiento de los dispositivos de susceptibilidad antimicrobiana — Parte 1: Método de referencia para ensayo de la actividad in vitro de agentes anti- microbianos frente a bacterias aeróbicas de crecimiento rápido implicadas en enfermedades infecciosas (ISO 20776- 1:2006)	—	

⁽¹⁾ OEN: Organismo europeo de normalización:

— 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>).

Nota 1 Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha de la retirada («dow»), indicada por el organismo europeo de normalización, pero se llama la atención de los usuarios de estas normas sobre el hecho de que en ciertas ocasiones excepcionales pudiera ser otro el caso.

Nota 3 En caso de Modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCC:YYYY, sus modificaciones previas, si las hubiera, y esta nueva modificación; la norma retirada y sustituida (columna 4), por lo tanto, consiste en la norma EN CCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación.

Aviso:

— Todas las informaciones sobre la disponibilidad de las normas pueden obtenerse o en los organismos europeos de normalización o en los organismos nacionales de normalización, podrán encontrar una lista que figura en anexo de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ modificada por la Directiva 98/48/CE ⁽²⁾.

— La publicación de las referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no implica que las normas estén disponibles en todos los idiomas comunitarios.

— Esta lista reemplaza las listas anteriores publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La Comisión garantiza la puesta al día de la presente lista.

Para obtener más información consulte la dirección siguiente:

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

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ DO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la Directiva)

(2007/C 267/10)

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma susti- tuida (Nota 1)
CEN	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios — Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal	EN 556:1994 + A1:1998	Fecha de vencimiento (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL» — Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente	—	
CEN	EN 980:2003 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios	EN 980:1996	Fecha de vencimiento (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 1: Evaluación y ensayos (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Fecha de vencimiento (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Fecha de vencimiento (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 6: Ensayos para los efectos locales después de la implantación (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	31.10.2007
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 10: Ensayos de irritación y de hipersensibilidad retardada (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Fecha de vencimiento (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Fecha de vencimiento (28.2.2007)

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma susti- tuida (Nota 1)
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Fecha de vencimiento (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios poliméricos (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 18: Caracterización química de materiales (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Esterilización de productos para el cuidado de la salud — Oxido de etileno — Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para los productos sanitarios (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Esterilización de productos sanitarios — Radiación — Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Esterilización de productos para asistencia sanitaria — Radiación — Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Esterilización de productos sanitarios — Indicadores biológicos — Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Esterilización de productos sanitarios — Indicadores biológicos — Parte 3: Indicadores biológicos para los procesos de esterilización por vapor de agua (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Esterilización de productos sanitarios — Indicadores químicos — Parte 1: Requisitos generales (ISO 11140-1:2005)	—	
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barreras estériles y los sistemas de embalaje (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Fecha de vencimiento (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Esterilización de Productos Sanitarios — Métodos Microbiológicos — Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en productos (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Fecha de vencimiento (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Productos sanitarios — Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	Fecha de vencimiento (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma susti- tuida (Nota 1)
CEN	EN 13824:2004 Esterilización de productos sanitarios — Procesado aséptico de productos sanitarios líquidos — Requisitos	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos — Parte 1: Requisitos generales (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Fecha de vencimiento (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos — Parte 2: Planes de investigación clínica (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Productos sanitarios — Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Esterilización de productos sanitarios — Calor húmedo — Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Productos sanitarios implantables activos — Parte 1: Requisitos generales de seguridad, marcado e información a suministrar por el fabricante	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Productos sanitarios implantables activos — Parte 2-1: Requisitos particulares para los dispositivos médicos implantables previstos para el tratamiento de la bradiarritmia (marcapasos cardíacos)	—	

⁽¹⁾ OEN: Organismo europeo de normalización:

— 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>).

Nota 1 Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha de la retirada («dow»), indicada por el organismo europeo de normalización, pero se llama la atención de los usuarios de estas normas sobre el hecho de que en ciertas ocasiones excepcionales pudiera ser otro el caso.

Nota 3 En caso de Modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCC:YYYY, sus modificaciones previas, si las hubiera, y esta nueva modificación; la norma retirada y sustituida (columna 4), por lo tanto, consiste en la norma EN CCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación

Aviso:

— Todas las informaciones sobre la disponibilidad de las normas pueden obtenerse o en los organismos europeos de normalización o en los organismos nacionales de normalización, podrán encontrar una lista que figura en anexo de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ modificada por la Directiva 98/48/CE ⁽²⁾.

— La publicación de las referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no implica que las normas estén disponibles en todos los idiomas comunitarios.

— Esta lista reemplaza las listas anteriores publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La Comisión garantiza la puesta al día de la presente lista.

Para obtener más información consulte la dirección siguiente:

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

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ DO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

V

(Anuncios)

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA
COMERCIAL COMÚN

COMISIÓN

**Anuncio de inicio de un procedimiento antidumping relativo a las importaciones de determinados
elementos de sujeción de hierro o acero originarios de la República Popular China**

(2007/C 267/11)

La Comisión ha recibido una denuncia, presentada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 384/96 del Consejo de 22 de diciembre de 1995, relativo a la defensa contra las importaciones que sean objeto de dumping por parte de países no miembros de la Comunidad Europea («el Reglamento de base») ⁽¹⁾, en la que se alega que las importaciones de determinados elementos de sujeción de hierro o acero originarios de la República Popular China («el país afectado»), están siendo objeto de dumping y están causando por ello un perjuicio importante a la industria de la Comunidad.

1. Denuncia

La denuncia fue presentada el 26 de septiembre de 2007 por el European Industrial Fasteners Institute (E.I.F.I.) («el denunciante») en nombre de un grupo de productores que representa una proporción importante, en este caso más del 25 %, de la producción comunitaria total de determinados elementos de sujeción de hierro o acero.

2. Producto

El producto supuestamente objeto de dumping consiste en determinados elementos de sujeción de hierro o acero, excepto los de acero inoxidable, a saber, tornillos para madera (excepto los tirafondos), tornillos taladradores, otros tornillos y pernos con cabeza (con o sin sus tuercas y arandelas, excepto los tornillos fabricados por torneado «a la barra», con grueso de espiga inferior o igual a 6 mm, y excepto los tornillos y pernos para fijación de elementos de vías férreas) y arandelas, originarios de la República Popular China («el producto afectado»), normalmente declarados con los códigos NC 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 y 7318 22 00. Estos códigos NC se indican a título meramente informativo.

3. Alegación de dumping

En virtud de lo dispuesto en el artículo 2, apartado 7, del Reglamento de base, el denunciante ha determinado el valor normal para la República Popular China basándose en el precio en un país de economía de mercado mencionado en el punto 5.1, letra d). La alegación de dumping se basa en la comparación entre el valor normal calculado de esta manera y los precios del producto afectado vendido para su exportación a la Comunidad.

El margen de dumping así calculado es significativo.

4. Alegación de perjuicio

El denunciante ha presentado pruebas de que las importaciones del producto afectado desde la República Popular China han aumentado globalmente en términos absolutos y en cuanto a cuota de mercado.

Se alega que los volúmenes y precios del producto afectado importado han tenido, entre otras consecuencias, una incidencia negativa sobre la cuota de mercado de la industria de la Comunidad y sobre los precios aplicados por ésta, lo que ha provocado efectos desfavorables sustanciales en el rendimiento global y la situación financiera de dicha industria.

5. Procedimiento

Habiendo determinado, previa consulta al Comité Consultivo, que la denuncia ha sido presentada por la industria de la Comunidad o en su nombre y que existen pruebas suficientes para justificar el inicio de un procedimiento, la Comisión inicia por el presente anuncio una investigación en virtud del artículo 5 del Reglamento de base.

5.1. Procedimiento para la determinación del dumping y del perjuicio

La investigación determinará si el producto afectado originario de la República Popular China está siendo objeto de dumping y si dicho dumping ha causado perjuicios.

⁽¹⁾ DO L 56 de 6.3.1996, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 2117/2005 (DO L 340 de 23.12.2005, p. 17).

a) Muestreo

Habida cuenta del número aparentemente importante de partes implicadas en este procedimiento, la Comisión podrá recurrir al muestreo, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento de base.

i) Muestreo de exportadores/productores de la República Popular China

Para que la Comisión pueda decidir si es necesario el muestreo y, en caso afirmativo, seleccionar una muestra, se ruega a todos los productores/exportadores, o representantes que actúen en su nombre, que se den a conocer poniéndose en contacto con la Comisión y proporcionándole, en el plazo que se fija en el punto 6, letra b), inciso i), y en el formato que se indica en el punto 7, la siguiente información sobre su empresa o empresas:

- nombre, dirección postal, dirección de correo electrónico, números de teléfono y de fax y persona de contacto,
- el volumen de negocios en moneda nacional y el volumen en toneladas del producto afectado fabricado por su empresa y vendido para su exportación a la Comunidad durante el período comprendido entre el 1 de octubre de 2006 y el 30 de septiembre de 2007,
- el volumen de negocios en moneda nacional y el volumen en toneladas del producto afectado fabricado por su empresa y vendido en el mercado nacional durante el período comprendido entre el 1 de octubre de 2006 y el 30 de septiembre de 2007,
- las actividades precisas de la empresa por lo que respecta a la elaboración del producto,
- los nombres y las actividades precisas de todas las empresas vinculadas ⁽¹⁾ que participan en la producción o la venta (exportaciones o ventas dentro del país) del producto afectado,
- cualquier otra información pertinente que ayude a la Comisión a seleccionar la muestra.

Al facilitar la información mencionada, la empresa acepta su posible inclusión en la muestra. Si la empresa es elegida para formar parte de la muestra, tendrá que contestar a un cuestionario y aceptar una investigación *in situ* de su respuesta. Si la empresa se manifiesta en contra de su posible inclusión en la muestra, se considerará que no ha cooperado en la investigación. Las consecuencias de la falta de cooperación se exponen en el punto 8.

A fin de obtener la información que considere necesaria para la selección de la muestra de productores/exportadores, la Comisión también se pondrá en contacto con las autoridades del país exportador y las asociaciones de productores/exportadores conocidas.

⁽¹⁾ Sobre el significado de empresas vinculadas, véase el artículo 143 del Reglamento (CEE) n° 2454/93 de la Comisión de 2 de julio de 1993, por el que se fijan determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo, por el que se establece el Código Aduanero Comunitario (DO L 253 de 11.10.1993, p. 1).

ii) Muestreo de los importadores

Para que la Comisión pueda decidir si es necesario el muestreo y, en caso afirmativo, seleccionar una muestra, se ruega a todos los importadores, o a los representantes que actúen en su nombre, que se den a conocer a la Comisión y faciliten, en el plazo fijado en el punto 6, letra b), inciso i), y en los formatos indicados en el punto 7, la siguiente información sobre su empresa o empresas:

- nombre, dirección postal, dirección de correo electrónico, números de teléfono y de fax y persona de contacto,
- el volumen total de negocios de la empresa en euros durante el período comprendido entre el 1 de octubre de 2006 y el 30 de septiembre de 2007,
- el número total de empleados,
- las actividades precisas de la empresa relacionadas con el producto en cuestión,
- el volumen en toneladas y valor en euros de las importaciones y reventas realizadas en el mercado comunitario durante el período comprendido entre el 1 de octubre de 2006 y el 30 de septiembre de 2007 del producto importado afectado originario de la República Popular China,
- los nombres y las actividades exactas de todas las empresas vinculadas ⁽²⁾ implicadas en la producción o venta del producto afectado,
- cualquier otra información pertinente que ayude a la Comisión a seleccionar la muestra.

Al facilitar la información mencionada, la empresa acepta su posible inclusión en la muestra. Si la empresa es elegida para formar parte de la muestra, tendrá que contestar a un cuestionario y aceptar una investigación *in situ* de su respuesta. Si la empresa manifiesta su disconformidad con su posible inclusión en la muestra, se considerará que no ha cooperado en la investigación. Las consecuencias de la falta de cooperación se exponen en el punto 8.

A fin de obtener la información que considere necesaria para la selección de la muestra de importadores, la Comisión se pondrá también en contacto con cualquier asociación de importadores conocida.

iii) Muestreo de productores comunitarios

Debido al gran número de productores comunitarios que apoyan la denuncia, la Comisión tiene la intención de investigar el perjuicio a la industria de la Comunidad mediante muestreo.

⁽²⁾ Sobre el significado de empresas vinculadas, véase el artículo 143 del Reglamento (CEE) n° 2454/93.

Para que la Comisión pueda seleccionar una muestra, se ruega a todos los productores de la Comunidad que faciliten, en el plazo establecido en el punto 6, letra b), inciso i), la siguiente información sobre su empresa o empresas:

- nombre, dirección postal, dirección de correo electrónico, números de teléfono y de fax y persona de contacto,
- el volumen total de negocios de la empresa en euros durante el período comprendido entre el 1 de octubre de 2006 y el 30 de septiembre de 2007,
- las actividades precisas de la empresa por lo que respecta a la elaboración del producto,
- el valor en euros de las ventas del producto afectado realizadas en el mercado comunitario durante el período comprendido entre el 1 de octubre de 2006 y el 30 de septiembre de 2007,
- el volumen en toneladas de las ventas del producto afectado realizadas en el mercado comunitario durante el período comprendido entre el 1 de octubre de 2006 y el 30 de septiembre de 2007,
- el volumen en toneladas de la producción del producto afectado durante el período comprendido entre el 1 de octubre de 2006 y el 30 de septiembre de 2007,
- los nombres y las actividades exactas de todas las empresas vinculadas ⁽¹⁾ que participen en la producción o venta del producto afectado,
- cualquier otra información pertinente que ayude a la Comisión a seleccionar la muestra.

al facilitar la información mencionada, la empresa acepta su posible inclusión en la muestra. Si la empresa es elegida para formar parte de la muestra, tendrá que contestar a un cuestionario y aceptar una investigación *in situ* de su respuesta. Si la empresa manifiesta su disconformidad con su posible inclusión en la muestra, se considerará que no ha cooperado en la investigación. Las consecuencias de la falta de cooperación se exponen en el punto 8.

iv) Selección definitiva de las muestras

Todas las partes interesadas que deseen presentar cualquier información pertinente relativa a la selección de la muestra deberán hacerlo en el plazo que se fija en el punto 6, letra b), inciso ii).

La Comisión se propone realizar la selección final de las muestras tras haber consultado a las partes interesadas que hayan expresado su disposición a ser incluidas en ellas.

Las empresas incluidas en las muestras deberán responder a un cuestionario en el plazo fijado en el punto 6, letra b), inciso iii), y cooperar en el marco de la investigación.

Si la cooperación no es suficiente, la Comisión, de conformidad con el artículo 17, apartado 4, y el artículo 18 del Reglamento de base, podrá formular sus conclusiones basándose en los datos disponibles. Una conclusión basada en los datos disponibles puede ser menos ventajosa para la parte afectada, según se explica en el punto 8.

b) Cuestionarios

A fin de obtener la información que considere necesaria para su investigación, la Comisión enviará cuestionarios a la industria de la Comunidad incluida en la muestra y a todas las asociaciones de productores comunitarios, a los productores/exportadores de la República Popular China incluidos en la muestra, a todas las asociaciones de productores/exportadores, a los importadores incluidos en la muestra, a todas las asociaciones de importadores mencionadas en la denuncia y a las autoridades del país exportador afectado.

Los productores/exportadores de la República Popular China que soliciten un margen individual, con vistas a la aplicación del artículo 17, apartado 3, y del artículo 9, apartado 6, del Reglamento de base, deberán presentar un cuestionario debidamente cumplimentado en el plazo establecido en el punto 6, letra a), inciso ii), del presente anuncio. Por tanto, deberán solicitar un cuestionario en el plazo fijado en el punto 6, letra a), inciso i). No obstante, estas partes deben saber que, en caso de que se aplique el muestreo a los exportadores/productores, la Comisión podrá decidir no calcular un margen individual para cada uno de ellos si el número de exportadores/productores es tan elevado que el examen de cada caso pudiera resultar excesivamente gravoso e impedir finalizar la investigación a su debido tiempo.

c) Recopilación de información y celebración de audiencias

Se invita a todas las partes interesadas a que den a conocer sus puntos de vista, suministren información adicional a la facilitada en las respuestas al cuestionario y proporcionen las pruebas correspondientes. Esta información y las pruebas correspondientes deberán llegar a la Comisión en el plazo que se fija en el punto 6, letra a), inciso ii).

Además, la Comisión podrá oír a las partes interesadas, siempre que lo soliciten y demuestren que existen razones particulares para ello. Esta solicitud deberá presentarse en el plazo fijado en el punto 6, letra a), inciso iii).

d) Selección del país de economía de mercado

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2, apartado 7, letra a), del Reglamento de base, está previsto elegir la India como país de economía de mercado apropiado a efectos de determinar el valor normal para la República Popular China. Se invita a las partes interesadas a presentar sus observaciones al respecto en el plazo específico que se fija en el punto 6, letra c).

⁽¹⁾ Sobre el significado de empresas vinculadas, véase el artículo 143 del Reglamento (CEE) n° 2454/93.

e) *Trato de economía de mercado*

En el caso de los productores/exportadores de la República Popular China que aleguen, con pruebas suficientes, que desarrollan sus actividades en condiciones de economía de mercado, es decir, que cumplen los criterios establecidos en el artículo 2, apartado 7, letra c), del Reglamento de base, el valor normal se determinará de conformidad con la letra b) de dicho apartado. Los productores/exportadores que tengan intención de presentar solicitudes debidamente documentadas deberán hacerlo dentro del plazo específico que se fija en el punto 6, letra d). La Comisión enviará formularios de solicitud a todos los productores/exportadores de la República Popular China incluidos en la muestra o citados en la denuncia y a las asociaciones de productores/exportadores mencionadas en la misma, así como a las autoridades de la República Popular China.

5.2. *Procedimiento para la evaluación del interés de la Comunidad*

En caso de que las alegaciones de dumping y del consiguiente perjuicio estén justificadas, se determinará, de conformidad con el artículo 21 del Reglamento de base, si la adopción de medidas antidumping sería contraria al interés de la Comunidad. Por esta razón, la industria de la Comunidad, los importadores, las asociaciones que los representen, los usuarios representativos y las organizaciones de consumidores representativas podrán darse a conocer y facilitar información a la Comisión en los plazos generales que se fijan en el punto 6, letra a), inciso ii), siempre que demuestren que existe un vínculo objetivo entre su actividad y el producto. Las partes que hayan actuado de conformidad con lo indicado en la frase anterior podrán solicitar una audiencia, exponiendo las razones particulares por las que deberían ser oídas, en el plazo fijado en el punto 6, letra a), inciso iii). Debe tenerse en cuenta que la información facilitada con arreglo al artículo 21 sólo se tomará en consideración si se presenta acompañada de las pruebas materiales pertinentes.

6. **Plazos**a) *Plazos generales*

- i) Para que las partes pidan un cuestionario u otros formularios de solicitud

Todas las partes interesadas deberán solicitar un cuestionario u otros formularios de solicitud lo antes posible y, a más tardar, diez días después de la publicación del presente anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

- ii) Para que las partes se den a conocer, presenten sus respuestas al cuestionario y cualquier otra información

Salvo que se indique otra cosa, la investigación tendrá en cuenta únicamente las observaciones de las partes interesadas que se hayan dado a conocer poniéndose en contacto con la Comisión y le hayan presentado sus puntos de vista, respuestas al cuestionario y demás información dentro de los cuarenta días siguientes a la fecha de publicación del presente anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Los exportadores/productores afectados por el presente procedimiento que deseen solicitar

un examen individual con arreglo al artículo 17, apartado 3, del Reglamento de base, también deberán enviar sus respuestas al cuestionario dentro de los cuarenta días siguientes a la fecha de publicación del presente anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, salvo que se indique lo contrario. Cabe destacar que el ejercicio de la mayor parte de los derechos relativos al procedimiento establecidos en el Reglamento de base depende de que las partes se den a conocer en el citado plazo.

Las empresas seleccionadas en una muestra deberán facilitar sus respuestas al cuestionario en el plazo fijado en el punto 6, letra b), inciso iii).

iii) *Audiencias*

Todas las partes interesadas podrán solicitar también ser oídas por la Comisión en el mismo plazo de cuarenta días.

b) *Plazo específico para el muestreo*

- i) La información especificada en el punto 5.1, letra a), incisos i), ii) y iii), deberá llegar a la Comisión en el plazo de quince días a partir de la fecha de publicación del presente anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, ya que la Comisión tiene intención de consultar a las partes interesadas que hayan manifestado su disposición a ser incluidas en la selección final de la muestra dentro de los veintiún días siguientes a la fecha de publicación del presente anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- ii) Cualquier otra información pertinente para la selección de la muestra, tal como se menciona en el punto 5.1, letra a), inciso iv), deberá obrar en poder de la Comisión en el plazo de veintiún días a partir de la publicación del presente anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- iii) Las respuestas al cuestionario de las partes incluidas en la muestra deberán obrar en poder de la Comisión en los treinta y siete días siguientes a la fecha de notificación de su inclusión en la muestra.

c) *Plazo específico para la selección del país de economía de mercado*

Las partes interesadas que lo deseen podrán presentar sus observaciones sobre la idoneidad de la India, que, según se indica en el punto 5.1, letra d), del presente anuncio, está previsto como país de economía de mercado para determinar el valor normal respecto de la República Popular China. Estas observaciones deberán llegar a la Comisión dentro de los diez días siguientes a la fecha de publicación del presente anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

d) *Plazo específico para la presentación de solicitudes de trato de economía de mercado o de trato individual*

Las solicitudes, debidamente documentadas, de trato de economía de mercado [como se indica en el punto 5.1, letra e)], o de trato individual con arreglo al artículo 9, apartado 5, del Reglamento de base, deberán obrar en poder de la Comisión en el plazo de quince días a partir de la fecha de publicación del presente anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

7. Observaciones por escrito, respuestas al cuestionario y correspondencia

Todas las observaciones y solicitudes de las partes interesadas deberán presentarse por escrito (y no en formato electrónico, salvo que se especifique lo contrario) y en ellas deberán figurar el nombre, la dirección, el correo electrónico y los números de teléfono y de fax de la parte interesada. Todas las observaciones por escrito que las partes interesadas aporten con carácter confidencial, incluidas la información que se solicita en el presente anuncio, las respuestas al cuestionario y la correspondencia, deberán llevar la indicación «Difusión restringida» ⁽¹⁾ y, de conformidad con el artículo 19, apartado 2, del Reglamento de base, ir acompañadas de una versión no confidencial, que llevará la indicación «Para inspección por las partes interesadas».

Dirección de la Comisión para la correspondencia:

Comisión Europea
Dirección General de Comercio
Dirección H
Despacho: J-79 4/23
B-1049 Bruselas
Fax (32-2) 295 65 05

8. Falta de cooperación

Cuando una parte interesada niegue el acceso a la información necesaria, no la facilite en los plazos establecidos u obstaculice de forma significativa la investigación, podrán formularse conclusiones provisionales o definitivas, positivas o negativas, de conformidad con el artículo 18 del Reglamento de base, sobre la base de los datos disponibles.

Si se comprueba que alguna de las partes interesadas ha suministrado información falsa o engañosa, se hará caso omiso de dicha información y podrán utilizarse los datos de que se disponga. Cuando una parte no coopere o sólo lo haga parcialmente y, como consecuencia de ello, según prevé el artículo 18 del Reglamento de base, sólo se haga uso de los datos disponibles, las conclusiones podrán resultarle menos favorables que si hubiese prestado su cooperación.

9. Calendario de la investigación

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 9, del Reglamento de base, la investigación deberá concluir dentro de los quince meses siguientes a la fecha de publicación del presente anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento de base, podrán imponerse medidas provisionales, a más tardar, nueve meses después de la publicación del presente anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

10. Tratamiento de datos personales

Cabe observar que cualquier dato personal obtenido en el curso de la presente investigación se tratará de conformidad con el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos ⁽²⁾.

11. Consejero auditor

Si considera que se encuentra con dificultades en el ejercicio de su derecho a defenderse, puede solicitar la intervención del consejero auditor de la Dirección General de Comercio. Éste actúa de intermediario entre las partes interesadas y los servicios de la Comisión y ofrece, en su caso, mediación sobre cuestiones procedimentales que afecten a la protección de sus intereses en este procedimiento, en particular sobre el acceso al expediente, la confidencialidad, la ampliación de los plazos y el tratamiento de los puntos de vista expresados oralmente o por escrito. En las páginas web de la Dirección General de Comercio hallará más datos y la información de contacto (<http://ec.europa.eu/trade>).

⁽¹⁾ Esto significa que el documento está reservado exclusivamente al uso interno. Está protegido de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43). Es un documento confidencial de conformidad con el artículo 19 del Reglamento de base y con el artículo 6 del Acuerdo de la OMC relativo a la aplicación del artículo VI del GATT de 1994 (Acuerdo antidumping).

⁽²⁾ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE COMPETENCIA

COMISIÓN

Comunicación del Gobierno francés relativa a la Directiva 94/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las condiciones para la concesión y el ejercicio de las autorizaciones de prospección, exploración y producción de hidrocarburos ⁽¹⁾

(Anuncio relativo a la solicitud de permiso exclusivo de investigación de hidrocarburos líquidos o gaseosos denominado «Permis de Nogent-sur-Seine»)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2007/C 267/12)

Mediante solicitud de 21 de mayo de 2007, la empresa Toreador Energy France S C S, con sede social en 9 rue Scribe F-75009 París, solicitó una autorización exclusiva de una duración de cuatro años para la investigación de hidrocarburos líquidos o gaseosos, denominada «Permis de Nogent-sur-Seine», en una superficie de aproximadamente 398 kilómetros cuadrados, situada en una parte de los departamentos de Aube, Marne y Seine-et-Marne.

Esta solicitud tiene una parte común con la solicitud de 28 de febrero de 2007 de la empresa Renouveau Energie Ressources, con sede social en 16 rue de Vivienne F-75002 París, que solicitó una autorización de investigación de hidrocarburos líquidos o gaseosos, denominada «Permis de la Folie de Paris» en una superficie de aproximadamente 962 kilómetros cuadrados, situada en una parte de los departamentos de Seine-et-Marne, Marne y Aube.

El presente anuncio concierne a la superficie exterior a esta parte común. El perímetro de esta parte exterior está constituido por los arcos que forman los meridianos y paralelos que enlazan sucesivamente los vértices definidos a continuación por sus coordenadas geográficas, siendo el meridiano de origen el de París.

Vértices	Longitud	Latitud
A	1,10° E	53,90° N
B	1,30° E	53,90° N
C	1,30° E	53,80° N
D	1,10° E	53,80° N

Presentación de solicitudes

Los titulares de la solicitud inicial y de las que compitan con ésta deben cumplir las condiciones establecidas en los artículos 4 y 5 del Decreto n° 2006-648, de 2 de junio de 2006, relativo a los títulos mineros y a los títulos de almacenamiento subterráneo (*Journal officiel de la République française* de 3 de junio de 2006).

Las empresas interesadas podrán presentar una solicitud para concursar en el plazo de noventa días a partir de la fecha de publicación del presente anuncio, de conformidad con el procedimiento resumido en el «Anuncio para la obtención de títulos mineros de hidrocarburos en Francia», publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* C 374, de 30 de diciembre de 1994, página 11, y establecido por el Decreto n° 2006-648, de 2 de junio de 2006, relativo a los títulos mineros y a los títulos de almacenamiento subterráneo. Las solicitudes para concursar deberán dirigirse al ministro responsable de minas, cuya dirección se indica más adelante.

(¹) DO L 164 de 30.6.1994, p. 3.

Criterios y plazo de adjudicación del título

Las decisiones sobre la solicitud inicial y las que compitan con ésta se registrarán por los criterios de adjudicación de títulos mineros definidos en el artículo 6 del mencionado Decreto y se adoptarán en el plazo de dos años a partir de la fecha de recepción por las autoridades francesas de la solicitud de autorización de la Folie de Paris y, a más tardar, el 2 de marzo de 2009.

Condiciones y requisitos sobre el ejercicio de la actividad y su cese

Se invita a los solicitantes a remitirse a los artículos 79 y 79.1 del Código Minero y al Decreto nº 2006-649, de 2 de junio de 2006, relativo a los trabajos de minería, a los trabajos de almacenamiento subterráneo y a la policía de minas y de almacenamientos subterráneos (*Journal officiel de la République française* de 3 de junio de 2006).

Para cualquier información complementaria pueden dirigirse al *Ministère de l'écologie, du développement et de l'aménagement durables (Direction générale de l'énergie et des matières premières, direction des ressources énergétiques et minérales, bureau de la législation minière)*, 61, boulevard Vincent Auriol, Télédéc 133, F-75703 Paris Cedex 13 [teléfono: (33) 144 97 23 02, o (33) 153 94 14 72, fax (33) 144 97 05 70].

Las disposiciones reglamentarias y legislativas anteriormente mencionadas pueden consultarse en el sitio web Légifrance:

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

Notificación previa de una operación de concentración**(Asunto COMP/M.4803 — RBS/Sempra)****Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2007/C 267/13)

1. El 5 de noviembre de 2007, la Comisión recibió la notificación, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾, de un proyecto de concentración por el cual la empresa Royal Bank of Scotland Group Plc («RBS», Reino Unido) adquiere el control, a tenor de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra b) del citado Reglamento, de partes del Sempra Energy Group («Sempra Companies», EE.UU.), mediante la creación de una sociedad comanditaria RBS Sempra Commodities LLP («Partnership», Reino Unido).

2. Las actividades comerciales de las empresas en cuestión son las siguientes:

- RBS: prestación de servicios bancarios y soluciones financieras integradas;
- Sempra Companies: principalmente comercio de mercancías físicas y actividades asociadas, a escala mundial.

3. Tras un examen preliminar, la Comisión considera que la operación notificada podría entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 139/2004. No obstante, se reserva su decisión definitiva al respecto. En virtud de la Comunicación de la Comisión sobre el procedimiento simplificado para tramitar determinadas operaciones de concentración con arreglo al Reglamento (CEE) n° 139/2004 del Consejo ⁽²⁾, este asunto podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado establecido en dicha Comunicación.

4. La Comisión invita a los interesados a que le presenten sus posibles observaciones sobre el proyecto de concentración.

Las observaciones deberán obrar en poder de la Comisión en el plazo de diez días a partir de la fecha de la presente publicación. Podrán enviarse por fax [(32-2) 296 43 01 o 296 72 44] o por correo, con indicación del número de referencia COMP/M.4803 — RBS/Sempra, a la siguiente dirección:

Comisión Europea
Dirección General de Competencia
Registro de Concentraciones
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

⁽²⁾ DO C 56 de 5.3.2005, p. 32.

Notificación previa de una operación de concentración
(Asunto COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2007/C 267/14)

1. El 31 de octubre de 2007, la Comisión recibió la notificación, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾, de un proyecto de concentración por el cual la empresa Arjowiggins SAS («Arjowiggins», Francia), controlada por Sequana Capital (conocida anteriormente como Worms & Cie) adquiere el control, a tenor de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra b) del citado Reglamento, de la totalidad de la papelera M-real Zanders Reflex situada en Düren, Alemania («Reflex»), parte de M-real Corporation («M-real Group», Finlandia), mediante la adquisición de sus acciones.
2. Las actividades comerciales de las empresas en cuestión son las siguientes:
 - Arjowiggins: fabricación y distribución de papel especial tal como papel gráfico y papel para copia sin carbón,
 - Reflex: fabricación y distribución de papel sin carbón y otros papeles especiales.
3. Tras un examen preliminar, la Comisión considera que la operación notificada podría entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 139/2004. No obstante, se reserva su decisión definitiva al respecto.
4. La Comisión invita a los interesados a que le presenten sus posibles observaciones sobre el proyecto de concentración.

Las observaciones deberán obrar en poder de la Comisión en el plazo de diez días a partir de la fecha de la presente publicación. Podrán enviarse por fax [(32-2) 296 43 01 o 296 72 44] o por correo, con indicación del número de referencia COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex, a la siguiente dirección:

Comisión Europea
Dirección General de Competencia
Registro de Concentraciones
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

(1) DO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

OTROS ACTOS

COMISIÓN

Publicación de una solicitud con arreglo al artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 509/2006 sobre las especialidades tradicionales garantizadas de los productos agrícolas y alimenticios

(2007/C 267/15)

Esta publicación otorga un derecho de oposición con arreglo al artículo 9 del Reglamento (CE) n° 509/2006 del Consejo ⁽¹⁾. Las declaraciones de oposición deben llegar a la Comisión en un plazo de seis meses a partir de la presente publicación.

SOLICITUD DE REGISTRO DE UNA ETG

REGLAMENTO (CE) N° 509/2006 DEL CONSEJO

«PÓŁTORAK»

N° CE: PL/TSG/007/0034/06.09.2005

1. Nombre y dirección de la agrupación solicitante

Nombre: Krajowa Rada Winiarstwa i Miodosytnictwa przy Stowarzyszeniu Naukowo —
Technicznym Inżynierów i Techników Przemysłu Spożywczego
Dirección: ul. Czackiego 3/6
PL-00-043 Warszawa
Teléfono: (48-22) 828 27 21
Correo electrónico: krwim@sitspoz.pl

2. Estado miembro o tercer país

Polonia

3. Pliego de condiciones del producto**3.1. Nombre que debe registrarse**

«Półtorak»

En el proceso de comercialización la etiqueta puede incluir la información siguiente: «hidromiel producido siguiendo la ancestral tradición polaca». Esta información puede traducirse a las demás lenguas oficiales.

3.2. Indíquese si el nombre Es específico por sí mismo. Expresa la característica específica del producto agrícola o alimenticio.

(1) DO L 93 de 31.3.2006, p. 1.

El nombre «póltorak» se deriva del número «1,5» («póltora» en polaco) y tiene que ver directamente con la fijación de la composición histórica y los métodos de elaboración de este producto: una proporción fija de agua y miel, una parte de miel y media de agua. Por tanto, el nombre explica el carácter específico del producto. Dado que el término *póltorak* es un vocablo que se usa exclusivamente para designar este tipo específico de hidromiel, también hay que considerar que el propio nombre es en sí mismo específico.

3.3. *Indíquese si se solicita la reserva del nombre de acuerdo con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 509/2006*

- Registro con reserva de nombre
 Registro sin reserva de nombre

3.4. *Tipo de producto*

Categoría 1.8 — Diversos productos enumerados en el anexo I

3.5. *Descripción del producto agrícola o alimenticio que lleva el nombre indicado en el punto 3.1*

El *póltorak* es un hidromiel, una bebida transparente obtenida por fermentación del mosto de miel y que se distingue por un aroma a miel y un sabor característicos de la materia prima empleada.

El *póltorak* puede caracterizarse por un sabor potenciado por el gusto específico de las especias utilizadas. Su color puede variar entre un dorado claro y un ámbar oscuro, dependiendo de la variedad de la miel de abeja empleada en su elaboración.

Características fisicoquímicas del hidromiel *póltorak*:

- grado alcohólico entre un 15 % y un 18 % vol.,
- azúcares reductores tras inversión por encima de 300 g/l,
- acidez total, expresada en gramos de ácido málico, comprendida entre 3,5 y 8 g/l,
- acidez volátil, expresada en gramos de ácido acético, inferior o igual a 1,4 g/l,
- cantidad total de azúcar expresada en gramos que, tras ser adicionada al grado alcohométrico (en % vol.) adquirido multiplicado por 18, equivale a un valor superior o igual a 600 g,
- extracto no reductor superior o igual a:
 - 30 g/l,
 - 35 g/l, en el caso de hidromiel de frutas,
- cantidad de ceniza: superior o igual a 1,3 g/l, en el caso de hidromiel de frutas.

Queda prohibida la utilización de conservantes, estabilizadores, colorantes o aromatizantes en la elaboración del *póltorak*.

3.6. *Descripción del método de producción del producto agrícola o alimenticio que lleva el nombre indicado en el punto 3.1*

Materias primas

- miel natural de abejas con los siguientes parámetros:
 - contenido de agua no superior al 20 % (m/m),
 - contenido de azúcares reductores no inferior al 70 % (m/m),
 - contenido de sacarosa y melecitosa no superior al 5 % (m/m),
 - acidez total en ml de solución de NaOH 1 mol/l por 100 g de miel del orden de $1 \div 5$,
 - contenido de 5-hidroximetilfurfural (HMF), en mg/100g de miel, no superior a 4,0,
- levaduras de miel de alta fermentación: adecuadas para la producción de hidromiel con un alto contenido alcohólico,
- especias: clavo, canela, nuez moscada o jengibre,
- zumos naturales de frutas o frutas frescas,
- alcohol etílico de origen agrícola (en su caso).

Método de elaboración

Fase 1

Preparación (cocción) del mosto de miel hasta alcanzar una temperatura comprendida entre 95 °C y 105 °C. Las proporciones de agua y miel que se requieren para elaborar el *póltorak* son una parte de miel y media parte de agua (o agua mezclada con zumo de fruta) en el producto acabado. Como la concentración de azúcar es demasiado elevada para que la levadura funcione en el proceso de fermentación, se prepara un mosto con las proporciones siguientes: una parte de miel y dos de agua, añadiendo, en su caso, hierbas o especias. Para producir hidromiel de frutas, se sustituye al menos un 30 % del volumen de agua por zumo de frutas. Con objeto de mantener las proporciones adecuadas de miel y agua características del *póltorak*, el resto de la miel se añade en la fase final de la fermentación o durante el añejamiento.

Observancia estricta de las proporciones de agua y miel y obtención del extracto necesario en una cuba de cocción recubierta de una chaqueta de vapor. Este método de elaboración impide la caramelización de los azúcares.

Fase 2

Enfriamiento del mosto a 20-22 °C, temperatura óptima para que se propague la levadura. El mosto se ha de enfriar el día de la elaboración y el tiempo de enfriamiento depende de la eficacia del refrigerador. El proceso de enfriamiento garantiza la seguridad microbiológica del mosto.

Fase 3

Adición de una solución de levadura al mosto en una cuba de fermentación.

Fase 4

A. Fermentación turbulenta entre 6 y 10 días. Si se mantiene la temperatura en un nivel máximo de 28 °C se garantiza la evolución correcta del proceso de fermentación.

B. Fermentación lenta: entre 3 y 6 semanas. El período de fermentación lenta garantiza que se alcanzan los parámetros fisicoquímicos adecuados.

En esta fase se puede añadir la cantidad restante de miel para alcanzar la proporción requerida en el *póltorak*.

Fase 5

Trasiego del mosto fermentado dejando el depósito de levadura.

Una vez obtenido un grado alcohólico de al menos 12 % vol., se debe proceder al trasiego previo al añejamiento. Ello garantiza que el hidromiel tiene las propiedades fisicoquímicas y organolépticas requeridas. Dejar el mosto con los posos de levadura más allá del periodo de fermentación tranquila afecta negativamente a las propiedades organolépticas, debido a la autólisis de la levadura.

Fase 6

Añejamiento y decantación. Se repite siempre que sea necesario para impedir que en los posos se produzcan procesos indeseados (autólisis de la levadura). Durante el añejamiento es posible llevar a cabo operaciones de pasteurización y filtrado. En esta fase se puede añadir la cantidad restante de miel para alcanzar la proporción requerida en el *póltorak*, si no se ha hecho en la fase final de la fermentación. Esta fase es esencial para garantizar que el producto goza de las propiedades organolépticas adecuadas.

El período de añejamiento mínimo del *póltorak* es de tres años.

Fase 7

Ajuste del sabor (composición). Esta fase se refiere a la preparación de un producto final que tenga las propiedades fisicoquímicas y organolépticas propias del *póltorak*, como se especifica en el punto 3.5 — Descripción del producto agrícola o alimenticio. Con el fin de garantizar que se alcanzan los indicadores requeridos, es posible corregir las propiedades organolépticas y fisicoquímicas mediante:

- adición de miel para endulzar el hidromiel,
- adición de hierbas y especias,
- adición de alcohol etílico de origen agrícola.

El objetivo de esta fase es obtener un producto que tenga el buqué característico del *póltorak*.

Fase 8

Vertido en envases unitarios a una temperatura de 18-25 °C. Se recomienda que se presente el *póltorak* en envases tradicionales como los siguientes: damajuanas de cristal, envases de cerámica o incluso barriles de roble.

3.7. Característica específica del producto agrícola o alimenticio

El carácter específico del *póltorak* resulta de:

- la preparación del mosto (composición y proporción de la materia prima),
- el añejamiento y la maduración,
- sus propiedades fisicoquímicas y organolépticas.

Preparación del mosto (composición)

El carácter específico del *póltorak* se debe fundamentalmente al empleo y a la observancia estricta de las proporciones establecidas de agua y miel, una parte de miel y media de agua, para preparar el mosto. Esta proporción es el factor determinante en todas las fases posteriores de la elaboración del *póltorak*, que le confieren sus propiedades únicas.

Añejamiento y maduración

Según la receta tradicional polaca, el carácter del producto depende de su añejamiento y maduración durante un tiempo determinado. En el caso del *póltorak* este periodo es de al menos tres años.

Características fisicoquímicas y organolépticas

La observancia de todas las fases de producción mencionadas en el pliego de condiciones garantiza la obtención de un producto de sabor y aroma irrepetibles. El sabor y olor únicos del *póltorak* es el resultado de un contenido adecuado de azúcar y alcohol:

- azúcares reductores tras inversión por encima de 300 g/l,
- cantidad total de azúcar en gramos que, tras ser añadido al grado alcohométrico volúmico adquirido multiplicado por 18, equivale a un valor superior o igual a 600,
- grado alcohólico entre un 15 % y un 18 % vol.,

Debido a unas proporciones estrictamente definidas de los ingredientes empleados en su elaboración, el *póltorak* posee una consistencia típicamente viscosa y líquida que lo distingue de otros tipos de hidromiel.

3.8. *Carácter tradicional del producto agrícola o alimenticio*

Método tradicional de elaboración

La elaboración de hidromiel en Polonia tiene una tradición de unos mil años y se caracteriza por su gran diversidad. El desarrollo y la mejora del método de elaboración ha dado origen a muchos tipos de hidromiel. La historia de la producción de hidromiel se remonta a los albores del Estado polaco. En el año 966, el diplomático, comerciante y viajero español Ibrahim ibn Yaquib escribió lo siguiente: «Además de comida, carne y tierras de labor, en el país de Mieszko I abunda el hidromiel, que es el nombre que reciben los vinos y las bebidas alcohólicas eslavas» (Mieszko I fue el primer soberano de la historia de Polonia). En las Crónicas de Gallus Anonimus, que recogían la historia polaca entre los siglos XI y XII, también aparecen numerosas referencias a la elaboración del hidromiel.

En la epopeya nacional polaca «Pan Tadeusz» de Adam Mickiewicz, en la que se describe la historia de la nobleza entre los años 1811 y 1812, es posible encontrar información sobre la elaboración, el consumo y diferentes tipos de hidromiel. También aparecen referencias al hidromiel en los poemas de Tomasz Zan (1796-1855) y en la trilogía de Henryk Sienkiewicz en la que se describen los acontecimientos que tuvieron lugar en Polonia en el siglo XVII («*Ogniem i mieczem*», publicada en 1884; «*Potop*», publicada en 1886 y «*Pan Wołodyjowski*», publicada en 1887 y 1888).

En documentos que describen las tradiciones culinarias polacas de los siglos XVII y XVIII no sólo aparecen referencias generales al hidromiel, sino también a los distintos tipos de este producto. En función del método empleado en su elaboración se dividen en: «półtorak», «dwójniak», «trójniak» y «czwórniak». Cada uno de estos nombres se refiere a un tipo diferente de hidromiel, elaborado a partir de distintas proporciones de miel y agua o zumo, y distintos periodos de añejamiento. La técnica para la elaboración del *półtorak* se ha venido empleando con mínimas modificaciones a lo largo de siglos.

Composición tradicional

La división tradicional del hidromiel en «półtorak», «dwójniak», «trójniak» y «czwórniak» ha existido en Polonia durante siglos y sigue existiendo entre los consumidores en nuestros días. Tras la Segunda Guerra Mundial se intentó regular la división tradicional del hidromiel en cuatro categorías. Finalmente se plasmó esta división en la legislación polaca mediante la Ley de 1948 relativa a la elaboración de vinos, mostos de vino, hidromieles y el comercio de tales productos (Diario Oficial de la República de Polonia de 18 de noviembre de 1948). Esta Ley incluye disposiciones sobre la producción de hidromieles en las que se especifican las proporciones de miel y agua y los requisitos tecnológicos. La proporción de agua y miel para elaborar el *półtorak* es la siguiente: «Sólo puede recibir el nombre de *półtorak* el hidromiel elaborado a partir de una parte de miel natural y media de agua».

3.9. *Requisitos mínimos y procedimientos de control de las características específicas*

El control obligatorio incluye:

- la observancia de las proporciones establecidas para elaborar el mosto,
- la observancia del periodo de añejamiento,
- las propiedades organolépticas del producto acabado (sabor, olor, color, claridad),
- los indicadores físicoquímicos del producto acabado: contenido de alcohol, contenido total de azúcar, azúcares reductores tras la inversión, acidez total, acidez volátil, extracto sin azúcar y ceniza en el caso de los hidromieles de frutas. Estos valores deben corresponder a los especificados en el punto 3.5.

Al menos una vez al año se llevan a cabo controles obligatorios.

Se recomienda que también se lleven a cabo controles durante las fases de producción mencionadas anteriormente. Estos controles en las fases de producción no son obligatorios, pero es aconsejable realizarlos, ya que contribuyen a eliminar los posibles errores que se cometan en las distintas fases del proceso productivo.

Fase 4

Durante el proceso de fermentación, se deberían realizar análisis de laboratorio de las propiedades organolépticas (sabor y olor) y de los parámetros físicoquímicos, tales como el contenido de alcohol y de azúcares, que pueden cambiar a lo largo del proceso de fermentación alcohólica.

Fase 6

Durante el añejamiento, se deberían llevar a cabo controles periódicos de las propiedades organolépticas del producto y de los indicadores físicoquímicos tales como: el contenido de alcohol, el total de azúcares, la acidez total y la acidez volátil.

Fase 8

Antes de su envasado, se verifican los diversos parámetros físicoquímicos y organolépticos especificados en el punto 3.5 — *Descripción del producto agrícola o alimenticio*.

4. Autoridades u organismos que verifican la observancia del pliego de condiciones del producto4.1. *Nombre y dirección*

Nombre: Główny Inspektorat Jakości Handlowej Artykułów Rolno — Spożywczych
Dirección: ul. Wspólna 30, PL-00-930 Warszawa
Teléfono: (48-22) 623 29 00
Fax: (48-22) 623 29 98
Correo electrónico: —

Público Privado

4.2. *Tareas específicas de la autoridad u órgano*

El órgano de control anterior es responsable de verificar la totalidad del pliego de condiciones.

Publicación de una solicitud con arreglo al artículo 6, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 510/2006 del Consejo sobre la protección de las indicaciones geográficas y las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios

(2007/C 267/16)

Esta publicación otorga un derecho de oposición con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n° 510/2006 del Consejo ⁽¹⁾. Las declaraciones de oposición deben llegar a la Comisión en un plazo de seis meses a partir de la presente publicación.

RESUMEN

REGLAMENTO (CE) N° 510/2006 DEL CONSEJO

«AGNEAU DE LOZERE»

N° CE: FR/PGI/005/0501/06.10.2005

DOP () IGP (X)

En el presente resumen figuran los principales datos del pliego de condiciones del producto a efectos informativos.

1. *Servicio competente del estado miembro:*

Nombre: Institut National des Appellations d'Origine (I.N.A.O.)
Dirección: 51, rue d'Anjou
F-75008 Paris
Tel.: (33) 153 89 80 00
Fax: (33) 142 25 57 97
Correo electrónico: info@inao.gouv.fr

2. *Agrupación:*

Nombre: Association Viande d'Agneau de Lozère (A.V.A.L.)
Dirección: c/o Cobeval
Avenue Pierre Sépard
F-48100 Marvejols
Tel.: (33) 466 32 43 08
Fax: (33) 466 32 04 02
Correo electrónico: cobeval-48@wanadoo.fr
Composición: productores/transformadores (X) Otras categorías (X)

3. *Tipo de producto:*

Clase 1.1: Carne fresca (y despojos)

4. *Pliego de condiciones*

[resumen de las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 510/2006]

4.1 Nombre del producto: «Agneau de Lozère»

4.2 Descripción: Las características del producto amparado por la IGP son las siguientes:

La raza: los reproductores machos y hembras pertenecen a la raza Blanca del Macizo Central.

El tipo de animal: los corderos (machos y hembras) son jóvenes y ligeros. Se encuentran entre el cordero lechal y el cordero de hierba. No se les separa de sus madres antes de salir de la explotación: son amamantados hasta el destete natural y en ningún caso se les alimenta artificialmente.

(1) DO L 93 de 31.3.2006, p. 12.

El método de cría: se trata de un sistema de cría económico basado en la optimización de los recursos pastorales de la zona IGP. El interés del sistema consiste en sacar el rebaño lo máximo posible. El recurso sistemático a las superficies pastorales constituye, por lo tanto, una garantía de especificidad del producto: esto es lo que diferencia al producto de los corderos criados en zonas más intensivas, ya que las madres se alimentan en superficies con pocos insumos, con una vegetación variada, que influye en los corderos a través de la leche materna.

Se sacrifica a los corderos cuando tienen menos de 130 días.

Las características de las canales son las siguientes:

- peso de la canal del cordero entre 7 y 19 kg,
- conformación: U, R y O del modelo EUROP,
- cobertura grasa: clases 2 y 3 del modelo EUROP,
- color: blanco rosado,
- calidad de la grasa: consistencia firme, maleable, y blanca.

La carne de ovino se vende fresca:

- en canal entera o media canal,
- en porciones medianas,
- lista para despiezar,
- en Unidad de Venta al Consumidor (UVC).

4.3 Zona geográfica: Los corderos nacen, se crían y son sacrificados dentro de la zona IGP.

La zona IGP «Agneau de Lozère» ha sido definida a partir de los siguientes criterios:

- la presencia de oveja Blanca del Macizo Central (BMC),
 - criterio seguido: presencia de BMC: más de 500 ovejas BMC en cada cantón,
- la altitud, creciente, en un eje sureste/noroeste,
 - criterio seguido: cantones situados por encima de los 800 metros o cuya altitud oscila entre los 600 metros y los 800 metros,
- la existencia de pastos poco productivos, creciente en un eje noroeste/sureste,
 - criterio seguido: superficie de pastos y prados permanentes poco productiva superior al 20 %,
- exclusión de los subsuelos volcánicos, que dan lugar a ritmos de producción más intensivos por animal y por hectárea.

La zona geográfica se compone de 259 municipios pertenecientes a 4 departamentos.

- Departamento de la Lozère (48): el departamento entero, es decir, 185 municipios.
- Departamento de Cantal (15): 33 municipios: Alleuze, Anglards-de-Saint-Flour, Anterrieux, Celoux, Chaliers, Chaudes-Aigues, Chazelles, Clavieres, Coren, Deux-Verges, Espinasse, Faverolles, Fridefont, Jabrun, Lieutades, Lorcieres, Loubaresse, Maurines, Mentieres, Montchamp, Rageade, Ruynes-en-Margeride, Saint-Georges, Saint-Just, Saint-Marc, Saint-Martial, Saint-Remy-de-Chaudes-Aig, Saint-Urcize, Soulages, Tiviers, Trinitat, Vabres, Vedrines-Saint-Loup.
- Departamento de Ardèche (07): 11 municipios: Borne, Cellier-du-Luc, Laval-d'Aurelle, Laveyrune, Lesperon, Malarce-sur-la-Thines, Montselgues, Saint-Alban-en-Montagne, Saint-Etienne-de-Lugdares, Saint-Laurent-les-Bains, Sainte-Marguerite-Lafiger.
- Departamento de Haute Loire (43): 30 municipios: Alleyras, Ally, Arlet, Auvers, Besseyre-Saint-Mary, Chanailleilles, Charraix, Hastel, Chazelles, Croisances, Crouce, 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 Prueba del origen: Se controla la trazabilidad desde el nacimiento del animal hasta la venta de la carne a los consumidores. Los ganaderos deben llevar al día el registro de cría e identificar a sus animales de acuerdo con la reglamentación.

A los animales no aptos para la IGP se les marca con una cruz roja en el lomo.

A los animales aptos para la IGP se les pone una etiqueta específica con una mención que hace referencia a los procedimientos para la IGP.

La trazabilidad en vida queda garantizada por el número de trabajo del animal.

El número de sacrificio (en relación con el número de trabajo) garantiza la trazabilidad de las canales, mientras que el número de lote de despiece garantiza la trazabilidad de las partes de despiece.

4.5 Método de obtención: Para producir el cordero de Lozère, la ganadería ha de estar cualificada.

Los corderos proceden de ovejas de raza Blanca del Macizo Central y de carneros de la misma raza. Hoy en día los objetivos de selección de la raza son: mejorar la calidad maternal, la calidad de la leche, que incide a su vez en la calidad y el color de la grasa, la prolificidad, el crecimiento y, especialmente, mejorar la calidad de la carne (conformación y cantidad de grasa).

La densidad ganadera es inferior a 1,4 UGM/ha, es decir, menos de 10 ovejas/ha utilizada (praderas, pastaderos: brezales, sotobosques, agostaderos).

La superficie interior del edificio en relación con el número de ovejas debe ser aproximadamente de 1,5 m²/oveja alimentada, en caso de que el edificio cuente con comederos tradicionales o con cintas transversales, perpendiculares a un pasillo central. Si el edificio está equipado con cintas, la superficie será de 1,3 m²/oveja.

Alimentación de las madres

Desde el punto de vista cuantitativo, los recursos pastorales se desarrollan lentamente debido a las condiciones climáticas (frío invernal, sequía estival, etc.), que disminuyen la oferta y la vida útil. Así, en función de las diferentes épocas del año y de las necesidades fisiológicas de los animales, el ganadero utilizará praderas o pastaderos. La valoración de las praderas y de los pastaderos está estrechamente ligada a su combinación y complementariedad con otros recursos alimenticios presentes en los pastaderos, praderas, cultivos forrajeros e incluso pienso seco.

Los ganaderos se comprometen a privilegiar el autoabastecimiento en pienso (hierba recolectada, hierba pastada). Como consecuencia, el 100 % del pienso que se consume procede de la zona IGP, excepto la alfalfa deshidratada necesaria como aporte proteico. El pienso puede producirse o comprarse dentro de la zona IGP. La cantidad de alfalfa deshidratada adquirida no podrá superar el 10 % del pienso consumido.

Alimentación de los corderos

Al principio los corderos se alimentan exclusivamente de leche materna: son amamantados hasta el destete natural. Para favorecer una lactancia lo más prolongada posible, la oveja amamanta al cordero al menos dos veces por día. En ningún caso se separa al cordero de su madre antes de lo debido.

Al final del período de cría y además de la leche materna, se les puede dar un complemento alimenticio con al menos el 50 % de cereales y a base de productos de cereales. Este complemento representará como máximo el 31 % de la ración total y no tiene por qué proceder de la zona IGP.

Sacrificio y despiece

Los corderos se sacrifican dentro de la zona IGP, pero el despiece puede realizarse fuera de ella. La carne se puede envasar con film, al vacío o en atmósfera modificada.

4.6 Vínculo: La BMC, una raza rústica convertida en raza pura:

- Históricamente, la Blanca del Macizo Central ha sido considerada como una de las variedades de una amplia población de ovejas conocidas antiguamente con el nombre de «Causseards», y que desde hace más de 2 000 años viven en los Causse, extensas y áridas mesetas de suelo pedregoso y pobre que rodean el Macizo Central de sur a suroeste.
- Durante las últimas décadas apareció el término «Blanc de Lozère» («Blanca de Lozère»), que refleja la evolución de la población situada en Margeride bajo la influencia de ganaderos que buscaban zonas más amplias y densas para los animales procedentes de los mejores rebaños.
- Dado que esta raza amplió su zona geográfica y sobrepasaba ligeramente los límites de su cuna de origen, se le ha dado finalmente un nombre menos restrictivo: «Blanca del Macizo Central».

Ventajas de la BMC por su método de cría: características de raza que la convierten en un animal especialmente bien adaptado al territorio:

- La BMC se adapta fácilmente a las diferentes condiciones, en ocasiones difíciles, de las regiones áridas y secas, o más continentales en montaña. Esta cualidad permite a los ganaderos contar con ovejas capaces de enfrentarse a las peores condiciones atmosféricas en zonas sin refugio, de conformarse con lo que encuentran para alimentarse, e incluso de recorrer largas distancias para encontrar mejores zonas.
- En Lozère, el predominio de la raza BMC frente a otras razas ovinas para la producción de carne, se debe principalmente a su rusticidad. Esta carne debe su calidad al territorio IGP, pues es consecuencia de las particularidades del régimen alimenticio de las madres lactantes y de los corderos de esta zona.
- Gracias al mantenimiento de sus características, la raza BMC constituye hoy en día el eslabón fuerte de un vínculo con el territorio.

La importancia del pastoralismo en el método de cría:

- El sistema de cría (pastoralismo) en el que se basa la producción de corderos amparados por la IGP — sistema de cría económico — tiene como objetivo la optimización de los recursos locales: hierba pastada, hierba recolectada y cereales autoconsumidos.
- Así, el pastoralismo incluye medios específicos que, al contrario que otros terrenos como las praderas, se prestan poco o nada a las clásicas prácticas mecanizadas, al menos de forma económicamente aceptable. Las superficies pastorales son poco o nada aprovechables por otras especies como el ganado bovino.
- Así pues, la especificidad del producto «agneau de Lozère» se debe a una buena calidad, dada por la pureza de la raza y la diversidad alimenticia de los animales, y a una calidad ambiental debida a prácticas agrícolas que valorizan el entorno natural y las tradiciones ancestrales.

Una carne reconocida

- A pesar de su rusticidad, la BMC es reconocida como la raza rústica francesa de mejor calidad. Por ello, los ganaderos la producen sin realizar cruces.
- La carne de «agneau de Lozère» cuenta hoy en día con una fuerte reputación, como lo confirman diferentes artículos de prensa (para el gran público, especializada) y grandes chefs (David Van Laer, Philippe Groult). Los restauradores locales, mundialmente reconocidos, afirman que la carne de cordero de Lozère es sedosa, tiene una textura fina y uniforme, y está como «perfumada con fragancias de hierba».

4.7 Estructura de control:

Nombre: Qualisud, Organisme certificateur agréé EN 45011
Dirección: 2, rue des Remparts
F-40000 Mont-de-Marsan
Tel. (33) 558 06 15 21
Fax (33) 558 75 13 36
Correo electrónico: qualisud@wanadoo.fr

4.8 Etiquetado: Denominación del producto: «Agneau de Lozère».

El logotipo IGP o la mención Indicación Geográfica Protegida deberá figurar en el etiquetado.

Publicación de una solicitud con arreglo al artículo 6, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 510/2006 del Consejo, sobre la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios

(2007/C 267/17)

Esta publicación otorga un derecho de oposición con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n° 510/2006 del Consejo ⁽¹⁾. Las declaraciones de oposición deben llegar a la Comisión en el plazo de seis meses a partir de la presente publicación.

RESUMEN

REGLAMENTO (CE) N° 510/2006 DEL CONSEJO

«MAZAPÁN DE TOLEDO»

N° CE: ES/PGI/005/0291/14.05.2003

DOP () IGP (X)

En el presente resumen figuran los principales datos del pliego de condiciones a efectos informativos.

1. *Servicio competente del Estado miembro:*

Nombre: 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

Dirección: Paseo de la Infanta Isabel, n° 1
E-28071 Madrid

Teléfono: (34) 913 47 53 94

Fax (34) 913 47 54 10

Correo electrónico: sgcaproagro@mapya.es

2. *Agrupación solicitante:*

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

Dirección: Paseo de Recaredo, n° 1
E-45002 Toledo

Teléfono: (34) 925 22 87 10

Fax (34) 925 21 18 12

Correo electrónico: —

Composición: Productores/transformadores (X) Otros ()

3. *Tipo de producto:*

Clase 2.4: Productos de panadería, pastelería, repostería o galletería

4. *Descripción del pliego de condiciones*

[resumen de las condiciones del artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 510/2006]

4.1. Nombre del producto: «Mazapán de Toledo».

4.2. Descripción: Recibe el nombre de «mazapán de Toledo» la pasta fina y compacta resultante de la mezcla o amasado de almendras crudas, repeladas y molidas, con azúcar o azúcares.

Las almendras son el principal ingrediente de la pasta del «mazapán de Toledo», en cuya composición deben intervenir de forma mayoritaria o, como mínimo, en una proporción de 1:1, es decir, representando un 50 % del peso total. Las almendras utilizadas en la elaboración del «mazapán de Toledo» son almendras de variedades dulces, repeladas y con un contenido mínimo de materia grasa del 50 %. El «mazapán de Toledo» deberá tener, por tanto, un contenido mínimo de materia grasa del 26 %, consecuente con el porcentaje mínimo requerido de almendras y el contenido mínimo de materia grasa de éstas.

(¹) DO L 93 de 31.3.2006, p. 12.

La evaluación de las características organolépticas se realizará con arreglo al procedimiento de cata del «mazapán de Toledo». Se basará en dos elementos principales:

- la sensación olfato-gustativa: en su valoración intervienen los sentidos del olfato y del gusto, representando el 66,5 % de la puntuación total,
- la textura: el resto de las sensaciones obtenidas en la cavidad bucal puntuarán hasta el 33,5 % restante.

Los productos comercializados al amparo de la I.G.P. «mazapán de Toledo» deberán alcanzar una puntuación mínima de 48 puntos, sin que ninguno de los parámetros en los que se descompone cada uno de los apartados de la cata reciba la calificación de «deficiente» o «rechazable».

4.3. Zona geográfica: La provincia de Toledo.

4.4. Prueba del origen: El origen más probable del término «mazapán» se sitúa en el árabe hablado en *al Andalus* durante el periodo de coexistencia de razas y culturas que se produjo en el centro y sur peninsular durante la Edad Media.

Al terminar la dominación árabe, su elaboración se mantuvo en la ciudad de Toledo, tanto en conventos como en otros establecimientos. Desde entonces hasta la actualidad, los productores locales y provinciales han seguido elaborando mazapán ininterrumpida y artesanalmente, habiendo acumulado una gran cantidad de conocimientos y experiencia.

Para garantizar al consumidor la autenticidad del «mazapán de Toledo», los productos que exhiban la indicación geográfica protegida deberán ser elaborados por fabricantes radicados en localidades de la provincia de Toledo, sometidos al control de la entidad de certificación de producto incluida en la estructura de control.

4.5. Método de obtención:

- mezclado de las almendras crudas, repeladas y humectadas con el azúcar o azúcares en sus distintos tipos,
- las almendras utilizadas en la elaboración del «mazapán de Toledo» son almendras de variedades dulces, repeladas y con un contenido mínimo de materia grasa del 50 %, pudiendo emplearse azúcares de remolacha o de caña, miel, glucosas, sacarosas u otros azúcares naturales,
- triturado, amasado y envasado.

4.6. Vínculo: Aunque el azúcar no se difunde por toda Europa hasta el s. XVI, gracias a la importación de grandes cantidades de este producto desde América, lo cierto es que fue muy utilizado en *al-Andalus* y Sicilia, desde donde lo importaban castellanos, catalanes, portugueses e italianos. El azúcar rivalizó o incluso sustituyó a la miel en la preparación de deliciosos postres y bebidas, en combinaciones muy variadas.

El azúcar se unió a los frutos secos, y especialmente a la almendra, generando una pastelería típicamente oriental de la que quedan numerosas muestras, como las mazapanes de Toledo, los turrones, las pastas de almendra, las empiñonadas y las almendras garrapiñadas, además de un sinfín de dulces tradicionales de los que en algún caso se guarda celosamente el secreto de fabricación, aunque los nombres revelen su origen árabe, como sucede con el alajú de Cuenca, o el alfajor andaluz («relleno», *alhashu*, en árabe).

Toledo hizo de la dulcería un arte elevado y distinguido, cuajado de multitud de sutilezas, armonías y venturosos hallazgos. A ello contribuyeron la herencia árabe y hebrea junto con el buen hacer de las monjas de los conventos de clausura y la esmerada labor de sus confiteros. El prestigio y la fama de los dulces toledanos — sin duda su principal signo culinario diferencial — fueron enormes. Carlos V, desde su retiro de Yuste, y luego su hijo Felipe II, se hacían llevar mazapanes y otras golosinas hechas en la imperial ciudad. Es opinión compartida que la dulcería toledana de aquella época era la mejor de Europa, por variedad, originalidad y refinamiento. El recetario es inacabable.

La primera receta del «mazapán» que se ha podido hallar está en el «*Libro de guisados, manjares y potajes*» del cocinero Ruperto de Nola, cuya primera edición en castellano se hizo en Toledo en el año 1525, coincidiendo con una visita del emperador Carlos V.

Mediante Provisión del Rey Felipe III, fechada en 1615, se aprobó la Ordenanza del Gremio de Confiteros de Toledo, que se refiere a la fabricación del mazapán en su apartado 10 en estos términos: «que los mazapanes que se hicieran sean jaropados de almendras de Valencia y de azúcar blanco, y no de otra manera, y el que lo contrario hiciere por cada vez incurra en pena de mil maravedíes».

Existen, por otra parte, numerosos textos históricos, literarios y periodísticos en los que se demuestra que la fabricación del «mazapán» se ha venido realizando de forma tradicional, leal y constante en diversas localidades de la provincia de Toledo.

La reputación del nombre de mazapán de Toledo está acreditada a través de abundantes textos históricos, literarios y periodísticos, en los que la mención del dulce aparece siempre vinculada a la del nombre de esta provincia:

- Ramón de Mesonero Romanos (1803-1882). Cuando se refiere al mazapán en sus «Escenas matritenses» lo califica como «una obra de ingenio» — «Qué podré yo dedicar a la virgen de mis primeros amores que reúna en más alto punto la sensibilidad y el gusto más delicado? Una caja de “mazapán de Toledo”, exclame yo con entusiasmo, poniéndola sobre la mesa» «Una caja de “mazapán de Toledo”, exclamé yo con entusiasmo, poniéndola sobre la mesa».
- Concepción Arenal (1820-1923) dedica uno de sus poemas al «aguinaldo» de Navidad. «*Préstanle pleito homenaje, y en pruebas de tributarios ofrecen valencia y Murcia limas naranjas a carros y datiles y granadas uvas frescas e higos pasos. Manda Alicante y Jijona turrónes duros y blandos cuyo esplendor oscurece el “mazapán toledano”. Vienen de malaga pasa.*».
- Leopoldo Alas Ureña (Clarín) (1852-1901) En un artículo de la revista «Museum», en el que el autor de La Regenta comenta varias obras de Emilia Pardo Bazán, «*Hay en todos los amores de estos dos, para el lector, una sensación semejante a la de estar comiendo huevos hilados, secos, todo el día, o “mazapán de Toledo” con sabor a la caja, o bizcochón viejo ...*».
- Enrique Gaspar (1842-1902). En su zarzuela «*La tribu Salvaje*», estrenada el 23 de mayo de 1901. Se desarrolla en un aula, donde los niños «cantan» la tabla de multiplicar, y el profesor decide dar un «*repasito a la geografía político-físico, industrial y agrícola*» de la península, en el que los alumnos enlazan cada ciudad con el producto más señalado por la que se la conoce: «En Gijón se da la sidra, en Toledo el mazapán».
- Benito Pérez Galdós (1843-1920) paso largas temporadas en Toledo, ciudad en la que están ambientadas algunas de sus novelas. En «El audaz» encontramos varias menciones al *mazapán de Toledo*. En «Fortunata y Jacinta», encontramos también varias referencias al Mazapán de Toledo, en todos los casos relacionados con los preparativos de Navidad. El reconocimiento y reputación actual del Mazapán de Toledo se comprueba en numerosas fiestas y reseñas en distintos medios de comunicación, prestigiosas guías gastronómicas y reconocidos restaurantes. Entre otros se dedican al Mazapán de Toledo los siguientes adjetivos: exquisito, clásico, típico, famosísimo, archifamoso y primera especialidad gastronómica. Es tradición que los escaparates de los más reconocidos confiteros toledanos se engalanan con laboriosas reproducciones y representaciones religiosas, heráldicas o de pasajes de la vida cotidiana, hechas a base de mazapán Como muestra de ello, reproducimos una fotografía del escaparate que puede verse en la calle de Santo Tomé de Toledo, en el que se reproduce en mazapán con maravillosa exactitud la fachada de la «Puerta de los Leones» de la Catedral de Toledo.

También en las localidades de la provincia donde se asientan las fábricas de mazapán existen festejos y tradiciones propias relacionadas con el mazapán., pues hace siglos que la receta original y el saber hacer de los maestros artesanos traspasó las murallas de la ciudad imperial. La fabricación del mazapán es tradicional en Sonseca, Gálvez, Consuegra, Fuensalida, Polán y otros pueblos.

En prestigiosas guías gastronómicas con las siguientes referencias:

- Guía Michelin: «La *primera especialidad* gastronómica toledana es, claro está, el archifamoso Mazapán de Toledo, realizado a base de almendra y azúcar».
- Guía Campsa: «Toledo cuenta con una importante oferta museística, y con una exquisita gastronomía por descubrir, más allá de los *famosos mazapanes*».

Aparece en las cartas de postres de los más reconocidos restaurantes de Toledo como Casa Aurelio, Venta de Aires, Adolfo y La Catedral y alguno de ellos sugiere o recomienda como postre el *exquisito* Mazapán de Toledo.

4.7. Estructura de control:

Nombre: Servicios de Inspección y Certificación, S.L.
Dirección: C/ Ciudad, nº 13-1º
E-45001 Toledo
Teléfono: (34) 925 28 51 39
Fax: (34) 925 28 51 39
Correo electrónico: —

El organismo de control Servicios de Inspección y Certificación, S.L., como organismo de certificación cumple con los requisitos establecidos en la norma EN 45011.

4.8. Etiquetado: El etiquetado del producto «mazapán de Toledo» incluirá, la mención «INDICACIÓN GEOGRÁFICA PROTEGIDA MAZAPÁN DE TOLEDO» y el logotipo que identifique al organismo de control como organismo de certificación de producto.

Los productos en cuya elaboración se utiliza como materia prima el «Mazapán de Toledo IGP», podrán despacharse al consumidor en envases que hagan uso de la mención «Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo» sin aposición del logo comunitario, siempre que:

- el «Mazapán de Toledo IGP», certificado como tal, constituya exclusivamente la única pasta de mazapán que se haya empleado en el producto correspondiente, y
- los usuarios de la mención «Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo» estén autorizados.

En este sentido, el Consejo Regulador de la Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo, como titular del derecho de propiedad intelectual otorgado por el registro de la denominación Mazapán de Toledo IGP autorizará el uso de la mención «Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo» en productos elaborados.

El Consejo Regulador de la Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo inscribirá a los usuarios autorizados para el uso de la mención «Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo» en los registros correspondientes y velará por el correcto uso de la denominación protegida.
