

Euroopan unionin virallinen lehti

C 267

50. vuosikerta

Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

9. marraskuuta 2007

<u>Ilmoitusnumero</u>	Sisältö	Sivu
II <i>Tiedonannot</i>		
EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN JA ELINTEN ANTAMAT TIEDONANNOT		
Komissio		
2007/C 267/01	Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen (Asia COMP/M.4850 — CVC/DSI) ⁽¹⁾	1
2007/C 267/02	Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen (Asia COMP/M.4837 — Wallenius/Antelo/GAL/CAT) ⁽¹⁾	1
2007/C 267/03	Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen (Asia COMP/M.4918 — Carlyle/Applus) ⁽¹⁾	2
2007/C 267/04	Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen (Asia COMP/M.4849 — 21 Centrale Partners/Nord Est) ⁽¹⁾	2
2007/C 267/05	Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen (Asia COMP/M.4789 — ELG Haniel/Metal One/JV) ⁽¹⁾	3
III <i>Valmistelevat säädökset</i>		
JÄSENVALTIOIDEN ALOITTEET		
Neuvosto		
2007/C 267/06	Saksan liittotasavallan aloite: neuvoston päätös 2007/.../YOS, tehty ..., rajatylittävän yhteistyön tehostamisesta erityisesti terrorismin ja rajatylittävän rikollisuuden torjumiseksi tehdyn päätöksen 2007/.../YOS täytäntöönpanosta	4

FI

IV *Tiedotteet*

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN JA ELINTEN ANTAMAT TIEDOTTEET

Komissio

2007/C 267/07	Euron kurssi	9
---------------	--------------------	---

JÄSENVALTIOIDEN ANTAMAT TIEDOTTEET

2007/C 267/08	Lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto ⁽¹⁾	10
2007/C 267/09	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto ⁽¹⁾	25
2007/C 267/10	Aktiivisia implantoitavia lääkinällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto ⁽¹⁾	28

V *Ilmoitukset*

YHTEISEN KAUPPOLIITIIKAN TOIMEENPANOON LIITTYVÄT MENETTELYT

Komissio

2007/C 267/11	Ilmoitus Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tiettyjen rauta- ja teräskiinnittimien tuontia koskevan polkumyynnin vastaisen menettelyn aloittamisesta	31
---------------	--	----

KILPAILUPOLIITIIKAN TOIMEENPANOON LIITTYVÄT MENETTELYT

Komissio

2007/C 267/12	Hiilivetyjen etsintään, hyödyntämiseen ja tuotantoon tarkoitettujen lupien antamisen ja käytön edellytyksistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 94/22/EY mukainen Ranskan hallituksen tiedonanto (<i>Ilmoitus nestemäisten tai kaasumaisten hiilivetyjen etsintään oikeuttavaa yksinomaista lupaa (ns. Permis de Nogent-sur-Seine) koskevasta hakemuksesta</i>) ⁽¹⁾	36
---------------	--	----



⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

<u>Ilmoitusnumero</u>	Sisältö (jatkuu)	Sivu
2007/C 267/13	Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia COMP/M.4803 — RBS/Sempra) — Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia (!)	38
2007/C 267/14	Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex) (!)	39

MUUT ILMOITUKSET

Komissio

2007/C 267/15	Maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden rekisteröimisestä aidoiksi perinteisiksi tuotteiksi annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 509/2006 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu hakemuksen julkaiseminen	40
2007/C 267/16	Maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden maantieteellisten merkintöjen ja alkuperänimitysten suojasta annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 510/2006 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu rekisteröinti-hakemuksen julkaiseminen	46
2007/C 267/17	Maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden maantieteellisten merkintöjen ja alkuperänimitysten suojasta annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 510/2006 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu hakemuksen julkaiseminen	50



(!) ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

II

*(Tiedonannot)*EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN JA ELINTEN ANTAMAT
TIEDONANNOT

KOMISSIO

Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen**(Asia COMP/M.4850 — CVC/DSI)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2007/C 267/01)

Komissio päätti 25. syyskuuta 2007 olla vastustamatta edellä mainittua keskittymää ja julistaa, että se soveltuu yhteismarkkinoille. Päätös perustuu neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 6 artiklan 1 kohdan b alakohtaan. Päätöksen koko teksti on saatavissa vain englannin kielellä, ja se julkistetaan sen jälkeen, kun siitä on poistettu kaikki sen mahdollisesti sisältämät liikesalaisuudet. Se on saatavissa:

- kilpailun pääosaston verkkosivuilla (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Näillä sivuilla on monenlaisia hakukeinoja sulautumapäätösten löytämiseksi, muun muassa yritys-, asianumero-, päivämäärä- ja alakohtaiset hakemistot,
- sähköisessä muodossa EUR-Lex-sivustossa asiakirjanumerolla 32007M4850. EUR-Lex on Euroopan yhteisön oikeuden online-tietokanta (<http://eur-lex.europa.eu>).

Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen**(Asia COMP/M.4837 — Wallenius/Antelo/GAL/CAT)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2007/C 267/02)

Komissio päätti 5. syyskuuta 2007 olla vastustamatta edellä mainittua keskittymää ja julistaa, että se soveltuu yhteismarkkinoille. Päätös perustuu neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 6 artiklan 1 kohdan b alakohdtaan. Päätöksen koko teksti on saatavissa vain englannin kielellä, ja se julkistetaan sen jälkeen, kun siitä on poistettu kaikki sen mahdollisesti sisältämät liikesalaisuudet. Se on saatavissa:

- kilpailun pääosaston verkkosivuilla (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Näillä sivuilla on monenlaisia hakukeinoja sulautumapäätösten löytämiseksi, muun muassa yritys-, asianumero-, päivämäärä- ja alakohtaiset hakemistot,
- sähköisessä muodossa EUR-Lex-sivustossa asiakirjanumerolla 32007M4837. EUR-Lex on Euroopan yhteisön oikeuden online-tietokanta (<http://eur-lex.europa.eu>).

Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen**(Asia COMP/M.4918 — Carlyle/Applus)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2007/C 267/03)

Komissio päätti 30. lokakuuta 2007 olla vastustamatta edellä mainittua keskittymää ja julistaa, että se soveltuu yhteismarkkinoille. Päätös perustuu neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 6 artiklan 1 kohdan b alakohtaan. Päätöksen koko teksti on saatavissa vain englannin kielellä, ja se julkistetaan sen jälkeen, kun siitä on poistettu kaikki sen mahdollisesti sisältämät liikesalaisuudet. Se on saatavissa:

- kilpailun pääosaston verkkosivuilla (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Näillä sivuilla on monenlaisia hakukeinoja sulautumapäätösten löytämiseksi, muun muassa yritys-, asianumero-, päivämäärä- ja alakohtaiset hakemistot,
- sähköisessä muodossa EUR-Lex-sivustossa asiakirjanumerolla 32007M4918. EUR-Lex on Euroopan yhteisön oikeuden online-tietokanta (<http://eur-lex.europa.eu>).

Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen**(Asia COMP/M.4849 — 21 Centrale Partners/Nord Est)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2007/C 267/04)

Komissio päätti 19. lokakuuta 2007 olla vastustamatta edellä mainittua keskittymää ja julistaa, että se soveltuu yhteismarkkinoille. Päätös perustuu neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 6 artiklan 1 kohdan b alakohtaan. Päätöksen koko teksti on saatavissa vain englannin kielellä, ja se julkistetaan sen jälkeen, kun siitä on poistettu kaikki sen mahdollisesti sisältämät liikesalaisuudet. Se on saatavissa:

- kilpailun pääosaston verkkosivuilla (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Näillä sivuilla on monenlaisia hakukeinoja sulautumapäätösten löytämiseksi, muun muassa yritys-, asianumero-, päivämäärä- ja alakohtaiset hakemistot,
- sähköisessä muodossa EUR-Lex-sivustossa asiakirjanumerolla 32007M4849. EUR-Lex on Euroopan yhteisön oikeuden online-tietokanta (<http://eur-lex.europa.eu>).

Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen
(Asia COMP/M.4789 — ELG Haniel/Metal One/JV)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2007/C 267/05)

Komissio päätti 27. syyskuuta 2007 olla vastustamatta edellä mainittua keskittymää ja julistaa, että se soveltuu yhteismarkkinoille. Päätös perustuu neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 6 artiklan 1 kohdan b alakohtaan. Päätöksen koko teksti on saatavissa vain englannin kielellä, ja se julkistetaan sen jälkeen, kun siitä on poistettu kaikki sen mahdollisesti sisältämät liikesalaisuudet. Se on saatavissa:

- kilpailun pääosaston verkkosivuilla (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Näillä sivuilla on monenlaisia hakukeinoja sulautumapäätösten löytämiseksi, muun muassa yritys-, asianumero-, päivämäärä- ja alakohtaiset hakemistot,
 - sähköisessä muodossa EUR-Lex-sivustossa asiakirjanumerolla 32007M4789. EUR-Lex on Euroopan yhteisön oikeuden online-tietokanta (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

III

(Valmistelevat säädökset)

JÄSENVALTIOIDEN ALOITTEET

NEUVOSTO

Saksan liittotasavallan aloite: neuvoston päätös 2007/.../YOS, tehty ..., rajatylittävän yhteistyön tehostamisesta erityisesti terrorismin ja rajatylittävän rikollisuuden torjumiseksi tehdyn päätöksen 2007/.../YOS täytäntöönpanosta

(2007/C 267/06)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 30 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan, 31 artiklan 1 kohdan a alakohdan, 32 artiklan ja 34 artiklan 2 kohdan c alakohdan toisen virkkeen,

ottaa huomioon päätöksen 2007/.../YOS ⁽¹⁾ 33 artiklan,

ottaa huomioon Saksan liittotasavallan aloitteen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto teki päätöksen 2007/.../YOS ... 2007.
- (2) Päätöksellä 2007/.../YOS Belgian kuningaskunnan, Saksan liittotasavallan, Espanjan kuningaskunnan, Ranskan tasavallan, Luxemburgin suurherttuakunnan, Alankomaiden kuningaskunnan ja Itävallan tasavallan välillä rajat ylittävän yhteistyön tehostamisesta erityisesti terrorismin, rajat ylittävän rikollisuuden ja laittoman muuttoliikkeen torjumiseksi 27 päivänä toukokuuta 2005 tehdyn sopimuksen (jäljempänä 'Prümin sopimus') keskeiset osat saatettiin osaksi Euroopan unionin lainsäädäntöä.
- (3) Päätöksen 2007/.../YOS 33 artiklassa säädetään, että neuvosto hyväksyy päätöksen 2007/.../YOS täytäntöönpanemiseksi tarvittavia toimenpiteitä unionin tasolla Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 34 artiklan 2 kohdan c alakohdan toisessa virkkeessä määrättyä menettelyä noudattaen. Toimenpiteet perustuvat Prümin sopimuksen hallinnollisesta ja teknisestä täytäntöönpanosta 5 päivänä joulukuuta 2006 tehtyyn täytäntöönpanosopimukseen.
- (4) Tässä päätöksessä annetaan päätöksessä 2007/.../YOS vahvistettujen yhteistyömuotojen hallinnollisen ja

teknisen täytäntöönpanon kannalta välttämättömät yhteiset normatiiviset säännökset. Liite sisältää tekniset täytäntöönpanosäännökset. Lisäksi neuvoston pääsihteeristö laatii yksinomaan jäsenvaltioiden toimittamia asiatietoja sisältävän erillisen käsikirjan ja pitää sitä ajan tasalla.

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

I LUKU

YLEISTÄ

1 artikla

Tarkoitus

Tämän päätöksen tarkoituksena on vahvistaa hallinnolliset ja tekniset säännökset, jotka ovat tarpeen päätöksen 2007/.../YOS panemiseksi täytäntöön erityisesti sen 2 luvussa tarkoitettujen DNA- ja sormenjälkitietojen ja kansallisten ajoneuvorekisteritietojen automaattisen vaihdon ja sen 5 luvussa tarkoitettujen muiden yhteistyömuotojen osalta.

2 artikla

Määritelmät

Tässä päätöksessä tarkoitetaan:

- a) päätöksen 2007/.../YOS 3, 4 ja 9 artiklassa tarkoitetuilla 'haulla' ja 'vertailulla' menettelyjä, joiden avulla todetaan, vastaavatko yhden jäsenvaltion lähettämät DNA- tai sormenjälkitiedot yhden, useamman tai kaikkien muiden jäsenvaltioiden tietokannoissa tallennettuina olevia DNA- tai sormenjälkitietoja;

⁽¹⁾ EUVLL ...

- b) päätöksen 2007/.../YOS 12 artiklassa tarkoitettulla 'automaattisella haulilla' menettelyä, jolla verkon välityksellä voidaan tehdä hakuja yhden, useamman tai kaikkien muiden jäsenvaltioiden tietokannoista;
- c) 'DNA-viitetiedoilla' DNA-tunnistetta ja viitenumeroa;
- d) 'DNA-tunnisteella' kirjain- tai numerokoodia, joka esittää ihmisen analysoidun DNA-näytteen koodaamattoman osan tunnistamisen mahdollistavia ominaisuuksia eli erityistä molekyyliarakennetta DNA:n eri kohdissa (loci);
- e) 'DNA:n koodaamattomalla osalla' kromosomialueita, jotka eivät sisällä geneettistä ilmentymää eli joiden ei tiedetä aiheuttavan mitään organismin ominaisuuksia;
- f) 'DNA-viitetunnisteella' tunnistetun henkilön DNA-tunnistetta;
- g) 'tunnistamattomalla DNA-tunnisteella' DNA-tunnistetta, joka on saatu rikostutkinnan yhteydessä kerätyistä jäljistä ja joka kuuluu toistaiseksi tunnistamattomalle henkilölle;
- h) 'merkinnällä' jäsenvaltion kansalliseen tietokantaansa lisäämää DNA-tunnistetta koskevaa merkintää siitä, että jonkin toisen jäsenvaltion tekemän haun tai vertailun perusteella kyseiselle DNA-tunnisteelle on jo löydetty vastaavuus;
- i) 'sormenjälkitiedoilla' sormenjälkikuvia, kuvia sormenjalkien latenteista, kämmenjäljistä ja kämmenjalkien latenteista sekä tällaisten kuvien mallineita (koodatut pienet yksityiskohdat), kun ne on tallennettu ja niitä käsitellään automatisoidussa tietokannassa;
- j) 'ajoneuvorekisteritiedoilla' tämän päätöksen liitteessä olevassa 3 luvussa tarkoitettuja tietoja;
- k) päätöksen 2007/.../YOS 3 artiklan 1 kohdan toisessa virkkeessä, 9 artiklan 1 kohdan toisessa virkkeessä ja 12 artiklan 1 kohdan toisessa virkkeessä tarkoitettulla 'yksittäistapauksella' tarkoitetaan yksittäistä tutkinta- tai syytetiedostoa. Jos tällainen tiedosto sisältää useamman kuin yhden DNA-tunnisteen tai yhden sormenjälkitiedot tai ajoneuvorekisteritiedot, ne voidaan toimittaa yhtenä hakupyynnönä.

II LUKU

TIEDONVAIHTOA KOSKEVAT YLEISET SÄÄNNÖKSET

3 artikla

Tekniset vaatimukset

Jäsenvaltioiden on noudatettava yhteisiä teknisiä vaatimuksia kaikissa pyynnöissä ja vastauksissa, jotka liittyvät DNA-tunnisteen, sormenjälkitietojen ja ajoneuvorekisteritietojen hakuihin ja vertailuihin. Tekniset vaatimukset vahvistetaan tämän päätöksen liitteessä.

4 artikla

Tietoliikenneverkko

DNA-tietojen, sormenjälkitietojen ja ajoneuvorekisteritietojen sähköisessä vaihdossa jäsenvaltioiden välillä käytetään Euroopan laajuiset telematiikkapalvelut hallintojen välillä (TESTA II) -tietoliikenneverkkoa ja sen myöhempiä versioita.

5 artikla

Automaattisen tiedonvaihdon saatavuus

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet varmistukseksi, että DNA-, sormenjälki- ja ajoneuvorekisteritietojen automaattinen haku tai vertailu on mahdollista ympäri vuorokauden seitsemän päivää viikossa. Teknisen vian ilmetessä jäsenvaltioiden kansallisten yhteyspisteiden on ilmoitettava siitä toisilleen välittömästi ja sovittava väliaikaisista vaihtoehtoisista tiedonvaihtojärjestelyistä sovellettavien säännösten mukaisesti. Automaattiseen tiedonvaihtoon on palattava mahdollisimman pian.

6 artikla

DNA-tietojen ja sormenjälkitietojen viitenumerot

Päätöksen 2007/.../YOS 2 ja 8 artiklassa tarkoitettujen viitenumeroit muodostetaan seuraavien yhdistelmästä:

- 1) koodi, jonka avulla jäsenvaltiot voivat vastaavuuden löytyessä hakea henkilötietoja tai muita tietoja tietokannoistaan niiden toimittamiseksi yhdelle, useammalle tai kaikille muille jäsenvaltioille päätöksen 2007/.../YOS 5 tai 10 artiklan mukaisesti;
- 2) koodi, josta ilmenee, mistä jäsenvaltiosta DNA-tunniste tai sormenjälkitiedot ovat peräisin; ja
- 3) DNA-tietojen osalta koodi, josta ilmenee DNA-tunnisteen tyyppi.

III LUKU

DNA-TIEDOT

7 artikla

DNA-tietojen vaihdon periaatteet

1. Jäsenvaltioiden on käytettävä DNA-tietojen vaihdossa voimassa olevia standardeja, kuten eurooppalaista standardijoukkoa (ESS) tai DNA:n eri kohtia koskevaa Interpolin standardijoukkoa (ISSOL).
2. DNA-tunnisteen automaattisen haun ja vertailun tapauksessa tietojen lähettämismenettely on toteutettava hajautetusti.
3. Muihin jäsenvaltioihin lähetettävien tietojen luottamuksellisuus ja eheys on taattava toteuttamalla asianmukaisia toimenpiteitä, tietojen salaus mukaan lukien.

4. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet, joilla taataan muiden jäsenvaltioiden saataville annettujen tai niille vertailua varten lähetettyjen DNA-tunnisteiden eheys ja varmistetaan, että kyseiset toimenpiteet ovat kansainvälisten standardien, esimerkiksi ISO 17025 -standardin, mukaisia.

5. Jäsenvaltioiden on käytettävä ISO 3166-1 alpha-2 -standardin mukaisia jäsenvaltiokodeja.

8 artikla

DNA-tietoja koskevia pyyntöjä ja vastauksia koskevat säännöt

1. Päätöksen 2007/.../YOS 3 tai 4 artiklassa tarkoitettua automaattista hakua tai vertailua koskeva pyyntö saa sisältää vain seuraavat tiedot:

- pyynnön esittävän jäsenvaltion jäsenvaltiokoodi;
- pyynnön päivämäärä, aika ja viitenumero;
- DNA-tunnisteet ja niiden viitenumerot;
- toimitettujen DNA-tunnisteiden tyyppi (tunnistamattomat DNA-tunnisteet tai DNA-viitetunnisteet);
- tietokantajärjestelmien valvontaan ja automaattisten hakuprosessien laadunvalvontaan tarvittavat tiedot.

2. Vastaus (vastaavuusraportti) 1 kohdassa tarkoitettuun pyyntöön saa sisältää vain seuraavat tiedot:

- ilmoitus siitä, että löytyi yksi tai useampi vastaavuus (osuma) tai ettei löytynyt yhtään vastaavuutta (ei osumaa);
- pyynnön päivämäärä, aika ja viitenumero;
- vastauksen päivämäärä, aika ja viitenumero;
- pyynnön esittävän jäsenvaltion ja pyynnön vastaanottavan jäsenvaltion jäsenvaltiokoodit;
- pyynnön esittävän jäsenvaltion ja pyynnön vastaanottavan jäsenvaltion viitenumerot;
- toimitettujen DNA-tunnisteiden tyyppi (tunnistamattomat DNA-tunnisteet tai DNA-viitetunnisteet);
- pyydetty DNA-tunnisteet, joiden osalta löytyi vastaavuus; ja
- tietokantajärjestelmien valvontaan ja automaattisten hakuprosessien laadunvalvontaan tarvittavat tiedot.

3. Automaattinen ilmoitus vastaavuudesta toimitetaan vain silloin, kun automaattisessa haussa tai vertailussa on löytynyt vastaavuus DNA-kohtien vähimmäismäärälle. Vähimmäismäärä esitetään tämän päätöksen liitteessä olevassa I luvussa.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että pyynnöt ovat päätöksen 2007/.../YOS 2 artiklan 3 kohdan mukaisesti annettujen ilmoitusten mukaisia. Ilmoitukset on sisällytettävä tämän päätöksen 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun käsikirjaan.

9 artikla

Päätöksen 2007/.../YOS 3 artiklassa tarkoitettu tunnistamattomien DNA-tunnisteiden automaattisen haun yhteydessä käytettävä lähettämismenettely

1. Jos tunnistamattomalla DNA-tunnisteella kansalliseen tietokantaan tehdyllä haulla ei ole löytynyt osuvia, tai jos on löytynyt osuma, joka vastaa tunnistamattomaa DNA-tunnistetta, tunnistamaton DNA-tunniste voidaan toimittaa kaikkien muiden jäsenvaltioiden tietokantoihin, ja jos kyseisellä tunnistamattomalla DNA-tunnisteella muiden jäsenvaltioiden tietokantoihin tehdyllä haulla löytyy osuvia, jotka vastaavat DNA-viitetunnisteita ja/tai tunnistamattomia DNA-tunnisteita, osumat ja DNA-viitetiedot toimitetaan automaattisesti pyynnön esittäneelle jäsenvaltiolle; jos muiden jäsenvaltioiden tietokannoista ei löydy vastaavuuksia, siitä ilmoitetaan automaattisesti pyynnön esittäneelle jäsenvaltiolle.

2. Jos tunnistamattomalla DNA-tunnisteella toisten jäsenvaltioiden tietokantoihin tehdyllä haulla löytyy vastaavuus, kukin asianomainen jäsenvaltio voi lisätä tätä koskevan merkinnän kansalliseen tietokantaansa.

10 artikla

Päätöksen 2007/.../YOS 3 artiklassa tarkoitetun DNA-viitetunnisteiden automaattisen haun yhteydessä käytettävä lähettämismenettely

Jos DNA-viitetunnisteella kansalliseen tietokantaan tehdyllä haulla ei ole löytynyt osuvia, jotka vastaavat jotakin DNA-viitetunnistetta, tai jos on löytynyt osuma, joka vastaa tunnistamattomaa DNA-tunnistetta, kyseinen DNA-viitetunniste voidaan toimittaa kaikkien muiden jäsenvaltioiden tietokantoihin ja jos DNA-viitetunnisteella muiden jäsenvaltioiden tietokantoihin tehdyllä haulla löytyy osuvia, jotka vastaavat DNA-viitetunnisteita ja/tai tunnistamattomia DNA-tunnisteita, osumat ja DNA-viitetiedot toimitetaan automaattisesti pyynnön esittäneelle jäsenvaltiolle; jos muiden jäsenvaltioiden tietokannoista ei löydy osuvia, siitä ilmoitetaan automaattisesti pyynnön esittäneelle jäsenvaltiolle.

11 artikla

Päätöksen 2007/.../YOS 4 artiklassa tarkoitettu tunnistamattomien DNA-tunnisteiden automaattisen vertailun yhteydessä käytettävä lähettämismenettely

1. Jos tunnistamattomia DNA-tunnisteita vertailemalla muiden jäsenvaltioiden tietokannoista löytyy osuvia, jotka vastaavat DNA-viitetunnisteita ja/tai tunnistamattomia DNA-tunnisteita, osumat ja DNA-viitetiedot toimitetaan automaattisesti pyynnön esittäneelle jäsenvaltiolle.

2. Jos tunnistamattomia DNA-tunnisteita vertailemalla muiden jäsenvaltioiden tietokannoista löytyy osuvia, jotka vastaavat tunnistamattomia DNA-tunnisteita tai DNA-viitetunnisteita, kukin asianomainen jäsenvaltio voi lisätä tätä koskevan merkinnän kansalliseen tietokantaansa.

IV LUKU

SORMENJÄLKITIEDOT

12 artikla

Sormenjälkitietojen vaihtoa koskevat periaatteet

1. Sormenjälkitietojen digitalisoinnissa ja niiden lähettämisessä muille jäsenvaltioille on käytettävä tämän päätöksen liitteessä olevassa 2 luvussa määriteltyä yhdenmukaista tallennusmuotoa.
2. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että sen lähettämät sormenjälkitiedot ovat riittävän hyvälaatuisia, jotta niitä voidaan verrata sormenjälkien automaattisissa tunnistusjärjestelmissä (AFIS).
3. Sormenjälkitietojen lähettämismenettely on toteutettava hajautetusti.
4. Muihin jäsenvaltioihin lähetettävien sormenjälkitietojen luottamuksellisuus ja eheys on taattava toteuttamalla asianmukaisia toimenpiteitä, tietojen salaus mukaan lukien.
5. Jäsenvaltioiden on käytettävä ISO 3166-1 alpha-2 -standardin mukaisia jäsenvaltiokoodeja.

13 artikla

Sormenjälkitietojen hakukapasiteetti

1. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että sen tekemät hakupyynnöt eivät ylitä pyynnön vastaanottavan jäsenvaltion ilmoittamaa hakukapasiteettia. Jäsenvaltioiden on toimitettava neuvoston pääsihteeristölle 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut ilmoitukset, joissa ne vahvistavat tunnistettujen henkilöiden sormenjälkitietojen ja vielä tunnistamattomien henkilöiden sormenjälkitietojen päivittäisen enimmäishakukapasiteettinsa.
2. Yhdessä lähetyksessä tarkistettavaksi hyväksyttävien ehdokaiden enimmäismäärä vahvistetaan tämän päätöksen liitteen 2 luvussa.

14 artikla

Sormenjälkitietoja koskevia pyyntöjä ja vastauksia koskevat säännöt

1. Jäsenvaltioiden on tarkistettava lähetettyjen sormenjälkitietojen laatu viipymättä täysin automaattista menettelyä käyttäen. Jos tiedot eivät ole sopivia automaattisen vertailun tekemiseksi, pyynnön vastaanottavan jäsenvaltion on ilmoitettava siitä viipymättä pyynnön esittäneelle jäsenvaltiolle.
2. Pynnön vastaanottanut jäsenvaltio tekee haut pyyntöjen vastaanottamisjärjestyksessä. Pynnöt on käsiteltävä 24 tunnin kuluessa täysin automaattista menettelyä käyttäen. Pynnön esittänyt jäsenvaltio voi, jos sen kansallisessa lainsäädännössä niin säädetään, pyytää, että sen pyyntö käsitellään nopeutetusti, ja pyynnön vastaanottanut jäsenvaltio tekee haun viipymättä. Jos määräaikoja ei pystytä noudattamaan pyynnön vastaanottaneesta jäsenvaltiosta riippumattomista syistä, vertailu on tehtävä välittömästi sen jälkeen kun sille ei enää ole estettä.

V LUKU

AJONEUVOREKISTERITIEDOT

15 artikla

Ajoneuvorekisteritietojen automaattista hakua koskevat periaatteet

1. Ajoneuvorekisteritietojen automaattisessa haussa jäsenvaltioiden on käytettävä eurooppalaisen ajoneuvo- ja ajokorttitietojärjestelmän (Eucaris) versiota, joka on suunniteltu erityisesti päätöksen 2007/.../YOS 12 artiklan soveltamista varten, ja kyseisen ohjelmiston muutettuja versioita.
2. Ajoneuvorekisteritietojen automaattinen haku on toteutettava hajautetusti.
3. Eucaris-järjestelmän kautta vaihdetut tiedot on lähetettävä salattuina.
4. Vaihnettavien ajoneuvorekisteritietojen tietoelementit määritellään tämän päätöksen liitteen 3 luvussa.
5. Jäsenvaltiot voivat päätöksen 2007/.../YOS 12 artiklan täytäntöönpanon yhteydessä priorisoida vakavan rikollisuuden torjuntaa liittyvät haut, jos tekninen kapasiteetti on rajallinen.

16 artikla

Kulut

Jäsenvaltioiden on yhdessä vastattava 15 artiklan 1 kohdassa mainitun Eucaris-ohjelmisto-sovelluksen hallinnoinnista ja käytöstä aiheutuvista kuluista.

VI LUKU

POLIISIYHTEISTYÖ

17 artikla

1. Kukin jäsenvaltio voi päätöksen 2007/.../YOS 5 luvun mukaisesti, erityisesti sen 17 artiklan 4 kohdan, 19 artiklan 2 ja 4 kohdan nojalla toimitettavien ilmoitusten yhteydessä määrittää yhteisten operaatioiden perustamista ja muiden jäsenvaltioiden yhteisistä operaatioista lähettämiä pyyntöjä koskevat menettelynsä sekä kyseisiä operaatioita koskevat muut käytännön näkökohdat ja operatiiviset menettelyt.
2. Jäsenvaltiot voivat myös nimetä asianmukaiset yhteyspisteet, joiden välityksellä muut jäsenvaltiot voivat ottaa yhteyttä toimivaltaisiin viranomaisiin siinä tapauksessa, että yhteisten operaatioiden perustamista koskevaa menettelyä ei ole määritetty.
3. Kunkin jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat esittää pyynnön yhteisen operaation perustamisesta. Ennen operaation aloittamista jäsenvaltioiden on tehtävä kirjallisia tai suullisia järjestelyjä, jotka voivat sisältää muun muassa seuraavia tietoja:
 - a) operaatiosta vastaavat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset;

- b) operaation tarkoitus;
- c) isäntjäsenvaltio, jossa operaatio toteutetaan;
- d) isäntjäsenvaltion maantieteellinen alue, jossa operaatio toteutetaan;
- e) ajanjakso, jonka operaatio kattaa;
- f) lähtävän jäsenvaltion (lähtävien jäsenvaltioiden) isäntjäsenvaltiolle antama erityisapu, mukaan lukien virkamiehet tai muut virkailijat, varusteet ja rahoitukseen liittyvät seikat;
- g) operaatioon osallistuvat virkamiehet;
- h) operaatiosta vastaava virkamies;
- i) lähtävän jäsenvaltion (lähtävien jäsenvaltioiden) virkamiesten tai muiden virkailijoiden toimivaltuudet isäntjäsenvaltiossa operaation aikana;
- j) aseet, ampumatarvikkeet ja muut varusteet, joita lähetetyt virkamiehet voivat käyttää operaation aikana päätöksen 2007/.../YOS mukaisesti;
- k) kuljetuksia, majoitusta ja turvallisuutta koskevat logistiset menettelyt;
- l) yhteisen operaation kuluista vastaaminen, jos se poikkeaa siitä, mitä päätöksen 2007/.../YOS 34 artiklan ensimmäisessä virkkeessä säädetään;
- m) muut mahdolliset tarvittavat tiedot.
4. Tässä artiklassa säädetty ilmoitukset, menettelyt ja nimeämiset sisällytetään 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun käsikirjaan.

VII LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

18 artikla

Liite ja käsikirja

- Päätöksen 2007/.../YOS teknistä ja hallinnollista täytäntöönpanoa koskevat muut tiedot vahvistetaan tämän päätöksen liitteessä. Neuvosto voi muuttaa liitettä määränemmistöllä.
- Neuvoston pääsihteeristö laatii ja pitää ajalla tasalla erillisen käsikirjan, joka sisältää yksinomaan asiatietoja, jotka jäsenvaltiot ovat toimittaneet päätöksen 2007/.../YOS tai tämän päätöksen nojalla tai neuvoston pääsihteeristölle antamissa ilmoituksissa. Käsikirja on neuvoston asiakirjan muodossa.

19 artikla

Riippumattomat tietosuojaviranomaiset

Jäsenvaltioiden on tämän päätöksen 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti ilmoitettava neuvoston pääsihteeristölle päätöksen 2007/.../YOS 30 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen riippumattomien tietosuojaviranomaisten tai oikeusviranomaisten.

20 artikla

Päätöksen 2007/.../YOS 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen päätösten valmistelu

- Neuvosto tekee päätöksen 2007/.../YOS 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua päätöksen tämän päätöksen liitteen 4 luvussa esitettyyn kyselyyn perustuvan arviointiraportin perusteella.
- Päätöksen 2007/.../YOS 2 luvussa tarkoitettua automaattisen tietojenvaihdon osalta arviointiraportti perustuu myös arviointikäyntiin ja pilottikokeiluun, joka toteutetaan, kun asianomainen jäsenvaltio on antanut pääsihteeristölle päätöksen 2007/.../YOS 36 artiklan 2 kohdan ensimmäisen virkkeen mukaisen ilmoituksen.
- Lisätiedot menettelystä esitetään tämän päätöksen liitteen 4 luvussa.

21 artikla

Tietojenvaihdon arviointi

- Päätöksen 2007/.../YOS 2 luvun mukaisen tietojenvaihdon hallinnollisen, teknisen ja taloudellisen soveltamisen arviointi suoritetaan vuosittain. Arviointi koskee niitä jäsenvaltioita, jotka soveltavat arviointiajankohtana päätöstä 2007/.../YOS, ja se suoritetaan niistä tietoryhmistä, joiden osalta asianomaiset jäsenvaltiot ovat aloittaneet tietojenvaihdon. Arviointi perustuu asianomaisten jäsenvaltioiden raportteihin.
- Lisätiedot menettelystä esitetään tämän päätöksen liitteen 4 luvussa.

22 artikla

Suhde Prümin sopimuksen täytäntöönpanosopimukseen

Jäsenvaltioihin, joita Prümin sopimus sitoo, sovelletaan tämän päätöksen asiaan liittyviä säännöksiä ja sen liitettä sen jälkeen kun päätös on pantu täysin täytäntöön, Prümin sopimuksen täytäntöönpanosopimukseen sisältyvien vastaavien määräysten sijasta. Kaikkia muita täytäntöönpanosopimuksen määräyksiä sovelletaan edelleen Prümin sopimuksen sopimuspuolten välillä.

23 artikla

Soveltaminen

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä ...

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

IV

(Tiedotteet)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN JA ELINTEN
ANTAMAT TIEDOTTEET

KOMISSIO

Euron kurssi ⁽¹⁾

8. marraskuuta 2007

(2007/C 267/07)

1 euro =

Rahayksikkö	Kurssi	Rahayksikkö	Kurssi	
USD	Yhdysvaltain dollaria	1,4666	RON Romanian leuta	3,4030
JPY	Japanin jeniä	165,90	SKK Slovakian korunaa	33,122
DKK	Tanskan kruunua	7,4548	TRY Turkin liiraa	1,7359
GBP	Englannin punttaa	0,69625	AUD Australian dollaria	1,5783
SEK	Ruotsin kruunua	9,2620	CAD Kanadan dollaria	1,3629
CHF	Sveitsin frangia	1,6601	HKD Hongkongin dollaria	11,3896
ISK	Islannin kruunua	87,00	NZD Uuden-Seelannin dollaria	1,8923
NOK	Norjan kruunua	7,7410	SGD Singaporin dollaria	2,1117
BGN	Bulgarian leviä	1,9558	KRW Etelä-Korean wonia	1 332,70
CYP	Kyproksen puntaa	0,5842	ZAR Etelä-Afrikan randia	9,5080
CZK	Tšekin korunaa	26,894	CNY Kiinan jua renminbiä	10,8832
EEK	Viron kruunua	15,6466	HRK Kroatian kunaa	7,3365
HUF	Unkarin forinttia	253,34	IDR Indonesian rupiaa	13 396,66
LTL	Liettuan litiä	3,4528	MYR Malesian ringgitiä	4,8845
LVL	Latvian latia	0,7017	PHP Filippiinien pesoa	63,284
MTL	Maltaan liiraa	0,4293	RUB Venäjän ruplaa	35,8820
PLN	Puolan zlotya	3,6370	THB Thaimaan bahtia	46,271

⁽¹⁾ Lähde: Euroopan keskuspankin ilmoittama viitekurssi.

JÄSENVALTIOIDEN ANTAMAT TIEDOTTEET

Lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(Direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien nimet ja viitenumerot)

(2007/C 267/08)

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN 285:2006 Sterilointi. Höyrysterilaattorit. Suuret sterilaattorit	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Valmistajan jakama tieto <i>in vitro</i> diagnostisista ammattimaiseen käyttöön tarkoitetuista reagensseista	—	
CEN	EN 376:2002 Valmistajan jakama tieto <i>in vitro</i> diagnostisista itsetestaukseen tarkoitetuista reagensseista	—	
CEN	EN 455-1:2000 Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiineet — Osa 1: Reiättömyyttä koskevat vaatimukset ja testaaminen	EN 455-1:1993	Voimassaolo lakkaa (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiineet — Osa 2: Fysikaalisia ominaisuuksia koskevat vaatimukset ja testit	EN 455-2:1995	Voimassaolo lakkaa (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Kertakäyttöiset käsiineet lääketieteelliseen käyttöön — Osa 3: Biologisen arvioinnin vaatimukset ja testaus	EN 455-3:1999	Voimassaolo lakkaa (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Vaatimukset tuotteen mikrobimäärän arvioimisesta "STERIILI"-symbolilla merkittävillä terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille — Osa 1: Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille	EN 556:1994 + A1:1998	Voimassaolo lakkaa (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERIILI"-symbolilla merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset — Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	—	
CEN	EN 591:2001 Ammattikäyttöön tarkoitettujen <i>in vitro</i> diagnostisten laitteiden käyttöohjeet	—	
CEN	EN 592:2002 Itsetestaukseen tarkoitettujen <i>in vitro</i> diagnostisten instrumenttien käyttöohjeet	—	

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN 737-1:1998 Sairaalakaasuputkistot — Osa 1: Paineistettujen sairaalakaasujen ja alipaineen kaasunottoventtiilit	—	
CEN	EN 737-4:1998 Sairaalakaasuputkistot — Osa 4: Anesteettipoistojärjestelmän kaasunottoventtiilit	—	
CEN	EN 738-4:1998 Sairaalakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet — Osa 4: Lääkintälaitteiden matalapaineiset paineensäätimet	—	
	EN 738-4:1998/A1:2002	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Sairaalakaasujen kanssa käytettävät matalapaineiset letkustot	—	
	EN 739:1998/A1:2002	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Hengityskoneet — Osa 1: Tehohoitoon tarkoitettujen hengityskoneiden erityisvaatimukset	—	
	EN 794-1:1997/A1:2000	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Hengityskoneet — Osa 3: Ensiapu- ja siirtohengityskoneiden erityisvaatimukset	—	
	EN 794-3:1998/A1:2005	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit	EN 980:1996	Voimassaolo lakkaa (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Ei-invasiiviset verenpainemittarit — Osa 1: Yleiset vaatimukset	—	
	EN 1060-1:1995/A1:2002	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Ei-invasiiviset verenpainemittarit — Osa 2: Lisävaatimukset mekaanisille verenpainemittareille	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Ei-invasiiviset verenpainemittarit — Osa 3: Lisävaatimukset elektromekaanisille verenpaineen mittaajajärjestelmille	—	
	EN 1060-3:1997/A1:2005	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (30.6.2006)

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN 1060-4:2004 Ei-invasiiviset verenpainemittarit — Osa 4: Testimenetelmät automaattisten ei-invasiivisten verenpainemittareiden yleisen tarkkuuden määrittämiseen	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Kuljetettavat kaasupullot. Kaasupullon tunnistaminen (poislukien neste-kaasu) — Osa 3: Värimerkinnät	EN 1089-3:1997	Voimassaolo lakkaa (31.10.2004)
CEN	EN 1280-1:1997 Anesteettihöyrysystemien ainespesifiset täyttöjärjestelmät — Osa 1: Suorakulmaliitoksiset täyttöjärjestelmät	—	
	EN 1280-1:1997/A1:2000	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (24.11.2000)
CEN	EN 1282-2:2005 Trakeostomiaputket — Osa 2: Pediatriiset putket (muunnettu ISO 5366-3:2001)	EN 1282-2:1997	Voimassaolo lakkaa (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Terveydenhuollossa käytettävät sterilointilaitteet. Etyleenioksidi sterilointilaitteet. Vaatimukset ja testausmenetelmät	—	
CEN	EN 1618:1997 Muut kuin suonensisäiset katetrit. Yleisten ominaisuuksien testausmenetelmät	—	
CEN	EN 1639:2004 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen lääkinnälliset laitteet. Instrumentit	EN 1639:1996	Voimassaolo lakkaa (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen lääkinnälliset laitteet. Laitteet	EN 1640:1996	Voimassaolo lakkaa (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen lääkinnälliset laitteet. Materiaalit	EN 1641:1996	Voimassaolo lakkaa (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen lääkinnälliset laitteet. Hammasimplantit	EN 1642:1996	Voimassaolo lakkaa (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille. Lukkoliittimet	—	
CEN	EN 1782:1998 Intubaatioputket ja -liittimet	—	
CEN	EN 1820:2005 Anesteettiset varapussit (muunnettu ISO 5362:2000)	EN 1820:1997	Voimassaolo lakkaa (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Vaatimukset ambulansseissa käytettäville paareille ja muulle potilaankäsittelylaitteistolle	—	
CEN	EN 1970:2000 Vammaisten säädettävät sängyt. Vaatimukset ja testausmenetelmät	—	
	EN 1970:2000/A1:2005	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (30.9.2005)

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN 1985:1998 Kävelyapuvälineet. Vaatimukset	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Luonnonkumista valmistetut kondomit. Vaatimukset ja testausmenetelmät (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Voimassaolo lakkaa (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestesia- ja hengityskoneet. Sanasto (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Voimassaolo lakkaa (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anestesia- ja hengityskoneet. Kartioliittimet — Osa 1: Liitinosat (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Voimassaolo lakkaa (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anestesia- ja hengityskoneet. Kartioliitin — Osa 2: Kierrekiinnitteiset liittimet (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Anestesia- ja hengityskoneet. Trakeostomiaputket — Osa 1: Aikuisille tarkoitetut putket ja liittimet (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Voimassaolo lakkaa (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Sydän- ja verisuoni-implantit. Sydänläppäproteesit (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Voimassaolo lakkaa (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Neurokirurgiset implantit. Steriilit ja kertakäyttöiset hydrocephalussuntit ja -komponentit (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Anestesia- ja hengityskoneet. Kurkunpään paljastamiseen tarkoitetut laryngoskoopit (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Voimassaolo lakkaa (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sairaalaalakaasuputkistot — Osa 1: Paineistettujen sairaalaalakaasujen ja alipaineen putkistot (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Lääkinnällisten kaasujen putkistot — Osa 2: Anesteettisten kaasujen poistojärjestelmät (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Kohdunsisäiset ehkäisimet. Vaatimukset, testit (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Steriilit kertakäyttöiset injektioruiskut — Osa 3: Itse-lukittuvat injektioruiskut vakio-annoksella annettavaan immunisointiin (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Steriilit hypodermiset kertakäyttöiset injektioruiskut — Osa 4: Injektioruiskut, joissa on uudelleenikäytön estämisominaisuus (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Hengitysteiden kosteuttajat lääketieteelliseen käyttöön. Erityisvaatimukset hengitysteiden kosteuttajajärjestelmille (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut happirikastimet. Turvallisuusvaatimukset (ISO 8359:1996)	—	

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut nesteensiirtolaitteet — Osa 4: Kertakäyttöiset, painovoimalla toimivat nesteensiirtolaitteet (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Anestesiahengitysjärjestelmät — Osa 2: Aikuisten anesteettihengitysjärjestelmät (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Anestesiahengitysjärjestelmät — Osa 3: Anesteettipoistojärjestelmien siirto- ja vastaanottojärjestelmät (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Anestesiahengitysjärjestelmät — Osa 4: Anestesiakaasun jakelulaitteet (ISO 8835-4:2004)	—	
	EN ISO 8835-4:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Anestesiahengitysjärjestelmät — Osa 5: Anestesiahengityskoneiden vaatimukset (ISO 8835-5:2004)	—	
	EN ISO 8835-5:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Anestesia- ja hengityskoneet. Hengityskaasujen kostuttamiseen tarkoitetut lämmön- ja kosteuden vaihtimet — Osa 1: Vähintään 250 ml kertatila-uuksille tarkoitetut lämmön- ja kosteuden vaihtimet (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Anestesia- ja hengityskoneet. Hengityskaasujen kostuttamiseen tarkoitetut lämmön- ja kosteudenvaihtimet — Osa 2: Trakeostomia-potilaiden käyttöön tarkoitetut, kertatilaavuudeltaan vähintään 250 ml, lämmön- ja kosteudenvaihtimet (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Neurokirurgiset implantit. Itsesulkeutuvat kallon sisäisen valtimonlaajentuman kiinnittimet (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Sähköiset lääkintälaitteet. Erityisvaatimukset lääkinällisessä käytössä olevien pulssioksimetrilaitteiden perusturvallisuudelle ja oleelliselle toiminnalle (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Voimassaolo lakkaa (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Sairaalaaimulaitteet — Osa 1: Sähkökäyttöiset imulaitteet. Turvallisuusvaatimukset (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Voimassaolo lakkaa (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Sairaalaaimulaitteet — Osa 2: Käsikäyttöiset imulaitteet (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Voimassaolo lakkaa (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Sairaalaaimulaitteet — Osa 3: Ali- tai ylipaineella toimivat imulaitteet (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Voimassaolo lakkaa (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Proteesioppi. Alaraajaproteesien rakenteellinen testaus. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 10328:2006)	—	

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Lääkinnällisten kaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet — Osa 1: Paineensäätimet sekä virtausnopeusmittarilla varustetut paineensäätimet (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Sairaalaakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet — Osa 2: Kokooja-putkissa ja -putkistoissa käytettävät paineensäätimet (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Sairaalaakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet — Osa 3: Pulloventtiileiden paineensäätimet (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Nostolaitteet vammaisten siirtoon. Vaatimukset ja testausmenetelmät (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Voimassaolo lakkaa (30.6.2007)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Steriilit, kertakäyttöiset verisuonikatetrit — Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 10555-1:1995)	—	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut hengityskoneet. Perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn liittyvät yleiset vaatimukset — Osa 2: Hengityskonetta tarvitsevien potilaiden kotikäyttöiset hengityskoneet (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Voimassaolo lakkaa (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Hengityskoneet — Osa 4: Käsikäyttöisten resuskikaattorien erityisvaatimukset (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut hengityskoneet. Perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn liittyvät yleiset vaatimukset — Osa 6: Kotikäyttöiset hengitystä tukevat laitteet (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailumateriaalit (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 3: Perimään, syövän syntyyn ja lisääntymiseen vaikuttavien ominaisuuksien mittaaminen (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Voimassaolo lakkaa (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 4: Veren kanssa tapahtuvien vuorovaikutusten testausmenetelmien valinta (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Voimassaolo lakkaa (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Lääkintälaitteiden biologinen arviointi — Osa 5: Solutoksisuus: <i>in vitro</i> menetelmät (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Voimassaolo lakkaa (30.11.1999)

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 6: Implantista aiheutuneiden paikallisten muutosten testaaminen. (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	31.10.2007
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 9: Merkittävien kulumistuotteiden määrän ja laadun määrittäminen (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 10: Tutkimusmenetelmät ärsytyksen ja viivästyneen yliherkkyyden arvioimiseksi (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Voimassaolo lakkaa (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 11: Systemisen toksisuuden testit (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Voimassaolo lakkaa (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailumateriaalit (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Voimassaolo lakkaa (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Lääkintälaitteiden biologinen arviointi — Osa 13: Polymeerien kulumistuotteiden tunnistaminen ja määrän laskeminen (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Terveydenhuollon laitteiden biologinen arviointi — Osa 14: Keraamien kulumistuotteiden identifiointi ja määrittäminen (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 15: Metalleista ja metalliseoksista peräisin olevat hajoamistuotteet (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 16: Toksikologisen tutkimuksen suunnittelu hajoaville ja liukeneville tuotteille (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 17: Liukenevien ainemäärien sallittujen pitoisuuksien määrittäminen (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 18: Materiaalien kemiallinen karakterisointi (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi — Etyleenoksiidi — Vaatimukset lääketieteellisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, hyväksymiseksi ja rutiinitarkistuksille (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily — Osa 1: Vaatimukset lääkitieteellisten tuotteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiininomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily — Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Terveystuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät — Osa 2: Steriloinnin arviointi eteenioksidilla (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Terveystuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät — Osa 3: Steriloinnin arviointi kuumahöyryllä (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Terveystuotetarvikkeiden sterilointi. Kemialliset indikaattorit — Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Voimassaolo lakkaa (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Terveystuotetarvikkeiden sterilointi. Kemialliset indikaattorit — Osa 3: Käyttäjän kokoamilla ja esikootuilla testauspakkauksilla tehtävät höyryn läpäisevyystestit (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Voimassaolo lakkaa (30.9.2007)
CEN	EN ISO 11197:2004 Lääkitieteelliset syöttöyksiköt (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Voimassaolo lakkaa (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon tuotteiden ja tarvikkeiden pakkaukset — Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Voimassaolo lakkaa (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon tuotteiden ja tarvikkeiden pakkaukset — Osa 2: Muotoilu-, sulkemis- ja kokoamisprosessien validointivaatimukset (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Lääketieteellisten tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. — Osa 1: Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-3:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996	Voimassaolo lakkaa (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Kirurgisten verhojen ja/tai potilassuojien laserkestävyyden testimenetelmä ja luokittelu — Osa 2: Sekundäärisyntyminen (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Oftalmologiset implantit. Silmänsisäiset linssit — Osa 8: Perusvaatimukset (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Voimassaolo lakkaa (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optiikka ja optiset laitteet. Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Trakeaputkiliitosten laserkestävyyden määrittäminen (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Voimassaolo lakkaa (31.10.2003)

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN 12006-2:1998 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Sydän- ja verisuoni-implanttien erityisvaatimukset — Osa 2: Verisuoniproteesit sekä sydämeen ja verisuoniin käytettävät paikat	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Ei aktiiviset kirurgiset implantit. Sydän- ja verisuoni-implantit — Osa 3: Suonensisäiset laitteet	—	
CEN	EN 12011:1998 Ei-aktiivisten kirurgisten implanttien yhteydessä käytettävät instrumentit. Yleiset vaatimukset	—	
CEN	EN 12182:1999 Vammaisten apuvälineet. Yleiset vaatimukset ja testausmenetelmät	—	
CEN	EN 12322:1999 <i>In vitro</i> diagnostiset lääkinälliset laitteet. Mikrobiologiset elatusaineet. Elatusaineiden suorituskykyvaatimukset	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Anestesia-laitteissa ja hengityskoneissa käytettävät hengityslasket	—	
CEN	EN 12442-1:2000 Eläinkudokset ja niiden johdannaiset lääkintälaitteiden valmistuksessa — Osa 1: Riskianalyysi ja -hallinta	—	
CEN	EN 12442-2:2000 Eläinkudokset ja niiden johdannaiset lääkintälaitteiden valmistuksessa — Osa 2: Alkuperä, kontrollit, keräys ja käsittely	—	
CEN	EN 12442-3:2000 Eläinkudokset ja niiden johdannaiset lääkintälaitteiden valmistuksessa — Osa 3: Virusten ja tarttuvien agenttien poistamisen ja/tai inaktivaation validointi	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Lämpömittarit kliiniseen käyttöön — Osa 1: Nestemäisen metallin avulla toteutetut lämpömittarit, joissa on maksimilämpötilan näyttö	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Lämpömittarit kliiniseen käyttöön — Osa 2: Lämpöherkällä värikalvolla toteutetut (pistematriisi) lämpömittarit	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Lämpömittarit kliiniseen käyttöön — Osa 3: Sellaisten sähköisten lämpömittareiden suorituskyky, joissa on maksimilämpötilan näyttö	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Lämpömittarit kliiniseen käyttöön — Osa 4: Jatkuvaan käyttöön tarkoitettujen sähköisten lämpömittarien suorituskyky	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Kliiniseen käyttöön tarkoitettut lämpömittarit — Osa 5: Infrapunalämpömittareiden suorituskykyominaisuudet	—	

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN ISO 12870:2004 Silmälääketiede. Silmälasien kehykset. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 12870:2004)	EN ISO 12870:1997	Voimassaolo lakkaa (28.2.2005)
	EN ISO 12870:2004/AC:2005		
CEN	EN 13014:2000 Anestesia- ja hengityskoneet. Kaasun näytteenottoletkujen liitännät	—	
CEN	EN 13060:2004 Pienet höyrysterilaattorit	—	
CEN	EN 13220:1998 Sairaala kaasuputkistojen kaasunottoventtiileihin liitettävät virtausmittarit	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Nukutuksessa ja hengityshoidossa käytettävät hengitysjärjestelmien suodattimet — Osa 1: Suolan testimenetelmä suodatus tehon määrittämiseksi	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Nukutuksessa ja hengityshoidossa käytettävät hengitysjärjestelmien suodattimet — Osa 2: Muut kuin suodatusominaisuudet	—	
	EN 13328-2:2002/A1:2003	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Terveystieteiden laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	Voimassaolo lakkaa (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Hengityshoitolaitteet — Osa 1: Sumutusjärjestelmät ja niiden osat.	EN 13544-1:2001	31.10.2007
CEN	EN 13544-2:2002 Hengityshoitolaitteet — Osa 2: Letkut ja liittimet	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Hengityshoitolaitteet — Osa 3: Ilmanottolaitteet	—	
CEN	EN 13624:2003 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Kvantitatiivinen suspensiotesti sellaisten desinfektioaineiden fungisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteen alalla käytettäviä instrumentteja. Testimenetelmä ja vaatimukset (faasi 2/vaihe 1)	—	
CEN	EN 13718-1:2002 Ilma- ja vesiteitse vaikeakulkuisessa maastossa käytettävät ambulanssit — Osa 1: Potilaan hoitoon tarkoitetut välineet	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Haavataitosten testausmenetelmät — Osa 1: Imukykyominaisuudet	—	

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN 13726-2:2002 Haavataitosten testausmenetelmät — Osa 2: Lämpösiivien kalvojen kosteuden haihtumisnopeus	—	
CEN	EN 13727:2003 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Kvantitatiivinen suspensiotesti sellaisten desinfektioaineiden bakterisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteiden alalla käytettäviä instrumentteja. Testimenetelmä ja vaatimukset (faasi 2/vaihe 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Potilaiden ja terveydenhuoltohenkilökunnan käyttöön tarkoitettujen kirurgisten leikkausliinat, leikkaustakit ja puhdasilmavuvut, joita käytetään terveydenhuollon laitteina ja tarvikkeina — Osa 1: Yleiset vaatimukset valmistajille, näiden tekstiilien huoltajill	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Leikkausliinat, -takit ja puhdasilmavuvut, joita käytetään terveydenhuollon tuotteina potilaille, henkilökunnalle ja laitteille — Osa 2: Testausmenetelmät	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Leikkausliinat, -takit ja puhdasilmavuvut, joita käytetään terveydenhuollon tuotteina potilaille, henkilökunnalle ja laitteille — Osa 3: Vaatimukset ja luokitus	—	
CEN	EN 13824:2004 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Nestemäisten terveydenhuollon tuotteiden aseptinen prosessi. Vaatimukset	—	
CEN	EN 13867:2002 Hemodialyysiin ja siihen rinnastettaviin hoitoihin tarkoitettujen liuoskonsentraattien	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Pelastusjärjestelmät. Keskoskehdon kuljetus — Osa 1: Kehdon ja kuljetusvälineen rajapinnanmäärittely	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Pelastusjärjestelmät. Keskoskehdon kuljetus — Osa 2: Laitteiston spesifikaatiot	—	
CEN	EN 14079:2003 Ei-aktiiviset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Suoritusvaatimukset ja koemenetelmät absorboivalle puuvillaharsokankaalle ja absorboivalle puuvilla-viskoosi-harsokankaalle	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Ihmisten terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset — Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Voimassaolo lakkaa (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Ihmisten terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset — Osa 2: Tutkimussuunnitelmat (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Kertakäyttöisten, eläinperäistä materiaalia sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden kemiallisen nestesteriloinnin validointi ja säännöllinen valvonta (ISO 14160:1998)	—	
CEN	EN 14180:2003 Terveydenhuollossa käytettävät sterilointilaitteet. Sterilointilaitteet, joissa sterilointiin käytetään matalalämpöistä höyryä ja formaldehydiä. Vaatimukset ja testaaminen	—	

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN 14299:2004 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Sydän- ja verisuoni-implanttien erityisvaatimukset. Valtimostenttien erityisvaatimukset	—	
CEN	EN 14348:2005 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Kvantitatiivinen suspensiotesti lääketieteessä, mukaan lukien instrumenttien desinfektioaineet, käytettävien kemiallisten desinfektioaineiden mykobakteereja tappavan vaikutuksen määrittämiseen. Testime	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Laserkirurgiassa käytettävät endotrakeaaliputket. Merkitsemistä ja liitetietoja koskevat vaatimukset (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Silmäoptiikka.Piilolasit ja piilolasien hoitoaineet. Perusvaatimukset (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Voimassaolo lakkaa (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Kemialliset desinfektioaineet. Kvantitatiivinen carrier-testi niiden kemiallisten desinfektioaineiden bakterisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteen alalla käytettäviä instrumentteja. Testausmenetelmä ja vaatimukset (faasi 2/vaihe 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Kemialliset desinfektioaineet. Kvantitatiivinen carrier-testi niiden kemiallisten desinfektioaineiden fungisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteen alalla käytettäviä instrumentteja. Testausmenetelmä ja vaatimukset (faasi 2/vaihe 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Osteosynteesiin tarkoitetut implantit. Erityiset vaatimukset (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Rintaimplanttien erityisvaatimukset (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Yleiset vaatimukset (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Voimassaolo lakkaa (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Kirurgiset kasvusuojat. Vaatimukset ja testimenetelmät	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Silmälääketiede. Silmälasien linssit. Perusvaatimukset muotoilemattomille varastolinssille (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Voimassaolo lakkaa (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Paineastiat ihmisten sijoittamiseen (PVHO). Monipaikkaiset painekammiosysteemit korkeapaineterapiaan. Toiminta, turvallisuusvaatimukset ja testaus	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Terveystuotteiden sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiseksi, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2000)	—	

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN ISO 14971:2007 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Anestesia- ja hengityskoneet. Yhteensopivuus hapen kanssa (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Optiset laitteet — Perusvaatimukset ja testit — Osa 1: Yleiset vaatimukset kaikille optisille laitteille (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Voimassaolo lakkaa (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden nimikkeistö viranomaismääräyksiin liittyvää tietojenvaihtoa varten (ISO 15225:2000)	—	
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Sterilointiprosessien kehitys, arviointi ja valvonta. Matalalämpöinen höyry ja formaldehydi	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Muoviset astiat suonensisäisiä injektioita varten (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Pesu- ja desinfektioilaitteet — Osa 1: Yleiset vaatimukset, termit ja määritelmät sekä testit (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Pesu- ja desinfektioilaitteet. Kirurgisten instrumenttien, anestesiavälineiden, hoitovälineiden ja lasitavaroiden lämpödesinfektioon käytettävien pesu- ja desinfektioilaitteiden vaatimukset ja testit (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Pesu- ja desinfektioilaitteet — Osa 3: Vaatimukset ja testit lämmöllä desinfioiville huuhtelulaitteille (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Vammaisten apuvälineet. Ympäristön hallintajärjestelmien vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2002 Uniapneaterapia — Osa 1: Uniapnea-terapialaitteet (ISO 17510-1:2002)	—	
CEN	EN ISO 17510-2:2003 Uniterapia — Osa 2: Maskit ja lisätarvikkeet (ISO 17510-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 17664:2004 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta uudelleen steriloitavien lääkinällisten laitteiden huoltoa ja sterilointia varten (ISO 17664:2004)	—	

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Terveystuotteiden sterilointi. Kuumahöyry. Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2005 Kuljetettavat lääkkeellisen nestemäisen hapen järjestelmät. Erityisvaatimukset (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Pikkulasten monitorit. Erityisvaatimukset (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Laitteet hapen ja happiseosten säilytykseen. Erityisvaatimukset (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Lääkinnällisten laitteiden kiinnityskiskojärjestelmät (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille — Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 594-1:1986)	—	
	EN 20594-1:1993/A1:1997	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut hansikkaat. Pinnalla olevan jauheen määrittäminen (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Erityisvaatimukset (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Lonkkanivelimplanttien erityiset vaatimukset (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Polvinivelimplanttien erityisvaatimukset (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Hengityskaasujen seurantalaitteiden perusturvallisuuden ja oleellisen suorituskyvyn erityiset vaatimukset (ISO 21647:2004)	EN ISO 11196:1997 EN 12598:1999 EN 864:1996	Voimassaolo lakkaa (31.5.2005)
	EN ISO 21647:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 21649:2006 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut neulattomat ruiskut. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Sairaalaakaasujärjestelmien kanssa käytettävät taipuisat korkeapaineliitännät (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	31.12.2007

ESO:n viite-numero ⁽¹⁾	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN ISO 22523:2006 Ulkoiset raajaproteesit ja ulkoiset ortoosit. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Voimassaolo lakkaa (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Potilaiden ja terveydenhuoltohenkilökunnan käyttöön tarkoitettut kirurgiset leikkausliinat, leikkaustakit ja puhdasilmapuvut, joita käytetään terveydenhuollon laitteina ja tarvikkeina — Testimenetelmä, jolla voidaan määrittää vastustuskyky bakteerien märkä	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Infektioilta suojaavat vaatteet. Mikrobin kuivaläpäisevyyden vastustuskyvyn testausmenetelmä (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Proteesioppi. Nilkka-jalka- ja jalkalaitteiden testaus. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Anestesia- ja hengityslaitteet. Uloshengityksen huippuvirtausmittarit keuhkototoiminnan arvioimiseksi spontaanisti hengittävillä henkilöillä (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Kirurgiset instrumentit. Irtoteräiset leikkausveitset. Asennusmitat (ISO 7740:1985)	—	
	EN 27740:1992/A1:1997	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.5.1998)

⁽¹⁾ ESO: Eurooppalaiset standardointielimet:

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

Huomautus 1 Yleensä korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa päivänä, jona eurooppalainen standardointielin poistaa kyseisen standardin käytöstä. Tällaisten standardien käyttäjiä pyydetään kuitenkin kiinnittämään huomiota siihen, että joissakin poikkeustapauksissa asia voi olla toisin.

Huomautus 3 Kun kyseessä ovat muutokset, viitattuna standardina on EN CCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset sekä tämä uusi muutos. Kumotuksi standardiksi (sarake 3) käsitetään EN CCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset mutta ei tätä uutta muutosta. Ilmoitetusta päivästä lähtien korvattu standardi ei enää anna olettamusta direktiivin oleellisten vaatimusten mukaisuudesta.

Huom:

- Tietoja standardien saatavuudesta saa joko Euroopan standardointielimiltä tai kansallisilta standardointilaitoksilta, joita koskeva luettelo on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY ⁽²⁾, liitteenä.
- Viitetietojen julkaiseminen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ei tarkoita sitä, että standardit ovat saatavana kaikilla yhteisökielillä.
- Tämä luettelo korvaa kaikki aiemmin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistut luettelot. Komissio huolehtii kyseisen luettelon ajan tasalle saattamisesta.

Lisätietoja yhdenmukaistetuista standardeista saa Internet-osoitteesta:
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EYVL L 217, 5.8.1998, s. 18.

In vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(Direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien nimet ja viitenumerot)

(2007/C 267/09)

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN 375:2001 Valmistajan jakama tieto in vitro diagnostisista ammattimaiseen käyttöön tarkoitetuista reagensseista	—	
CEN	EN 376:2002 Valmistajan jakama tieto in vitro diagnostisista itsetestaukseen tarkoitetuista reagensseista	—	
CEN	EN 556-1:2001 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Vaatimukset tuotteen mikrobimäärän arvioimisesta "STERIILI"-symbolilla merkittävälle terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Osa 1: Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteil	EN 556:1994 + A1:1998	Voimassaolo lakkaa (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERIILI"-symbolilla merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	—	
CEN	EN 591:2001 Ammattikäyttöön tarkoitettujen in vitro diagnostisten laitteiden käyttöohjeet	—	
CEN	EN 592:2002 Itsetestaukseen tarkoitettujen in vitro diagnostisten instrumenttien käyttöohjeet	—	
CEN	EN 980:2003 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit	EN 980:1996	Voimassaolo lakkaa (31.10.2003)
CEN	EN 12286:1998 In vitro diagnostiset järjestelmät. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Referenssimittausmenetelmien kuvaus	—	
	EN 12286:1998/A1:2000	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Referenssimateriaalien kuvaus	—	
CEN	EN 12322:1999 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Mikrobiologiset elatusaineet. Elatusaineiden suorituskykyvaatimukset	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	Voimassaolo lakkaa (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN 13532:2002 Itsetestaukseen tarkoitettujen in vitro diagnostisten terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yleiset vaatimukset	—	
CEN	EN 13612:2002 In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suorituskyvyn arviointi	—	
CEN	EN 13640:2002 In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden stabiili-suustestaus	—	
CEN	EN 13641:2002 In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden infektio-riskin poistaminen tai vähentäminen	—	
CEN	EN 13975:2003 Näytteenottomenettelyt in vitro -diagnostisten lääkinnällisten laitteiden hyväksymistestauksessa. Tilastotieteelliset näkökohdat	—	
CEN	EN 14136:2004 Ulkoisten laadunarviointimenetelmien käyttö in vitro diagnostisten tutkimusmenettelyjen toimivuuden arvioinnissa	—	
CEN	EN 14254:2004 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Ihmisiltä otettujen näytteiden, muiden kuin verinäytteiden, keräämiseen tarkoitettut kertakäyttöastiat	—	
CEN	EN 14820:2004 Ihmisten laskimoverinäytteiden keräämiseen tarkoitettut kertakäyttöastiat	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiseksi, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro diagnostiset järjestelmät. Veren glukoosin seurantarjestelmien vaatimukset itsetestauksessa ihmisen sokeritautien hoidossa (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden nimikkeistö viranomais-määräyksiin liittyvää tietojenvaihtoa varten (ISO 15225:2000)	—	
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Kalibraattoreille ja kontrolli-materiaaleille annettujen arvojen metrologinen jäljitettävyys (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Kalibraattoreiden ja kontrolli-materiaalien sisältämät entsyymit. Katalyyttisten konsentraatioiden annettujen arvojen metrologinen jäljitettävyys (ISO 18153:2003)	—	

ESO:n viite-numero ⁽¹⁾	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Kliininen laboratoriotestaus ja in vitro diagnostinen testaus. Tarttuvien ainesosien herkkyydestaus ja antimikrobisten herkkyyslaitteiden toimivuuden arviointi. Osa 1: Tarttuvissa taudeissa esiintyvien nopeasti kasvavien antimikrobisten bakteerien in vitro -aktiivisuuden testauksen referenssimenetelmä (ISO 20776-1:2006)	—	

⁽¹⁾ ESO: Eurooppalaiset standardointielimet:

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

Huomautus 1 Yleensä korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa päivänä, jona eurooppalainen standardointielin poistaa kyseisen standardin käytöstä. Tällaisten standardien käyttäjiä pyydetään kuitenkin kiinnittämään huomiota siihen, että joissakin poikkeustapauksissa asia voi olla toisin.

Huomautus 3 Kun kyseessä ovat muutokset, viitattuna standardina on EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset sekä tämä uusi muutos. Kumotuksi standardiksi (sarake 3) käsitetään EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset mutta ei tätä uutta muutosta. Ilmoitetusta päivästä lähtien korvattu standardi ei enää anna olettamusta direktiivin oleellisten vaatimusten mukaisuudesta.

Huom:

- Tietoja standardien saatavuudesta saa joko Euroopan standardointielimiltä tai kansallisilta standardointilaitoksilta, joita koskeva luettelo on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY ⁽²⁾, liitteenä.
- Viitetietojen julkaiseminen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ei tarkoita sitä, että standardit ovat saatavana kaikilla yhteisökielillä.
- Tämä luettelo korvaa kaikki aiemmin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistut luettelot. Komissio huolehtii kyseisen luettelon ajan tasalle saattamisesta.

Lisätietoja yhdenmukaistetuista standardeista saa Internet-osoitteesta:
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EYVL L 217, 5.8.1998, s. 18.

Aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(Direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien nimet ja viitenumerot)

(2007/C 267/10)

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomaus 1)
CEN	EN 556-1:2001 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Vaatimukset tuotteen mikrobimäärän arvioimisesta STERIILI-symbolilla merkittävälle terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Osa 1: Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille	EN 556:1994 + A1:1998	Voimassaolo lakkaa (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERIILI"-symbolilla merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	—	
CEN	EN 980:2003 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit	EN 980:1996	Voimassaolo lakkaa (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailumateriaalit (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 4: Veren kanssa tapahtuvien vuorovaikutusten testausmenetelmien valinta (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Voimassaolo lakkaa (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Huomaus 3	Voimassaolo lakkaa (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Lääkintälaiteiden biologinen arviointi. Osa 5: Solutoksisuus: <i>in vitro</i> menetelmät (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Voimassaolo lakkaa (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 6: Implantista aiheutuneiden paikallisten muutosten testaaminen. (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	31.10.2007
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 9: Merkittävien kulumistuotteiden määrän ja laadun määrittäminen (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 10: Tutkimusmenetelmät ärsytyksen ja viivästyneen yliherkkyyden arvioimiseksi (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Voimassaolo lakkaa (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Huomaus 3	Voimassaolo lakkaa (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 11: Systemisen toksisuuden testit (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Voimassaolo lakkaa (28.2.2007)

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusosoittamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailumateriaalit (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Voimassaolo lakkaa (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Lääkintälaitteiden biologinen arviointi. Osa 13: Polymeerien kulumistuotteiden tunnistaminen ja määrän laskeminen (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 16: Toksikologisen tutkimuksen suunnittelu hajoaville ja liukeneville tuotteille (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 17: Liukenevien ainemäärien sallittujen pitoisuuksien määrittäminen (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 18: Materiaalien kemiallinen karakterisointi (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi — Etyleenioksidi — Vaatimukset lääketieteellisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, hyväksymiseksi ja rutiinitarkistuksille (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Vaatimukset lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiininomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 2: Steriloinnin arviointi eteenioksidilla (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 3: Steriloinnin arviointi kuumahöyryllä (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Terveydenhuoltotarvikkeiden sterilointi. Kemialliset indikaattorit. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 11140-1:2005)	—	
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Voimassaolo lakkaa (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Lääketieteellisten laitteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 1: Mikroorganismipopulaatioiden määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-3:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996	Voimassaolo lakkaa (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	Voimassaolo lakkaa (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		

ESO:n viite-numero ⁽¹⁾	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN 13824:2004 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Nestemäisten terveydenhuollon tuotteiden aseptinen prosessi. Vaatimukset	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Voimassaolo lakkaa (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Osa 2: Tutkimussuunnitelmat (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Terveystuotteiden sterilointi. Kuumahöyry. Sterilointiprosessin kehittäminen, arviointi- ja valvontavaatimukset (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktiivisesti implantoitavat lääkinnälliset laitteet. Osa 1. Yleiset vaatimukset turvallisuudesta, merkitsemisestä ja muista tiedoista, jotka valmistajan tulee toimittaa	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktiiviset implantoitavat laitteet. Osa 2-1: Bradyarytmioiden hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden erityiset vaatimukset	—	

⁽¹⁾ ESO: Eurooppalaiset standardointielimet:

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

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

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

Huomautus 1 Yleensä korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa päivänä, jona eurooppalainen standardointielin poistaa kyseisen standardin käytöstä. Tällaisten standardien käyttäjiä pyydetään kuitenkin kiinnittämään huomiota siihen, että joissakin poikkeustapauksissa asia voi olla toisin.

Huomautus 3 Kun kyseessä ovat muutokset, viitattuna standardina on EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset sekä tämä uusi muutos. Kumotuksi standardiksi (sarake 3) käsitetään EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset mutta ei tätä uutta muutosta. Ilmoitetusta päivästä lähtien korvattu standardi ei enää anna olettamusta direktiivin oleellisten vaatimusten mukaisuudesta.

Huom:

— Tietoja standardien saatavuudesta saa joko Euroopan standardointielimiltä tai kansallisilta standardointilaitoksilta, joita koskeva luettelo on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY ⁽²⁾, liitteenä.

— Viitetietojen julkaiseminen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ei tarkoita sitä, että standardit ovat saatavana kaikilla yhteisökielillä.

— Tämä luettelo korvaa kaikki aiemmin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistut luettelot. Komissio huolehtii kyseisen luettelon ajan tasalle saattamisesta.

Lisätietoja yhdenmukaistetuista standardeista saa Internet-osoitteesta
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EYVL L 217, 5.8.1998, s. 18.

V

(Ilmoitukset)

YHTEISEN KAUPPAPOLITIIKAN TOIMEENPANOON LIITTYVÄT MENETTELYT

KOMISSIO

Ilmoitus Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tiettyjen rauta- ja teräskiinnittimien tuontia koskevan polkumyynnin vastaisen menettelyn aloittamisesta

(2007/C 267/11)

Komissio on vastaanottanut polkumyynnillä muista kuin Euroopan yhteisön jäsenvaltioista tapahtuvalta tuonnilta suojautumisesta 22. joulukuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 384/96 (1), jäljempänä 'perusasetus', 5 artiklan mukaisen valituksen, jossa väitetään, että tiettyjen Kiinan kansantasavallasta, jäljempänä 'asianomainen maa', peräisin olevien rauta- ja teräskiinnittimien tuonti tapahtuu polkumyynnillä ja aiheuttaa tästä syystä merkittävää vahinkoa yhteisön tuotannonalalle.

1. Valitus

Valituksen teki 26. syyskuuta 2007 European Chemical Industry Council (CEFIC), jäljempänä 'valituksen tekijä', sellaisten tuottajien puolesta, joiden tuotanto muodostaa huomattavan osan eli tässä tapauksessa yli 25 prosenttia yhteisön tiettyjen rauta- ja teräskiinnittimien kokonaistuotannosta.

2. Tuote

Tuote, jota väitetään tuotavan polkumyynnillä, on Kiinan kansantasavallasta peräisin olevat muusta kuin ruostumattomasta teräksestä valmistetut tietyt rauta- ja teräskiinnittimet eli puuruuvit (lukuun ottamatta kansiruuveja), itsekierteittävät ruuvit, muut kannalliset ruuvit ja pultit (myös niihin kuuluvine muttereineen ja aluslaattoineen, mutta lukuun ottamatta poikkileikkaukseltaan täyteisestä materiaalista sorvattuja ruuveja, reiän läpimitta enintään 6 mm, ja lukuun ottamatta rautatieradan rakennusosien kiinnittämiseen tarkoitettuja ruuveja ja pultteja) sekä aluslaatat, jäljempänä 'tarkasteltavana oleva tuote', jotka yleensä luokitellaan CN-koodeihin 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 ja 7318 22 00. Nämä CN-koodit ovat ainoastaan ohjeellisia.

(1) EYVL L 56, 6.3.1996, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2117/2005 (EUVL L 340, 23.12.2005, s. 17).

3. Polkumyyntiä koskeva väite

Valituksen tekijä on perusasetuksen 2 artiklan 7 kohdan säännösten mukaisesti määrittänyt Kiinan kansantasavallan osalta normaaliarvon 5.1 kohdan d alakohdassa mainitussa markkina-talousmaassa käytettävän hinnan perusteella. Polkumyyntiä koskeva väite perustuu tarkasteltavana olevan tuotteen edellä kuvatulla tavalla määritetyn normaaliarvon ja tuotteen yhteisöön suuntautuvan viennin myyntihintojen vertailuun.

Tällä perusteella laskettu polkumyynnimarginaali on huomattava.

4. Vahinkoa koskeva väite

Valituksen tekijä on esittänyt näytön siitä, että tarkasteltavana olevan tuotteen tuonti Kiinan kansantasavallasta on kasvanut kokonaisuudessaan sekä absoluuttisesti että markkinaosuudella mitattuna.

Valituksessa väitetään, että tuodun tarkasteltavana olevan tuotteen määrillä ja hinnoilla on muiden seurausten lisäksi ollut kielteinen vaikutus yhteisön tuotannonalan markkinaosuuteen sekä sen veloittamiin hintoihin, mikä puolestaan on vaikuttanut erittäin kielteisesti yhteisön tuotannonalan kokonaistulokseen.

5. Menettely

Komissio on neuvoo-antavaa komiteaa kuultuaan päättänyt, että valitus on yhteisön tuotannonalan tekemä tai sen puolesta tehty ja että on olemassa riittävä näyttö menettelyn aloittamiseksi, mistä syystä komissio panee vireille tutkimuksen perusasetuksen 5 artiklan nojalla.

5.1 Menettely polkumyynnin ja vahingon määrittämiseksi

Tutkimuksessa määritetään, tuodaanko Kiinan kansantasavallasta peräisin olevaa tarkasteltavana olevaa tuotetta polkumyynnillä ja onko kyseinen polkumyynti aiheuttanut vahinkoa.

a) Otanta

Koska tässä menettelyssä on ilmeisesti osallisena suuri määrä osapuolia, komissio voi päättää soveltaa otantamenetelmää perusasetuksen 17 artiklan mukaisesti.

i) Kiinan kansantasavallassa toimivia viejiä/tuottajia koskeva otanta

Pystyäkseen päättämään otannan tarpeellisuudesta ja voidakseen tarvittaessa valita otoksen komissio pyytää kaikkia viejiä/tuottajia tai niiden edustajia ilmoittautumaan ottamalla yhteyttä komissioon ja toimittamalla yrityksestään tai yrityksistään 6 kohdan b alakohdan i alakohdassa asetetussa määräajassa ja 7 kohdassa ilmoitetulla tavalla seuraavat tiedot:

- yrityksen nimi, osoite, sähköpostiosoite, puhelin- ja faksinumero sekä yhteyshenkilön nimi,
- yrityksessä valmistetun tarkasteltavana olevan tuotteen yhteisöön vietäväksi myyty määrä tonneina ja tämän myynnin liikevaihto paikallisena valuuttana 1. lokakuuta 2006 ja 30. syyskuuta 2007 välisenä aikana,
- yrityksessä valmistetun tarkasteltavana olevan tuotteen kotimarkkinamyynnin määrä tonneina ja liikevaihto paikallisena valuuttana 1. lokakuuta 2006 ja 30. syyskuuta 2007 välisenä aikana,
- tarkka kuvaus yrityksen toiminnasta tarkasteltavana olevan tuotteen tuotannon osalta,
- kaikkien tarkasteltavana olevan tuotteen tuotantoon ja/tai myyntiin (vientijä ja/tai kotimarkkinoille) osallistuvien etuyhteydessä olevien yritysten⁽¹⁾ nimet ja tarkka kuvaus niiden toiminnasta,
- muut asiaa koskevat tiedot, joista voi olla komissiolle hyötyä otoksen valinnassa.

Toimittaessaan edellä mainitut tiedot yritys antaa suostumuksensa siihen, että se voidaan valita otokseen. Jos yritys valitaan otokseen, sen edellytetään täyttävän kyselylomake ja suostuvan paikalla tehtävään vastausten tarkastukseen. Jos yritys ilmoittaa, ettei se suostu osallistumaan otokseen, sen katsotaan kieltäytyneen yhteistyöstä tutkimuksessa. Yhteistyöstä kieltäytymisen seuraukset esitetään jäljempänä 8 kohdassa.

Saadakseen viejiä/tuottajia koskevan otoksen valinnassa tarvittavat tiedot komissio ottaa lisäksi yhteyttä viejään viranomaisiin ja tiedossa oleviin viejien/tuottajien järjestöihin.

⁽¹⁾ Etuyhteydessä olevan yrityksen käsitettä selvitetään tietyistä yhteisön tullikoodeksista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92 soveltamista koskevista säännöksistä 2. heinäkuuta 1993 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 2454/93 (EYVL L 253, 11.10.1993, s. 1) 143 artiklassa.

ii) Tuoja koskeva otanta

Pystyäkseen päättämään otannan tarpeellisuudesta ja voidakseen tarvittaessa valita otoksen komissio pyytää kaikkia tuojia tai niiden edustajia ilmoittautumaan komissiolle ja toimittamaan yrityksestään tai yrityksistään 6 kohdan b alakohdan i alakohdassa asetetussa määräajassa ja 7 kohdassa ilmoitetulla tavalla seuraavat tiedot:

- yrityksen nimi, osoite, sähköpostiosoite, puhelin- ja faksinumero sekä yhteyshenkilön nimi,
- yrityksen kokonaisliikevaihto euroina 1. lokakuuta 2006 ja 30. syyskuuta 2007 väliseltä ajalta,
- työntekijöiden kokonaismäärä,
- tarkka kuvaus yrityksen toiminnasta tarkasteltavana olevan tuotteen osalta,
- kiinan kansantasavallasta peräisin olevan tarkasteltavana olevan tuotteen tuonnin ja jälleenmyynnin määrä yhteisön markkinoilla tonneina ja arvo euroina 1. lokakuuta 2006 ja 30. syyskuuta 2007 välisenä aikana,
- kaikkien tarkasteltavana olevan tuotteen tuotantoon ja/tai myyntiin osallistuvien etuyhteydessä olevien yritysten⁽²⁾ nimet ja tarkka kuvaus niiden toiminnasta,
- muut asiaa koskevat tiedot, joista voi olla komissiolle hyötyä otoksen valinnassa.

Toimittaessaan edellä mainitut tiedot yritys antaa suostumuksensa siihen, että se voidaan valita otokseen. Jos yritys valitaan otokseen, sen edellytetään täyttävän kyselylomake ja suostuvan paikalla tehtävään vastausten tarkastukseen. Jos yritys ilmoittaa, ettei se suostu osallistumaan tai mahdollisesti osallistumaan otokseen, sen katsotaan kieltäytyneen yhteistyöstä tutkimuksessa. Yhteistyöstä kieltäytymisen seuraukset esitetään jäljempänä 8 kohdassa.

Saadakseen tuojia koskevan otoksen valinnassa tarvittavat tiedot komissio ottaa lisäksi yhteyttä tiedossa oleviin tuojien järjestöihin.

iii) Yhteisön tuottajia koskeva otanta

Koska valitusta tukevia yhteisön tuottajia on paljon, komissio aikoo käyttää otantamenetelmää tutkiessaan yhteisön tuotannonalalle aiheutunutta vahinkoa.

⁽²⁾ Etuyhteydessä olevan yrityksen käsite selvitetään asetuksen (ETY) N:o 2454/93 143 artiklassa.

Voidakseen valita otoksen komissio kehottaa kaikkia yhteisön tuottajia toimittamaan yrityksestään tai yrityksistään seuraavat tiedot 6 kohdan b alakohdan i alakohdassa asetetussa määräajassa:

- yrityksen nimi, osoite, sähköpostiosoite, puhelin- ja faksinumero sekä yhteyshenkilön nimi,
- yrityksen kokonaisliikevaihto euroina 1. lokakuuta 2006 ja 30. syyskuuta 2007 väliseltä ajalta,
- tarkka kuvaus yrityksen toiminnasta tarkasteltavana olevan tuotteen tuotannon osalta,
- tarkasteltavana olevan tuotteen myynnin arvo yhteisön markkinoilla euroina 1. lokakuuta 2006 ja 30. syyskuuta 2007 välisenä aikana,
- tarkasteltavana olevan tuotteen myynnin määrä yhteisön markkinoilla tonneina 1. lokakuuta 2006 ja 30. syyskuuta 2007 välisenä aikana,
- tarkasteltavana olevan tuotteen tuotannon määrä tonneina 1. lokakuuta 2006 ja 30. syyskuuta 2007 välisenä aikana,
- kaikkien tarkasteltavana olevan tuotteen tuotantoon ja/tai myyntiin osallistuvien etuyhteydessä olevien yritysten ⁽¹⁾ nimet ja tarkka kuvaus niiden toiminnasta,
- muut asiaa koskevat tiedot, joista voi olla komissiolle hyötyä otoksen valinnassa,

toimittaessaan edellä mainitut tiedot yritys antaa suostumuksensa siihen, että se voidaan valita otokseen. Jos yritys valitaan otokseen, sen edellytetään täyttävän kyselylomake ja suostuvan paikalla tehtävään vastausten tarkastukseen. Jos yritys ilmoittaa, ettei se suostu osallistumaan tai mahdollisesti osallistumaan otokseen, sen katsotaan kieltäytyneen yhteistyöstä tutkimuksessa. Yhteistyöstä kieltäytymisen seuraukset esitetään jäljempänä 8 kohdassa.

iv) Otosten lopullinen valinta

Asianomaisten osapuolten on toimitettava otoksen valinnan kannalta merkitykselliset tiedot 6 kohdan b alakohdan ii alakohdassa asetetussa määräajassa.

Komissio aikoo valita otokset lopullisesti kuultuaan niitä asianomaisia osapuolia, jotka ovat ilmoittaneet haluavansa kuulua otokseen.

Otoksiin valittujen yritysten on palautettava kyselylomake 6 kohdan b alakohdan iii alakohdassa asetetussa määräajassa, ja niiden on toimittava yhteistyössä tutkimuksessa.

⁽¹⁾ Etuyhteydessä olevan yrityksen käsite selvitetään asetuksen (ETY) N:o 2454/93 143 artiklassa.

Jos yhteistyö ei ole riittävää, komissio voi tehdä päätelmänsä käytettävissä olevien tietojen perusteella perusasetuksen 17 artiklan 4 kohdan ja 18 artiklan mukaisesti. Kuten 8 kohdassa selitetään, käytettävissä olevien tietojen perusteella tehty päätelmä saattaa olla asianomaiselle osapuolelle epäedullisempi.

b) Kyselylomakkeet

Saadakseen tutkimuksensa kannalta välttämättöminä pitämänsä tiedot komissio lähettää kyselylomakkeet yhteisön tuotannonalalle sekä yhteisön tuottajien järjestöille, Kiinan kansantasavallassa toimiville otokseen valituille viejille/tuottajille, viejien/tuottajien järjestöille, tuojille, valituksessa mainituille tuojien järjestöille ja asianomaisen viejamaan viranomaisille.

Sellaisten Kiinan kansantasavallassa toimivien viejien/tuottajien, jotka pyytävät yksilöllisen marginaalin vahvistamista perusasetuksen 17 artiklan 3 kohdan ja 9 artiklan 6 kohdan soveltamiseksi, on palautettava täytetty kyselylomake tämän ilmoituksen 6 kohdan a alakohdan ii alakohdassa asetetussa määräajassa. Tästä syystä niiden on pyydettävä kyselylomake 6 kohdan a alakohdan i alakohdassa asetetussa määräajassa. Näiden osapuolten on kuitenkin huomattava, että jos viejiin/tuottajiin sovelletaan otantaa, komissio voi päättää olla vahvistamatta niille yksilöllistä marginaalia, jos viejien/tuottajien määrä on niin suuri, että yksilöllinen tarkastelu olisi kohtuuttoman vaivalloista ja estäisi tutkimuksen saattamisen loppuun ajoissa.

c) Tietojen kerääminen ja osapuolten kuuleminen

Kaikkia asianomaisia osapuolia pyydetään esittämään näkökantansa, toimittamaan kyselyvastauksia täydentäviä tietoja ja esittämään asiaa tukevaa näyttöä. Nämä tiedot ja asiaa tukeva näyttö on toimitettava komissiolle 6 kohdan a alakohdan ii alakohdassa asetetussa määräajassa.

Komissio voi lisäksi kuulla asianomaisia osapuolia, jos ne pyytävät sitä ja osoittavat, että niiden kuulemiseen on olemassa erityisiä syitä. Tämä pyyntö on esitettävä 6 kohdan a alakohdan iii alakohdassa asetetussa määräajassa.

d) Markkinatalousmaan valinta

Intia aiotaan valita sopivaksi markkinatalousmaaksi normaaliarvon määrittämiseksi Kiinan kansantasavallan osalta perusasetuksen 2 artiklan 7 kohdan a alakohdan mukaisesti. Asianomaisia osapuolia pyydetään esittämään mielipiteensä valinnan sopivuudesta 6 kohdan c alakohdassa asetetussa erityisessä määräajassa.

e) *Markkinatalouskohtelu*

Normaaliarvo määritetään perusasetuksen 2 artiklan 7 kohdan b alakohdan mukaisesti niiden Kiinan kansantasavallassa toimivien viejien/tuottajien osalta, jotka väittävät toimivansa markkinatalousolosuhteissa eli täyttävänsä perusasetuksen 2 artiklan 7 kohdan c alakohdassa esitetyt vaatimukset ja esittävät asiasta riittävän näytön. Viejien/tuottajien, jotka aikovat esittää tätä koskevan asianmukaisesti perustellun pyynnön, on tehtävä se 6 kohdan d alakohdassa asetetussa erityisessä määräajassa. Komissio lähettää lomakkeen tällaisen pyynnön esittämistä varten kaikille niille Kiinan kansantasavallan viejille/tuottajille, jotka kuuluvat otokseen tai jotka on mainittu valituksessa, sekä valituksessa mainituille viejien/tuottajien järjestöille ja Kiinan kansantasavallan viranomaisille.

5.2 *Menettely yhteisön edun arvioimiseksi*

Jos polkumyyntiä ja sen aiheuttamaa vahinkoa koskevat väitteet ovat perusteltuja, tehdään perusasetuksen 21 artiklan mukaisesti päätös siitä, onko polkumyynnin vastaisten toimenpiteiden käyttöönotto yhteisön edun mukaista. Tämän vuoksi yhteisön tuotannonala, tuojat, niitä edustavat järjestöt, käyttäjien edustajat sekä kuluttajia edustavat järjestöt voivat 6 kohdan a alakohdan ii alakohdassa asetetussa yleisessä määräajassa ilmoittautua ja toimittaa tietoja komissiolle, jos ne voivat osoittaa, että niiden toiminnan ja tarkasteltavana olevan tuotteen välillä on objektiivisesti havaittava yhteys. Osapuolet, jotka ovat toimineet edellisen virkkeen ohjeiden mukaisesti, voivat 6 kohdan a alakohdan iii alakohdassa asetetussa määräajassa pyytää kuulemistä ja esittää erityiset syyt, miksi niitä olisi kuultava. On huomattava, että 21 artiklan mukaisesti toimitetut tiedot otetaan huomioon ainoastaan, jos tietoja toimitettaessa niiden tueksi esitetään tosiasioihin perustuva näyttö.

6. *Määräajat*a) *Yleiset määräajat*

- i) Kyselylomakkeen tai eri pyyntöjen esittämisessä käytettävien lomakkeiden pyytäminen

Kaikkien asianomaisten osapuolten olisi pyydettävä kyselylomake tai muut pyyntöjen esittämisessä käytettävät lomakkeet mahdollisimman pian ja viimeistään 10 päivän kuluttua tämän ilmoituksen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

- ii) Osapuolten ilmoittautuminen, kyselylomakkeiden palauttaminen ja muiden tietojen toimittaminen

Jotta asianomaisten osapuolten huomautukset voitaisiin ottaa tutkimuksessa huomioon, niiden on ilmoitettava komissiolle, esitettävä näkökantansa, palautettava kyselylomakkeet ja toimitettava mahdolliset muut tiedot 40 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, jollei toisin ilmoiteta.

Kaikkien sellaisten tässä menettelyssä mukana olevien viejien/tuottajien, jotka haluavat perusasetuksen 17 artiklan 3 kohdan mukaista yksilöllistä tarkastelua, on myös palautettava kyselylomake 40 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, jollei toisin ilmoiteta. On syytä huomata, että useimpien perusasetuksessa säädettyjen menettelyjä koskevien oikeuksien käyttö edellyttää osapuolen ilmoittautumista edellä mainitussa määräajassa.

Otokseen valittujen yritysten on palautettava kyselylomakkeet 6 kohdan b alakohdan iii alakohdassa asetetussa määräajassa.

iii) *Osapuolten kuuleminen*

Asianomaiset osapuolet voivat myös pyytää saada tulla komission kuulemiksi samassa 40 päivän määräajassa.

b) *Otanta koskeva erityinen määräaika*

- i) Edellä 5.1 kohdan a alakohdan i–iii alakohdassa tarkoitettut tiedot on toimitettava komissiolle 15 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, koska komissio aikoo kuulla otoksen lopullisesta valinnasta niitä asianomaisia osapuolia, jotka ovat ilmoittaneet haluavansa kuulua otokseen, 21 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- ii) Kaikki muut otoksen valinnan kannalta merkittävät, 5.1 kohdan a alakohdan iv alakohdassa tarkoitettut tiedot on toimitettava komissiolle 21 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

- iii) Otokseen valittujen osapuolten on palautettava kyselylomakkeet komissiolle 37 päivän kuluessa siitä, kun niille on ilmoitettu niiden valinnasta otokseen.

c) *Erytynen määräaika markkinatalousmaan valitsemiselle*

Asianomaiset osapuolet voivat esittää huomautuksia siitä, onko Intia, jota tämän ilmoituksen 5.1 kohdan d alakohdassa ehdotetaan markkinatalousmaaksi normaaliarvon määrittämiseksi Kiinan kansantasavallan osalta, sopiva valinta tähän tarkoitukseen. Nämä huomautukset on toimitettava komissiolle kymmenen päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

d) *Erytynen määräaika markkinatalouskohtelua ja/tai yksilöllistä kohtelua koskevien pyyntöjen esittämiselle*

Tämän ilmoituksen 5.1 kohdan e alakohdassa tarkoitettut asianmukaisesti perustellut markkinatalouskohtelua koskevat pyynnöt ja/tai perusasetuksen 9 artiklan 5 kohdan mukaiset yksilöllistä kohtelua koskevat pyynnöt on toimitettava komissiolle 15 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

7. Kirjalliset huomautukset, kyselyvastaukset ja kirjeenvaihto

Asianomaisten osapuolten on esitettävä kaikki huomautuksensa ja pyyntönsä kirjallisina (ei sähköisessä muodossa, jollei toisin ilmoiteta), ja niissä on oltava asianomaisen osapuolen nimi, osoite, sähköpostiosoite sekä puhelin- ja faksinumero. Kaikki asianomaisten osapuolten luottamuksellisina toimittamat kirjalliset näkökannat, mukaan luettuna tässä ilmoituksessa pyydyt tiedot, kyselyvastaukset ja kirjeenvaihto, on varustettava merkinnällä "Limited" ⁽¹⁾, ja niihin on liitettävä perusasetuksen 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti ei-luottamuksellinen toisinto, joka varustetaan merkinnällä "For inspection by interested parties" (asianomaisten tarkasteltavaksi).

Komission yhteystiedot:

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

8. Yhteistyöstä kieltäytyminen

Jos asianomainen osapuoli kieltäytyy antamasta tai ei toimita tarvittavia tietoja määräajassa tai jos se huomattavasti vaikeuttaa tutkimusta, alustavat tai lopulliset päätelmät, jotka voivat olla myönteisiä tai kielteisiä, voidaan tehdä käytettävissä olevien tietojen perusteella perusasetuksen 18 artiklan mukaisesti.

Jos todetaan, että jokin asianomainen osapuoli on toimittanut vääriä tai harhaanjohtavia tietoja, näitä tietoja ei oteta huomioon ja niiden sijasta voidaan käyttää käytettävissä olevia tietoja. Jos jokin asianomainen osapuoli ei toimi yhteistyössä tai toimii vain osittain yhteistyössä ja tästä johtuen päätelmät tehdään käytettävissä olevien tietojen perusteella perusasetuksen 18 artiklan mukaisesti, lopputulos voi olla kyseisen osapuolen kannalta epäedullisempi kuin siinä tapauksessa, että se olisi toiminut yhteistyössä.

9. Tutkimuksen aikataulu

Tutkimus saatetaan päätökseen perusasetuksen 6 artiklan 9 kohdan mukaisesti 15 kuukauden kuluessa tämän ilmoituksen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Väliaikaiset toimenpiteet voidaan ottaa käyttöön perusasetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti yhdeksän kuukauden kuluessa tämän ilmoituksen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

10. Henkilötietojen käsittely

Tässä tutkimuksessa kerättyjä henkilötietoja käsitellään yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18. joulukuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001 ⁽²⁾ mukaisesti.

11. Kuulemismenettelystä vastaava neuvonantaja

Jos puolustautumisoikeuksien käytössä ilmenee vaikeuksia, asianomainen osapuoli voi ottaa yhteyttä kuulemismenettelystä vastaavaan kauppapolitiikan pääosaston neuvonantajaan. Neuvonantaja on asianomaisten osapuolten ja komission yksilöiden välinen yhteyshenkilö. Hän toimii tarvittaessa sovittelijana menettelytapakysymyksissä, jotka vaikuttavat osapuolten etuihin kyseisessä menettelyssä. Tällaisia kysymyksiä ovat lähinnä oikeus tutustua asiakirjoihin, salassapito, määräaikojen pidentäminen ja kirjallisten ja/tai suullisten näkökantojen käsittely. Tarkempia yhteys- ja lisätietoja on kuulemismenettelystä vastaavan neuvonantajan verkkosivuilla kauppapolitiikan pääosaston osoitteessa (<http://ec.europa.eu/trade>).

⁽¹⁾ Tämä tarkoittaa asiakirjan olevan tarkoitettu ainoastaan sisäiseen käyttöön. Se on suojattu Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30. toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001 (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43) 4 artiklan nojalla. Se on perusasetuksen 19 artiklassa ja vuoden 1994 GATT-sopimuksen VI artiklan soveltamisesta tehdyn WTO-sopimuksen (polkumyynnin vastainen sopimus) 6 artiklassa tarkoitettu luottamuksellinen asiakirja.

⁽²⁾ EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

KILPAILUPOLITIIKAN TOIMEENPANOON LIITTYVÄT MENETTELYT

KOMISSIO

Hiilivetyjen etsintään, hyödyntämiseen ja tuotantoon tarkoitettujen lupien antamisen ja käytön edellytyksistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 94/22/EY ⁽¹⁾ mukainen Ranskan hallituksen tiedonanto

(Ilmoitus nestemäisten tai kaasumaisten hiilivetyjen etsintään oikeuttavaa yksinomaista lupaa (ns. *Permis de Nogent-sur-Seine*) koskevasta hakemuksesta)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2007/C 267/12)

Toreador Energy France S C S, jonka päätoimipaikan osoite on 9 rue Scribe F-75009 Paris, on hakenut 21. toukokuuta 2007 neljäksi vuodeksi yksinomaista lupaa nestemäisten tai kaasumaisten hiilivetyjen etsintään (ns. *Permis de Nogent-sur-Seine*) noin 398 neliökilometrin alueella, joka kuuluu osittain Auben, Marnen ja Seine et Marnen departementteihin.

Tämä hakemus koskee osittain samaa aluetta kuin 28. helmikuuta 2007 päivätty hakemus, jonka esittäjänä oli Renouveau Energie Ressources, jonka päätoimipaikan osoite on 16 rue de Vivienne F-75002 Paris, ja jossa haettiin lupaa nestemäisten tai kaasumaisten hiilivetyjen etsintään (ns. *Permis de La Folie de Paris*) noin 962 neliökilometrin alueella, joka kuuluu osittain Seine et Marnen, Marnen ja Auben departementteihin.

Tämä ilmoitus koskee aluetta tämän ulkopuolella. Tätä ulkopuolista aluetta rajaavat seuraavat maantieteelliset pisteet peräkkäin yhdistävät pituus- ja leveyspiirit, kun nollapituuspiiri on Pariisin pituuspiiri:

Pisteet	Pituus	Leveys
A	1,10° I	53,90° P
B	1,30° I	53,90° P
C	1,30° I	53,80° P
D	1,10° I	53,80° P

Hakemusten esittäminen

Alkuperäisen hakemuksen ja kilpailevien hakemusten esittäjien on täytettävä ehdot, jotka on määritelty Ranskan 2. kesäkuuta 2006 etsimisluvista ja maanalaisista varastoista antaman asetuksen 2006–648 4 ja 5 pykälässä (*Journal officiel de la République française*, 3. kesäkuuta 2006).

Kiinnostuneet yritykset voivat lähettää kilpailevan hakemuksensa yhdeksänkymmenen päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisemisesta niiden sääntöjen mukaisesti, jotka on esitetty *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* C 374, 30.12.1994, s. 11 julkaistussa ilmoituksessa hiilivetyjen etsimislupien hankkimisesta Ranskassa ja joista säädetään etsimisluvista ja maanalaisista varastoista annetussa asetuksessa 2006–648. Kilpailevat hakemukset on toimitettava kaivosasioista vastaavalle ministerille alla olevaan osoitteeseen.

(¹) EYVL L 164, 30.6.1994, s. 3.

Perusteet ja määräaika luvan myöntämiseksi

Päätökset alkuperäisestä ja kilpailevista hakemuksista tehdään mainitun asetuksen 6 pykälässä määritetyt etsimislupien myöntämisperusteita noudattaen kahden vuoden kuluessa siitä päivästä, kun Ranskan viranomaiset ovat vastaanottaneet Permis de la Folie de Paris -lupaa koskevan hakemuksen, tai viimeistään 2. maaliskuuta 2009.

Toiminnan harjoittamista ja lopettamista koskevat ehdot ja edellytykset

Hakijoita pyydetään tutustumaan kaivoslain (code minier) 79 ja 79.1 pykälään sekä kaivostöistä, maanalaisesta varastoinnista ja niitä koskevista säännöistä 2. kesäkuuta 2006 annettuun asetukseen N:o 2006-649 (*Journal officiel de la République française*, 3. kesäkuuta 2006).

Lisätietoja saa seuraavasta osoitteesta: 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, Télédoc 133, F-75703 Paris Cedex 13 (puhelin: (33) 144 97 23 02, tai (33) 153 94 14 72, faksi: (33) 144 97 05 70).

Yllämainittuihin säädösteikseen voi tutustua osoitteessa:

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

Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä**(Asia COMP/M.4803 — RBS/Sempra)****Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2007/C 267/13)

1. Komissio vastaanotti 5. marraskuuta 2007 neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 ⁽¹⁾ 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla brittiläinen yritys Royal Bank of Scotland Group Plc (RBS, Yhdistynyt kuningaskunta) hankkii asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettun määräysvallan osiin yhdysvaltalaisesta yrityksestä Sempra Energy Group (Sempra Companies, Yhdysvallat) perustamalla brittiläisen kommandiittiyhtiön RBS Sempra Commodities LLP (Partnership, Yhdistynyt kuningaskunta).

2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:

— RBS: pankkipalvelut ja integroidut rahoitusratkaisut,

— Sempra Companies: pääasiassa fyysisten hyödykkeiden kauppa ja siihen liittyvät toiminnot maailmanlaajuisesti.

3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua asetuksen (EY) N:o 139/2004 soveltamisalaan. Asiaa koskeva lopullinen päätös tehdään kuitenkin vasta myöhemmin. Asia soveltuu mahdollisesti käsiteltäväksi menettelyssä, joka on esitetty komission tiedonannossa yksinkertaistusta menettelystä tiettyjen keskittymien käsittelemiseksi neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 nojalla ⁽²⁾.

4. Komissio pyytää kolmansiä osapuolia esittämään ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolla 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää komissiolle faksitse (numeroon (32-2) 296 43 01 tai 296 72 44) tai postitse viitteellä COMP/M.4803 — RBS/Sempra seuraavaan osoitteeseen:

Euroopan komissio
Kilpailun PO (DG COMP)
Merger Registry
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUVL C 56, 5.3.2005, s. 32.

Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä
(Asia COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2007/C 267/14)

1. Komissio vastaanotti 31. lokakuuta 2007 neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 ⁽¹⁾ 4 artiklan mukaisen ilmoituksen sen käsiteltäväksi asetuksen 4 artiklan 5 kohdan nojalla siirretystä ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla yrityksen Sequana Capital (aiemmin Worms & Cie) määräysvallassa oleva ranskalainen yritys Arjowiggins SAS (Arjowiggins, Ranska) hankkii omaisuutta ostamalla asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun määräysvallan Saksassa Dürenin kaupungissa sijaitsevassa paperitehtaassa M-real Zanders Reflex (Reflex), joka on osa suomalaista yritystä M-real Corporation (M-real Group, Suomi).

2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:

— Arjowiggins: erikoispapereiden kuten graafisen paperin ja itsejäljentävän paperin valmistus ja jakelu,

— Reflex: itsejäljentävän paperin ja muiden erikoispapereiden valmistus ja jakelu.

3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua asetuksen (EY) N:o 139/2004 soveltamisalaan. Asiaa koskeva lopullinen päätös tehdään kuitenkin vasta myöhemmin.

4. Komissio pyytää kolmansiä osapuolia esittämään ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolla 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää komissiolle faksitse (numeroon (32-2) 296 43 01 tai 296 72 44) tai postitse viitteellä COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex seuraavaan osoitteeseen:

Euroopan komissio
Kilpailun PO (DG COMP)
Merger Registry
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1.

MUUT ILMOITUKSET

KOMISSIO

Maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden rekisteröimisestä aidoiksi perinteisiksi tuotteiksi annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 509/2006 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu hakemuksen julkaiseminen

(2007/C 267/15)

Tämä julkaiseminen antaa oikeuden vastustaa hakemusta neuvoston asetuksen (EY) N:o 509/2006 ⁽¹⁾ 9 artiklassa tarkoitettulla tavalla. Vastaväitteet on toimitettava komissiolle kuuden kuukauden kuluessa tästä julkaisemisesta.

AITOA PERINTEISTÄ TUOTETTA KOSKEVA REKISTERÖINTIHAKEMUS

NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 509/2006

”PÓŁTORAK”

EY-nro: PL/TSG/007/0034/06.09.2005

1. **Hakijaryhmittymän nimi ja osoite**

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

2. **Jäsenvaltio tai kolmas maa**

Puola

3. **Tuote-eritelmä**

3.1. *Rekisteröitävä nimi*

”Półtorak”

Markkinoille saattamisen yhteydessä tuotteen etikettiin voidaan merkitä seuraavat tiedot: ”miód pitny wytworzony zgodnie ze staropolską tradycją” (vanhapuolalaisen perinteen mukaan valmistettu sima). Tiedot käännetään muille virallisille kielille.

3.2. *Nimi*

on itsessään erityinen

on maataloustuotteen tai elintarvikkeen erityisluonnetta ilmaiseva

(¹) EUVL L 93, 31.3.2006, s. 1.

Nimi *póltorak* on johdettu puolan lukusanasta "puolitoista" (*póltora*). Se viittaa siman perinteiseen koostumukseen ja valmistusmenetelmään, jonka mukaan vierteessä on yksi osa hunajaa ja puoli osaa vettä. Näin ollen nimi ilmentää tuotteen erityisluonnetta. Koska *póltorak* tarkoittaa ainoastaan tiettytyypistä simaa, voidaan myös katsoa, että nimi on itsessään erityinen.

3.3. Asetuksen (EY) N:o 509/2006 13 artiklan 2 kohdan mukainen nimen varaaminen

- Rekisteröintiin liittyy nimen varaaminen
 Rekisteröintiin ei liity nimen varaamista

3.4. Tuotelaji

Luokka 1.8 — Muut liitteen I tuotteet

3.5. Sen maataloustuotteen tai elintarvikkeen kuvaus, johon 3.1 kohdan mukaista nimeä sovelletaan

Póltorak on sima, hunajavierteestä käyttämällä valmistettu kirkas juoma, jolle on ominaista hunajainen aromi ja käytetyn raaka-aineen maku.

Póltorakin makua voidaan täydentää lisäämällä siihen erilaisia mausteita. *Póltorakin* väri vaihtelee kullankeltaisesta tumman meripihkan sävyyn sen mukaan, mitä hunajaa valmistuksessa on käytetty.

Póltorakin fysikaalis-kemialliset ominaisuudet ovat seuraavat:

- alkoholipitoisuus 15–18 tilavuusprosenttia,
- pelkistäviä sokereita invertoinnin jälkeen yli 300 g/l,
- happojen kokonaismäärä omenahappona ilmaistuna 3,5–8 g/l,
- haihtuvat hapot etikkahappona ilmaistuna enintään 1,4 g/l,
- kokonaissokeripitoisuus (laskettu kertomalla tilavuusprosentteina ilmaistu alkoholipitoisuus 18:lla) vähintään 600 g/l,
- sokeriton uutos vähintään,
 - 30 g/l,
 - 35 g/l, kun kyseessä on hedelmäsima,
- tuhka vähintään 1,3 g/l, kun kyseessä on hedelmäsima.

Póltorakin valmistuksessa ei saa käyttää säilytys- tai stabilointiaineita eikä keinotekoisia väri- tai makuaineita.

3.6. Sen maataloustuotteen tai elintarvikkeen tuotantomenetelmän kuvaus, johon 3.1 kohdan mukaista nimeä sovelletaan

Raaka-aineet

- aito mehiläishunaja, jolla on seuraavat ominaisuudet:
 - vesipitoisuus enintään 20 % (m/m),
 - pelkistäviä sokereita enintään 70 % (m/m),
 - sakkaroosia ja melisitoosia yhteensä enintään 5 % (m/m),
 - happojen kokonaismäärä: 1 mol/l NaOH-liuosta per 100 g hunajaa: noin 1–5 ml,
 - 5-hydroksimetyylifurfuraalipitoisuus (HMF) enintään 4,0 mg/100 g hunajaa,
- erityisesti simanvalmistuksessa käytettävää pintahiivaa (*drożdże miodowe*), jonka ansiosta sima saavuttaa korkean alkoholipitoisuuden,
- yrteistä ja juurista saatavia mausteita: neilikkoita, kanelia, muskottipähkinää tai inkivääriä,
- hedelmämehuja tai tuoreita hedelmiä,
- maataloustuotteena saatavaa etyylialkoholia (mahdollisesti).

Valmistusmenetelmä

1. vaihe:

Keitetään 95–105°:n lämpötilassa hunajavierrettä, jossa on yksi osa hunajaa ja puoli osaa vettä (tai vettä ja hedelmämehua) lopputuotteessa. Koska sokeria on liian paljon, jotta hiiva voisi toimia käymisprosessissa, valmistetaan vierre, jossa on yksi osa hunajaa ja kaksi osaa vettä. Siihen voidaan haluttaessa lisätä yrtti- tai muita mausteita. Hedelmäsima valmistettaessa vähintään 30 % vedestä korvataan hedelmämeulla. Jotta voidaan säilyttää pöltorakille ominainen hunajan ja veden suhde, loput hunajasta lisätään käymisen loppuvaiheessa tai kypsytämisen aikana.

Huolehtimalla tarkoin siitä, että vettä ja hunajaa on oikeassa suhteessa ja että höyrykannella varustettuun vierrekattilaan muodostuu vaadittu uutosto, voidaan estää sokereiden karamelisoituminen.

2. vaihe:

Jäähdytetään vierre 20–22°:een, joka on hiivan lisääntymisen kannalta ihanteellinen lämpötila. Vierre on jäähdytettävä samana päivänä kuin se on valmistettu. Jäähdytykseen tarvittava aika riippuu jäähdytyslaitteiston tehokkuudesta. Jäähdytyksen avulla varmistetaan vierteen mikrobiologinen turvallisuus.

3. vaihe:

Hiivan lisääminen — Käymistankissa olevaan hunajavierteeseen lisätään nesteeseen liuotettu hiiva.

4. vaihe:

A. Voimakas käyminen: 6–10 päivää. Lämpötila pidetään 28°:ssa, jotta voidaan varmistaa, että käyminen etenee asianmukaisella tavalla.

B. Hidas käyminen: 3–6 viikkoa. Hitaan käymisen aikana juoma saa sille ominaiset fysikaalis-kemialliset ominaisuudet.

Tässä vaiheessa voidaan lisätä loput hunajasta, jotta sitä on pöltorakille ominainen määrä.

5. vaihe:

Käynyt vierre erotetaan hiivasakasta.

Kun vierteen alkoholipitoisuus on vähintään 12 tilavuusprosenttia, se juoksutetaan toiseen astiaan niin, että sakka jää ensimmäisen astian pohjalle. Näin varmistetaan simalle ominaisten fysikaalis-kemiallisten ja aistinvaraisten ominaisuuksien muodostuminen. Jos hiivasakka jätetään vierteen pohjalle hitaan käymisen jälkeen, tästä aiheutuva hiivan autolyysi (hajoaminen) heikentää siman aistinvaraisia ominaisuuksia.

6. vaihe:

Kypsytänminen ja juoksutus (dekantointi) — Jälkimmäinen toimenpide toistetaan tarpeen mukaan, jotta voidaan estää ei-toivotut prosessit sakassa (hiivan autolyysi). Kypsytämisen aikana voidaan suorittaa eräitä teknisiä turvatoimenpiteitä, kuten pastörointi ja suodatus. Tässä vaiheessa voidaan lisätä loput hunajasta, jotta sitä on pöltorakille ominainen määrä (jos hunajaa ei ole lisätty jo käymisen loppuvaiheessa). Tämä vaihe on tuotteen aistinvaraisten ominaisuuksien muodostumisen kannalta olennainen.

Pöltorakin kypsyminen on vähintään 3 vuotta.

7. vaihe:

Maustaminen — tässä valmistusvaiheessa lopputuote saa sille ominaiset aistinvaraiset ja fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, jotka määritellään kohdassa 3.5 (maataloustuotteen tai elintarvikkeen kuvaus). Jotta voidaan varmistaa, että lopputuotteella on vaaditut aistinvaraiset ja fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, niitä voidaan korjata seuraavin toimenpitein:

- makeuttaminen hunajaa lisäämällä,
- yrtti- ym. mausteiden lisääminen,
- maataloustuotteena saatavan etyylialkoholin lisääminen.

Tämän vaiheen tarkoituksena on saada aikaan pótorakin luonteenomainen aromi, *bouquet*.

8. vaihe:

Sima pakataan yksittäispakkauksiin 18–25°:n lämpötilassa. Pótorakin pakkaamiseen suositellaan käytettäväksi perinteisiä astioita, esim. koripulloja, keraamisia astioita ja tammitynnyreitä.

3.7. Maataloustuotteen tai elintarvikkeen erityisluonne

Pótorakin erityisluonne johtuu,

- vierteen valmistusmenetelmästä (raaka-aineiden koostumus ja eri ainesosien oikea suhde),
- kypsyttämisestä,
- juoman fysikaalis-kemiallisista ja aistinvaraisista ominaisuuksista.

Vierteen valmistus (koostumus)

Pótorakin erityisluonne perustuu erityisesti hunajavirteen ainesosien keskinäisten suhteiden tarkkaan määrittelyyn ja noudattamiseen: vierteessä on yksi osa hunajaa ja puoli osaa vettä. Ainesosien oikea suhde sanelee kaikki myöhemmät valmistusvaiheet, joiden ansiosta pótorak-sima saa erityispiirteensä.

Kypsyttäminen

Perinteisen vanhapuolalaisen reseptin mukaan tuote vaatii tietyn kypsymisajan. Pótorakin kypsymisaika on vähintään 3 vuotta.

Fysikaalis-kemialliset ja aistinvaraiset ominaisuudet

Noudattamalla kaikkia eritelmässä mainittuja valmistusvaiheita voidaan varmistaa, että lopputuloksena on maultaan ja aromiltaan ainutlaatuinen tuote. Pótorakin poikkeuksellinen maku ja tuoksu johtuvat sokerin ja alkoholin mittasuhteista:

- pelkistäviä sokereita invertoinnin jälkeen yli 300 g/l,
- kokonaissokeripitoisuus (laskettu kertomalla tilavuusprosentteina ilmaistu alkoholipitoisuus 18:lla) vähintään 600 g/l,
- alkoholipitoisuus 15–18 tilavuusprosenttia.

Valmistuksessa käytettävien ainesosien tarkasti määriteltyjen suhteiden ansiosta pótorak saa sille ominaisen viskositeetin ja juoksevuuden, jotka erottavat sen muista simatyypeistä.

3.8. Maataloustuotteen tai elintarvikkeen perinteinen luonne

Perinteinen valmistusmenetelmä

Erityyppisten simojen valmistuksella on Puolassa on yli tuhatvuotiset, erittäin monipuoliset perinteet. Vuosisatojen saatossa on valmistusmenetelmien kehittymisen ja parantamisen myötä syntynyt useita erityyppisiä simajuomia. Niiden valmistuksen historia ulottuu Puolan valtion syntyhetkiin. Espanjalainen diplomaatti, kauppias ja matkailija Ibrahim Ibn Jakub mainitsee vuodelta 966 olevissa muistiinpanoissaan, että ”Mieszko I:n maassa on runsaasti paitsi elintarvikkeita, lihaa ja kyntömaata myös simaa, joksi slaavien viinejä ja päihdyttäviä juomia kutsutaan” (Mieszko I oli Puolan ensimmäinen historiallinen hallitsija). Gallus Anonymus, joka kuvaa kronikassaan Puolan tapahtumia 1000- ja 1100-luvun vaihteessa, mainitsee niin ikään useaan otteeseen siman valmistuksen.

Myös Puolan kansalliseepoksessa, Adam Mickiewiczin teoksessa ”Pan Tadeusz”, jossa kuvataan aateliston vaiheita vuosina 1811–1812, on paljon tietoa erityyppisistä simoista sekä niiden valmistuksesta ja käytötavoista. Sima mainitaan usein myös Tomasz Zanin (1796–1855) runoissa ja Henryk Sienkiewiczin trilogiassa, jossa hän kuvaa tapahtumia 1600-luvun Puolassa (”Tulella ja miekalla” (1884), ”Vedenpaisumus” (1886) ja ”Herra Wolodyjowski: I–II” (1887 ja 1888).

Puolalaisen keittotaidon perinteitä 1600–1700-luvulla käsittelevässä lähdeaineistossa esiintyy simaa koskevien yleisluontoisten mainintojen ohella jo mainintoja myös eri simatyypeistä. Valmistusmenetelmän mukaan eri simatyypeistä käytetään nimityksiä *póltorak*, *dwójniak*, *trójniak* ja *czwórniak*. Kukin niistä viittaa tietyn tyyppiseen simaan, jonka valmistuksessa on käytetty tiettyä hunajan ja veden tai mehun sekoitusta ja jota on kypsytetty tietty aika. *Póltorak*-siman valmistusmenetelmä on ollut (vähäisin muutoksin) käytössä jo vuosisatoja.

Perinteinen koostumus

Erityyppisten simojen perinteiset nimitykset (*póltorak*, *dwójniak*, *trójniak* ja *czwórniak*) ovat olleet Puolassa käytössä jo vuosisatoja, ja ne ovat säilyneet kuluttajien tiedossa tähän päivään asti. Toisen maailmansodan päättymisen jälkeen ryhdyttiin valmistelemaan lainsäädäntöä, jolla perinteiset simatyypit jaetaan neljään ryhmään. Jaottelu vahvistettiin Puolan lainsäädännössä vuonna 1948 annetulla lailla viinien, rypälemehujen ja simojen valmistuksesta ja näiden tuotteiden myynnistä (*Ustawa o produkcji win, moszczów winnych, miodów pitnych oraz o obrotach tymi produktami*, Puolan tasavallan virallinen lehti 18. marraskuuta 1948). Laissa vahvistetaan simojen valmistusta koskevat säännökset, joissa määritellään tiukasti hunajan ja veden suhde sekä valmistusmenetelmää koskevat vaatimukset. *Póltorak*in osalta veden ja hunajan suhde määritellään seuraavasti: ”Nimitystä *póltorak* voidaan käyttää ainoastaan simasta, jonka valmistuksessa on käytetty yksi tilavuusmitta luonnonhunajaa ja puoli mittaa vettä.”

3.9. Erityisluonnetta koskevat vähimmäisvaatimukset ja tarkastusmenettelyt

Pakollinen tarkastus käsittää seuraavat seikat:

- hunajavierteen ainesosien oikean suhteen noudattaminen,
- kypsytysajan noudattaminen,
- valmiin tuotteen aistinvaraiset ominaisuudet (maku, tuoksu, väri, kirkkaus),
- valmiin tuotteen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet: alkoholipitoisuus, kokonaissokeripitoisuus, pelkistävien sokerien määrä invertoinnin jälkeen, happojen kokonaismäärä, haihtuvat hapot, soke-riton uutos sekä hedelmäsiman osalta tuhkan osuus: arvojen on oltava 3.5 kohdassa esitetyn eritelmän mukaisia.

Pakollinen tarkastus on suoritettava vähintään kerran vuodessa.

Lisäksi suositellaan, että tarkastuksia suoritetaan myös jäljempänä mainittujen valmistusvaiheiden yhteydessä. Nämä tarkastukset eivät ole pakollisia, mutta suositeltavia, koska niiden avulla voidaan välttää mahdolliset virheet eri valmistusvaiheissa:

4. vaihe:

Käymisvaiheessa on suoritettava säännöllisesti laboratoriotestejä, joissa tarkistetaan aistinvaraiset ominaisuudet (maku ja tuoksu) sekä tietyt fysikaalis-kemialliset parametrit, kuten alkoholi- ja sokeripitoisuus, jotka muuttuvat alkoholikäymisen edetessä.

6. vaihe:

Kypsytyksen aikana on tarkistettava säännöllisesti tuotteen perustavanluonteiset aistinvaraiset ominaisuudet ja fysikaalis-kemialliset ominaisuudet: alkoholi- ja kokonaissokeripitoisuus, happojen kokonaismäärä ja haihtuvat hapot.

8. vaihe:

Ennen pullotusta tarkistetaan eri fysikaalis-kemialliset ja aistinvaraiset ominaisuudet, jotka määritellään 3.5 kohdassa (maataloustuotteen tai elintarvikkeen kuvaus).

4. Tuote-eritelmän noudattamisen tarkastamisesta vastaavat viranomaiset tai elimet4.1. *Nimi ja osoite*

Nimi: Główny Inspektorat Jakości Handlowej Artykułów Rolno — Spożywczych

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

Puhelinnumero: (48-22) 623 29 00

Faksi: (48-22) 623 29 98

Sähköposti: —

Julkinen viranomainen/yksikkö

Yksityinen elin/yksikkö

4.2. *Viranomaisen tai elimen erityistehtävät*

Edellä mainittu tarkastuselin vastaa koko eritelmän noudattamisen valvonnasta.

Maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden maantieteellisten merkintöjen ja alkuperänimitysten suojasta annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 510/2006 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu rekisteröinti-hakemuksen julkaiseminen

(2007/C 267/16)

Tämä julkaiseminen antaa oikeuden vastustaa hakemusta neuvoston asetuksen (EY) N:o 510/2006 (1) 7 artiklassa tarkoitetulla tavalla. Vastaväitteet on toimitettava komissiolle kuuden kuukauden kuluessa tästä julkaisemisesta.

YHTEENVETO

NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 510/2006

"AGNEAU DE LOZERE"

EY nro: FR/PGI/005/0501/06.10.2005

SAN () SMM (X)

Tässä yhteenvedossa esitetään tuote-eritelmän pääkohdat tiedotustarkoituksessa.

1. *Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen:*

Nimi: Institut National des Appellations d'Origine (I.N.A.O.)
Osoite: 51, rue d'Anjou
F-75008 Paris
Puhelin: (33) 153 89 80 00
Faksi: (33) 142 25 57 97
Sähköposti: info@inao.gouv.fr

2. *Ryhmittymä:*

Nimi: Association Viande d'Agneau de Lozère (A.V.A.L.)
Osoite: c/o Cobeval
Avenue Pierre Sémar
F-48100 Marvejols
Puhelin: (33) 466 32 43 08
Faksi: (33) 466 32 04 02
Sähköposti: cobeval-48@wanadoo.fr
Kokoonpano: Tuottaja/jalostaja (X) muu (X)

3. *Tuotelaji:*

Luokka 1.1: Tuore liha (ja muut eläimenosat)

4. *Eritelmä*

(yhteenvedo asetuksen (EY) N:o 510/2006 4 artiklan 2 kohdan mukaisista vaatimuksista)

4.1 Nimi: "Agneau de Lozère"

4.2 Kuvaus: Tuotteen, jota SMM-hakemus koskee, ominaispiirteet ovat seuraavat:

Rotu: Uros- ja naaraspuoliset siitoseläimet kuuluvat Blanche du Massif Central -rotuun.

Eläintyyppi: Uros- ja naaraspuoliset karitsat ovat nuoria ja kevyitä; ne sijoittuvat aivan juottokaritsojen ja nurmella ruokittavien karitsojen välimaastoon. Karitsoja ei eroteta emistään ennen niiden viemistä pois tilalta, vaan emät imettävät niitä luonnolliseen vieroitukseen asti eikä niille anneta minkäänlaista keinotekoista maidonkorviketta.

(1) EUVL L 93, 31.3.2006, s. 12.

Tuotantotapa: Kasvatusmenetelmä on ekonominen ja perustuu SMM-alueen laidunresurssien optimaaliseen käyttöön. Tavoitteena on antaa lauman laiduntaa mahdollisimman paljon. Tämän vuoksi laidunalojen järjestelmällinen käyttö tiloilla takaa tuotteen erityisluonteen: tuote eroaa voimaperäisimmillä tuotantoalueilla kasvatetuista karitsoista saaduista tuotteista, sillä emiä ruokitaan laidunaloilla, joilla käytetään alhaisia tuotantopanoksia ja joilla kasvaa erilaisia kasveja. Tämä vaikuttaa karitsoihin emien maidon kautta.

Karitsat teurastetaan alle 130 päivän ikäisinä.

Ruhojen ominaisuudet ovat seuraavat:

- Karitsojen ruhopaino 7–19 kg.
- Lihakkuusluokka: U, R ja O EUROP-taulukossa.
- Rasvaisuusluokka: luokat 2 ja 3 EUROP-taulukossa.
- Väri: punertavan valkoinen.
- Rasvan laatu: kiinteä, notkea ja valkoinen.

Liha myydään tuoreena:

- Ruhoina tai puoliruhoina.
- Leikattuina ruhonosina.
- Paloiteltavaksi soveltuvina osina (Prêt A Découper, PAD).
- Kuluttajapakkauksina (Unité de Vente Consommateur, UVC).

4.3 Maantieteellinen alue: Karitsat syntyvät, ja ne kasvatetaan ja teurastetaan SMM-alueella.

SMM-alue "Agneau de Lozère" määritellään seuraavien perusteiden mukaisesti:

- Blanche du Massif Central -rotuun (BMC) kuuluvat uuhet.
 - Käytetty peruste: BMC-rotu: yli 500 BMC-uuhtha/kantoni.
- Nouseva korkeuskäyrä kaakkois-luoteisakselilla.
 - Käytetty peruste: kantonit sijaitsevat yli 800 metrissä tai 600–800 metrissä.
- Vähätuottoiset laitumet, joiden määrä kasvava luoteis-kaakkoisakselilla.
 - Käytetty peruste: yli 20 prosenttia vähätuottoista jatkuvaa laidunta.
- Ei volkaanista pohjamaata, sillä tällainen maa kiihdyttää eläintuotantoa ja tuotantoa hehtaaria kohden.

Maantieteellisellä alueella on 259 kuntaa neljän departementin alueella.

- Lozèren departementti (48): koko departementti eli 185 kuntaa.
- Cantalin departementti (15): 33 kuntaa: 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.
- Ardèchen departementti (07): 11 kuntaa: 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.
- Haute Loiren departementti (43): 30 kuntaa: Alleyras, Ally, Arlet, Auvers, Besseyre-Saint-Mary, Chanaleilles, Charraix, Hastel, Chazelles, Croisances, Cronce, Cubelles, Desges, Esplantas, Ferrussac, Grezes, Langeac, Monistrol-d'Allier, Pebrac, Pinols, Prades, Saint-Austremoine, Saint-Christophe-d'Allier, Saint-Prejet-d'Allier, Saint-Venerand, Saugues, Tailhac, Thoras, Vazeilles-près-Saugues, Venteuges.

4.4 Alkuperätodisteet: Jäljitettävyys on mahdollista eläimen syntymästä aina siihen asti, kun liha myydään kuluttajille. Kasvattajien on pidettävä kasvatusrekisteriä ja varustettava eläimet lainsäädännön mukaisesti tunnisteella.

Niiden eläinten selkään, joihin ei sovelleta SMM-menettelyä, merkitään punainen risti.

SMM-menettelyyn kuuluvat eläimet saavat korvamerkin, jossa on maininta SMM-menettelystä.

Elävien eläinten jäljitettävyys varmistetaan eläinnumerolla.

Ruhojen jäljitettävyys varmistetaan teurastamonumerolla (yhteys eläinnumeroon) ja palojen jäljitettävyys leikkuuerän numerolla.

4.5 Tuotantomenetelmä: Tiloille on annettava lupa ennen kuin ne voivat alkaa tuottaa kyseistä tuotetta.

Karitsat ovat Blanche du Massif Central -rodun uuhiin ja saman rodun pässien jälkeläisiä. Rotuvalinnan nykyisenä tavoitteena on parantaa emouuhien ominaisuuksia, maidon laatua (vaikuttaa rasvan laatuun ja väriin), lisääntymisominaisuuksia, kasvua ja varsinkin lihan laatua (lihakkuus ja rasvan määrä).

Eläintiheys on alle 1,4 nautayksikköä hehtaarilta eli alle 10 uuhua käytettyä hehtaaria kohden (laitumet, luonnonlaitumet: nummet, aluskasvillisuus, vuoristolaitumet).

Rakennuksissa on oltava sisätilaa 1,5 m² uuhua kohden, jos rakennus on varustettu perinteisillä ruokintakouruilla tai ruokintamatoilla, jotka ovat poikittain keskikäytävään nähden. Jos rakennus on varustettu tavallisilla ruokintamatoilla, pinta-ala on vain 1,3 m² uuhua kohden.

Emojen ruokinta

Määrällisesti laidunalat kasvavat hitaasti ilmasto-olojen (kylmät talvet, kuivat kesät jne.) vuoksi, mikä vähentää ravintotarjontaa ja alojen käyttöaikaa. Tästä syystä tuottajat käyttävät eri vuodenaikoina ja eläinten fysiologisten tarpeiden perusteella joko laitumia tai luonnonlaitumia. Laidunten ja luonnonlaitumien optimaalinen käyttö riippuu edellyttäen kuitenkin niiden molempien käytön yhdistämistä ja sitä, että niiden käyttöä täydennetään muilla ravintovaroilla, joita saadaan luonnonlaitumilta, laitumilta, rehualoilta tai kuivatuista rehuista.

Tuottajat sitoutuvat omavaraisuuteen rehuntuotannossa (korjattu nurmi, laidunnettu nurmi). Tämän vuoksi käytetty rehu korjataan kokonaisuudessaan SMM-alueelta proteiinilähteenä tarvittavaa kuivattua alfalaa lukuun ottamatta. Rehu voidaan joko tuottaa SMM-alueella tai se voidaan ostaa sieltä. Ostetun kuivattun alfalan osuus ei ole kuitenkaan yli 10 prosenttia käytetystä rehusta.

Karitsojen ruokinta

Karitsat eivät saa elämänsä alkuvaiheessa muuta ravintoa kuin emän maitoa; emät imettävät karitsoja luonnolliseen vieroitukseen asti. Uuhet imettävät karitsoja vähintään kaksi kertaa päivässä, jotta maito riittäisi mahdollisimman pitkään. Karitsoja ei milloinkaan eroteta emistään ennen niiden viemistä pois tilalta.

Kasvatuksen loppuvaiheessa karitsoille voidaan antaa emän maidon ohella lisäravintoa, joka sisältää vähintään 50 prosenttia viljaa ja viljan sivutuotteita. Lisäravinnon osuus on enintään 31 prosenttia kokonaisannoksesta eikä lisäravinto ole välttämättä peräisin SMM-alueelta.

Teurastus ja leikkaus

Karitsat teurastetaan SMM-alueella. Ruhot voidaan leikata SMM-alueen ulkopuolella. Liha voidaan pakata kutistemuoviin, tyhjään tai suojaasuun.

4.6 Yhteys maantieteelliseen alkuperään: Blanche du Massif Central, tie maatiaisrodusta puhtaaksi roduksi:

- Blanche du Massif Central -rotua (BMC) pidetään historiallisesti yhtenä "Causseards"-lampaina tunnetun laajan populaation haarana, jota on kasvatettu jo yli 2 000 vuotta Causseassin alueella. Tämä Ranskan keskusylänköä etelästä lounaaseen reunustava alue on kuivaa ja sen maaperä kivistä ja köyhää.
- Viime vuosikymmeninä syntynyt ilmaisu "Blanc de Lozère" oli merkki Margeriden alueella olevan populaation kehityksestä, sillä tuottajat pyrkivät jalostamaan parhaasta karjasta vieläkin täydellisempiä ja lihavampia eläimiä.
- Koska rotu levisi alkuperäaluettaan paljon laajemmalle maantieteelliselle alueelle, otettiin lopulta käyttöön vähemmän rajoittava ilmaisu "Blanche du Massif Central" (BMC).

BMC:n edut tuotantotavan suhteen: erityispiirteet, jotka tekevät rodusta erityisen hyvin alueelle soveltuvan:

- BMC on sopeutunut erittäin hyvin erilaisiin, toisinaan vaikeisiinkin tilanteisiin lähestulkoon taivassalla kuivilla alueilla tai enemmän mannermaisia ilmasto-olosuhteita vastaavilla vuoristoalueilla. Tämän ansiosta tuottajilla on lampaista, jotka kestävät erittäin huonoja ilmasto-olosuhteita suojattomilla alangoilla, pärjäävät löytämällänsä ravinnolla ja jopa kulkevat pitkiä matkoja löytääkseen parempia laitumia.
- Lozèressa lihantuotannossa käytetään edelleen eniten BMC-rotua muiden lihalammascarrotujen sijaan pääasiassa sen kestävyden vuoksi. Lihan laatu riippuu SMM-alueesta, sillä sen taustalla on imettävien emien ja alueen karitsojen ruokavalion erityispiirteet alueella.
- Erityisominaisuuksiensa säilymisen ansiosta BMC-rotu linkittyy nykyisin vahvasti kyseiseen alueeseen.

Laiduntamisen merkitys tuotantotavassa

- SMM-hakemuksen kohteena olevien karitsojen tuotannossa käytettävä kasvatusmenetelmä (laiduntaminen) on ekonominen menetelmä, joka perustuu paikallisten resurssien optimaaliseen käyttöön: laidunnettu nurmi, korjattu nurmi ja oman viljan käyttö.
- Laiduntaminen tapahtuu erityisalueilla, jotka tosin kuin tavalliset laitumet eivät sovellu lainkaan tai soveltuvat huonosti perinteiseen mekaaniseen käsittelyyn ainakin taloudellisesti ajateltuna. Muut lajit (esim. naudat) käyttävät näitä laidunaloja vain vähän tai tuskin ollenkaan.
- "Agneau de Lozèren" erityisluonne johtuu korkealaatuisen tuotteen (rodun puhtaus ja monipuolinen ravinto) yhdistymisestä ympäristönäkökohtiin (maatalouskäytännössä luonnonympäristöä ja esi-isien perinteitä pyritään käyttämään hyväksi optimaalisella tavalla).

Arvostettu liha

- Vaikka BMC-rotu on tottunut karuihin oloihin, sen lihaa pidetään parhaana ranskalaisen maataisrodun lihana. Tämän vuoksi tuottajat kasvattavat rotua risteyttämättä sitä.
- "Agneau de Lozèren" lihalla on tänä päivänä erittäin hyvä maine kuten lukuisat lehtiartikkelit (yleis- ja erikoislehdet) ja kuuluisien kokkien (David Van Laer, Philippe Groult) kommentit osoittavat. Maailmankuulut paikalliset ravintoloitsijat toteavat, että "agneau de Lozèren" liha on silkinpehmeää, että sen koostumus on hieno ja kiinteä ja että lihassa on nurmen aromi.

4.7 Valvontaelin:

Nimi: Qualisud, Organisme certificateur agréé EN 45011
Osoite: 2, rue des Remparts
F-40000 Mont-de-Marsan
Puhelin: (33) 558 06 15 21
Faksi: (33) 558 75 13 36
Sähköposti: qualisud@wanadoo.fr

4.8 Merkintä: Tuotteen nimi: "Agneau de Lozère"

Merkinnässä käytetään SMM-tunnusta tai mainintaa *Indication Géographique Protégée*.

Maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden maantieteellisten merkintöjen ja alkuperänimitysten suojasta annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 510/2006 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu hakemuksen julkaiseminen

(2007/C 267/17)

Tämä julkaiseminen antaa oikeuden vastustaa hakemusta neuvoston asetuksen (EY) N:o 510/2006 7 artiklassa tarkoitetulla tavalla (¹). Vastaväitteet on toimitettava komissiolle kuuden kuukauden kuluessa tästä julkaisemisesta.

YHTEENVETO

NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 510/2006

”MAZAPÁN DE TOLEDO”

EY-asiakirjan N:o: ES/PGI/005/0291/14.05.2003

SAN () SMM (X)

Tässä yhteenvedossa esitetään tuote-eritelmän pääkohdat tiedotustarkoituksessa.

1. *Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen:*

Nimi: 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

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

Puhelin: (34) 913 47 53 94

Faksi: (34) 913 47 54 10

Sähköposti: sgcaproagro@mapya.es

2. *Hakijaryhmittymä:*

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

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

Puhelin: (34) 925 22 87 10

Faksi: (34) 925 21 18 12

Sähköposti: —

Kokoonpano: Tuottaja/jalostaja (X) muu ()

3. *Tuotelaji:*

Luokka 2.4: Leipomo-, konditoria-, makeis- ja keksituotteet

4. *Tuote-eritelmä:*

(yhteenvedo asetuksen (EY) N:o 510/2006 4 artiklan 2 kohdan mukaisista vaatimuksista)

4.1. *Tuotteen nimi:* ”Mazapán de Toledo”

4.2. *Kuvaus:* Nimitys ”Mazapán de Toledo” annetaan kypsentämättömistä, kuorituista ja jauhetuista manteleista sekä sokerista tai eri sokereista sekoitetulle hienolle ja tiiviille massalle.

Mantelit ovat tärkein aines *mazapán de Toledo* –marsipaanisissa, ja niitä on oltava kokonaispainosta suurin osa tai vähintään suhteessa 1:1 eli 50 prosenttia. *Mazapán de Toledon* valmistuksessa käytetään makeita manteleita, jotka on kuorittu ja joiden vähimmäisrasvapitoisuus on 50 prosenttia. *Mazapán de Toledon* vähimmäisrasvapitoisuus on 26 prosenttia, joka saadaan, kun vaadittu mantelin vähimmäispitoisuus ja manteleiden vähimmäisrasvapitoisuus saavutetaan.

(¹) EUVL L 93, 31.3.2006, s. 12.

Aistinvaraisten ominaisuuksien tarkastelu tehdään *mazapán de Toledon* arviointimenettelyn mukaisesti. Se perustuu kahteen keskeiseen tekijään:

- Haju- ja makuaistimus: arviointiin käytetään haju- ja makuaistia, ja sen osuus on 66,5 prosenttia kokonaispisteistä.
- Rakenne: muiden suun aistimusten osuus on 33,5 prosenttia pisteistä.

Suojatun maantieteellisen merkinnän *mazapán de Toledo* nojalla myytävien tuotteiden on saatava vähintään 48 pistettä, eikä yksikään niistä parametreista, jotka muodostavat arvioinnin eri osat, saa saada arvosanaa ”puutteellinen” tai ”hylättävä”.

4.3. Maantieteellinen alue: Toledon maakunta.

4.4. Alkuperätodisteet: Nimikkeen ”mazapán” — marsipaani — todennäköisin alkuperä on *al-Andalusissa* rotujen ja kulttuurien rinnakkaineloa kaudella, joka oli Iberian niemimaan keski- ja eteläosissa keskiajalla, puhuttu arabian kieli.

Arabivallan päätyttyä kyseisen marsipaenin valmistus jatkui Toledon kaupungissa sekä luostareissa että muualla. Paikallisesti ja maakunnassakin kondiittorit ovat jatkaneet marsipaenin valmistamista käsityönä noista ajoista alkaen keskeytyksettä. Näin on kertynyt merkittävä taito ja kokemus.

Jotta *mazapán de Toledon* aitous voidaan taata kuluttajille, vaaditaan, että suojatulla maantieteellisellä merkinnällä varustettujen tuotteiden valmistajat ovat asettautuneet Toledon maakuntaan. Tuotteiden valvonnasta vastaa valvontajärjestelmään kuuluva tuotteen tarkastuslaitos.

4.5. Valmistusmenetelmä:

- Seos, jossa on kuorittuja raakoja manteleita, jotka on kostutettu sokerilla tai eri sokereilla.
- *Mazapán de Toledon* valmistuksessa käytetään makeita manteleita, jotka on kuorittu ja joiden vähimmäisrasvapitoisuus on 50 prosenttia. Siinä voidaan käyttää juurikas- tai ruokosokeria, hunajaa, glukoosia, sakkarooseja tai muita luonnollisia sokereita.
- Jauhaminen, massan valmistus ja pakkaaminen.

4.6. Yhteys maantieteelliseen alkuperään: Vaikka sokeri yleistyikin koko Euroopassa vasta 1500-luvulla, kun sitä alettiin tuoda suurin määrinä Amerikasta, sokeria käytettiin paljon *al-Andalusissa* ja Sisiliassa, josta sitä toivat kastilialaiset, katalonialaiset, portugalilaiset ja italialaiset. Sokeri kilpaili hunajan kanssa ja jopa korvasi sen useiden erityyppisten maukkaiden jälkiruokien ja juomien valmistuksessa.

Sokeriin lisättiin kuivia hedelmiä, erityisesti mantelia ja seoksesta saatiin tyyppillisen itämaisia konditoriatuotteita, joita valmistetaan edelleen, kuten *mazapán de Toledo*, *turrone*s, mantelimassa, *empiñonadas* (sokerista ja pinjansiemenistä valmistettuja tuotteita) ja *almendras garrapiñadas* (sokeriliemessä kuorrutetut mantelit). Lisäksi on lukematon määrä perinteisiä makeisia, joiden valmistustapa pidetään usein tiukasti salaisuutena mutta joiden nimet paljastavat niiden arabialaisen alkuperän. Tämä pätee mm. tuotteisiin *alajú de Cuenca* ja *alfajor andaluz* (”täytetty”, arabiaksi *alhashu*).

Toledossa makeistuotannosta on tullut korkeatasoista ja kehittyntä taidetta, jota leimaavat hienostuneisuus, sopusuhtaisuus ja onnistuneet yhdistelmät. Tähän on vaikuttanut arabialainen ja heprealainen perintö ja nunnaluostareiden osaaminen sekä makeisten valmistajien huolellisuus. Toledolaisista makeisista tuli erittäin arvostettuja ja maineikkaita, ja ne ovat epäilemättä kaupungin tärkein kulinaarinen erikoisuus. Yusten luostariin vetäytynyt Kaarle V ja myöhemmin hänen poikansa Filip II tilasivat Toledossa valmistettua marsipaania ja muita makeisia. On yleisesti tunnustettua, että toledolaiset makeiset olivat tuohon aikaan Euroopan parhaita, niiden monipuolisuuden, persoonallisuuden ja hienostuneisuuden vuoksi. Reseptien määrä on loputon.

Ensimmäinen marsipaaniresepti on löydetty Ruperto de Nola –nimisen kokin keittokirjasta *Libro de guisados, manjares y potajes*, jonka ensimmäinen espanjankielinen painos tehtiin Toledossa vuonna 1525, keisari Kaarle V:n vierailun yhteydessä.

Vuonna 1615 annetulla kuningas Filip III:n määräyksellä annettiin Toledon kondiittorikillan asetus, jonka 10 kohdassa viitataan marsipaenin valmistukseen seuraavasti: ”marsipaenin valmistuksessa on käytettävä yksinomaan Valencian manteleita ja valkoista sokeria. Joka toisin toimii, tuomittakoon tuhannen maravedín sakkoihin.”

On myös useita historiallisia ja kirjallisia teoksia sekä sanomalehtikirjoituksia, joissa osoitetaan, että marsipaania on valmistettu perinteisesti, uskollisesti ja keskeytyksettä Toledon maakunnan eri paikkakunnilla.

Mazapán de Toledo –nimityksen maineesta kertovat lukuisat historialliset ja kirjalliset teokset sekä sanomalehtikirjoitukset, joissa tämän makeisen mainitseminen kytkeytyy aina kyseisen maakunnan nimeen.

- Ramón de Mesonero Romanos (1803-1882): Kirjailija mainitsee marsipaenin teoksessaan *Escenas matritenses* ja kuvaa sitä ”ihmeelliseksi tuotteeksi”. ”Mitä voisin lahjoittaa ensirakkaudelleni? Jotain, jossa yhdistyvät upealla tavalla herkkyys ja hienostunut maku? Mazapán de Toledo –rasian, huudahdin innoissani ja asetin sen pöydälle”.
- Concepción Arenal (1820-1923) omisti yhden runoistaan joulunajan lahjoille: ”Kunnioituksensa osoituksena Valencia ja Murcia tarjoavat sitruunoita, kärryittäin appelsiineja ja taateleita ja granaattimenoita, tuoreita rypäleitä sekä kuivattuja viikunoita. Alicante ja Jijona lähettävät kovaa ja pehmeää turrónia, jotka kalpenevat Toledon marsipaenin rinnalla. Málagaasta tulevat rusinat”.
- Leopoldo Alas Ureña (Clarín) (1852–1901): Romaanistaan *La Regenta* tunnettu kirjailija laati Museum-lehteen artikkelin, jossa hän kommentoi Emilia Pardo Bazánin teoksia: ”Näiden kahden rakkaudesta tulee lukijalle samanlainen tunne kuin jos söisi koko päivän kuivia makeita enkelinhiuksia tai laatikolta maistuvaa Toledon marsipaania tai vanhaa sokerikakkua ...”.
- Enrique Gaspar (1842–1902): Operetti *La tribu Salvaje*, joka sai ensi-iltansa 23. toukokuuta 1901. Tapahtumat sijoittuvat luokkaan, jossa lapset ”laulavat” kertotaulua ja opettaja päättää kerrata Iberian niemimaan maantietoa politiikan, luonnonolojen, teollisuuden ja maatalouden osalta, jolloin lapset yhdistävät kunkin kaupungin sen tunnetuimpaan tuotteeseen: ”Gijónissa on siideriä, Toledossa marsipaania”.
- Benito Pérez Galdos (1843–1920) vietti pitkiä aikoja Toledossa, johon osa hänen romaaneistaan sijoittuu. Romaanissa *El audaz* on kaksi mainintaa Toledon marsipaanista. Samoin romaanissa *Fortunata y Jacinta* on useita viittauksia Toledon marsipaaniin. Nämä liittyvät kaikissa tapauksissa joulun valmisteluihin. Toledon marsipaenin nykyinen tunnettuus ja maine näkyy lukuisissa juhlissa sekä viittauksissa eri viestintävälineissä, gastronomisissa opaskirjoissa ja tunnetuissa ravintoloissa. Toledon marsipaaniin on liitetty mm. seuraavat kuvaukset: hieno, klassinen, tyypillinen, erittäin kuuluisa, maankuulu ja tärkein gastronominen erikoisuus. Tunnetuimpien toledolaisten kondiittoreiden näyteikkunoissa on perinteisesti marsipaanista valmistettuja erittäin mutkikkaita uskonnollisia, heraldisia tai arkielämän aiheita hyödyntäviä somistuksia. Näistä esimerkkinä on oheinen valokuva Toledon Santo Tomás-kadun eräästä näyteikkunasta, jossa on äärimmäisen tarkka marsipaanista valmistettu Toledon katedraalin Puerta de los Leones -fasadin jäljitelmä.

Myös Toledon maakunnan muilla paikkakunnilla, joissa on marsipaanitehtaita, on marsipaaniin liittyviä juhlia ja perinteitä, sillä alkuperäinen resepti ja käsityöläismestarien osaaminen on jo vuosisatoja sitten levinnyt keisarillisen kaupungin ulkopuolelle. Marsipaenin valmistus on perinteistä seuraavissa paikoissa: Sonseca, Gálvez, Consuegra, Fuensalida, Polán, sekä myös muissa kylissä.

Maineikkaista gastronomisista oppaista löytyvät seuraavat viittaukset:

- Michelin-opas: "Toledon tärkein gastronominen erikoisuus on ilman muuta maankuulu *mazapán de Toledo*, jota valmistetaan manteleista ja sokerista."
- Campsa-opas: "Toledossa on merkittävä museotarjonta ja kuuluisien marsipaaniensa lisäksi upea gastronomia, johon kannattaa tutustua."

Marsipaania löytyy Toledon tunnetuimpien ravintoloiden — kuten Casa Aurelio, Venta de Aires, Adolfo ja La Catedral — jälkiruokalistoilta, ja eräässä niistä suositellaankin jälkiruoksi *herkullista* Toledon marsipaania.

4.7. Tarkastuslaitos:

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

Osoite: C/ Ciudad, n° 13-1°
E-45001 Toledo

Puhelin: (34) 925 28 51 39

Faksi: (34) 925 28 51 39

Sähköposti: —

Tarkastuslaitos *Servicios de Inspección y Certificación, S.L.* täyttää sertifiointielimenä standardin EN 45011 vaatimukset.

4.8. Merkintä: Tuotteen *mazapán de Toledo* päällysmarkkinöissä on oltava maininta "INDICACIÓN GEOGRÁFICA PROTEGIDA MAZAPÁN DE TOLEDO" (suojattu maantieteellinen merkintä *Mazapán de Toledo*) ja tunnus, joka ilmaisee, että tarkastuslaitos on kyseisen tuotteen sertifiointielin.

Tuotteet, joiden valmistukseen käytetään raaka-aineena *Mazapán de Toledo* -marsipaania, voidaan toimittaa kuluttajille pakkauksissa, joissa on maininta "Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo" (valmistettu suojatun maantieteellisen merkinnän saaneesta *Mazapán de Toledo* -marsipaaniesta), vaikka pakkauksessa ei olekaan yhteisön tunnusta, edellyttäen, että:

- suojatun maantieteellisen merkinnän saanut *Mazapán de Toledo* on ainoa marsipaani, jota on käytetty kyseisen tuotteen valmistukseen, ja
- merkinnän "Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo" käyttäjillä on siihen lupa.

Suojatun maantieteellisen merkinnän *Mazapán de Toledo* sääntelyneuvosto, joka on kirjattu suojatun maantieteellisen merkinnän *Mazapán de Toledo* rekisteriin teollis- ja tekijänoikeuden käyttäjäksi, myöntää tässä tapauksessa luvan käyttää merkintää "Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo" jalostetuissa tuotteissa.

Suojatun maantieteellisen merkinnän *Mazapán de Toledo* sääntelyneuvosto kirjaa käyttäjät, jotka ovat saaneet luvan käyttää merkintää "Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo", asianmukaisesti rekistereihin ja valvoo suojatun nimityksen asianmukaista käyttöä.
